



Ministério da Saúde
Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos

OFÍCIO Nº 1717/2025/ASPAR/MS

Brasília, 08 de dezembro de 2025.

A Sua Excelência o Senhor

Deputado Federal Carlos Veras

Primeiro-Secretário da Câmara dos Deputados

Referência: Requerimento de Informação nº 6502/2025

Assunto: *Informações detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde.*

Senhor Primeiro-Secretário,

1. Cumprimentando-o cordialmente, em atenção ao Ofício nº 396/2025, proveniente da Primeira Secretaria da Câmara dos Deputados, referente a o **Requerimento de Informação nº 6502/2025**, de autoria do **Deputado Federal Ismael Alexandrino (PSD/GO)**, por meio do qual são requisitadas *informações detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde*, sirvo-me do presente para encaminhar as informações prestadas pelas áreas técnicas da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, por meio de Despacho (0052228891), validado pelo Secretário através de Despacho (0052178849), informações prestadas pela Secretaria de Atenção Primária à Saúde, por meio de Nota Técnica (0052070044), validado pela Secretária por meio de Despacho (0052125363), e informações prestadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio de Parecer (0052272496).
2. Desse modo, no âmbito do Ministério da Saúde, essas foram as informações exaradas pelo corpo técnico sobre o assunto.
3. Sem mais para o momento, este Ministério permanece à disposição para eventuais esclarecimentos que se façam necessários.

Atenciosamente,

ALEXANDRE ROCHA SANTOS PADILHA

Ministro de Estado da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Alexandre Rocha Santos Padilha, Ministro de Estado da Saúde**, em 08/12/2025, às 21:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052272563** e o código CRC **D47B6B3B**.

Referência: Processo nº 25000.193172/2025-13

SEI nº 0052272563

Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 124/2025-DGITS/SCTIE/MS

ASSUNTO: Requerimento de Informação n.º 6.502/2025. Requisição de informações sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares - PIC no Sistema Único de Saúde - SUS.

INTERESSADO: Deputado Federal Sr. Ismael Alexandrino - Câmara dos Deputados.

NUP: 25000.193172/2025-13

I. OBJETIVO

Apresentar informações acerca das competências da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - Conitec.

II. DOS FATOS

Trata-se do Requerimento de Informação n.º 6.502/2025 (0051630358), de autoria do Deputado Federal Ismael Alexandrino, que apresentou os seguintes questionamentos:

1. Segurança e Controle de Qualidade dos Produtos:

- Quais são os mecanismos e protocolos específicos que o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utiliza para garantir a segurança, a pureza, a padronização dos princípios ativos e a constância da qualidade dos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) – especialmente fitoterápicos, homeopáticos e florais – quando comparados aos rigorosos padrões exigidos para os medicamentos da indústria farmacêutica convencional?

- Existem dados quantitativos ou estudos comparativos sobre a incidência de reações adversas, contaminações ou variações de concentração em lotes de produtos fitoterápicos, homeopáticos e florais disponíveis no mercado brasileiro, sob e fora da regulamentação da ANVISA? Se sim, solicitamos o acesso a esses dados.

2. Regulamentação Infralegal e Posição Institucional:

- Favor detalhar os normativos infralegais (portarias, resoluções, etc.) vigentes que regem a produção, comercialização, dispensação e uso das diversas PICs (fitoterapia, homeopatia, florais, etc.) no SUS, com especial atenção aos requisitos de comprovação científica de eficácia e segurança para cada tipo de terapia.

- Qual é o posicionamento oficial do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre a inclusão de práticas e produtos como florais e medicamentos homeopáticos no SUS, considerando o critério de "eficácia comprovada" estabelecido na Lei nº 8.080/1990 e no próprio texto do PL 1830/2020? Solicitamos pareceres ou notas técnicas existentes sobre o tema.

3. Mecanismos de Fiscalização e Monitoramento:

- Descrever os procedimentos de fiscalização adotados pela ANVISA e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para verificar a conformidade dos produtos e serviços de PICs (especialmente aqueles não enquadrados como medicamentos com registro obrigatório) com os padrões de segurança e qualidade.

- Quais são os sistemas de monitoramento de reações adversas e interações medicamentosas específicas para produtos de PICs em uso no SUS? Como é feita a rastreabilidade desses produtos e como o órgão garante que lotes com problemas possam ser identificados e retirados de circulação?

4. Iniciativas e Debates Públicos:

- Informar se foram realizadas audiências públicas, seminários ou outros eventos de debate no âmbito do Ministério da Saúde sobre a segurança, eficácia, regulamentação e fiscalização das PICs no SUS, especialmente nos últimos cinco anos. Em caso afirmativo, solicitamos acesso aos registros, atas ou relatórios dessas discussões.

Conforme atribuições insculpidas no art. 36 do Decreto nº 11.798^[1], de 28 de novembro de 2023, o Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS/SCTIE/MS é responsável, dentre outras atribuições, por subsidiar e dar suporte às atividades e às demandas da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec. A Comissão, órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar a Pasta nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo Sistema Único de Saúde - SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

Dentro do que cabe a este Departamento, será trazido esclarecimento ao segundo ponto do item 2. Os demais fogem às competências da área.

III. DA ANÁLISE

2. Regulamentação Infralegal e Posição Institucional:

(...)

- Qual é o posicionamento oficial do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre a inclusão de práticas e produtos como florais e medicamentos homeopáticos no SUS, considerando o critério de "eficácia comprovada" estabelecido na Lei nº 8.080/1990 e no próprio texto do PL 1830/2020? Solicitamos pareceres ou notas técnicas existentes sobre o tema.

O processo de incorporação de tecnologias em saúde está disposto na Lei n.º 8.080^[2], 19 de setembro de 1990, e regulamentado no Decreto n.º 7.646^[3], de 21 de dezembro de 2011, e no Anexo XVI da Portaria de Consolidação GM/MS n.º 1^[4], de 28 de setembro de 2017. Para que uma tecnologia em saúde seja fornecida pela rede pública, é necessário, via de regra:

- I. registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa;
- II. preço regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, no caso de medicamentos;
- III. que seja formalmente submetido à Conitec pedido de avaliação da incorporação ao SUS da tecnologia, apresentado por um proponente, conforme documentação disposta no decreto e anexo de portaria supra;
- IV. que a solicitação seja analisada e recomendada pela Conitec; e
- V. que o Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde – SCTIE/MS decida pela incorporação.

A avaliação de tecnologias na Conitec considera a complexidade da gestão e das redes de

atenção do SUS e envolve a criação de diretrizes clínicas e de linhas de cuidado integral, exigindo uma organização ampla da rede para acompanhamento da jornada de cada usuário. Ou seja, esse processo de avaliação multicritérios considera as dimensões continentais do país, disparidades no acesso à saúde e determinantes sociais, além das políticas públicas de saúde.

Em atenção à demanda do parlamentar, esclarece-se que, conforme definição do inciso IV, do parágrafo único, do art. 1º, do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, tecnologias em saúde são medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população, tais como vacinas, produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, equipamentos, procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, programas e protocolos assistenciais.

Portanto, embora contempladas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC e admitidas para oferta no SUS em caráter complementar, os florais e medicamentos homeopáticos não se enquadram na definição de tecnologias em saúde, não sendo, assim, elegíveis para submissão de avaliação de incorporação junto à Conitec.

IV. CONCLUSÃO

Com base no apresentado, conclui-se que florais e medicamentos homeopáticos não se enquadram na definição de tecnologias em saúde do Decreto nº 7.646/2011 e, portanto, não são elegíveis para análise da Conitec.

JOSÉ OCTÁVIO BEUTEL
Assessor Técnico Especializado
DGITS/SCTIE/MS

LUCIENE FONTES SCHLUCKEBIER BONAN
Diretora
DGITS/SCTIE/MS

[1] https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/decreto/D11798.htm#art6

[2] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

[3] http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm

[4] https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0001_03_10_2017.html#ANEXOVI



Documento assinado eletronicamente por **Luciene Fontes Schluckebier Bonan**, **Diretor(a) do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde**, em 03/12/2025, às 11:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **José Octávio Beutel, Assessor(a) Técnico(a) Especializado**, em 03/12/2025, às 13:26, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052055188** e o código CRC **968DA6E0**.

Referência: Processo nº 25000.193172/2025-13

SEI nº 0052055188

Coordenação de Incorporação de Tecnologias - CITEC
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
Coordenação-Geral de Assistência Farmacêutica Básica

NOTA TÉCNICA Nº 208/2025-CGAFB/DAF/SCTIE/MS

1. ASSUNTO

1.1. Trata-se de Requerimento de Informações nº 6502/2025, de autoria do Deputado Federal Ismael Alexandrino (PSD/GO), por meio do qual requisita informações *detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde.*

2. RELATÓRIO

2.1. No Requerimento de Informações nº 6502/2025 solicita as seguintes informações:

1. Segurança e Controle de Qualidade dos Produtos:

Quais são os mecanismos e protocolos específicos que o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utiliza para garantir a segurança, a pureza, a padronização dos princípios ativos e a constância da qualidade dos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) – especialmente fitoterápicos, homeopáticos e florais – quando comparados aos rigorosos padrões exigidos para os medicamentos da indústria farmacêutica convencional?

Existem dados quantitativos ou estudos comparativos sobre a incidência de reações adversas, contaminações ou variações de concentração em lotes de produtos fitoterápicos, homeopáticos e florais disponíveis no mercado brasileiro, sob e fora da regulamentação da ANVISA? Se sim, solicitamos o acesso a esses dados.

2. Regulamentação Infralegal e Posição Institucional:

Favor detalhar os normativos infralegais (portarias, resoluções, etc.) vigentes que regem a produção, comercialização, dispensação e uso das diversas PICs (fitoterapia, homeopatia, florais, etc.) no SUS, com especial atenção aos requisitos de comprovação científica de eficácia e segurança para cada tipo de terapia.

Qual é o posicionamento oficial do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre a inclusão de práticas e produtos como florais e medicamentos homeopáticos no SUS, considerando o critério de "eficácia comprovada" estabelecido na Lei nº 8.080/1990 e no próprio texto do PL 1830/2020? Solicitamos pareceres ou notas técnicas existentes sobre o tema.

3. Mecanismos de Fiscalização e Monitoramento:

Descrever os procedimentos de fiscalização adotados pela ANVISA e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para verificar a conformidade dos produtos e serviços de PICs (especialmente aqueles não enquadrados como

medicamentos com registro obrigatório) com os padrões de segurança e qualidade.

Quais são os sistemas de monitoramento de reações adversas e interações medicamentosas específicas para produtos de PICs em uso no SUS? Como é feita a rastreabilidade desses produtos e como o órgão garante que lotes com problemas possam ser identificados e retirados de circulação?

4. Iniciativas e Debates Públicos:

Informar se foram realizadas audiências públicas, seminários ou outros eventos de debate no âmbito do Ministério da Saúde sobre a segurança, eficácia, regulamentação e fiscalização das PICs no SUS, especialmente nos últimos cinco anos. Em caso afirmativo, solicitamos acesso aos registros, atas ou relatórios dessas discussões.

2.2. Assim, faz-se necessário, por meio desta Nota técnica, manifestar-se sobre a solicitação supracitada.

2.3. É o relatório. Passo à análise.

3. DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, DO COMPONENTE BÁSICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DA FORMA DE AQUISIÇÃO E FINANCIAMENTO

3.1. O acesso aos medicamentos se dá com base nas relações instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências, cuja responsabilidade pelo financiamento e aquisição é pactuada em Comissão Intergestores Tripartite (CIT), reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

3.2. A Assistência Farmacêutica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é organizada em três componentes:

- I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf);
- II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf); e
- III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf).

3.3. Cada um dos Componentes possui características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e disponibilização dos medicamentos. O elenco de medicamentos disponíveis, divididos por Componentes, pode ser consultado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), atualizada em 26 de dezembro de 2024.

3.4. A Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, sendo de competência do Ministério da Saúde dispor sobre ela e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT. O Decreto n.º 7.508/2011, alterado pelo Decreto nº 11.161, de 4 de agosto de 2022, estabelece que o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename, do respectivo Formulário Terapêutico Nacional (FTN) e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

3.5. O Cbaf é constituído por uma relação de medicamentos (Anexo I) e insumos (Anexo IV) farmacêuticos voltados aos principais agravos e programas de saúde da Atenção Primária, competindo aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios, de forma contínua, disponibilizar os medicamentos indicados nos PCDT.

3.6. Por sua vez, o Ceaf é uma das estratégias de acesso aos medicamentos (Anexo III) no âmbito do SUS que busca garantir a integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, para algumas situações clínicas, principalmente doenças crônicas, com custos de tratamento mais elevados ou de

maior complexidade.

3.7. Já, o Cesaf destina-se à garantia do acesso a medicamentos (Anexo II) e insumos (Anexo IV) para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico, muitas vezes relacionadas a situações de vulnerabilidade social e pobreza.

3.8. No rol de medicamentos do Cbaf, apenas as insulinas humanas NPH e Regular e agulhas, os medicamentos contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e clindamicina 300 mg, este último, exclusivamente para tratamento de hidradenite supurativa moderada, compreendem os medicamentos e insumos adquiridos de forma centralizada, cujo financiamento e aquisição é responsabilidade da União, os quais são distribuídos às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. Os demais medicamentos e insumos que compõem o elenco do Cbaf são adquiridos de forma descentralizada, a despeito da responsabilidade pelo financiamento ser da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, a responsabilidade executiva compete aos Estados, Distrito Federal e Municípios quanto à programação, aquisição e dispensação, nos termos da Portaria de Consolidação nº 6/2017 e da Portaria de Consolidação nº 2/2017, Anexo XXVIII.

3.9. Os recursos repassados pela União e as contrapartidas dos Estados e Municípios devem ser utilizados para financiar a aquisição dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica constantes dos Anexos I e IV da Renome vigente, utilizados no âmbito da Atenção Primária à Saúde.

4. DA POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

4.1. A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), aprovada pelo Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, apresenta como objetivo central “garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional”. Compete ao Ministério da Saúde coordenar o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, com objetivos de formulação, coordenação, monitoramento e avaliação das ações vinculadas à PNPMF, assegurando que as diretrizes previstas no Decreto nº 5.813/2006 sejam operacionalizadas de maneira integrada, com vistas à saúde pública, à valorização da biodiversidade e ao fortalecimento da indústria nacional de fitoterápicos.

4.2. O Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CNPMF), instituído inicialmente junto ao Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, por meio da Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, foi extinto em decorrência dos [Decretos nº 9.759 e nº 9.812 de 2019](#), que determinaram a extinção e estabeleceram regras e limitações para colegiados da administração pública federal.

4.3. Em 1º de janeiro de 2023, foi publicado o [Decreto nº 11.371](#), que revogou os Decretos mencionados e estabeleceu a possibilidade de recomposição dos colegiados. Em 22 de maio de 2024, foi publicado o [Decreto 12.026, de 21 de maio de 2024](#), que instituiu o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, agora composto por 15 representações ministeriais, 15 representações da sociedade civil, uma organização internacional e uma de controle social.

4.4. São diretrizes da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF),

- Regulamentar o cultivo; o manejo sustentável; a produção, a distribuição, e o uso de plantas medicinais e fitoterápicos,

considerando as experiências da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização.

- Promover a Formação técnico-científica e capacitação no setor de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Incentivar a formação e capacitação de recursos humanos para o desenvolvimento de pesquisas, tecnologias e inovação em plantas medicinais e fitoterápicos
- Estabelecer estratégias de comunicação para divulgação do setor plantas medicinais e fitoterápicos.
- Fomentar pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação com base na biodiversidade brasileira, abrangendo espécies vegetais nativas e exóticas adaptadas, priorizando as necessidades epidemiológicas da população.
- Promover a interação entre o setor público e a iniciativa privada, universidades, centros de pesquisa e Organizações Não Governamentais na área de plantas medicinais e desenvolvimento de fitoterápicos.
- Apoiar a implantação de plataformas tecnológicas piloto para o desenvolvimento integrado de cultivo de plantas medicinais e produção de fitoterápicos.
- Incentivar a incorporação racional de novas tecnologias no processo de produção de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a plantas medicinais e fitoterápicos.
- Promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros.
- Promover a adoção de boas práticas de cultivo e manipulação de plantas medicinais e de manipulação e produção de fitoterápicos, segundo legislação específica.
- Promover o uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios derivados do uso dos conhecimentos tradicionais associados e do patrimônio genético.
- Promover a inclusão da agricultura familiar nas cadeias e nos arranjos produtivos das plantas medicinais, insumos e fitoterápicos.
- Estimular a produção de fitoterápicos em escala industrial.
- Estabelecer uma política intersetorial para o desenvolvimento socioeconômico na área de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Incrementar as exportações de fitoterápicos e insumos relacionados, priorizando aqueles de maior valor agregado.
- Estabelecer mecanismos de incentivo para a inserção da cadeia produtiva de fitoterápicos no processo de fortalecimento da indústria farmacêutica nacional.

5. DAS INFORMAÇÕES SOLICITADAS

5.1. Feitas essas importantes considerações, propõe-se contemplar somente as informações que são da competência da Coordenação-Geral e do contexto geral da Assistência Farmacêutica, a seguir:

Com relação a Segurança e Controle de Qualidade dos Produtos:

5.1.1. Sobre as perguntas: *Quais são os mecanismos e protocolos específicos que o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utiliza para garantir a segurança, a pureza, a padronização dos princípios ativos e a constância da qualidade dos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) – especialmente fitoterápicos, homeopáticos e florais – quando comparados aos rigorosos padrões exigidos para os medicamentos da indústria farmacêutica convencional? Existem dados quantitativos ou estudos comparativos sobre a incidência de reações adversas, contaminações ou variações de concentração em lotes de produtos fitoterápicos, homeopáticos e florais disponíveis no mercado brasileiro, sob e fora da regulamentação da ANVISA? Se sim, solicitamos o acesso a esses dados.*

5.1.1.1. Informa-se que os questionamentos em tela fogem ao escopo de competências desta área técnica.

Quanto a Regulamentação Infralegal e Posição Institucional:

5.1.2. Sobre a demanda: *Favor detalhar os normativos infralegais (portarias, resoluções, etc.) vigentes que regem a produção, comercialização, dispensação e uso das diversas PICs (fitoterapia, homeopatia, florais, etc.) no SUS, com especial atenção aos requisitos de comprovação científica de eficácia e segurança para cada tipo de terapia. Qual é o posicionamento oficial do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre a inclusão de práticas e produtos como florais e medicamentos homeopáticos no SUS, considerando o critério de "eficácia comprovada" estabelecido na Lei nº 8.080/1990 e no próprio texto do PL 1830/2020? Solicitamos pareceres ou notas técnicas existentes sobre o tema.*

5.1.2.1. Informa-se que os questionamentos em tela fogem ao escopo de competências desta área técnica.

Mecanismos de Fiscalização e Monitoramento:

5.1.3. Sobre a pergunta: *Descrever os procedimentos de fiscalização adotados pela ANVISA e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para verificar a conformidade dos produtos e serviços de PICs (especialmente aqueles não enquadrados como medicamentos com registro obrigatório) com os padrões de segurança e qualidade. Quais são os sistemas de monitoramento de reações adversas e interações medicamentosas específicas para produtos de PICs em uso no SUS? Como é feita a rastreabilidade desses produtos e como o órgão garante que lotes com problemas possam ser identificados e retirados de circulação?*

5.1.3.1. Informa-se que os questionamentos em tela fogem ao escopo de competências desta área técnica.

Iniciativas e Debates Públicos:

5.1.4. Sobre a demanda: *Informar se foram realizadas audiências públicas, seminários ou outros eventos de debate no âmbito do Ministério da Saúde sobre a segurança, eficácia, regulamentação e fiscalização das PICs no SUS, especialmente nos últimos cinco anos. Em caso afirmativo, solicitamos acesso aos registros, atas ou relatórios dessas discussões.*

5.1.4.1. No âmbito das competências desta Coordenação-Geral, informa-se que o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (CNPMPF), teve nova instituição por meio do [Decreto nº 12.026/2024](#), como colegiado de caráter permanente, responsável por **monitorar e avaliar a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Adicionalmente, registra-se a

realização da 1ª Reunião Ordinária em 26 de novembro de 2025, cuja ata encontra-se em fase de relatoria para apreciação e aprovação próxima reunião e posterior publicação.

6. CONCLUSÃO

6.1. Diante do exposto, foram prestadas as devidas informações, no âmbito das competências desta Coordenação-Geral.

6.2. Ressalta-se que o Ministério da Saúde, valoriza e fomenta os entes estaduais e municipais ao atendimento integral às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que fixam critérios técnicos rigorosos para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos fitoterápicos ofertados. Além disso, é de competência da Anvisa a avaliação técnica de risco, autorização de funcionamento, registro/notificação e fiscalização destes produtos. Portanto, este Ministério observa e segue rigorosamente os parâmetros estabelecidos pela Autarquia para o uso seguro dos fitoterápicos no SUS.

6.3. Por fim, colocamo-nos à disposição para fornecer informações adicionais que se façam necessárias.

Atenciosamente,

RAFAEL POLONI
Coordenador-Geral

De acordo,

MARCO AURÉLIO PEREIRA
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Rafael Poloni, Coordenador(a)-Geral de Assistência Farmacêutica Básica**, em 03/12/2025, às 17:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Marco Aurelio Pereira, Diretor(a) do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos**, em 05/12/2025, às 10:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052166091** e o código CRC **112E7140**.



Ministério da Saúde
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Gabinete
Coordenação de Gestão Técnica e Administrativa

DESPACHO

SCTIE/COGAD/SCTIE/GAB/SCTIE/MS

Brasília, 03 de dezembro de 2025.

URGENTE

Referência Sei: 0052055188, 0052059447, 0052166091, 0052095174 e 0052228891.

Proveniência: Deputado Federal Ismael Alexandrino.

Assunto: Requerimento de Informação nº 6502/2025, o qual requisita informações detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde.

Ciente e de acordo com o teor do Documento (0052228891), elaborado no âmbito das áreas técnicas desta Secretaria, que exara manifestação sobre o teor do assunto em epígrafe.

Restituam-se os autos à Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos (ASPAR/MS), para conhecimento e providências decorrentes.

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Jorge Valadares Oliveira, Secretário de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde substituto(a)**, em 08/12/2025, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052178849** e o código CRC **029CAC27**.

Referência: Processo nº 25000.193172/2025-13

SEI nº 0052178849



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Departamento de Promoção da Saúde

NOTA TÉCNICA Nº 252/2025-DEPROS/SAPS/MS

1. ASSUNTO

1.1. Análise do Requerimento de Informação nº 6502/2025 (0051630358) do Deputado Federal Dr. Ismael Alexandrino (PSD/GO) sobre Terapias Integrativas e Complementares em Saúde - PICs / Fitoterápicos / Homeopáticos / Florais, nos limites das atribuições legais e técnico operacionais do Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

2. ANÁLISE

2.1. O Departamento de Promoção da Saúde (DEPROS/SAPS/MS) apresenta os esclarecimentos, conforme abaixo:

2.2. A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC) abrange um conjunto de diretrizes que tem por objetivo incorporar e implementar as PICS no SUS, sob a perspectiva da prevenção de agravos e da promoção e recuperação da saúde, com ênfase na atenção primária, na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade.

2.3. Questões relacionadas à farmacovigilância, monitoramento de reações adversas, controle laboratorial de lotes, investigação de contaminações e medidas de recall são competências primárias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em cooperação com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Esses órgãos dispõem de sistemas específicos para registro, análise e rastreabilidade de eventos adversos e inconformidades relacionadas a produtos de interesse sanitário.

2.4. Dessa forma, informações quantitativas, análises comparativas e dados sobre incidência de reações adversas ou contaminações em lotes de fitoterápicos, homeopáticos e florais dependem de consulta direta às bases e relatórios oficiais da ANVISA e das vigilâncias estaduais/municipais. O DEPROS/SAPS/MS é o departamento responsável pela orientação técnica para implementação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPIC), não atuando em questões relacionadas a farmacovigilância. Assim, para os itens em que a competência é exclusiva da ANVISA, recomenda-se consulta formal à referida Agência.

2.5. Quanto aos pontos do Requerimento que competem à área técnica, seguem os esclarecimentos demandados:

2.6. Regulamentação infralegal e posição institucional do Ministério da Saúde

2.7. Compete à ANVISA a regulamentação técnica referente à produção, registro sanitário, comercialização e comprovação de segurança e eficácia para produtos classificados como medicamentos. A CONITEC, por sua vez, é a instância

responsável por recomendações formais sobre incorporação de tecnologias no SUS.

2.8. O DEPROS/SAPS/MS pode, contudo, apresentar o arcabouço normativo que sustenta a implementação das PICS no SUS: Portaria GM/MS nº 971/2006 - institui a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC); Portarias GM/MS nº 849/2017 e nº 702/2018 - ampliam práticas reconhecidas no SUS.

2.9. A política possui diretrizes orientadas para promoção da saúde, cuidado humanizado, integralidade, vínculo terapêutico e qualificação profissional, especialmente no âmbito da Atenção Primária à Saúde (APS).

2.10. **Iniciativas e Debates Públicos**

2.11. O Ministério da Saúde e a Fiocruz têm promovido, por meio de agendas conjuntas, seminários, oficinas e eventos técnicos relacionados à PNPIC, relacionados a implementação da PNPIC no território, abrangendo ações de formação, gestão e difusão da prática clínica no SUS. No entanto, como a participação institucional ocorre em múltiplos espaços, organizados por diversas entidades e instituições parceiras, não há compilação ou ata que contemple os eventos dos quais o Ministério participa.

2.12. Informações sobre publicações e legislação da PNPIC podem ser consultados no portal oficial do Ministério da Saúde:

www.gov.br/saude/pt-br/composicao/saps/pics

2.13. Para acessar as evidências científicas disponíveis sobre as PICS, a Biblioteca Virtual em Saúde em Medicinas Tradicionais, Complementares e Integrativas (BVS MTCI), busca promover o acesso aberto à informação e à evidência científica em saúde, na área de MTCI. O acesso pode ser realizado a partir do link: <https://mtci.bvsalud.org/pt/>

2.14. Ainda neste contexto, a Biblioteca Global de Medicinas Tradicionais da Organização Mundial da Saúde (WHO TMGL, na sigla em inglês), disponível no link <https://staging.tmgl.org/> é uma plataforma com cerca de 1,7 milhão de documentos já integrados, que oferece acesso a base de dados, publicações científicas, repositórios digitais, mapas de evidências e recursos de inteligência artificial voltados a ampliar o acesso de gestores, profissionais de saúde, praticantes de MTCI e as pessoas interessadas na temática.

3. **CONCLUSÃO**

3.1. O Departamento de Promoção da Saúde (DEPROS/SAPS/MS) permanece à disposição e empenhado em seguir construindo caminhos para o exercício de boas práticas de saúde, seguro de contar com legisladores, gestores, profissionais e usuários que comungam dos mesmos princípios de equidade, integralidade e universalidade que fundamentam o SUS.

3.2. Restitui-se à Cogad/Saps, para ciência e providências pertinentes.

ANGELA FERNANDES LEAL DA SILVA

Diretora do Departamento de Promoção da Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Angela Fernandes Leal da Silva**, **Diretor(a) do Departamento de Promoção da Saúde**, em 02/12/2025, às 10:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052070044** e o código CRC **8C7D5712**.

Referência: Processo nº 25000.193172/2025-13

SEI nº 0052070044

Departamento de Promoção da Saúde - DEPROS
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Gabinete

DESPACHO

SAPS/GAB/SAPS/MS

Brasília, 02 de dezembro de 2025.

Assunto: Requerimento de Informação 6502/2025.

1. Trata-se do Despacho ASPAR/MS (0051789151), que encaminha o Requerimento de Informação nº 6502/2025, de autoria do Deputado Federal Ismael Alexandrino (PSD/GO), por meio do qual requisita ao Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Rocha Santos Padilha, informações detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde.
2. Restitua-se à **Assessoria Especial de Assuntos Parlamentares e Federativos - ASPAR/GM/MS**, a Nota Técnica (0052070044) do Departamento de Promoção da Saúde desta Secretaria, para apreciação e providências necessárias acerca das informações prestadas.

ANA LUIZA F. R. CALDAS

Secretária de Atenção Primária à Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Ana Luiza Ferreira Rodrigues Caldas, Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 02/12/2025, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052125363** e o código CRC **B39EBBE5**.

Referência: Processo nº 25000.193172/2025-13

SEI nº 0052125363

**NOTA TÉCNICA Nº 46/2025/SEI/DIRETOR-
PRESIDENTE/ANVISA**

Processo nº 25351.941119/2025-41

Requerimento de Informação nº 6502/2025, de autoria do Deputado Dr. Ismael Alexandrino, que "Requer do Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde informações detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde".

1. Relatório

Trata-se de apresentação de subsídios para resposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, ao Requerimento de Informação nº 6502/2025, de autoria do Deputado Dr. Ismael Alexandrino, que busca subsidiar a relatoria do Projeto de Lei nº 1830 de 2020, que propõe alterações na Lei Orgânica da Saúde com vistas à inclusão de fitoterápicos, homeopáticos e florais nas farmácias públicas do SUS, e requer as seguintes informações:

O documento questiona especificamente aspectos relacionados a:

- a) segurança, pureza, padronização e qualidade dos produtos utilizados em PICs;
- b) regulamentação infralegal aplicável à produção, comercialização e dispensação desses produtos;
- c) posicionamentos oficiais da Anvisa, do Ministério da Saúde e da CONITEC sobre sua inclusão no SUS;
- d) mecanismos de fiscalização e monitoramento de reações adversas;
- e) iniciativas e debates públicos promovidos pelo Ministério da Saúde sobre o tema.

Inicialmente, informa-se que serão respondidos os questionamentos afetos ao escopo legal e regimental da Anvisa, consideradas as consultas dirigidas à Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais - GMESP/GGMED, Gerência de Farmacovigilância - GFARM/GGMON e Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGMED.

No âmbito da GMESP, assuntos conexos à análise e autorização pré-mercado de produtos industrializados. (registro e notificação de registro), pela GFARM/GGMON, aspectos de monitoramento pós mercado e quanto à GIMED, os elementos relevantes à fiscalização sanitária, particularmente relacionados à segurança, controle de qualidade e conformidade regulatória dos produtos classificados como medicamentos.

2. Análise

Em atenção Despacho nº 755/2025/SEI/ASPAR/GADIP/ANVISA, SEI nº 3879554, são apresentados a seguir os subsídios para resposta do Ministério da Saúde aos questionamentos contidos no requerimento 6502/2025, no que tange à Anvisa:

1. Segurança e Controle de Qualidade dos Produtos:

Quais são os mecanismos e protocolos específicos que o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utiliza para garantir a segurança, a pureza, a padronização dos princípios ativos e a constância da qualidade dos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) - especialmente fitoterápicos, homeopáticos e florais - quando comparados aos rigorosos padrões exigidos para os medicamentos da indústria farmacêutica convencional?

A Anvisa possui regulamentações específicas para a autorização de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos industrializados. Não há norma específica para autorização de florais industrializados, porém, se estes produtos forem comercializados fazendo alegações terapêuticas ou medicinais, devem estar previamente autorizados como medicamentos fitoterápicos. O quadro 1 abaixo apresenta as normativas específicas aplicáveis para os medicamentos fitoterápicos e homeopáticos (enquadrados na categoria de medicamentos dinamizados).

Quadro 1 - Principais normativas aplicadas à autorização de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos

Categoria	Número da resolução	Ementa	Disponível em
Fitoterápicos	RDC nº 26/2014	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf
	IN nº 04/2014	Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico.	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/fitoterapicos/in-04-2014.pdf
Homeopáticos	RDC nº 721/2022	Dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.	https://in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-721-de-1-de-julho-de-2022-*-429194963

As normas supracitadas seguem padrões internacionais para autorização dos produtos na categoria de medicamentos, garantindo sua qualidade, segurança e eficácia.

Do mesmo modo que qualquer outro medicamento autorizado pela Anvisa, os fitoterápicos e homeopáticos são produzidos por empresas farmacêuticas autorizadas conforme as boas práticas de fabricação de medicamentos, estabelecidas pela RDC nº 658/2022, com os insumos ativos produzidos seguindo as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos, conforme a RDC nº 654/2022.

Os mesmos mecanismos de controle de qualidade aplicados aos demais medicamentos são aplicados aos homeopáticos e fitoterápicos, abrangendo o controle de matérias-primas e produto acabado, incluindo testes de identificação, teor, performance da forma farmacêutica, controle de contaminantes, manutenção da qualidade lote a lote e estudos de estabilidade. As normas para validação dos métodos analíticos de controle de qualidade (RDC nº 166/2017) e de estudos de estabilidade (RDC nº 318/2019) são as mesmas aplicadas a qualquer medicamento autorizado pela Anvisa.

A leitura das normativas listadas permite entender o detalhamento de todos os requisitos para a autorização destes produtos antes de sua comercialização no mercado nacional e das demais normas complementares aplicáveis a estes medicamentos.

A GIMED ressalta que a garantia da segurança, pureza, padronização dos princípios ativos e constância da qualidade dos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares está fundamentada em um conjunto de normas sanitárias que disciplinam a manipulação, distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos no Brasil. As principais normas aplicáveis são apresentadas a seguir, com indicação de suas funções regulatórias específicas.

a) Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007: Função: Estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

b) Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006: Função: Estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

c) Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020: Função: Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Em conjunto, essas normas estabelecem um arcabouço regulatório robusto que:

1. Controla a manipulação em farmácias, determinando requisitos estritos de Boas Práticas de Manipulação.
2. Garante integridade e rastreabilidade de insumos farmacêuticos, desde a importação até o fracionamento.
3. Estabelece padrões de qualidade para distribuição e transporte, assegurando que os produtos mantenham qualidade ao longo da cadeia logística.

• **Existem dados quantitativos ou estudos comparativos sobre a incidência de reações adversas, contaminações ou variações de concentração em lotes**

de produtos fitoterápicos, homeopáticos e florais disponíveis no mercado brasileiro, sob e fora da regulamentação da ANVISA? Se sim, solicitamos o acesso a esses dados.

A GFARM não dispõe de estudos comparativos sobre a incidência de reações adversas em lotes de produtos fitoterápicos, homeopáticos e florais disponíveis no mercado brasileiro. No entanto, a Anvisa disponibiliza os dados das notificações, conforme política de dados abertos e, em atendimento ao preconizado na Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal (Decreto nº 8.777/2016), disponibilizou o Painel de notificações de Farmacovigilância, que está acessível em <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acesoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>. O painel permite acesso ao público em geral às informações de notificações espontâneas de suspeita de eventos adversos de medicamentos e vacinas recebidos pela Anvisa por meio do [VigiMed](#), desde dezembro/2018, quando o sistema foi implantado.

Os dados recebidos no sistema VigiMed também podem ser acessados pelo Portal Brasileiro de Dados Abertos, disponível em: <https://dados.gov.br/dataset/notificacoes-em-farmacovigilancia>. Os dados das notificações são apresentados de forma anônima, sem contemplar dados pessoais ou que possibilitem identificar uma pessoa, em cumprimento ao disposto na Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527/2011) e na Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709/2018).

2 . Regulamentação Infralegal e Posição Institucional:

· Favor detalhar os normativos infralegais (portarias, resoluções, etc.) vigentes que regem a produção, comercialização, dispensação e uso das diversas PICs (fitoterapia, homeopatia, florais, etc.) no SUS, com especial atenção aos requisitos de comprovação científica de eficácia e segurança para cada tipo de terapia.

As principais normativas aplicadas à autorização de medicamentos homeopáticos e fitoterápicos industrializados encontram-se descritas no quadro 1. Elas detalham os requisitos de comprovação científica de eficácia e segurança para cada tipo de terapia questionada.

Os normativos infralegais (portarias, resoluções, etc.) vigentes que regem a produção, comercialização, dispensação de medicamentos são as que seguem:

a) Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007:
Função: Estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

b) Resolução RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006:
Função: Estabelece o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

c) Resolução RDC nº 658, de 30 de março de 2022:
Função: Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

d) Resolução RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020:
Função: Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

e) Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009:
Função: Dispõe sobre as Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação, da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogas.

· Qual é o posicionamento oficial do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre a inclusão de práticas e produtos como florais e medicamentos homeopáticos no SUS, considerando o critério de "eficácia comprovada" estabelecido na Lei nº 8.080/1990 e no próprio texto do PL 1830/2020? Solicitamos pareceres ou notas técnicas existentes sobre o tema.

Todos os medicamentos industrializados autorizados pela Anvisa têm qualidade, segurança e eficácia comprovada, conforme determina a legislação sanitária brasileira, em especial a Lei nº 6.360/1976, a qual dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Os requisitos específicos para esta comprovação encontram-se detalhados nas normativas descritas no quadro 1.

Os medicamentos homeopáticos e fitoterápicos já se encontram incluídos dentre as práticas integrativas disponíveis no SUS desde 2006, por meio da publicação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. Fitoterápicos obtidos de uma lista de 12 espécies vegetais, além dos Homeopáticos listados na Farmacopeia Homeopática Brasileira, já estão presentes na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

3 . Mecanismos de Fiscalização e Monitoramento:

• **Descrever os procedimentos de fiscalização adotados pela ANVISA e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para verificar a conformidade dos produtos e serviços de PICs (especialmente aqueles não enquadrados como medicamentos com registro obrigatório) com os padrões de segurança e qualidade.**

A Anvisa atua de forma direta e indireta na inspeção e fiscalização de estabelecimentos que exercem atividades de fabricação, importação, distribuição e armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos, incluindo aqueles utilizados em fitoterápicos e homeopáticos, bem como na fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras. Nesses casos, a verificação de conformidade dos produtos empregados em PICs, quando enquadrados como medicamentos ou insumos farmacêuticos, é realizada com base nas diretrizes citadas.

Para produtos utilizados em PICs que não se enquadram como medicamentos com registro obrigatório, como determinadas essências florais e outros produtos de uso tradicional, a fiscalização é realizada com base no enquadramento regulatório aplicável, observando-se se o produto está sendo oferecido em conformidade com a categoria a que pertence ou se há desvio de finalidade que o caracterize como medicamento irregular.

Os serviços que ofertam práticas integrativas e complementares à população, incluindo consultórios, clínicas, unidades de saúde e estabelecimentos que prestam serviços farmacêuticos, são, em regra, fiscalizados pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, com fundamento nos regulamentos federais e nas normas complementares locais.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos exerce papel central na execução das atividades de controle sanitário aplicáveis aos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares que se enquadram como medicamentos ou insumos farmacêuticos sujeitos ao regime de vigilância sanitária federal. Suas atribuições estão previstas no art. 146 da Resolução RDC nº 585 de 2021 e fornecem o fundamento técnico para a atuação da Anvisa no âmbito da fiscalização, monitoramento e garantia da qualidade desses produtos.

Coordenação e execução das atividades de inspeção e fiscalização sanitária (inciso I, alínea a): A Coordenação é responsável por planejar, coordenar e supervisionar a execução das inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa em fabricantes, importadores, distribuidores e armazenadores de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, bem como de insumos farmacêuticos utilizados na cadeia produtiva desses produtos. Esta função abrange desde inspeções programadas até ações motivadas por denúncias ou suspeitas de irregularidades.

Avaliação do cumprimento das Boas Práticas (inciso I, alínea b): A Coordenação avalia a conformidade dos estabelecimentos com os regulamentos de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Armazenagem, a exemplo da RDC nº 658 de 2022, RDC nº 204 de 2006 e RDC nº 430 de 2020. Esta avaliação assegura que fabricantes e distribuidores mantenham processos e sistemas de qualidade compatíveis com o risco sanitário dos produtos, incluindo fitoterápicos e homeopáticos.

Realização de inspeções nacionais e internacionais para verificação de Boas Práticas ou investigação de desvios (inciso I, alínea c): A Coordenação conduz inspeções para verificar conformidade regulatória e investigar desvios relacionados à qualidade, segurança ou integridade de medicamentos fitoterápicos e homeopáticos, tanto em território nacional quanto no Mercosul e em outros países, quando a atividade não for descentralizada. Estas inspeções são relevantes para garantir que insumos vegetais ou dinamizados importados estejam adequadamente qualificados.

Fiscalização suplementar ou complementar à atuação de estados e municípios (inciso I, alínea d): A Coordenação pode atuar de maneira suplementar para reforçar a fiscalização executada pelo SNVS, especialmente em casos que envolvam risco sanitário elevado, circulação interestadual de produtos, suspeitas de adulteração ou fabricação irregular de produtos relacionados às PICs.

Fiscalização de propaganda, publicidade e promoção (inciso I, alínea e): A Coordenação também fiscaliza práticas publicitárias irregulares, incluindo alegações terapêuticas não permitidas, promoção de produtos sem registro ou atribuição de indicações incompatíveis com o enquadramento regulatório, o que é particularmente relevante para produtos como essências florais e outros produtos tradicionalmente associados às PICs.

Proposição de certificação ou cancelamento de Boas Práticas (inciso I, alínea f): Quando pertinente, a Coordenação propõe concessão, alteração, renovação ou cancelamento de certificados de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Armazenagem, contribuindo para assegurar que os estabelecimentos mantenham padrões adequados de qualidade para medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e insumos utilizados nessas classes terapêuticas.

Proposição de medidas preventivas sanitárias (inciso I, alínea g): Conforme a natureza do risco, a Coordenação pode propor medidas como recolhimento, apreensão, proibição ou suspensão de fabricação, importação, distribuição e comercialização de produtos que apresentem risco ou irregularidade, bem como a interdição de estabelecimentos que atuem de forma incompatível com as normas sanitárias.

Cooperação internacional (inciso I, alínea h): A Coordenação auxilia nas atividades voltadas à otimização dos processos de verificação das Boas Práticas em fabricantes estrangeiros de insumos ou medicamentos utilizados em PICs e executa ações necessárias para manter a participação da Anvisa em programas internacionais de inspeção.

Atividades de auditoria interna e no SNVS (inciso II): A Coordenação coopera com auditorias relativas aos sistemas de gestão da qualidade, tanto no âmbito da Gerência-Geral quanto nos órgãos que integram o SNVS e desempenham atividades de inspeção relacionadas a medicamentos.

Capacitação de servidores do SNVS (inciso III): A Coordenação participa da capacitação de fiscais estaduais e municipais, promovendo alinhamento técnico sobre fiscalização de medicamentos fitoterápicos, homeopáticos e insumos, e orientando a atuação das VISAs em produtos e serviços associados às PICs.

Essas atribuições evidenciam que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos desempenha papel essencial para garantir que os produtos utilizados em PICs, que se enquadram como medicamentos ou insumos farmacêuticos, observem padrões de qualidade, segurança e rastreabilidade compatíveis com a legislação sanitária vigente, contribuindo diretamente para a proteção da saúde pública.

Quais são os sistemas de monitoramento de reações adversas e interações medicamentosas específicas para produtos de PICs em uso no SUS? Como é feita a rastreabilidade desses produtos e como o órgão garante que lotes com problemas possam ser identificados e retirados de circulação?

O [VigiMed](#) é o sistema nacional de farmacovigilância adotado e gerenciado, no Brasil, pela Anvisa desde dezembro de 2018. Ele permite o recebimento, gestão e análise de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas, incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, com e sem registro na Anvisa. Além disso, permite exploração dos dados em um painel, bem como a exportação de dados em excel e pdf utilizando diversos filtros.

A análise de notificações permite a investigação de sinais de segurança, que podem gerar eventualmente alterações de informações nas bulas de profissionais de saúde e pacientes, cartas a profissionais de saúde, alertas, entre outras ações.

Os alertas publicados pela GFARM estão disponíveis no portal da Anvisa, exatamente na página https://antigo.anvisa.gov.br/alertas/-/buscar?p_p_id=anvisabuscaavancada_WAR_anvisabuscaavancadaportlet&keywords=&dataInicial=&dataFinal=&categoryIds=34506.

As demais publicações podem ser acessadas na [Página da Farmacovigilância](#).

4. Iniciativas e Debates Públicos:

Informar se foram realizadas audiências públicas, seminários ou outros eventos de debate no âmbito do Ministério da Saúde sobre a segurança, eficácia, regulamentação e fiscalização das PICs no SUS, especialmente nos últimos cinco anos. Em caso afirmativo, solicitamos acesso aos registros, atas ou relatórios dessas discussões.

Sob o ponto de vista de autorização de produtos industrializados, as normas de fitoterápicos encontram-se em discussão para atualização e foram realizados, recentemente, vários debates públicos sobre o assunto.

As informações sobre essa discussão encontram-se disponíveis no AnvisaLegis, o portal de resoluções da Anvisa, por meio do link: https://anvisalegis.datalegis.net/action/Datalegis.php?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=CPB&numeroAto=00001290&seqAto=222&valorAto=2024&orgao=ANVISA/MS&cod_modulo=630&cod_menu=9783.

Não houve debates recentes sobre regulamentação de medicamentos homeopáticos, os quais possuem normativas publicadas desde 2018, sem alterações substanciais.

A Anvisa propôs a elaboração de uma resolução específica sobre produtos tradicionais, abrangendo os florais, porém, devido a diversas outras demandas a serem tratadas pelas áreas técnicas, este tema não pôde ser concluído, mantendo-se a orientação que, caso sejam comercializados com indicações terapêuticas ou medicinais, eles precisam ser autorizados previamente, conforme as resoluções aplicáveis a medicamentos fitoterápicos. Não houve discussões sobre esse assunto específico nos últimos cinco anos a serem disponibilizadas.

Por fim, em relação ao Projeto de Lei nº 1830/2020, esclarecemos que todos os fitoterápicos industrializados aprovados pela Anvisa possuem comprovação da qualidade, segurança e eficácia, conforme as normativas vigentes e destacadas no quadro 1, porém, não conhecemos estudos que comparem sua eficácia aos "produtos convencionais", conforme previsto no projeto de Lei. Esclarece-se, ainda, que fitoterápicos e suas matérias-primas, conforme previsto na legislação sanitária nacional, podem ser produzidos por empresas farmacêuticas e fabricantes de insumos, autorizadas conforme as boas práticas de fabricação farmacêutica e de insumos, conjunto de diretrizes fundamental para garantir a qualidade, segurança e eficácia desses medicamentos, não havendo previsão legal de produção destes medicamentos por cooperativas ou no âmbito de produção rural familiar.

No que se refere à realização de audiências públicas, seminários, reuniões técnicas ou outros eventos de debate no âmbito do Ministério da Saúde relacionados especificamente à segurança, eficácia, regulamentação ou fiscalização das Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde, registra-se que não foram realizadas, no âmbito da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (GIMED), quaisquer iniciativas dessa natureza nos últimos cinco anos.

3. Conclusão

Foram apresentadas as informações relacionadas às competências da Anvisa quanto aos questionamentos do Requerimento de Informação nº 6502/2025.

Colocamo-nos à disposição caso sejam necessárias informações adicionais.

Referência Técnica:

Nota Técnica nº 71/2025/SEI/GMESP/GGEMED/DIRE2/ANVISA 3893045

Nota Técnica nº 46/2025/SEI/GFARM/GGMON/DIRE5/ANVISA 3934445

Nota Técnica nº 295/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 3938754



Documento assinado eletronicamente por **Juliana de Castro Zoratto, Assessor(a)**, em 18/11/2025, às 17:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Patrícia Azevedo Chagas, Assessor(a)**, em 19/11/2025, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3948065** e o código CRC **470B9F5D**.

Referência: Processo nº
25351.941119/2025-41

SEI nº 3948065



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 396

A Sua Excelência o Senhor
ALEXANDRE PADILHA
Ministro de Estado da Saúde

Assunto: **Requerimento de Informação**

(datado eletronicamente)

Senhor Ministro,

Nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal, encaminho a Vossa Excelência cópia(s) do(s) seguinte(s) Requerimento(s) de Informação:

PROPOSIÇÃO	AUTOR
Requerimento de Informação nº 5.689/2025	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 5.690/2025	Deputada Antônia Lúcia
Requerimento de Informação nº 6.061/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.075/2025	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 6.104/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.114/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 6.115/2025	Deputado Helio Lopes
Requerimento de Informação nº 6.426/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 6.434/2025	Deputado Dr. Luiz Ovando
Requerimento de Informação nº 6.458/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 6.464/2025	Deputada Renata Abreu
Requerimento de Informação nº 6.478/2025	Deputado Augusto Coutinho
Requerimento de Informação nº 6.484/2025	Deputado Euclides Pettersen
Requerimento de Informação nº 6.486/2025	Deputado Euclides Pettersen
Requerimento de Informação nº 6.495/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 6.498/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.502/2025	Deputado Dr. Ismael Alexandrino
Requerimento de Informação nº 6.507/2025	Deputada Rosangela Moro
Requerimento de Informação nº 6.518/2025	Deputado Capitão Alberto Neto
Requerimento de Informação nº 6.526/2025	Deputado Gustavo Gayer
Requerimento de Informação nº 6.535/2025	Deputado Capitão Alberto Neto

- NOTA: Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de reposta para cada autor/a da proposição.



Documento assinado por:

05/11/2025 16:37 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-GNUS-HBGX-FWSF-BLHR



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Primeira-Secretaria

Ofício 1ªSec/RI/E/nº 396

Requerimento de Informação nº 6.558/2025	Deputado Neto Carletto
Requerimento de Informação nº 6.559/2025	Deputado Neto Carletto
Requerimento de Informação nº 6.560/2025	Deputado Antonio Brito
Requerimento de Informação nº 6.568/2025	Deputado Delegado Caveira
Requerimento de Informação nº 6.592/2025	Comissão de Fiscalização Financeira e Controle
Requerimento de Informação nº 6.603/2025	Deputada Laura Carneiro
Requerimento de Informação nº 6.604/2025	Deputada Gisela Simona
Requerimento de Informação nº 6.622/2025	Deputado Dr. Frederico
Requerimento de Informação nº 6.635/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 6.639/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 6.641/2025	Deputado Amom Mandel
Requerimento de Informação nº 6.650/2025	Deputada Erika Kokay
Requerimento de Informação nº 6.654/2025	Deputada Renata Abreu

Por oportuno, solicito, na eventualidade de a informação requerida ser de natureza sigilosa, seja enviada também cópia da decisão de classificação proferida pela autoridade competente, ou termo equivalente, contendo todos os elementos elencados no art. 28 da Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), ou, caso se trate de outras hipóteses legais de sigilo, seja mencionado expressamente o dispositivo legal que fundamenta o sigilo. Em qualquer caso, solicito ainda que os documentos sigilosos estejam acondicionados em invólucro lacrado e rubricado, com indicação ostensiva do grau ou espécie de sigilo.

Atenciosamente,

Deputado CARLOS VERAS
Primeiro-Secretário

- NOTA: Na existência de requerimentos de diferentes autorias, deve ser encaminhado um ofício de reposta para cada autor/a da proposição.



Documento assinado por:

05/11/2025 16:37 - Dep. CARLOS VERAS

Selo digital de segurança: 2025-GNUS-HBGX-FWSE-BLHR



REQUERIMENTO DE INFORMAÇÃO Nº /2025

(Do Sr. Ismael Alexandrino)

Requer do Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde informações detalhadas sobre os mecanismos de controle de qualidade, segurança, eficácia e fiscalização das Terapias Integrativas e Complementares (PICs), incluindo fitoterápicos, homeopáticos e florais, para subsidiar a relatoria do Projeto de Lei 1830/2020 na Comissão de Saúde.

Senhor Presidente,

Requeiro, com fundamento no art. 50, parágrafo 2º da Constituição Federal, combinado com os arts. 115 e 116 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados e com a Lei nº 12.527/2011 (Lei de Acesso à Informação), seja encaminhado ao Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde, as seguintes informações:

1. Segurança e Controle de Qualidade dos Produtos:

- Quais são os mecanismos e protocolos específicos que o Ministério da Saúde, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), utiliza para garantir a segurança, a pureza, a padronização dos princípios ativos e a constância da qualidade dos produtos utilizados nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) – especialmente fitoterápicos, homeopáticos e florais – quando comparados aos rigorosos padrões exigidos para os medicamentos da indústria farmacêutica convencional?
- Existem dados quantitativos ou estudos comparativos sobre a incidência de reações adversas, contaminações ou variações de concentração em lotes



de produtos fitoterápicos, homeopáticos e florais disponíveis no mercado brasileiro, sob e fora da regulamentação da ANVISA? Se sim, solicitamos o acesso a esses dados.

2. Regulamentação Infralegal e Posição Institucional:

- Favor detalhar os normativos infralegais (portarias, resoluções, etc.) vigentes que regem a produção, comercialização, dispensação e uso das diversas PICs (fitoterapia, homeopatia, florais, etc.) no SUS, com especial atenção aos requisitos de comprovação científica de eficácia e segurança para cada tipo de terapia.
- Qual é o posicionamento oficial do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) sobre a inclusão de práticas e produtos como florais e medicamentos homeopáticos no SUS, considerando o critério de "eficácia comprovada" estabelecido na Lei nº 8.080/1990 e no próprio texto do PL 1830/2020? Solicitamos pareceres ou notas técnicas existentes sobre o tema.

3. Mecanismos de Fiscalização e Monitoramento:

- Descrever os procedimentos de fiscalização adotados pela ANVISA e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais para verificar a conformidade dos produtos e serviços de PICs (especialmente aqueles não enquadrados como medicamentos com registro obrigatório) com os padrões de segurança e qualidade.
- Quais são os sistemas de monitoramento de reações adversas e interações medicamentosas específicas para produtos de PICs em uso no SUS? Como é feita a rastreabilidade desses produtos e como o órgão garante que lotes com problemas possam ser identificados e retirados de circulação?

4. Iniciativas e Debates Públicos:

- Informar se foram realizadas audiências públicas, seminários ou outros eventos de debate no âmbito do Ministério da Saúde sobre a segurança, eficácia, regulamentação e fiscalização das PICs no SUS, especialmente nos últimos cinco anos. Em caso afirmativo, solicitamos acesso aos registros, atas ou relatórios dessas discussões.



JUSTIFICAÇÃO

A presente solicitação de informações é crucial para subsidiar a elaboração de um relatório aprofundado e tecnicamente embasado sobre o Projeto de Lei 1830/2020, que propõe alterações significativas na Lei Orgânica da Saúde no que tange à inclusão de medicamentos fitoterápicos (e, conforme substitutivo, também florais e homeopáticos) nas farmácias públicas do SUS.

Como Deputado Federal e relator na Comissão de Saúde, e com minha experiência prévia como Secretário de Estado da Saúde, entendo a importância de garantir que todas as políticas públicas e tecnologias incorporadas ao Sistema Único de Saúde sejam pautadas em evidências científicas robustas, garantindo a segurança e a eficácia dos tratamentos oferecidos à população.

A heterogeneidade dos produtos e práticas no campo das Terapias Integrativas e Complementares, em contraste com o rigoroso controle da indústria farmacêutica convencional, levanta questões fundamentais sobre a padronização, o controle de qualidade e os mecanismos de fiscalização. A obtenção de dados e posicionamentos oficiais do Ministério da Saúde, ANVISA e CONITEC são indispensáveis para avaliar adequadamente os riscos e benefícios envolvidos, a fim de assegurar a proteção da saúde pública e a alocação responsável dos recursos do SUS.

A análise dessas informações permitirá que esta Casa Legislativa tome decisões mais informadas, promovendo uma legislação que, ao mesmo tempo em que reconhece o potencial de algumas práticas integrativas, estabeleça salvaguardas rigorosas para a saúde dos cidadãos e a integridade do sistema de saúde.

Nestes termos em que pede deferimento.

Brasília, de de 2025.

Deputado Federal **Dr. ISMAEL ALEXANDRINO PSD/GO**

