

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 1.004, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2025 (*)

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o [art. 15, III e IV](#), aliado ao [art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), e ao [art. 187, VI, § 1º](#) do Regimento Interno aprovado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2025, e eu, Diretora-Presidente Substituta, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I - Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e de medicamento tradicional fitoterápico e estabelece, de forma complementar ao previsto na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024](#), e suas atualizações, os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos, e para o registro e a notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Seção II - Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a medicamentos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos aqueles obtidos exclusivamente a partir de matérias-primas ativas vegetais com segurança e eficácia fundamentadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

§ 2º São considerados medicamentos tradicionais fitoterápicos aqueles obtidos exclusivamente a partir de matérias-primas ativas vegetais com segurança e efetividade fundamentadas em dados técnico-científicos, desenvolvidos para utilização sem necessidade de diagnóstico, prescrição e acompanhamento realizados por médico e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

§ 3º Os medicamentos tradicionais fitoterápicos não devem se destinar a tratar doenças, distúrbios, condições ou referir ações que sejam consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

§ 4º Não se considera medicamento fitoterápico ou medicamento tradicional fitoterápico aquele que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal.

§ 5º Os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro e os medicamentos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação, conforme os requisitos e procedimentos estabelecidos nesta Resolução e na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 2024](#), e suas atualizações.

§ 6º Os medicamentos obtidos de algas, líquens e fungos, exceto os enquadrados como probióticos, de acordo com o previsto na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 718, de 1º de julho de 2022](#), e suas atualizações, deverão ser avaliados conforme esta Resolução até que seja publicada regulamentação específica.

§ 7º Não são objetos de registro ou notificação as preparações não industrializadas elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país e distribuídas sem fins lucrativos.

Seção III - Definições

Art. 3º Para efeitos desta Resolução, são adotadas, além das definições presentes na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 2024](#), as seguintes definições:

I - algas: seres vivos eucarióticos autotróficos que sintetizam clorofila;

II - chá medicinal: fitoterápico a ser preparado por meio de infusão, decocção ou maceração em água no momento do uso;

III - constituintes com atividade terapêutica conhecida: substâncias, ou grupos de substâncias, quimicamente definidas, com atividades terapêuticas conhecidas e que, quando isoladas, apresentam efeitos terapêuticos semelhantes aos do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) que as contém;

IV - controle biológico: método alternativo à análise quantitativa dos constituintes com atividade terapêutica conhecida ou marcadores da Matéria-Prima Vegetal (MPV) e do produto acabado, baseado na avaliação da atividade biológica proposta para o fitocomplexo;

V - dados técnico-científicos (DTC): dados obtidos a partir de literatura científica, protocolos, guias, monografias, livros técnicos, autorizações, votos, cartas, certificados, declarações, relatórios, laudos, Evidências da Mundo Real (EMR) ou pareceres técnicos emitidos por entes nacionais ou internacionais contendo informações quanto à qualidade, à segurança e à eficácia ou à efetividade do fitoterápico ou do IFAV;

VI - decocção: preparação, destinada a ser feita no momento do uso, que consiste na ebulição do fitoterápico em água potável por tempo determinado, sendo o método indicado para partes de plantas medicinais com consistência rígida, como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas ou que contenham substâncias de interesse com baixa solubilidade em água e que não sejam voláteis;

VII - droga vegetal: plantas inteiras ou suas partes, geralmente secas, não processadas, podendo estar íntegras ou fragmentadas, incluindo também exsudatos, como gomas, resinas, mucilagens, látex e ceras, que não foram submetidos a tratamento específico;

VIII - efetividade: capacidade de promover resultado terapêutico observado durante utilização do medicamento tradicional fitoterápico em circunstâncias usuais no ser humano;

IX - extratos: preparações de consistência líquida, semissólida ou sólida, obtidas a partir de drogas vegetais, utilizando-se métodos extrativos e solventes apropriados, essencialmente definidos pela qualidade da droga vegetal, pelo processo de produção e suas especificações, seu processo de obtenção pode envolver tratamentos preliminares, tais como inativação de enzimas, moagem ou desengorduramento, bem como a eliminação de materiais indesejáveis;

X - extratos padronizados: extratos ajustados a um conteúdo definido de um ou mais constituintes com atividade terapêutica conhecida, por meio da adição de excipientes inertes ou pela mistura de outros lotes de extrato;

XI - extratos quantificados: extratos ajustados para uma faixa de conteúdo de um ou mais marcadores ativos, por meio da mistura de lotes de extrato;

XII - extratos tipo outros: extratos não ajustados a um conteúdo específico de constituintes, definidos essencialmente pelos parâmetros de seu processo de fabricação, por exemplo, a qualidade da droga vegetal, a seleção do líquido extrator e as condições de extração, bem como suas especificações e cujos marcadores não necessariamente apresentam atividade terapêutica conhecida, sendo considerados marcadores analíticos;

XIII - extrato nativo (genuíno): extrato sem excipientes, mesmo quando necessário por razões farmacotécnicas, podendo conter, no caso de extratos moles e líquidos, quantidades variáveis do solvente de extração;

XIV - fitocomplexo: conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário da planta, responsáveis, conjuntamente, pelos efeitos terapêuticos de uma planta medicinal ou de seu IFAV;

XV - fitoterápico: medicamento obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas ou altamente purificadas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo as categorias de medicamento fitoterápico e de medicamento tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;

XVI - fungos: seres vivos eucarióticos multinucleados que não sintetizam clorofila, não armazenam amido como substância de reserva e, em sua maioria, não possuem celulose na parede celular;

XVII - infusão: preparação, destinada a ser feita no momento do uso, que consiste em verter água potável fervente sobre o fitoterápico e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado, sendo o método indicado para partes de plantas medicinais de consistência menos rígida, como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis ou, ainda, com boa solubilidade em água;

XVIII - insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV): insumo farmacêutico ativo obtido a partir de planta medicinal, droga vegetal ou preparação vegetal, exceto substâncias isoladas ou altamente purificadas;

XIX - líquens: associações simbióticas entre um fungo e pelo menos um ser fotossintetizante que pode ser uma alga, uma cianobactéria ou ambas;

XX - literatura científica: meta-análises, revisões sistemáticas ou artigos científicos publicados em revista indexada;

XXI - maceração em água: preparação, destinada a ser feita no momento do uso, que consiste no contato do fitoterápico com água potável, à temperatura ambiente, por tempo determinado, específico para cada planta medicinal, sendo o método indicado para plantas medicinais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;

XXII - marcador: substância ou classe de substâncias, a exemplo de alcaloides, flavonoides, ácidos graxos etc., utilizada como referência no controle de qualidade da MPV e do fitoterápico, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, podendo ser do tipo ativo, quando relacionado com a atividade terapêutica do fitocomplexo, ou analítico, quando não demonstrada, até o momento, sua relação com a atividade terapêutica do fitocomplexo;

XXIII - matéria-prima vegetal (MPV): compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou a preparação vegetal, sejam estas utilizadas como ativo ou como excipiente no fitoterápico;

XXIV - nomenclatura botânica: espécie (gênero + epíteto específico);

XXV - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, subespécie ou variedade, quando aplicável, e família;

XXVI - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que auxilie na identificação da espécie vegetal, na diferenciação de outras espécies e na demonstração da manutenção da sua qualidade nos estudos de estabilidade;

XXVII - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XXVIII - preparação vegetal: preparações homogêneas, obtidas a partir de drogas vegetais submetidas a tratamentos específicos, como extração, destilação, expressão, fracionamento, purificação, concentração ou fermentação, por exemplo: extratos, óleos, sucos expressos, exsudatos processados e drogas vegetais que foram submetidas à redução de tamanho para uma aplicação específica, como drogas vegetais rasuradas para elaboração de chás medicinais ou pulverizadas para encapsulamento;

XXIX - registro simplificado: modalidade de registro abreviado, que ocorre quando são integralmente seguidos os requisitos padronizados pela Anvisa por meio das monografias brasileiras para registro simplificado de fitoterápicos publicadas pela Anvisa ou por meio das monografias elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos (Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC) da European Medicines Agency (EMA).

XXX - relação "droga vegetal: extrato" (RDE): expressão que define a relação entre a quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de extrato obtida, sendo o valor dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de extrato;

XXXI - relação "droga vegetal: extrato" (RDE) nativo: expressão que define a relação entre a quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de extrato nativo obtida, sendo o valor dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de extrato nativo; e

XXXII - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em dados técnico-científicos, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do consumidor.

CAPÍTULO II - DA DOCUMENTAÇÃO

Art. 4º O fabricante ou o importador deverá protocolar um pedido de registro para cada forma farmacêutica, apresentando, para tanto, a documentação descrita na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 2024, e suas atualizações, bem como a comprovação do cumprimento dos requisitos específicos previstos nesta Resolução.

Parágrafo único. Para medicamentos notificados, toda a documentação descrita nas resoluções citadas no caput deve ser elaborada e mantida na empresa, devendo ser apresentadas as informações previstas nesta Resolução e solicitadas por meio do sistema de notificação eletrônico de medicamentos vigente.

Art. 5º Para efeito do disposto nesta Resolução, existindo legislação ou guias específicos aplicáveis, estes também devem ser atendidos e as respectivas provas devem ser apresentadas.

§ 1º Devem ser seguidas as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita, as Boas Práticas de Processamento e Armazenamento e as Boas Práticas de Fabricação de insumos e de medicamentos na fabricação de fitoterápicos.

§ 2º O solicitante do registro ou da notificação é responsável pela qualidade do IFAV utilizado na fabricação do medicamento.

§ 3º Deve ser apresentada, no caso do registro, ou estar disponível na empresa, no caso da notificação, declaração assinada pelo responsável técnico da empresa fabricante do medicamento, ou pessoa por este designada, atestando que a fabricação do IFAV é conduzida de acordo com as Boas Práticas descritas no § 1º deste artigo.

Art. 6º O dossiê técnico do produto deve conter as seguintes informações:

I - Relatório Técnico do Produto (RTP);

II - Relatório de desenvolvimento;

III - Relatório de produção;

IV - Relatório de controle de qualidade;

V - Relatório de estudo de estabilidade;

VI - Relatório de segurança e eficácia ou efetividade; e

VII - Plano de Gerenciamento de Risco, elaborado de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, e suas atualizações, para fitoterápicos que contenham IFAV que não tenha sido anteriormente autorizado no país.

Seção I - Relatório Técnico do Produto (RTP)

Art. 7º O relatório técnico do produto deve apresentar um resumo das características do medicamento, incluindo descrição dos aspectos referentes à qualidade, à segurança, à eficácia ou à efetividade, com avaliação crítica pelo solicitante quanto à documentação técnica e quanto à relação benefício/risco.

Seção II - Relatório de desenvolvimento

Art. 8º O relatório de desenvolvimento do produto deve conter as seguintes informações:

I - resumo sobre o desenvolvimento da formulação, levando em consideração a via de administração e utilização, assim como o sistema de embalagem;

II - documentos com os detalhes de fabricação, caracterização e controles com referência bibliográfica para suportar os dados de segurança para excipientes usados pela primeira vez em um medicamento ou em uma nova via de administração;

III - dados e discussão sobre a avaliação de eficácia do sistema conservante quando utilizado na formulação;

IV - justificativa quanto à presença de sulco no comprimido com os devidos testes, quando aplicável;

V - quantidade de acondicionamentos primários e de unidades farmacotécnicas por acondicionamento;

VI - informações sobre o IFAV utilizado, indicando método de extração detalhado, incluindo informações sobre o material de partida, todos os solventes e excipientes utilizados, tempo de extração, parâmetros de produção, equipamentos e controles em processo utilizados, RDEnativo e RDE, quando aplicável, concentração dos constituintes com atividade terapêutica conhecida ou marcadores por etapa de extração, além dos dados técnico-científicos que suportem o processo produtivo do IFAV; e

VII - informações sobre os métodos de obtenção e as características de MPV utilizadas como excipientes, acompanhada de justificativa técnica de sua função na formulação como excipiente.

Seção III - Relatório de produção

Art. 9º O relatório de produção deve conter as seguintes informações:

I - forma farmacêutica;

II - descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade;

III - descrição da quantidade de cada componente expressa no Sistema Internacional de unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;

IV - tamanho do lote piloto;

V - tamanho do lote industrial a ser produzido;

VI - sobre a produção do produto acabado:

a) dossiê de produção referente a 1 (um) lote;

b) nome e responsabilidade de todos os laboratórios, incluindo terceirizados, envolvidos na fabricação e no controle de qualidade das matérias-primas, ativas e inativas, e do fitoterápico;

c) fluxograma com as etapas do processo de fabricação, a identificação das entradas de cada material utilizado, os pontos críticos do processo e os pontos de controle, testes intermediários e controle do produto acabado;

d) lista dos equipamentos envolvidos na produção, identificados por princípio de funcionamento (classe) e desenho (subclasse) com suas respectivas capacidades; e

e) controle das etapas críticas com a informação sobre os testes e critérios de aceitação realizados nos pontos críticos identificados no processo de fabricação, além dos controles em processo.

VII - metodologia do controle em processo;

VIII - descrição dos critérios de identificação do lote industrial; e

IX - Anexo I preenchido com as informações sobre o medicamento objeto da petição.

§ 1º As informações explicitadas nos incisos I, II, III, IV e V deste artigo e suas alíneas devem ser apresentadas conforme disposto no Anexo I desta Resolução.

§ 2º O tamanho de lote a ser registrado é referente ao lote utilizado para a realização dos estudos de estabilidade.

§ 3º É permitida a aprovação de uma faixa para tamanho de lote industrial, desde que toda a documentação e provas exigidas sejam apresentadas conforme norma específica vigente de mudanças pós-registro.

§ 4º Caso a empresa solicite, concomitantemente ao registro, a inclusão de mais de um local de fabricação do medicamento ou mais de um local de fabricação do IFAV, deve apresentar toda a documentação e provas adicionais exigidas na norma específica vigente de mudanças pós-registro, com a indicação das etapas de fabricação pelas quais cada local é responsável.

§ 5º Para os casos em que a legislação específica vigente de mudanças pós-registro solicitar a apresentação de protocolo de estudos de

estabilidade, para o registro deve ser apresentado o estudo acelerado completo e o de longa duração em andamento.

§ 6º Em caso de utilização de diferentes fabricantes de IFAV, deve ser demonstrada a equivalência entre os IFAV a fim de garantir a manutenção das especificações do produto acabado.

Seção IV - Relatório de controle de qualidade

Art. 10. O relatório de controle de qualidade deve conter as seguintes informações:

I - dados da matéria-prima vegetal, da droga vegetal, da preparação vegetal e do produto acabado;

II - dados sobre o controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET), conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002](#) , e [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 68, de 28 de março de 2003](#) , e suas atualizações, quando aplicável;

III - laudo de análise de todas as matérias-primas e do produto acabado, contendo métodos utilizados, especificações e resultados obtidos;

IV - cópia das referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela Anvisa para o controle dos excipientes, da MPV e do produto acabado, conforme [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021](#) , e suas atualizações;

V - especificações do material de embalagem primária; e

VI - controle dos excipientes utilizados na produção do fitoterápico por método estabelecido em farmacopeia reconhecida.

§ 1º Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela Anvisa, devem ser apresentadas a descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade e a cópia de todos os dados técnico-científicos utilizados para embasar o método analítico aplicado.

§ 2º Deve ser apresentada toda documentação relacionada à validação dos métodos analíticos de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017](#) , e com o [Guia nº 10, de 12 de setembro de 2017](#) , e suas atualizações.

Art. 11. Quando terceirizados, os testes referentes ao controle de qualidade das MPV e do fitoterápico devem seguir as normas para terceirização de medicamentos, como a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 21 de junho de 2018](#) , e a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 928, de 25 de setembro de 2024](#) , e suas atualizações.

Subseção I - Da matéria-prima vegetal

Art. 12. Devem ser apresentadas as seguintes informações sobre as matérias-primas vegetais:

I - nomenclatura botânica completa, adicionando informações sobre cultivares, quimiotipos e morfotipos, quando relevantes nos dados técnico-científicos que embasaram o pedido;

II - ficha de informações agronômicas;

III - parte da planta utilizada; e

IV - controle de organismo(s) geneticamente modificado(s), quando aplicável.

Subseção II - Da droga vegetal

Art. 13. Deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando os métodos utilizados, especificações e resultados obtidos para 1 (um) lote dos ensaios descritos a seguir:

I - identificação;

II - caracterização;

III - grau de divisão ou granulometria;

IV - testes de pureza e integridade, incluindo a determinação de:

a) matérias estranhas;

b) água;

c) cinzas totais e insolúveis em ácido clorídrico;

d) metais pesados;

e) resíduos de agrotóxicos e afins, de acordo com o previsto na [Instrução Normativa - IN nº 411, de 17 de dezembro de 2025](#) , e suas atualizações;

f) radioatividade, quando aplicável;

g) contaminantes microbiológicos;

h) aflatoxinas e, quando relatada em dados técnico-científicos a contaminação da espécie por outra(s) micotoxina(s) específica(s), análise da(s) outra(s) micotoxina(s) relatada(s); e

i) outros contaminantes relevantes descritos em dados técnico-científicos.

V - métodos de estabilização, secagem e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando aplicável;

VI - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

VII - perfil cromatográfico característico da droga vegetal; e

VIII - análise quantitativa do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es) ou controle biológico.

§ 1º Deve ser justificada a seleção do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es).

§ 2º Quando o fitoterápico for obtido de preparação vegetal que tenha passado por processo extrativo, o laudo de análise da droga vegetal fica isento das exigências descritas no inciso IV, alíneas "d", "e", "f" e "h" do caput deste artigo, caso estes resultados sejam apresentados no laudo da preparação vegetal.

§ 3º A identificação e a caracterização da droga vegetal devem ser realizadas em comparação com farmacopeias reconhecidas pela Anvisa, ou, em sua ausência, em outros dados técnico-científicos, ou deve ser apresentado laudo emitido por profissional habilitado.

Art. 14. Nos casos em que o fabricante do fitoterápico adquirir a droga para fabricação da preparação vegetal, este deve atender os seguintes requisitos:

I - deve ser apresentado laudo de controle de qualidade da droga vegetal emitido pelo fabricante da droga contendo as informações constantes no art. 12 e art. 13 caput, incisos III, V e VI desta Resolução;

II - as demais informações do art. 13 devem ser apresentadas no laudo do fabricante do fitoterápico; e

III - se o laudo da droga vegetal elaborado pelo seu fabricante apresentar método utilizado, especificação e resultados referentes aos testes de pureza e integridade descritos no art. 13 caput, inciso IV desta Resolução, os mesmos testes não precisam ser realizados pelo fabricante do fitoterápico na droga vegetal.

Subseção III - Da preparação vegetal

Art. 15. Deve ser apresentado laudo de análise da preparação vegetal, indicando os métodos utilizados, especificações e resultados obtidos para 1 (um) lote considerando os requisitos descritos a seguir:

I - testes de pureza e integridade, incluindo a determinação de:

a) metais pesados;

b) resíduos de agrotóxicos e afins, de acordo com o previsto na Instrução Normativa - IN nº 411, de 2025 , e suas atualizações;

c) resíduos de solventes;

d) contaminantes microbiológicos;

e) aflatoxinas e, quando relatada em dados técnico-científicos a contaminação da espécie por outra(s) micotoxina(s) específica(s), análise da(s) outra(s) micotoxina(s) relatada(s); e

f) outros contaminantes relevantes descritos em dados técnico-científicos.

II - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

III - caracterização físico-química da preparação vegetal conforme métodos disponíveis nas farmacopeias oficiais;

IV - perfil cromatográfico característico da preparação vegetal; e

V - análise quantitativa do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es) ou controle biológico.

§ 1º Deve ser justificada a seleção do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es).

§ 2º Quando o fabricante do medicamento não for o fabricante da preparação vegetal, não é necessário constar em seu laudo informação descrita no inciso II do caput deste artigo, sendo necessário enviar laudo do fabricante da preparação vegetal, contendo as informações constantes do art. 12, e art. 15, inciso II.

§ 3º A empresa fabricante do fitoterápico deve apresentar laudo da droga vegetal, emitido pelo fabricante da preparação vegetal, com as informações descritas no art. 13 desta Resolução.

§ 4º Caso a preparação vegetal corresponda a preparação que não passe por etapas de extração, os requisitos do laudo de análise devem seguir o disposto no art. 13 em substituição aos requisitos do art. 15 desta Resolução.

Subseção IV - Do produto acabado

Art. 16. Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando os métodos utilizados, especificações e resultados obtidos para 1 (um) lote dos ensaios descritos a seguir:

I - perfil cromatográfico característico do fitoterápico;

II - análise quantitativa do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico;

III - demais testes realizados no controle de qualidade, conforme previsto nas monografias presentes nas farmacopeias reconhecidas pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 2021 , e suas atualizações, para a forma farmacêutica solicitada; e

IV - determinação de álcool no produto, quando este fizer parte da sua composição final, o qual não deve exceder os limites seguros considerando a posologia proposta.

§ 1º Deve ser justificada a seleção do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es).

§ 2º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um constituinte com atividade terapêutica conhecida ou marcador por espécie não é possível, poderão ser apresentados os perfis cromatográficos que contemplem a presença de ao menos um constituinte com atividade terapêutica conhecida ou marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de constituintes com atividade terapêutica conhecida ou marcadores específicos para cada espécie.

§ 3º Para associações de espécies vegetais em que a identificação de constituintes com atividade terapêutica conhecida ou marcadores não seja possível para alguma espécie no produto acabado, devem ser apresentados:

I - justificativa da impossibilidade técnica de identificação na associação de um constituinte com atividade terapêutica conhecida ou marcador específico de determinada espécie;

II - documentação comprobatória de que os métodos analíticos normalmente aplicados em diferentes comprimentos de onda para a identificação na associação foram investigados;

III - identificação do(s) constituinte(s) com atividade terapêutica conhecida ou do(s) marcador(es) nas espécies vegetais, durante o controle em processo, quando a identificação ainda for possível;

IV - identificação realizada imediatamente antes da introdução do IFAV no produto acabado;

V - estudos de desenvolvimento do produto e dos lotes piloto, incluindo os perfis analíticos durante a adição gradual dos IFAV; e

VI - controle do registro dos lotes (histórico dos lotes).

Seção V - Relatório de estudo de estabilidade

Art. 17. A empresa solicitante do registro ou da notificação deverá apresentar relatório de estudo de estabilidade do IFAV e do produto acabado de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 318, de 6 de novembro 2019 , e o Guia nº 28, de 11 de novembro de 2019 , e suas atualizações, incluindo:

I - protocolo e relatório com os resultados dos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração conduzidos com 3 (três) lotes, com conclusões relativas aos cuidados de conservação e prazo de validade;

II - protocolo e relatório com os resultados dos estudos de estabilidade em uso para medicamentos acondicionados em embalagens multidoses ou que sejam reconstituídos e/ou diluídos, cuja recomendação de uso não seja imediata; e

III - protocolo e relatório com os resultados do estudo de fotoestabilidade ou justificativa técnica para a isenção do estudo.

§ 1º Decorrido o prazo de validade declarado para o fitoterápico, a empresa deverá, para os medicamentos registrados com prazo de validade provisório, adicionar, ao Histórico de Mudança de Produto (HMP), os relatórios dos estudos de estabilidade de longa duração finalizados dos 3 (três) lotes, assim como a declaração do prazo de validade e dos cuidados de conservação definitivos com base na conclusão dos estudos.

§ 2º Devem ser informados os nomes e as responsabilidades de todos os laboratórios, incluindo terceirizados, envolvidos na fabricação e no controle de qualidade dos lotes submetidos ao estudo de estabilidade, além de todos os laboratórios que realizaram os estudos de estabilidade das matérias-primas ativas e do fitoterápico.

§ 3º Caso sejam utilizados nos estudos de estabilidade métodos diferentes dos estabelecidos para liberação de lotes, deve ser apresentada justificativa técnica e enviada metodologia e a respectiva validação de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 2017, e suas atualizações.

Seção VI - Relatório de segurança e eficácia ou efetividade

Art. 18. O relatório de segurança e eficácia ou efetividade deve ser instruído com as seguintes informações:

I - documentação de comprovação de segurança e eficácia ou demonstração de adequação ao registro simplificado para medicamentos fitoterápicos;

II - documentação de comprovação de segurança e efetividade ou demonstração de adequação ao registro simplificado para medicamentos tradicionais fitoterápicos;

III - leiaute dos rótulos das embalagens primária e secundária; e

IV - leiaute de bula.

§ 1º Toda a documentação de segurança e eficácia ou efetividade deve se referir ao medicamento ou ao insumo ativo específico, ou equivalente, nele utilizado.

§ 2º Quando a comprovação da segurança e eficácia ou efetividade for efetuada por meio do registro simplificado, o solicitante deve seguir integralmente todas as informações padronizadas.

§ 3º Quando a comprovação de segurança e eficácia ocorrer conforme disposto nas monografias de fitoterápicos elaboradas pelo HMPC da EMA, os métodos e especificações explicitados na monografia correspondente da Farmacopeia Europeia devem ser seguidos.

Art. 19. Deve ser discutida a avaliação da relação benefício-risco, com uma análise crítica integrada para o medicamento proposto nas condições de uso pleiteadas, considerando os dados de segurança e eficácia ou efetividade apresentados.

Art. 20. A documentação de segurança e eficácia ou efetividade deve conter todas as informações disponíveis, favoráveis e desfavoráveis ao medicamento ou insumo ativo que se pretende registrar, e a literatura científica ou os dados técnico- científicos utilizados em sua elaboração.

§ 1º Deve ser apresentada à Anvisa cópia de todas as referências utilizadas para a elaboração do relatório de segurança e eficácia ou efetividade.

§ 2º Devem ser apresentadas cópias apenas das partes das referências que cite as informações do IFAV de interesse e que permitam verificar os dados bibliográficos, destacando as informações importantes para a análise.

§ 3º As referências utilizadas devem obrigatoriamente relatar a nomenclatura botânica e não apenas o nome popular da espécie vegetal.

§ 4º A estratégia de busca utilizada para identificação da literatura científica ou dos dados técnico-científicos deve ser descrita, juntamente com a justificativa para a inclusão ou exclusão dos estudos.

Art. 21. Os documentos apresentados para comprovação de segurança e eficácia ou efetividade devem ser elaborados em conformidade com guias nacionais ou, na ausência destes, guias internacionais de autoridades reguladoras com requerimentos técnicos semelhantes aos adotados pela Anvisa.

Subseção I - Dos medicamentos fitoterápicos

Art. 22. A segurança e a eficácia dos medicamentos fitoterápicos devem ser comprovadas por uma das opções seguintes:

I - ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia; ou

II - registro simplificado, que deverá ser confirmado pela presença do IFAV pretendido:

a) nas monografias das espécies vegetais listadas na Instrução Normativa - IN nº 412, de 17 de dezembro de 2025, e suas atualizações; ou

b) nas monografias de fitoterápicos de uso bem estabelecido (Community herbal monographs with well-established use) elaboradas pelo HMPC da EMA.

Parágrafo único. Os medicamentos fitoterápicos que forem originados de matéria-prima considerada de risco tóxico, tais como as descritas na Instrução Normativa - IN nº 410, de 17 de dezembro de 2025, e suas atualizações, devem obrigatoriamente cumprir as especificações ali dispostas, ou, quando não descritas na referida IN, as disponíveis nos dados técnico-científicos.

Art. 23. Os ensaios não clínicos e clínicos de segurança e eficácia deverão seguir os seguintes parâmetros:

I - quando não existirem ensaios não clínicos que comprovem a segurança, esses deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, o Guia nº 22, de 1º de julho de 2019, e suas atualizações; e

II - quando não existirem ensaios clínicos que comprovem a segurança e eficácia, estes deverão ser realizados seguindo as Boas Práticas Clínicas (BPC), a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, o guia de "Instruções operacionais: Informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com fitoterápicos", publicado pela OMS/MS, em 2008, e as determinações do Conselho Nacional de Saúde (CNS), estabelecidas por meio da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e da Resolução nº 251, de 7 de agosto de 1997, e suas atualizações.

§ 1º Quando houver em literatura científica ensaios não clínicos e clínicos publicados com medicamento contendo o mesmo IFAV ou com IFAV equivalente com a mesma indicação terapêutica e posologia do medicamento fitoterápico objeto da petição de registro, estes devem ser avaliados pela empresa solicitante do registro quanto à qualidade e à representatividade, podendo ser apresentados em substituição a partes ou à totalidade dos estudos a serem feitos com o medicamento para elaboração do relatório de segurança e eficácia, ficando sob a responsabilidade da empresa a realização de estudos complementares, caso sejam estes necessários.

§ 2º Todos os estudos clínicos a serem conduzidos em território nacional para fins de registro de fitoterápico devem ser submetidos à anuência prévia da Anvisa, segundo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 2024, e devem estar aprovados para a utilização dos resultados para fins de registro.

§ 3º O conjunto dos ensaios não clínicos e clínicos que compõem o relatório de segurança e eficácia, sejam eles obtidos da literatura científica ou a

partir do medicamento que se pretende registrar, deve ser capaz de comprovar a segurança e eficácia do medicamento fitoterápico objeto da petição, para a condição pretendida.

Art. 24. Para o registro de associações, todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação específica de insumos ativos que se pretende registrar.

Parágrafo único. Podem ser apresentados dados de segurança e eficácia para os insumos ativos específicos isolados de forma complementar.

Subseção II - Dos medicamentos tradicionais fitoterápicos

Art. 25. A segurança e a efetividade dos medicamentos tradicionais fitoterápicos deve ser comprovada por uma das opções seguintes:

I - comprovação de uso tradicional seguro e efetivo por um período mínimo de 30 (trinta) anos; ou

II - registro simplificado, que deverá ser confirmado por meio da presença do IFAV pretendido:

a) nas monografias das espécies vegetais listadas na [Instrução Normativa - IN nº 412, de 2025](#), e suas atualizações; ou

b) nas monografias de fitoterápicos de uso tradicional (Community herbal monographs with traditional use) elaboradas pelo HMPC da EMA.

§ 1º Não podem constar na composição dos medicamentos tradicionais fitoterápicos as espécies descritas no [Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 410, de 2025](#), e suas atualizações.

§ 2º Os medicamentos tradicionais fitoterápicos que forem originados de matérias-primas consideradas de risco tóxico, tais como as descritas na [Instrução Normativa - IN nº 410, de 2025](#), e suas atualizações, devem obrigatoriamente cumprir as especificações ali dispostas, ou, quando não descritas na referida IN, as disponíveis nos dados técnico-científicos.

§ 3º O tempo de uso tradicional seguro e efetivo deverá ser comprovado para o IFAV na formulação, podendo haver alterações de excipientes, desde que se comprove que essas alterações não promoveram mudanças significativas no perfil de constituintes do produto.

Art. 26. O uso tradicional seguro e efetivo deverá ser comprovado por meio de dados técnico-científicos, que serão avaliados conforme os seguintes critérios:

I - o produto deve ser concebido para utilização sem diagnóstico, prescrição e acompanhamento realizados por médico;

II - o produto não pode ser administrado pelas vias injetável e oftálmica;

III - a alegação terapêutica proposta não pode se referir a parâmetros clínicos e ações amplas;

IV - deve haver coerência das informações de uso propostas com as relatadas nos dados técnico-científicos;

V - o produto não pode ser considerado tóxico ou conter IFAV de risco tóxico conhecido ou substâncias químicas tóxicas em concentração superior aos limites comprovadamente seguros; e

VI - deve haver comprovação de continuidade de uso seguro e efetivo por período igual ou superior a 30 (trinta) anos para as alegações de uso propostas.

Art. 27. Para comprovação do tempo de uso deve ser apresentado relatório técnico detalhado contendo dados técnico-científicos ou parecer(es) de especialista(s) que comprovem que o medicamento em questão, ou outro contendo IFAV equivalente, teve uma utilização terapêutica efetiva e segura pelo menos durante os 30 (trinta) anos anteriores à data do pedido de registro.

§ 1º Para a comprovação da segurança, deve ser apresentada revisão dos dados técnico-científicos, acompanhada de parecer de especialista contendo dados do medicamento, e, nos casos em que a Anvisa julgar necessário, dados adicionais poderão ser solicitados por meio de exigência técnica.

§ 2º Os dados de tradicionalidade devem ser referentes ao medicamento que se pretende registrar, ou outro contendo IFAV equivalente, com a(s) mesma(s) finalidade(s) de uso e via de administração, bem como com dosagem e posologia equivalentes às do medicamento a que o pedido se refere.

§ 3º O relatório de segurança e efetividade deve conter embasamento minimamente para as informações:

I - nomenclatura botânica e parte da planta utilizada;

II - IFAV utilizado;

III - alegações de uso e via de administração;

IV - população alvo;

V - modo de preparo;

VI - concentração do IFAV e RDE e RDEnativo, quando se tratar de IFAV que passe por processo extrativo; e

VII - posologia.

§ 4º O relatório deve ser baseado em extensa revisão nos dados técnico-científicos e opinião(ões) de especialista(s), devendo ser selecionada a informação mais pertinente, mediante justificativa, dentre as referências encontradas.

§ 5º As informações contidas no parecer elaborado pelo(s) especialista(s) não tem caráter confidencial e serão utilizadas para elaboração do parecer público de avaliação do medicamento.

Art. 28. Não existindo dados técnico-científicos para um medicamento tradicional fitoterápico em associação, podem ser apresentados dados para os insumos ativos específicos que se pretende registrar em separado e a justificativa da racionalidade da associação.

CAPÍTULO IV - DA NOTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

Art. 29. Os medicamentos tradicionais fitoterápicos obtidos de IFAV que se encontram listados na última edição do Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB) e que possuam monografia de controle de qualidade para a espécie publicada em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, de acordo com a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 2021](#), e suas atualizações, devem ser notificados de acordo com os seguintes critérios:

I - deve ser realizada uma notificação individual por produto, conforme esta Resolução; e

II - para a notificação será considerada a concentração, o IFAV e a alegação de uso específica descrita no FFFB, podendo haver alterações nos excipientes desde que justificadas.

§ 1º As informações prestadas na notificação, bem como o conteúdo de toda a documentação inserida no sistema ou obtida durante o processo de fabricação desses medicamentos, são de responsabilidade da empresa notificadora e são objeto de controle sanitário pela Anvisa, inclusive em inspeções de notificação.

§ 2º No momento da notificação, devem ser apresentadas todas as informações solicitadas no sistema de notificação de medicamentos adotado pela Anvisa.

§ 3º A empresa deve manter registro de toda documentação relacionada aos medicamentos tradicionais fitoterápicos notificados em conformidade com esta Resolução e com as Boas Práticas de Fabricação, estabelecidas na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, e suas atualizações.

§ 4º Para embasar a notificação, deve haver minimamente monografia da droga vegetal descrita na Farmacopeia Brasileira, ou em farmacopeia reconhecida pela Anvisa, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 2021, e suas atualizações, devendo esta ser seguida para o controle do produto.

Art. 30. O fabricante deve realizar todos os testes descritos na monografia farmacopeica específica reconhecida.

Art. 31. Apenas as empresas fabricantes que possuam Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para medicamentos, ou as empresas importadoras, que possuam Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), e que estejam devidamente autorizadas/licenciadas pela autoridade sanitária competente, podem notificar os medicamentos abrangidos por esta Resolução.

Art. 32. O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas na última edição do FFB e deve seguir as disposições contidas no Capítulo V desta Resolução.

Art. 33. As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO V - DA ROTULAGEM E DA BULA

Art. 34. Os fitoterápicos devem obrigatoriamente ser acompanhados de bula, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, e suas atualizações.

Parágrafo único. A bula para os medicamentos tradicionais fitoterápicos restringe-se ao modelo padronizado para bula ao paciente descrito na RDC nº 47, de 2009, e suas atualizações.

Art. 35. Os modelos dos rótulos das embalagens primária e secundária de fitoterápicos devem seguir a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022, e suas atualizações.

Art. 36. Os insumos farmacêuticos ativos devem ser descritos em bulas e rotulagens conforme suas características e orientação específica estabelecida pela Anvisa, sejam eles padronizados, quantificados ou outros, conforme detalhado no Guia de orientação para registro e notificação de fitoterápicos.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37. Os medicamentos fitoterápicos registrados que, quando da publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, não possuíam comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos não clínicos e clínicos e que não passaram a se enquadrar na categoria de medicamentos tradicionais fitoterápicos, nos termos do art. 2º desta Resolução, deverão apresentar os estudos não clínicos e clínicos até o momento da primeira renovação a partir da data de publicação desta Resolução para que possam permanecer na categoria de medicamentos fitoterápicos, sob pena de terem seus registros cancelados.

Art. 38. Os medicamentos tradicionais fitoterápicos passíveis de notificação, nos termos do art. 29 desta Resolução, deverão ser notificados no prazo máximo de 2 (dois) anos contados a partir da inclusão do IFAV na notificação.

§ 1º Para medicamentos registrados, deve-se solicitar o cancelamento do registro, com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias, e posteriormente proceder à notificação, observando-se o prazo previsto no caput.

§ 2º Caso a empresa não proceda conforme determinado neste artigo, o registro será cancelado.

Art. 39. As petições de concessão de registro ou mudanças pós-registro, protocoladas antes da data de publicação desta Resolução, serão analisadas conforme as resoluções vigentes à época do protocolo.

§ 1º As petições que atendam aos requisitos desta Resolução, protocoladas anteriormente à sua vigência e cuja análise ainda não tenha sido iniciada, poderão ser avaliadas nos termos desta Resolução, por solicitação expressa da solicitante do registro, realizada antes do início de sua análise por meio de aditamento à petição.

§ 2º Para produtos que se encontram atualmente em desenvolvimento para registro, que tenham sido iniciados antes da vigência desta Resolução, conforme os conceitos presentes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, e Instrução Normativa - IN nº 04, de 18 de junho de 2014, serão aceitos os estudos realizados de acordo com os requisitos de fabricação e controle de qualidade presentes nestas normas, se o protocolo do registro se der no prazo máximo de 3 (três) anos contados a partir da revogação destas normas.

§ 3º Para produtos que se encontram atualmente em desenvolvimento para notificação, serão aceitos estudos realizados de acordo com o previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, e Instrução Normativa - IN nº 04, de 2014, se a notificação se der no prazo máximo de 2 (dois) anos contados a partir da revogação destas normas.

§ 4º Para produtos que se encontram atualmente em desenvolvimento, com comprovação de segurança e eficácia ou efetividade por meio do registro simplificado, conforme Instrução Normativa - IN nº 02, de 13 de maio de 2014, estes requisitos serão aceitos se o protocolo do registro ou pós-registro se der no prazo máximo de 2 (dois) anos contados a partir da revogação desta norma, devendo ser justificado tecnicamente o IFAV utilizado.

§ 5º Nos casos previstos nos parágrafos 2º, 3º e 4º deste artigo, a empresa deve apresentar a documentação que comprove o início do desenvolvimento antes da revogação das normativas citadas e, no caso de notificação, manter em sua posse.

Art. 40. Os fitoterápicos já autorizados com base nos conceitos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, permanecem válidos e não necessitam adequar-se aos conceitos previstos na presente Resolução, estando sujeitos apenas às adequações previstas nos artigos 41 e 42 desta Resolução.

§ 1º As mudanças pós-registro a serem realizadas nos produtos descritos no caput exigem adequação aos conceitos previstos na presente Resolução, à exceção de mudanças menores em que não haja alterações nas especificações e no controle das MPV, ou do produto acabado relacionadas às alterações das MPV e quando os documentos de instrução da mudança proposta não requeiram novas provas de segurança e eficácia ou efetividade.

§ 2º A adequação de especificações e métodos analíticos a compêndio oficial, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 1º de julho de 2022, quando estritamente ligada à atualização compendial, poderá ser realizada nos produtos descritos no caput sem necessidade de adequação aos conceitos previstos na presente Resolução.

Art. 41. Para os produtos já regularizados conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, as alterações de rotulagem, de bula, e de folheto informativo para bula, para adequação ao previsto nesta Resolução, devem ser notificadas no período máximo de 1 (um) ano contado a partir da sua publicação.

§ 1º As únicas alterações permitidas na notificação de que trata o caput deste artigo são:

I - a da nomenclatura de "produto tradicional fitoterápico", que deve ser ajustada para "medicamento tradicional fitoterápico";

II - as previstas para as adequações de extratos, conforme definido nesta Resolução e detalhadas no Guia de orientação para registro e notificação de fitoterápicos; e

III - a prevista no art. 42 desta Resolução.

§ 2º As modificações implementadas conforme adequação prevista no caput, devem estar disponíveis ao consumidor:

I - no período de 180 (cento e oitenta) dias para medicamentos com 6 (seis) ou mais lotes produzidos nos 12 (doze) meses anteriores à data de notificação; e

II - em 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias para medicamentos com até 5 (cinco) lotes produzidos nos 12 (doze) meses anteriores à data de notificação.

§ 3º Para os fitoterápicos notificados, deverá ser feita a adequação prevista neste artigo, de acordo com os prazos previstos, sem a necessidade de realizar nova notificação do medicamento.

Art. 42. Deve ser incluída, nos prazos previstos no art. 41, em uma das faces das embalagens secundárias dos fitoterápicos registrados ou notificados conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, a frase: "Este medicamento segue os conceitos definidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014".

RET., 19/02/2026 - Seção 1

§ 1º A frase prevista no caput deste artigo deve ser disponibilizada, em letras de fácil leitura, devendo ter tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome de medicamento.

§ 2º Para os fitoterápicos notificados, deverá ser feita a adequação da embalagem secundária, com a inclusão da frase prevista no caput, sem a necessidade de realizar nova notificação do medicamento.

Art. 43. A Anvisa pode, a seu critério e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais ou requerer novos estudos para comprovação de eficácia ou efetividade, segurança e qualidade do medicamento.

Parágrafo único. A exigência de provas adicionais ou de novos estudos pode ocorrer mesmo após a concessão do registro ou notificação.

Art. 44. A Anvisa poderá realizar fiscalização e solicitar análise fiscal para monitoramento da qualidade e da conformidade do fitoterápico com as informações apresentadas no registro ou na notificação, conforme o caso.

Art. 45. Se um produto for registrado por registro simplificado e o IFAV deixar de constar nas monografias das espécies vegetais presentes na Instrução Normativa - IN nº 412, de 2025, ou na monografia elaborada pelo HMPC da EMA, o detentor do registro terá 12 (doze) meses, a partir da exclusão, para apresentar dados adicionais de segurança e eficácia ou efetividade, conforme determina esta Resolução, e manter o registro.

Parágrafo único. Caso os dados mencionados no caput não sejam protocolados no prazo estabelecido ou não sejam considerados suficientes para a comprovação da manutenção da segurança e eficácia ou efetividade, será publicado o cancelamento do registro do medicamento.

Art. 46. Quando da atualização das listas de registro simplificado de fitoterápicos, empresas que possuam fitoterápicos registrados contendo espécies que sofreram modificações terão o prazo de até 12 (doze) meses para adequação, contado a partir da data de publicação da alteração dessas listas.

§ 1º Ao fim do período descrito no caput, caso a alteração não tenha sido protocolada, será publicado o cancelamento do registro do produto.

§ 2º Nos casos particulares em que for detectado risco sanitário, os prazos poderão ser reduzidos por decisão da Anvisa.

Art. 47. Espécies vegetais constantes em listas de ameaça de extinção publicadas pelo Ministério do Meio Ambiente somente podem fazer parte de fitoterápicos se forem cultivadas, não podendo ser obtidas por coleta.

Art. 48. O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 2009, para a vigorar na forma do Anexo II desta Resolução.

Art. 49. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 2022, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º.....

§ 1º

§ 1º

§ 2º Para fins desta Resolução, o termo "produto tradicional fitoterápico" equivale a "medicamento tradicional fitoterápico". (NR)

" Art. 66

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos casos em que a atualização de especificações se referir à alteração de critério de aceitação visando a adequação do produto autorizado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, à legislação vigente, desde que não haja qualquer outra alteração nas características do insumo ativo e do produto, incluindo os processos produtivos juntos aos seus respectivos fabricantes, nestes casos, a alteração poderá ser implementada imediatamente após a data de protocolo da petição." (NR)

" Art. 84

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica aos casos em que a atualização de especificações se referir à alteração de critério de aceitação visando a adequação do produto autorizado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 2014, à legislação vigente, desde que não haja qualquer outra alteração nas características do insumo ativo e do produto, incluindo os processos produtivos juntos aos seus respectivos fabricantes, nestes casos, a alteração poderá ser implementada imediatamente após a data de protocolo da petição." (NR)

" Art. 85

.....

IV - demonstração da equivalência do IFAV.

....." (NR)

" Art. 98

.....

X - demonstração da equivalência do IFAV.

....." (NR)

Art. 50. A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 2022 , passa a vigorar com as seguintes alterações:

" Art. 3º

.....

IX - para fitoterápicos, inserir o texto "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" ou "MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

....." (NR)

" Art. 5º

.....

XVIII - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal utilizada e o tipo/estado físico da preparação vegetal, conforme definições dadas na Farmacopeia Brasileira e demais farmacopeias internacionais reconhecidas, junto da DCB;

XIX - para medicamentos tradicionais fitoterápicos deve ser inserida a frase: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.";

.....

§ 4º Para os medicamentos notificados deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso VII deste artigo.

....." (NR)

" Art. 16

.....

XII - para fitoterápicos deve ser informada a declaração adequada do Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV) contendo:

a) em todos os casos a quantidade da preparação vegetal nativa, sem a adição de excipientes;

b) para IFAV obtidos por etapas que excedam a cominuição/pulverização (como extratos), a quantidade equivalente da droga vegetal (como um intervalo) ou a Relação Droga Extrato (RDE)nativo (para IFAV quantificados e outros);

c) nos IFAV padronizados, a quantidade do IFAV nativo pode ser dada como uma faixa, enquanto os constituintes com atividade terapêutica conhecida devem ser dados como um valor específico;

d) nos IFAV quantificados, a quantidade de IFAV nativo deve ser dada como um valor específico, enquanto os constituintes com atividade terapêutica conhecida podem ser dados como uma faixa, deve ser informado também a quantidade equivalente de droga vegetal (como um intervalo) ou a RDEnativo; e

e) no caso de IFAV do tipo outros, deve ser informada a quantidade de IFAV nativo e, para IFAV obtidos por etapas que excedam a cominuição/pulverização (como extratos), deve ser informada a quantidade equivalente da droga vegetal (como um intervalo) ou a RDEnativo, não devendo ser informado o nome e nem a quantidade do marcador analítico.

....." (NR)

" Art. 31

.....

VIII - para medicamentos tradicionais fitoterápicos devem ser inseridas as frases: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado." e "MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO" em negrito e caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) da altura do maior caractere do nome do medicamento;

.....

XI - para fitoterápicos deve ser informada a nomenclatura popular, a parte da espécie vegetal utilizada e o tipo/estado físico da preparação vegetal, conforme definições dadas na Farmacopeia Brasileira e demais farmacopeias internacionais reconhecidas, junto da DCB;

.....

§ 3º Para os medicamentos notificados, deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso I deste artigo.

....." (NR)

" Art. 47

.....

Parágrafo único. Para os medicamentos notificados, deve ser incluída a frase: "MEDICAMENTO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO" ou "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO" ou código identificador gerado quando da notificação, em substituição à informação do número de registro prevista no inciso II deste artigo." (NR)

Art. 51. O não atendimento a qualquer critério disposto nesta Resolução deve ser tecnicamente justificado e será analisado pela Anvisa.

Art. 52. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 , sem prejuízo das demais sanções civis, administrativas e penais cabíveis.

Art. 53. Revogam-se:

I - os artigos 100 e 101 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 708, de 1º de julho de 2022 , publicada no Diário Oficial da União nº 126, de 6 de julho de 2022, Seção 1, pág. 171.

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014 , publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 14 de maio de 2014, Seção 1, pág. 52;

III - a Instrução Normativa - IN nº 4, de 18 de junho de 2014 , publicada no Diário Oficial da União nº 116, de 20 de junho de 2014, Seção 1, pág. 86.

Art. 54. Esta Resolução entra em vigor em 60 dias a partir de sua publicação.

DANIELA MARRECO CERQUEIRA
Diretora-Presidente Substituta

ANEXO I
RELATÓRIO DE PRODUÇÃO

Cabeçalho	
Princípio Ativo (DCB)	
Nome comercial	
Complemento diferencial	
Forma Farmacêutica	
Concentração	
Classe Terapêutica e código ATC	
Nome e endereço da empresa fabricante do IFA	

Fórmula Mestra					
Substância	Número DCB	Quantidade	% p/p da forma farmacêutica	Função na Fórmula	Referências de especificação do controle de qualidade

Informações do lote			
Tamanho do lote piloto			
Tamanho de lote industrial ¹			
Números dos lotes pilotos ou industriais fabricados ¹	Lote 1	Lote 2	Lote 3
Número de lote do IFA utilizado na produção dos lotes			

Dossiê de produção ²	
---------------------------------	--

Processo produtivo	
Nome e Endereço completo (incluindo cidade, país e CNPJ) ³	
Lista de equipamentos (incluindo identificação por tipo, automação, capacidade de trabalho, desenho e princípio de funcionamento)	
Descrição do processo farmacotécnico ⁴	
Metodologias de controle em processo (incluindo DTC que embasou o método e validação quando aplicável)	

Fluxograma de produção					
Etapa ⁵	Substância ⁶	Operação Unitária	Parâmetros da operação unitária ⁷	Equipamento	Controle processo ⁸ em

1. Tamanho de lote industrial a ser aprovado no registro.

2. Enviar uma cópia do dossiê de produção referente ao primeiro lote.
3. Nome e responsabilidade de cada fabricante, incluindo terceirizados e cada local de fabricação proposto envolvido na produção, incluindo o controle de qualidade.
4. Descrever o processo na forma de tópicos numerando cada uma das etapas.
5. De acordo com a numeração da descrição do processo farmacotécnico.
6. Indicar a ordem de adição das substâncias na etapa em que esta ocorrer.
7. Informações referentes aos parâmetros de produção, como a velocidade, temperatura, tempo etc. Valores numéricos associados podem ser apresentados como faixas esperadas. Faixas numéricas para etapas críticas devem ser justificadas. Em certos casos, condições ambientais (ex.: baixa umidade para produtos efervescentes) devem ser listadas.
8. Informar quais os testes que serão realizados e em qual etapa ocorrerão.

ANEXO II

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Citar o nome comercial do medicamento.

Citar a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB).

Para fitoterápicos, informar a nomenclatura botânica, informando a DCB, adicionando informações sobre cultivares, quimiotipos e morfotipos, quando relevantes, a nomenclatura popular, a parte da planta utilizada e o Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal (IFAV).

No caso de medicamentos dinamizados, descrever os insumos utilizando a nomenclatura das farmacopeias e compêndios reconhecidos pela Anvisa para sua a denominação genérica.

Para medicamentos tradicionais fitoterápicos, inserir a frase: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado.".

Para medicamentos dinamizados, incluir a frase, conforme a categoria do medicamento, em negrito: "Medicamento Homeopático", "Medicamento Antroposófico" ou "Medicamento Anti-homotóxico".

Para os medicamentos genéricos, incluir a frase "Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

Para medicamentos constantes da relação a que se refere o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, incluir a frase: (Incluído pela Resolução 58/2014)

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA (Incluído pela Resolução 58/2014)

APRESENTAÇÕES

Citar apresentações comercializadas, informando:

- a forma farmacêutica;
- a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- a quantidade total de peso, volume líquido ou unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha as apresentações, quando aplicável.

Citar via de administração, usando caixa alta e negrito.

Incluir a frase, em caixa alta e em negrito, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE ____" ou "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE ____", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento. No caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro, incluir a frase "USO ADULTO e PEDIÁTRICO".

COMPOSIÇÃO

Para o(s) princípio(s) ativo(s), descrever a composição qualitativa, conforme DCB, e quantitativa e indicar equivalência sal-base, quando aplicável.

Para os excipientes, descrever a composição qualitativa, conforme DCB.

Para formas farmacêuticas líquidas, quando o solvente for alcoólico, mencionar a graduação alcoólica do produto final.

Para medicamentos com forma farmacêutica líquida e em gotas, informar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/mL) e massa por gota (mg/gotas).

Para os medicamentos para Terapia de Reidratação Oral (TRO), informar a quantidade dos princípios ativos em unidades de massa ou massa/volume, e na forma de mEq/L.

Para os medicamentos injetáveis classificados como soluções parenterais de grande volume (SPGV), informar a composição qualitativa e quantitativa, percentual, conteúdo eletrolítico em mEq/L ou mmol/L e osmolaridade.

Para fitoterápicos deve ser informada a declaração adequada do IFAV contendo:

I - em todos os casos:

a - tipo/estado físico da preparação vegetal, conforme definições dadas na Farmacopeia Brasileira e demais farmacopeias internacionais reconhecidas;

b - quantidade da preparação vegetal nativa, sem a adição de excipientes;

c - para IFAV obtidos por etapas que excedam a cominuição/pulverização (como extratos): a quantidade equivalente da droga vegetal (como um intervalo) ou a Relação Droga Extrato (RDE)nativo (para IFAV quantificados e outros); e

d - quando solventes são usados na fabricação do fitoterápico, o nome e a composição do(s) solvente(s) usado(s) na primeira etapa de extração deve ser incluída.

II - nos IFAV padronizados, a quantidade do IFAV nativo pode ser dada como uma faixa, enquanto os constituintes com atividade terapêutica conhecida devem ser dados como um valor específico;

III - nos IFAV quantificados, a quantidade de IFAV nativo deve ser dada como um valor específico, enquanto os constituintes com atividade terapêutica conhecida podem ser dados como uma faixa, deve ser informado também a quantidade equivalente de droga vegetal (como um intervalo) ou a RDEnativo;

IV - no caso de IFAV do tipo outros, deve ser informada a quantidade de IFAV nativo e, para IFAV obtidos por etapas que excedam a cominuição/pulverização (como extratos), deve ser informada a quantidade equivalente da droga vegetal (como um intervalo) ou a RDEnativo, não devendo ser informado o nome e nem a quantidade do marcador analítico.

Para medicamentos dinamizados, descrever a composição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos, informando a potência e a escala de cada insumo, e a composição qualitativa para os insumos inertes.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa indicando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou prevenção. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é destinado ao tratamento e prevenção de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor."

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Descrever resumidamente as ações do medicamento em linguagem acessível à população em geral.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por _____" (informando a população especial). "Este medicamento é contra-indicado para menores de ____" (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir uma das seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

Para fitoterápicos, incluir as contraindicações relatadas na literatura científica ou nos dados técnico-científicos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento, incluindo, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas; e
- sensibilidade cruzada.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto-contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, incluir, em negrito, de acordo com o período gestacional, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito: "Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso: "Este medicamento contém ÁLCOOL."; "Este medicamento contém LACTOSE."; "Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE."

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às consequências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medicamento, inclusive com fitoterápicos.

Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes;

- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-sustância química, com destaque para o álcool e a nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções; e
- as interações medicamento-alimento.

Incluir a frase, em negrito: "Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento." Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito: "Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever os cuidados de conservação do medicamento.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito: "Após aberto, válido por ____" (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) "Após preparo, manter ____ por ____" (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito: "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

Incluir a seguinte frase, em negrito: "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;

- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);

- o volume final do medicamento preparado; e

- a concentração do medicamento preparado.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;

- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;

- duração de tratamento;

- vias de administração;

- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;

- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e

- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada, expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo.

Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopeia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Para os medicamentos vendidos sob prescrição médica, incluir as seguintes frases, em negrito:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico."

Para os medicamentos isentos de prescrição médica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista."

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber) ou "Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber).

Para medicamentos dinamizados, alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravamento de sintomas atuais, quando aplicável, e incluir as seguintes frases, em negrito: "Informe ao seu médico, cirurgião-dentista o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos." "O uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas." "Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações."

O comprimido de xx mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de xx dia(s). (Incluído pela [Resolução 769/2022](#)) Para fitoterápicos, descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do produto.

Para fitoterápicos, inserir a frase: Os medicamentos tradicionais fitoterápicos não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

Quando o fitoterápico se tratar de chá medicinal, incluir as frases, conforme o caso:

1. se utilizado por infusão, deverá constar a seguinte frase: "Colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g ou (o número de) medida do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar, se necessário, e utilizar";

2. se utilizado por decocção, deverá constar a seguinte frase: "Colocar (o número de) g ou (o número de) medida do produto em (o número de) quantidade de água fria e ferver por cerca de 3 a 5 minutos, deixar em contato por aproximadamente 15 minutos, coar, se necessário, e utilizar";

ou

3. se utilizado por maceração com água, deverá constar a seguinte frase: "Cobrir (o número de) g ou (o número de) medida do produto com (o número de) mL ou (o número de) medida de água e deixar em temperatura ambiente por (o número de) horas; agitar ocasionalmente, coar, se necessário, e utilizar";

4. incluir a frase: "Preparar imediatamente antes do uso".

Os tempos de contato previstos nos itens 1 e 2 descritos acima podem ser alterados quando houver informação diferenciada para o IFAV específico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Descrever a conduta necessária, caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

Orientar sobre a atitude adequada quando houver a possibilidade de síndrome de abstinência.

Incluir a seguinte frase, em negrito:

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

Para os medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "Caso você esqueça de usar o medicamento, não duplique a quantidade de medicamento na próxima tomada."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma.

Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir, quando possível, os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las: "Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____." "Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____." "Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____." "Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____." "Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): _____."

Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Incluir as seguintes frases, em negrito: "Informe ao seu médico, cirurgião- dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando se tratar de um medicamento novo, referente à molécula nova isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação durante os cinco primeiros anos de comercialização:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista."

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico". (incluindo no espaço: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso).

Para medicamentos dinamizados, quando couber, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor.

Para medicamentos dinamizados, inserir a frase: "Em caso de sintomas que causem mal-estar durante o tratamento, procure seu médico ou farmacêutico."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir as seguintes frases, em negrito: "Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Descrever as indicações de uso do medicamento devidamente registradas na Anvisa informando o objetivo terapêutico, ou seja, se é destinado para o tratamento, diagnóstico, auxiliar no diagnóstico ou profilaxia. Exemplos: Este medicamento é destinado ao tratamento de... Este medicamento é

destinado ao tratamento e profilaxia de ...

Para medicamentos dinamizados, descrever sucintamente em qual(is) situação(ões) clínica(s) o medicamento se propõe a agir. Destacar que: Este medicamento é um auxiliar no tratamento de...

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Apresentar o resultado de eficácia do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento e citando as referências bibliográficas.

Para os medicamentos genéricos e similares, apresentar os resultados de eficácia do seu respectivo medicamento de referência, mencionando apenas o(s) nome(s) do(s) princípio(s) ativo(s).

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar os resultados de eficácia quando aplicável.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas, tanto as farmacodinâmicas quanto as farmacocinéticas, fundamentadas técnico-cientificamente.

Informar o tempo médio estimado para início da ação terapêutica do medicamento, quando aplicável

Para medicamentos específicos, fitoterápicos e dinamizados, apresentar as características farmacológicas quando aplicável.

Para medicamentos dinamizados, descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica, conforme o caso.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

Descrever as contra-indicações para o uso do medicamento.

No caso de contra-indicação de uso do medicamento para populações especiais, incluir as seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra-indicado para uso por _____. " (informando a população especial)."Este medicamento é contra-indicado para menores de ____." (citando a idade em meses ou anos).

No caso de contra-indicação de uso do medicamento por homens ou mulheres, incluir uma das seguintes frases, em negrito: "Este medicamento é contra- indicado para uso por homens." ou "Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres."

No caso de contra-indicação do uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de contra-indicação para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos dinamizados, descrever, quando houver, as contra- indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

Para fitoterápicos, incluir as contraindicações relatadas na literatura científica ou nos dados técnico-científicos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Descrever as advertências e precauções para o uso adequado do medicamento.

Incluir, quando aplicável, informações sobre:

- cuidados e advertências para populações especiais;
- alterações de condições fisiológicas, incluindo aquelas que possam afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas;
- sensibilidade cruzada; e
- teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução, quando houver, e outros cuidados necessários.

No caso de medicamentos destinados ao tratamento de doenças infecto- contagiosas, inserir orientações sobre as medidas de higiene recomendadas em cada caso.

Nos casos de advertências e precauções para uso do medicamento por mulheres grávidas, indicar e descrever a categoria de risco na gravidez, de acordo com período gestacional, e incluir, em negrito, as frases de alerta associadas às categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas, conforme norma específica.

No caso de advertências e precauções para o uso de princípios ativos, classe terapêutica e excipientes, incluir, em negrito, as frases de alerta previstas em norma específica.

Para medicamentos que podem causar doping, conforme especificação do Comitê Olímpico Internacional - COI, incluir a seguinte frase, em negrito: "Este medicamento pode causar doping."

Para medicamentos dinamizados, incluir, em negrito, as frases de advertências e precauções relativas aos insumos inertes, conforme o caso: "Este medicamento contém ÁLCOOL."; "Este medicamento contém LACTOSE."; "Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE."

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Descrever as interações medicamentosas, por potencial de significância clínica, esclarecendo quanto às consequências e prejuízos para o paciente ou para o tratamento, agrupando os casos similares e dispondo informações, quando aplicável, sobre:

- as interações medicamento-medicamento, inclusive com fitoterápicos. Caso a interação seja relacionada a uma classe terapêutica, exemplificar com os princípios ativos mais importantes.
- as interações medicamento-planta medicinal;
- as interações medicamento-substância química, com destaque para o álcool e a nicotina;
- as interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial;
- as interações medicamentos-doenças, caso não estejam dispostas juntamente com contra-indicações, advertências e precauções; e
- as interações medicamento-alimento.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Descrever os cuidados específicos para o armazenamento do medicamento e informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, aprovado no registro, citando o número de meses.

Incluir as seguintes frases, em negrito:

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

"Descrever os cuidados específicos de conservação para medicamentos que uma vez abertos ou preparados para o uso sofram redução do prazo de validade original ou alteração do cuidado de conservação original, incluindo uma das seguintes frases, em negrito: "Após aberto, válido por ____" (indicando o tempo de validade após aberto, conforme estudos de estabilidade do medicamento) "Após preparo, manter ____ por ____" (indicando o cuidado de conservação e o tempo de validade após preparo, conforme estudos de estabilidade do medicamento).

Descrever as características físicas e organolépticas do produto e outras características do medicamento, inclusive após a reconstituição e/ou diluição.

Incluir as seguintes frases, em negrito: "Antes de usar, observe o aspecto do medicamento."

Incluir a seguinte expressão em negrito: "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças"

Para medicamentos dinamizados, inserir a seguinte frase, em negrito: "Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Descrever as principais orientações sobre o modo correto de preparo, manuseio e aplicação do medicamento.

Incluir o risco de uso por via de administração não recomendada, quando aplicável.

Para soluções para diluição ou pós ou granulados para solução, suspensão ou emulsão de uso oral ou injetável, incluir:

- o procedimento detalhado para reconstituição e/ou diluição antes da administração;
- o(s) diluente(s) a ser(em) utilizado(s);
- o volume final do medicamento preparado; e
- a concentração do medicamento preparado.

Para soluções de uso parenteral, incluir informações sobre incompatibilidade esclarecendo as consequências e possíveis prejuízos para o tratamento.

Descrever a posologia, incluindo as seguintes informações:

- dose para forma farmacêutica e concentração, expresso, quando aplicável, em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente em função ao tempo, definindo o intervalo de administração em unidade de tempo;
- a dose inicial e de manutenção, quando aplicável;
- intervalos de administração (em minutos ou horas);
- duração de tratamento;
- vias de administração;
- orientações para cada indicação terapêutica nos casos de posologias distintas;
- orientações para uso adulto e/ou uso pediátrico, de acordo com o aprovado no registro; e
- orientações sobre o monitoramento e ajuste de dose para populações especiais.

Para os medicamentos com apresentação líquida para uso sistêmico, expressar a dose do medicamento em unidade de medida, em massa ou Unidade Internacional (UI) do princípio ativo, por quilograma (kg) corpóreo ou superfície corporal.

Para as formas farmacêuticas de liberação modificada expressar a dose liberada por unidade de tempo e tempo total de liberação do princípio ativo. Descrever o limite máximo diário de administração do medicamento expresso em unidades de medida ou unidade farmacotécnica correspondente.

Para medicamento dinamizado, citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela constante da Farmacopeia Homeopática dos Estados Unidos - HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se utilizado além do limite estabelecido.

Conforme característica da forma farmacêutica, incluir a seguinte frase, em negrito:

"Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado." (para comprimidos revestidos, cápsulas e comprimidos de liberação modificada e outras que couber) "Este medicamento não deve ser cortado." (para adesivos e outras que couber).

9. REAÇÕES ADVERSAS

Citar as reações adversas, ordenando-as e agrupando-as por frequência, das mais comuns para as muitas raras, explicitando os sinais e sintomas relacionados a cada uma. Informar sobre a gravidade e severidade, quando aplicável.

Incluir, quando possível, os seguintes textos informativos e explicativos sobre a incidência de ocorrência das reações adversas, antes de citá-las: "Reação muito comum (> 1/10): ____." "Reação comum (> 1/100 e ≤ 1/10): ____." "Reação incomum (> 1/1.000 e ≤ 1/100): ____." "Reação rara (> 1/10.000 e ≤ 1.000): ____." "Reação muito rara (≤ 1/10.000): ____." Ao classificar a frequência das reações, utilizar os seguintes parâmetros:

Frequência das Reações Adversas	Parâmetros
> 1/10 (> 10%)	muito comum
> 1/100 e ≤ 1/10 (> 1% e ≤ 10%)	comum (frequente)
> 1/1.000 e ≤ 1/100 (> 0,1% e ≤ 1%)	incomum (infrequente)
> 1/10.000 e ≤ 1/1.000 (> 0,01% e ≤ 0,1%)	rara
≤ 1/10.000 (≤ 0,01%)	muito rara

Inserir a seguinte frase: "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa. (Redação dada pela [Resolução 406/2020](#))

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando se tratar de um medicamento novo, referente à molécula nova isolada ou em associação, no Brasil, em condições normais de comercialização ou dispensação durante os cinco primeiros anos de comercialização:

"Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa." (Redação dada pela [Resolução 406/2020](#))

Substituir a frase anterior pela seguinte, quando já houver passado o prazo dos cinco primeiros anos para molécula nova, isolada ou em associação, e incluí-la durante cinco anos de comercialização do medicamento com nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação no país:

"Atenção: este produto é um medicamento que possui _____ no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa." (incluindo no primeiro espaço o termo: nova indicação terapêutica, nova via de administração, nova concentração, nova forma farmacêutica e/ou nova associação, conforme o caso). (Redação dada pela [Resolução 406/2020](#))

Para medicamentos dinamizados, quando aplicável, informar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor.

10. SUPERDOSE

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e orientar quanto a medidas preventivas que amenizem o dano até a obtenção do socorro médico.

Para medicamentos dinamizados, incluir a conduta adequada para atendimento emergencial, especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor, conforme o caso.

Inserir a seguinte frase em negrito: "Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Informar a expressão "Registro" seguido do número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Informar o nome e o endereço da empresa titular do registro ou da notificação no Brasil precedidos pela frase "Registrado por:" ou "Notificado por:". No caso da empresa detentora do registro ou da notificação ser a responsável pela fabricação utilizar "Registrado e produzido por:" ou "Notificado e produzido por:". (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Informar o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), definido pela empresa titular do registro. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Informar o nome e o endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro ou da notificação, citando a cidade e o estado precedidos pela frase "Produzido por:". (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Informar o nome e o endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Produzido por" e da empresa importadora precedidos pela frase "Importado por: " antes dos dados da empresa titular do registro. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

É facultativo informar o nome e o endereço da empresa farmacêutica responsável pela embalagem ou comercialização do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" ou "Comercializado por". (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

É facultativo incluir a logomarca da empresa farmacêutica titular do registro, bem como das empresas farmacêuticas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias e estas empresas estejam devidamente identificadas nos dizeres legais. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

É facultativo informar o nome do responsável técnico da empresa detentora do registro no país, e seu número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

É facultativo incluir símbolo da reciclagem de papel. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#)) Incluir as seguintes frases, quando for o caso: (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

"Uso restrito a estabelecimentos de saúde"; (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

"Venda sob prescrição" (para os medicamentos de venda sob prescrição); (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde" (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição); (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#) e alterada pela [Resolução 808/2023](#))

"Uso sob prescrição " (para embalagens com destinação governamental); e (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

"Venda proibida ao comércio." (para os medicamentos com destinação governamental). (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Incluir as frases de restrições de venda, uso e dispensação previstas na norma específica para produtos controlados. (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Incluir, exceto nos textos de bula a serem submetidos eletronicamente à Anvisa, uma das seguintes frases, conforme o caso, em negrito: (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

"Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da bula no Bulário Eletrônico). (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

"Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)" (informando a data de publicação da respectiva Bula Padrão no Bulário Eletrônico com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada). (Redação dada pela [Resolução 768/2022](#))

Inserir, quando se tratar de medicamento tradicional fitoterápico notificado, a seguinte frase: "MEDICAMENTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO NOTIFICADO".

(*) Republicada por ter saído, no DOU nº 243, de 22-12-2025, Seção 1, pág. 385, com incorreção no original.

PUB D.O.U., 22/12/2025 - Seção 1

REP., 23/12/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.