

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

? PERGUNTAS & RESPOSTAS

Webinar “Produtos da MTC: ações de fiscalização no âmbito da RDC 21/2014”

1ª edição

Brasília, 13 de julho de 2021

Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime)

**Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos
Farmacêuticos (Gimed)**

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	2
ESCOPO	3
PERGUNTAS E RESPOSTAS	4
1. REVISÃO DA RDC 21/2014.....	4
2. FARMACOPEIA CHINESA	6
3. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)	7
4. IMPORTAÇÃO	8
5. FABRICAÇÃO.....	9
6. MANIPULAÇÃO	10
7. FORMULAÇÃO.....	11
8. PRODUTO COM 1 INSUMO	14
9. CONTROLE DE QUALIDADE	15
10. NOME, DIZERES DE ROTULAGEM E PROPAGANDA	16
11. PRAZO PARA ADEQUAÇÃO	18
12. COMÉRCIO.....	19
13. PROFISSIONAL HABILITADO.....	20
14. REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS	21
15. INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA	25
16. MEDIDAS PREVENTIVAS.....	26
NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS.....	28
HISTÓRICO DE EDIÇÕES	29

INTRODUÇÃO

A fiscalização de produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública, conforme previsto no artigo 8º da Lei 9.782/1999, possibilita à Anvisa verificar o cumprimento das normas sanitárias vigentes pelos agentes regulados.

Conforme o disposto nos incisos XX a XVIII do artigo 172 da RDC 255/2018, cabe à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) promover a fiscalização e fiscalizar os produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto produtos derivados do tabaco e agrotóxico. Dentre os departamentos da GGFIS, a fiscalização dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) foi outorgada à Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (Coime).

Os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) são regulados no Brasil através da RDC 21/2014, a qual dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC. O prazo de vigência de três anos da norma foi estendido, inicialmente, por mais dois anos pela RDC 152/2017 e, então, foi prorrogado pela RDC 280/2019 até publicação e vigência de novo regulamento específico. Portanto, tem-se que a RDC 21/2014 resta vigente, sendo a norma empregada pela Coime em suas ações de fiscalização sobre produtos da MTC e usada como base para a elaboração do presente documento.

Em 31 de maio de 2021, a Anvisa promoveu o seminário virtual Produtos da MTC: ações de fiscalização no âmbito da RDC 21/2014. Por meio do webinar, a Anvisa divulgou seus entendimentos e orientações relativos às ações de fiscalização de produtos da medicina tradicional chinesa (MTC), com base na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 21/2014. Durante o webinar, os participantes enviaram diversas perguntas à Anvisa, cujas respostas estão contempladas no presente documento. Ressalta-se que as respostas foram elaboradas com base no arcabouço regulatório atualmente vigente, em especial a RDC 21/2014.

Neste documento, optou-se por não tornar público o nome dos participantes que se identificaram em suas perguntas. As perguntas estão organizadas por tópicos. O texto das perguntas foi mantido tal e qual enviado à Anvisa. Perguntas relativas a um mesmo tópico foram agrupadas. Alguns textos, quando compostos por perguntas de mais de um tópico, foram desmembrados, sem alteração do conteúdo escrito propriamente dito. Perguntas não relacionadas ao assunto do webinar ou de cunho inadequado não foram compiladas no corrente documento.

Como complementação às respostas apresentadas no presente documento, sugere-se a consulta ao Perguntas e Respostas sobre Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), disponível no portal da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/medicina-tradicional-chinesa-esclareca-suas-duvidas/faq_mtc-versao-2.pdf).

ESCOPO

Este documento contém respostas da Anvisa a perguntas realizadas por participantes do webinar Produtos da MTC: ações de fiscalização no âmbito da RDC 21/2014, realizado em 31 de maio de 2021. As respostas foram elaboradas com base no arcabouço regulatório atualmente vigente, em especial a RDC 21/2014.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. REVISÃO DA RDC 21/2014

Perguntas:

“Bom dia equipe ANVISA. Primeiramente é um prazer falar com vocês. Gostaria de saber se a ANVISA está trabalhando em novo regulamento para os produtos da Medicina Tradicional Chinesa, e quando deve sair em consulta pública?”

“Podemos ter acesso a essas minutas de normas?”

“admiramos o esforço dos setores envolvidos no Grupo de Trabalho, porém, os principais setores envolvidos não foram consultados e não tiveram a oportunidade de se reunir com a ANVISA. Apesar da consulta pública ser uma ferramenta útil, ela não fornece a mesma oportunidade de debate e esclarecimento que uma série de reuniões presenciais. Como fazer para agendar uma reunião com a ANVISA?”

“O GT se encerrou em 2019, onde os setores envolvidos na participação da consulta pública podem obter o relatório das participações - como houve em 2013?”

“Entendemos que a fiscalização aumentou em 2020 e consideramos esse trabalho louvável e necessário. Porém, o que precisamos coibir é que empresas sem a menor competência e conhecimento técnico produza e comercialize esses produtos. Existem formas muito eficientes de combater essas ações, diversas exigências que podem ser exigidas pela ANVISA que inibam as empresas irregulares de fabricarem e comercializarem produtos sem qualidade e sem segurança para o consumidor. Temos absoluta certeza que toas as empresas sérias do setor concordam com essas medidas - pois é notório quais empresas realmente possuem uma "linha de MTC" - com fórmulas e ingredientes isolados. Como podemos colaborar com essa regulamentação?”

“Sobre o perguntas e respostas, porque houve interpretação diferente da RDC? Algumas respostas não coincidem com o que está escrito na RDC 21/2014. Acreditam que podem deixar essa RDC mais clara, complexa, de forma que melhore o aspecto regulatório e aumente a segurança da população?”

“Não é possível elaborar uma RDC adequada às recomendações da OMS cujas guidelines são utilizadas nas PNPICS e foram escritas pelo Governo chinês?”

“essa nova norma que irá substituir a RDC 21/2014, já tem previsão para a publicação?”

“Não seria de bom tom, a Anvisa buscar os valores da MTC com outras entidades e ouvir profissionais para então estabelecer uma RDC mais madura?”

“Existe a intensão de transmormar os produtos da MTC em se transformar em medicamento ?”

“Uma outra dúvida, por gentileza: As VISAS locais ainda não estão aptas a realizar inspeções, no que se refere aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa. Existem ainda muitas dúvidas em relação ao tema, e para os distribuidores e importadores autorizados também, uma vez que nas PAFs, os produtos costumam ser confundidos com alimentos e medicamentos. Acredito que o problema seria sanado, se a ANVISA instituísse uma AFE (com código de assunto adequado) para este segmento. Poderiam falar à respeito, por favor?”

“Apesar do produto ser livre de registro, existem formas de verificar a regularidade e condições de fornecedores - ex.: exigir fornecedores certificados ISO/GMP que sigam as normas da Farmacopeia Chinesa. Isso não traria mais segurança aos consumidores?”

Resposta:

As atividades relacionadas ao Grupo de Trabalho (GT) para elaboração das normas sobre produtos tradicionais em saúde (PTS) já foram concluídas e as normas serão disponibilizadas para discussão pública na menor brevidade possível. As propostas de normas elaboradas detalham os pontos questionados durante o webinar e deixam mais clara a regulação dos produtos tradicionais, dentre eles, os produtos da MTC.

A Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) instituiu, por meio da Portaria nº 1.740 de 12/12/2018, publicada em 17/12/2018 e republicada em 27/12/2018, GT para elaborar regulação sobre produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional (PTS). A referida portaria também determinou a composição do grupo de trabalho, que foi formado por diferentes áreas da Anvisa, dentre elas, a área de registro de medicamentos, alimentos, fiscalização, monitoramento e boas práticas regulatórias, além de representantes do Ministério da Saúde e do Conselho Federal de Farmácia. Entre os produtos de uso tradicional definidos pela DICOL, estão os produtos da MTC.

Após meses de intenso trabalho, o grupo elaborou proposta de regulação dos produtos de uso tradicional, que foi submetida à apreciação da Diretorias da Anvisa. Neste momento, foram feitos questionamentos e solicitação de maiores detalhamentos sobre aspectos da norma relacionados à fabricação e a empresas fabricantes, sobre regularização dos produtos fabricados e sobre o monitoramento dos produtos, os quais precisaram ser rediscutidos nas áreas técnicas. Deste modo, as minutas propostas inicialmente pelo GT precisariam ser alteradas para se adequarem às orientações recebidas.

Após esta discussão, outras demandas tiveram que ser priorizadas pelas Diretorias da Anvisa, especialmente as ações de enfrentamento da pandemia relacionada ao novo Coronavírus, fazendo com que a regulação dos PTS não pudesse ainda ser concluída. Assim, atualmente, a proposta aguarda ajustes finais para posterior apresentação para apreciação pela DICOL e, então, publicação da consulta pública.

Em função da consulta pública, poderão ser feitos os ajustes e as discussões necessárias para a melhor regulação do assunto.

2. FARMACOPEIA CHINESA

Perguntas:

“Temos um link para acesso da farmacopeia chinesa?”

“Ao fim do perguntas e respostas - fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).pdf, o link ""Pharmacopoeia of the People's Republic of China. Edição de 2015"" envia para o site <http://www.cmstp.com/> que revela difícil (se é que é possível) baixar o documento (Farmacopeia) que permite verificar a adequação dos produtos. A ANVISA vai disponibilizar a Farmacopeia ou as monografias?”

“Por favor, como devo proceder para obter? existe um e-mail ou telefone para contato?”

“e onde temos acesso à farmacopeia chinesa?”

“o município deve adquirir a farmacopeia?”

“Como ter acesso a farmacopeia Chinesa ?”

“Existe um lista com os produtor da MCT (FC - Volume I, Parte III) para consulta em possível ação de fiscalização nos estabelecimentos?”

“A Farmacopéia Chinesa não estava na lista de Farmacopéias que poderiam ser utilizadas no Brasil. Teve alguma mudança ou é apenas para produtos MTC?”

“tentei entrar no link da farmacopeia Chinesa conforme foi falado, mas não abre de forma alguma.”

“Como o agente fiscal pode ter acesso as informações da farmacopéia chinesa ? Verifiquei os custos e alguns sites a versão em ingles custa próximo de 800 euros.”

“O processo de fiscalização torna-se extremamente fragilizado sem o acesso facilitado as informações da farmacopéia chinesa. Qual a orientação que poderia ser feita aos agentes fiscais que estão em campo e se deparam com estes produtos ? Algumas infrações podem ser facilmente identificadas, porém outros apenas com a consulta a literatura seria possível.”

“Onde podemos obter a farmacopéia chinesa , volume 1. A anvisa disponibiliza o volume para consulta?”

“bom dia doutoras gostaria de parabenizar por nos dar esta chance de aprender os detalhes da RDC por que não ampliar as referências para farmacopeia japonesa e taiwanesa?”

“Então a verificação de adequação dos produtos se dará exclusivamente no nível federal? Ou ficará cada serviço do Brasil OBRIGADO a adquirir uma ?”

Resposta:

O emprego da Farmacopeia Chinesa é admitido pela Anvisa no contexto da MTC, conforme disposto na RDC 21/2014.

Considerando que a norma vigente, a RDC 21/2014, adota como compêndio farmacopeico apenas a Farmacopeia Chinesa, atualmente não é admissível o emprego de outros compêndios que tratam de medicina oriental para fins da RDC 21/2014, artigos 2º e 4º. Ademais, a RDC 21/2014 dispõe sobre fabricação e comercialização de produtos da medicina tradicional chinesa, não da medicina oriental como um todo.

A Farmacopeia Chinesa não é pública nem gratuita, por isto, não pode ser disponibilizada ao público pela Anvisa. Assim, para acesso ao compêndio, este pode ser adquirido diretamente com a instituição chinesa ou com empresas e organizações por ela autorizadas.

Considerando a referência à Farmacopeia Chinesa nos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014 e a necessidade de se comprovar o cumprimento destes dispositivos normativos para um produto ser enquadrado na categoria de produto da MTC, espera-se que as empresas envolvidas com a fabricação e/ou com a comercialização de produtos da MTC disponham de exemplar de tal compêndio. O agente de vigilância sanitária, em inspeção e fiscalização sanitárias, pode fazer uso de tal exemplar para verificar o cumprimento da RDC 21/2014 pela empresa inspecionada/fiscalizada.

3. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE)

Perguntas:

“Bom dia ! Obrigada pela oportunidade de perguntar ! Trabalho desde 2015 com MTC dentro da RDC 21 DE 2014 e não tenho AFE . eSTOU PROVIDENCIANDO desde que li as perguntas e respostas de novembro de 2020 que exige AFE . Neste período intermediário estou irregular ?”

“Quais licenças são necessárias para que a empresa produza produtos MTC?”

“Quantas empresas licenciadas para a produção de MTC existem no Brasil? Existe uma lista?”

“para distribuição de produtos importados e nacionais on line além de farmacêutico responsável há necessidade de licença BPF?”

Resposta:

Para realizar as atividades de importação, fabricação, comercialização, distribuição e armazenamento de produtos da MTC, a devida licença sanitária junto ao ente local do SNVS deve ser angariada.

A RDC 21/2014 não determina a necessidade de as empresas disporem de AFE para a importação, fabricação, comercialização, distribuição e armazenamento de produtos da MTC. Porém, é preciso que sejam cumpridos os requerimentos vigentes para a categoria regulatória da empresa. De acordo com tais requerimentos, é definida a necessidade ou não de AFE para estas atividades. Assim, a depender da categoria de produto sob vigilância sanitária adotada e dos produtos envolvidos na atividade da empresa, a AFE também é exigida para esta empresa, não em decorrência dos produtos da MTC, mas sim dos demais produtos da empresa.

Ressalta-se, o Perguntas e Respostas sobre Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), publicado em 26/11/2020, não traz a obrigatoriedade de a empresa possuir AFE para a importação, fabricação, comercialização, distribuição e armazenamento de produtos da MTC, posto não ser esta uma obrigatoriedade da RDC 21/2014.

4. IMPORTAÇÃO

Perguntas:

“Bom dia, gostaria de saber se podem informar o NCM para importação de MCT.”

“Quando um produto é apreendido e verificado que o mesmo foi objeto de Processo de Importação, é feita alguma verificação/investigação para confirmar como este produto entrou? Exemplo: com descrição e NCM corretos? Sem Licença de Importação pq o produto/NCM/Destaque não possuía LI pela Anvisa ou pq a empresa não declarou corretamente o produto? É feito alguma investigação ou controle sobre isso?”

“As Importadoras e Distribuidoras de Insumos Farmacêuticos, podem importar insumos MTC e distribuir esses insumos?”

“No caso de importação de produto acabado de MTC, porém de origem japonesa (chamados de Kampoyaku), desde que seguindo a Farmacopeia Chinesa (matéria prima, processos, etc), poderao ser comercializados no Brasil? Necessitam de registro por não ser de origem chinesa?”

Resposta:

Para a importação dos produtos da MTC, não há restrições quando à localidade de origem do produto. Independentemente de onde o produto seja fabricado, os requisitos da RDC 21/2014 devem ser comprovadamente atendidos.

No caso de apreensão do produto no processo de importação, se a apreensão for realizada pelo posto da Anvisa em zona alfandegada, é verificado se o procedimento para importação foi realizado corretamente. Caso a apreensão seja realizada pela Receita Federal, cabe a esta fazer a verificação e, se julgar necessário, solicitar a manifestação da Anvisa.

Quanto à Nomenclatura Comum do Mercosul (NCM), trata-se de uma classificação fiscal, assim esta é de responsabilidade do importador junto à Receita Federal do Brasil.

Em relação à importação de insumos, esta pode ser realizada desde que atenda às normas vigentes, dentre elas as relativas à importação e a RDC 21/2014. No entanto, convém recordar que a preparação dos produtos da MTC a partir de tais insumos somente, pode ser realizada de forma industrializada, de acordo com o caput do artigo 5º da RDC 21/2014.

5. FABRICAÇÃO

Perguntas:

“Uma indústria de suplemento alimentar pode produzir um produto de acordo com a MTC?”

“Medicina Tradicional Chinesa pode ser fabricada por indústria de suplementos alimentares?”

“Pergunto, caso não seja respondido durante a apresentação...Uma indústria regularizada para produzir suplementos alimentares pode produzir produtos da MTC?”

“Indústria de Alimentos (Suplementos) pode fabricar MTC? Não são enquadrados como medicamentos?”

“Um fabricante que terceiriza sua produção, precisa garantir que o seu cliente atenda os requisitos necessários para comercialização dos produtos? Essa responsabilidade também é do fabricante, ou seja, ele pode ser penalizado caso faça a terceirização para uma empresa que não possui as autorizações necessárias para o comércio?”

“A fabricação de produtos da MTC que utilizam insumos ativos pode ser realizada em indústrias de alimentos ou as indústrias de alimentos só podem

fabricar produtos da MTC com finalidade de suplementação da alimentação (suplemento alimentar)?”

“Qual a categoria de indústria que pode fabricar a MTC?”

“Industria Farmacêutica pode fabricar MTC”

Resposta:

Os produtos da MTC não são enquadrados nas categorias de medicamentos e de alimentos. São tratados como produtos da MTC nos termos da RDC 21/2014. A RDC 21/2014 não delimita quais são os possíveis tipos de empresas fabricantes dos produtos da MTC. Assim, considerando a norma vigente, entende-se que as empresas autorizadas e/ou licenciadas a fabricar os produtos sujeitos à vigilância sanitária podem fabricar os produtos da MTC. Por exemplo, indústria de alimentos e indústria de medicamentos. Entretanto, devem ser atendidos os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação da categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária adotada, além da RDC 21/2014 e outras normas aplicáveis.

A fabricação e a comercialização do produto da MTC devem atender os requisitos da RDC 21/2014, seja o produto importado, fabricado em solo nacional, fabricado por apenas uma empresa ou fabricado por diversas empresas. Deste modo, tanto a empresa nacional que importa o produto acabado quanto a fabricante nacional (que terceirize ou não etapas da fabricação) é responsável por se assegurar de que toda a fabricação do produto da MTC (internacional ou nacional) comprovadamente cumpra os requerimentos da RDC 21/2014.

O cumprimento dos os requerimentos da RDC 21/2014 pode ser averiguado pela autoridade sanitária, por exemplo, em inspeção ou ação de fiscalização pelo ente local do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

6. MANIPULAÇÃO

Perguntas:

“Temos uma forma de trabalhar com MTC que se chama Fang Ji Xue, que é a fórmula magistral modificada e manipulada em forma de decocto (tang) ou ainda em tintura mãe. Isso então será proibido com a RDC 21?”

“Se a base da MTC é a individualidade do paciente, a Manipulação individualizada deve ser aceita pela Anvisa. Qual a justificativa para não aceitação ?”

“É um grande reducionismo restringir a farmacologia chinesa à fármacos fabricados industrialmente. A clínica com fármacos fabricados não atende a

especificidade/particularidade de pacientes em seus quadros, conforme reza o que é clássico. Isso, portanto, não é MTC.”

“Entendi que uma formulação magistral não pode ser considerada um produto MTC, mas formulações preparadas em farmácias magistrais podem usar insumos previstos na farmacopeia chinesa, desde que haja uma prescrição?”

“Eu me formei na China, num curso acadêmico de MTC, lá fui educado a prescrever fórmulas individualizada para meu paciente, essa é a verdadeira prática da MTC, mas então não poderei mais manter o classicismo da medicina chinesa?”

“Mas porque então existe esse serviço de manipulação dos insumos em farmácias?”

“As farmácias no Brasil que manipulam os insumos da MTC em extrato seco, fórmulas empíricas, seguem a RDC 67/2007, mas como fica?”

“Será possível o uso de tinturas? Normalmente são feitos por farmácias especializadas de manipulação.”

Resposta:

A RDC 21/2014 está vigente desde 2014 e seu descumprimento pode configurar infração sanitária. Esta norma, em seu artigo 5º, de modo objetivo, determina que a fabricação de produtos da MTC deve se dar apenas de modo industrializado. Portanto, no âmbito da RDC 21/2014, não é aceitável o preparo de produtos da MTC por meio da manipulação em farmácia.

Ademais, quaisquer produtos que não cumpram os requisitos da RDC 21/2014 não podem ser denominados como da MTC. A norma atualmente vigente, a RDC 21/2014 não flexibiliza a alteração das formas farmacêuticas descritas nas monografias de produtos (parte III do volume I) da FC. De acordo com o artigo 4º da RDC 21/2014, produtos ditos da MTC com composição distinta da descrita na FC configuram infração sanitária. Convém destacar ainda que, conforme artigo 2º da RDC 21/2014, para ser considerado produto da MTC, além da composição, deve-se observar a técnicas de preparo da MTC descritas na FC.

7. FORMULAÇÃO

Perguntas:

“Um produto pode ser um blend de um produto previsto na Farmacopeia Chinesa como MTC com outro insumo que tenha S&E aprovada pela Anvisa, por exemplo como fitoterápico? Como ele seria classificado?”

"Agradeço o retorno! Considerando que ele consta em um compêndio reconhecido pela Agência posso considerar que ele possui segurança e eficácia aprovada?"

"Foi informado que apenas as formulações (produto acabado) são considerados produtos MTC, não sendo considerados os insumos como produtos MTC. O fato do insumo constar na farmacopeia chinesa quer dizer que o insumo possui Segurança e Eficácia aprovada pela Agência, considerando que está descrita em uma farmacopeia aprovada? E portanto pode ser importada para a elaboração das formulações?"

"Existe a possibilidade da ampliação de fórmulas com o acréscimo de outros compêndios oficiais da medicina chinesa? existem fórmulas tradicionais, que não constam na farmacopeia chinesa, como a fórmula Suan Zao Ren Tang, Gan Mai Da Zao Tang, entre outras."

"se eu quero somente vender a planta in natura da artemísia, é possível?"

"No momento de adquirir o produto, a empresa pode adquirir os insumos e realizar a mistura de todos os insumos, que constam no produto final discriminado na parte III, ou deve adquirir o produto já conforme consta na parte III?"

"Na formulações MTC um aditivo pode ser usado na composição, tipo amido de milho e com esta utilização já é considerado uma formulação?"

"Para formulação dos produtos MTC, podem ser adicionados outros ativos ? Como por exemplo os que constam na IN 28/2018?"

"Um produto da MTC para estar regular deve constar na parte de formulação da farmacopeia chinesa ou basta estar descrito no volume dos insumos?"

"Se a formula na farmacopeia teminar com Wan mas o fornecedor tem em outra forma farmaceutica (em vez de Wan for Tang) poderá ser utilizada no Brasil?"

"Sobre a questão de formas farmacêuticas - a ANVISA está ciente de que os fornecedores Chineses (aqueles qualificados e que seguem a Farmacopeia Chinesa) não exportam os produtos acabados com tanta facilidade? Por isso as empresas têm importado extrato seco?"

"Outra questão é: como ficam as fórmulas que possuem ingredientes considerados de prescrição médica ocidental, como: efedra, tribulus? Vejam, esses ingredientes são utilizados há milênios, muito antes da medicina ocidental sequer existir. Acreditam que a ANVISA possa estabelecer limites mais eficientes que coibam a venda indiscriminada e evitem que a população esteja sujeita a riscos, sem prejudicar a prescrição dos profissionais da MTC?"

"Porque não são permitidos os ""slices"" (drogas cruas) e apenas produtos industrializados? As fatias cruas, quando submetidas à decocção produzem a ""sopa"" (Tang"") - a diferença é que no extrato seco é retirada a água. Em termos práticos, quando são usados ingredientes isolados, a diferença é pouca. Não acham que pode ser mais interessante limitar a quantidade por cápsulas?"

Ou colocar advertências no rótulo, etc?... Não acham que existem formas mais eficientes de prevenir danos à saúde?"

"A ANVISA aprova a importação de produtos que sigam o Volume 1 da Farmacopéia da MTC edição 2015 (monografia das formulas) mas a pergunta é a seguinte: pela autoridade sanitária chinesa existem 4 volumes da Farmacopéia da MTC, que incluem além de produtos, excipientes farmacotécnicos usados. Por que a ANVISA não acata os 4 volumes?"

"É permitido uso de excipientes nas formulações? Pois as encapsuladoras necessitam por exemplo de estearato de magnésio para gerar fluidez. Neste caso o estearato é de origem vegetal e encontra-se na farmacopeia chinesa."

"sabemos que para produzir um comprimido, pílula ou capsula, são necessários a utilização de excipientes farmacotécnicos. neste caso a informação sobre os excipientes consta no livro IV. como as industrias fabricantes, irão produzir as fórmulas?"

"Se só formulações são considerados produtos da MTC, os insumos isolados seriam considerados fitoterápicos ou suplementos alimentares?"

"Se só formulações são considerados produtos da MTC, os insumos isolados seriam considerados fitoterápicos ou suplementos alimentares?"

"Pode seu usado uma cápsula dura de origem animal?"

"Então produto MTC tem que atender a formulação conforme a forma farmacêutica da farmacopeia, mas as matérias primas isoladas para compor essa formulação segue qual monografia?"

"então para um produtos MTC tem que atender as materias primas da parte I, II e produto acabado III"

Resposta:

A fabricação e a comercialização dos produtos da MTC conforme RDC 21/2014 foram baseadas na Farmacopeia Chinesa por entender-se que neste compêndio constam os produtos da MTC caracterizados pela tradicionalidade de uso na China. Isoladamente, os insumos não são considerados como produto MTC no âmbito da RDC 21/2014.

Com base nos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, para ser considerado produto da MTC, o produto deve estar inscrito na Farmacopeia Chinesa, a composição do produto deve ser igual à descrita na Farmacopeia Chinesa e o preparo deve se dar conforme as técnicas da MTC. Consequentemente, caso seja feita qualquer alteração na composição frente à monografia do produto da Farmacopeia Chinesa, o produto não pode ser considerado produto da MTC no âmbito da RDC 21/2014. Portanto, para fins de enquadramento do produto como produto da MTC com base na RDC 21/2014, não é aceitável inclusão, exclusão ou modificação das matérias-primas arroladas na monografia do produto acabado da Farmacopeia Chinesa.

Do mesmo modo, não é aceitável a alteração da forma farmacêutica prevista na monografia da Farmacopeia Chinesa. Suporta este fato a questão de que as monografias de dado produto na Farmacopeia Chinesa são dispostas por forma farmacêutica, sendo que cada monografia arrola a composição necessária para o preparo da respectiva forma farmacêutica.

O caput do artigo 2º da RDC 21/2014 estabelece que os produtos da MTC são formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos). Por questões de segurança, a norma não inclui dentre o rol de matérias-primas permitidas os insumos ativos sintéticos. Deste modo, produtos que pretendem ser considerados da MTC no âmbito da RDC 21/2014 não podem conter tais insumos ativos. Caso a empresa queira fazer uso de tais insumos no seu produto, deve antes da comercialização do produto regularizá-lo como medicamento junto à Anvisa.

O parágrafo único do artigo 2º da RDC 21/2014 proíbe a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País. Portanto, produtos da MTC no âmbito da RDC 21/2014 não podem conter insumos, ativos ou não, de origem animal. Consequentemente, cápsulas de origem animal, por exemplo, não podem ser empregadas.

O preparo dos produtos da MTC deve atender as técnicas da MTC, conforme artigo 2º da RDC 21/2014. Por exemplo, para dado produto cujo preparo preconizado pelas técnicas da MTC envolva, dentre outros, a decocção, não é admissível a simples mistura a seco dos insumos.

8. PRODUTO COM 1 INSUMO

Perguntas:

“Bom dia ! Obrigada pela oportunidade de perguntar ! Trabalho com grânulos dentro da Farmacopéia Chinesa 2010 . Trabalho com MTC desde 2013 . ESto grânulo tem apenas um componente . Posso usar ?”

“Sou médico e gostaria de saber se formulações em granulos fabricadas sob GMP compostas de 1 erva serão permitidas?”

“dentro do universo contemplado (vegetal, mineral e fungos), por que não autorizar o uso de “ingredientes” isolados, ou seja, como um único insumo? é muito relevante para prática clínica.”

“Na china são utilizados ingredientes isolados para complementar ações de fórmulas. Inclusive esses mesmos ingredientes estão registrados na parte III do volume de MTC como "single herb preparations" juntamente com fórmulas.”

Resposta:

A fabricação e a comercialização dos produtos da MTC conforme RDC 21/2014 foram baseadas na Farmacopeia Chinesa por entender-se que neste compêndio constam os produtos da MTC caracterizados pela tradicionalidade de uso na China. Isoladamente, os insumos não são considerados como produto MTC no âmbito da RDC 21/2014.

Com base nos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, para ser considerado produto da MTC, o produto deve estar inscrito na Farmacopeia Chinesa, a composição do produto deve ser igual à descrita na Farmacopeia Chinesa e o preparo deve se dar conforme as técnicas da MTC. Desta forma, insumos ativos isolados não são considerados formulações, não podendo ser considerados produtos MTC à luz da RDC 21/2014.

Caso a composição do produto atenda a respectiva monografia da parte III do volume I da FC, o produto pode ser considerado produto da MTC no âmbito da RDC 21/2014, desde que também atenda os preceitos das técnicas da MTC assim como as demais normas aplicáveis. Neste cenário estão incluídas as formulações contendo um insumo ativo constantes na parte III do volume I da FC. Ressalta-se que tais formulações representam a minoria das monografias da parte III do volume I da FC – a maioria se refere a composições com diversos insumos ativos.

9. CONTROLE DE QUALIDADE

Pergunta:

“os resultados dos ensaios de CQ realizados pela empresa devem ser submetidos a Anvisa nesse momento de cadastro de fabricação?”

“só é permitido na formulação de produtos MTC os insumos que estejam na farmacopeia Chinesa e que tenha sido analisados conforme monografias da Farmacopeia Chinesa?”

“Bom dia, tenho uma dúvida: então quando adquiro o insumo devo analisá-lo conforme compêndios oficiais, porém após a formulação MTC deverá ser analisada conforme farmacopeia chinesa?”

“sobre os insumos: deve ser realizado todos os testes da monografia (de forma integral)?”

“O Controle de Qualidade das matérias primas precisa seguir às monografias da Farmacopeia Chinesa ou pode ser utilizada outras monografias caso houver?”

“só é permitido na formulação de produtos MTC os insumos que estejam na farmacopeia Chinesa e que tenha sido analisados conforme monografias da Farmacopeia Chinesa?”

Resposta:

Primeiramente, é preciso esclarecer que o cadastro disposto nos artigos 12 e 13 da RDC 21/2014 trata do cadastro de insumos ativos os quais se pretende usar na fabricação de produtos da MTC em solo brasileiro. Tal cadastro não visa cadastrar ou regularizar os produtos da MTC, nem informar início de importação ou fabricação dos produtos da MTC, tampouco serve de meio para apresentação de certificados de análise de produtos e insumos à Anvisa.

Embora a apresentação à Anvisa dos documentos de controle de qualidade de insumos e de produtos da MTC não seja obrigatória, tais documentos podem ser requisitados durante eventual ação sanitária de inspeção ou fiscalização.

Em relação ao controle de qualidade dos produtos da MTC, considerando que a FC, em seu volume I, trata especificamente de insumos e de produtos da MTC, espera-se que a monografia do produto e os capítulos gerais do volume da FC sejam atendidos também para o controle de qualidade do produto da MTC.

Quanto ao controle de qualidade dos insumos empregados no preparo de produtos da MTC, considerando que, em relação aos insumos ativos de origem vegetal, mineral e cogumelos, a formulação descrita na respectiva monografia do produto na FC faz menção a insumos preparados em consonância com a respectiva monografia de insumos (parte I ou II do volume I) da FC, entende-se que estes insumos ativos devem atender o disposto em sua monografia da FC, volume I.

Os excipientes que eventualmente venham a compor a formulação do produto da MTC, conforme previsto na monografia do produto da FC, devem cumprir os requisitos dispostos nas respectivas monografias de um dos compêndios farmacopeicos oficialmente reconhecidos pela Anvisa.

10. NOME, DIZERES DE ROTULAGEM E PROPAGANDA

Perguntas:

“Olá, os produtos da MTC corretamente fabricados podem ter nome comercial?”

“Quais as informações que são obrigatórias constar na rotulagem?”

“sobre o acréscimo da jujubae e zingiberis, muitas vezes na composição da fórmula não está descrito estes componentes. apenas no processo de fabricação. mesmo assim, deverá constar no rótulo?”

“Inclusão de insumos que não aparecem na monografia e apenas no processo produtivo. Como fazer?”

“A composição declarada no rótulo pode ser facilmente mudada pela empresa produtora sem mesmo mexerem na composição real do produto. Podem simplesmente mentir. O que ANVISA pode fazer contra isso?”

“Concordamos que as alegações são muito danosas. Porém, não existe uma possibilidade de exigir que os produtos sejam comercializados em caixas que possam conter algum material informativo (com as informações constantes na Farmacopéia Chinesa)? Não acham que seria mais seguro para todos? Inclusive poderia ser criado, para cada produto um informe padrão. Com certeza o mercado envolvido participaria de bom grado no desenvolvimento de todo esse material - sob supervisão da ANVISA.”

“Como o paciente pode ter conhecimento da aplicação (alegações de uso) na MTC.”

“Deve contar a posologia na embalagem do produto, seguindo a Farmacopéia?”

“Deve constar a posologia na embalagem do produto, seguindo a Farmacopéia?”

“Bom dia. Poderiam esclarecer com mais detalhamento, como pode se dar a divulgação de eventos e produtos da medicina tradicional chinesa sem afetar os critérios estabelecidos pela RDC 21? Sabemos que os produtos tem cada dia mais chamado a atenção do publico consumidor e por isso mesma a divulgação e realização de eventos é primordial para dar conhecimento adequado.”

“Quais são as orientações para que as empresas façam a divulgação e propaganda dos produtos da MTC?”

“A divulgação dos produtos de mtc são permitidas desde que não haja alegações terapêuticas?”

“Em material publicitário podemos utilizar as alegações constantes na Farmacopéia Chinesa?”

“Como o paciente pode ter conhecimento da aplicação da MTC?”

Resposta:

Os artigos 8º e 9º da RDC 21/2014 estabelecem alguns requisitos sobre nome, dizeres de rotulagem e propaganda dos produtos da MTC, a saber:

Art. 8º Os produtos comercializados como MTC não podem alegar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

Parágrafo único. A embalagem do produto deve conter a indicação do fabricante e do profissional responsável.

Art. 9º Os produtos da MTC deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC.

Além destes requisitos mínimos, é preciso que outras normas aplicáveis sejam cumpridas, como o §2º do artigo 57 e o artigos 59 e 60-A da Lei 6.360/1976.

Observe-se que a RDC 21/2014 não proíbe a propaganda de produtos da MTC. No entanto, é preciso que a propaganda cumpra os requisitos da RDC 21/2014 e demais normas aplicáveis.

Em função da restrição dada pelo caput do artigo 8º da RDC 21/2014, não é permitido que a embalagem ou qualquer material informativo ou publicitário contenha indicações ou alegações terapêuticas. Isto se aplica também para indicações ou alegações terapêuticas constantes na monografia do produto da MTC da FC, posto que a norma é objetiva em sua restrição e não estabelece exceções.

Caso haja intenção de incluir informações sobre a utilização do produto para fins medicinais ou terapêuticos, o produto deve ser regularizado como medicamento. Vide mais informações sobre regularização na seção homônima do presente documento.

Considerando que o produto não pode ter indicação terapêutica e alegação terapêutica em sua embalagem ou qualquer material informativo ou publicitário e considerando que a posologia está atrelada à indicação terapêutica, não é aceitável que a posologia conste em tais materiais dos produtos da MTC.

As informações posologia, indicação terapêutica e alegação terapêutica devem ser esclarecidas ao usuário pelo profissional prescritor.

Em relação à lista de excipientes, todos os insumos, ativos ou não, que compõem o produto da MTC devem fazer parte da lista de ingredientes deste produto. Portanto, devem ser arrolados como ingredientes do produto da MTC tanto os insumos listados no item Ingredients quanto no item Procedure da monografia do produto na FC.

Caso seja comprovado que a formulação difere do discriminado no rótulo do produto, a situação é considerada uma fraude, podendo ter implicações tanto na esfera sanitária quanto no âmbito da proteção do direito ao consumidor e do direito penal.

11. PRAZO PARA ADEQUAÇÃO

Pergunta:

“Existe um prazo para que as empresas adequem as fórmulas que estão em desacordo com a farmacopeia chinesa?”

Resposta:

A RDC 21/2014 está vigente desde 2014. Logo, não há prazo para adequação. O descumprimento da norma pode configurar infração sanitária, conforme Lei 6.437/1977.

12. COMÉRCIO**Perguntas:**

“sobre a venda, muitas lojas e mercearias sem licenças em saúde, comercializam as fórmulas. A Anvisa pretende intensificar as fiscalizações?”

“Produtos da MTC só poderão ser comercializado somente por farmácias ou outros estabelecimentos poderão vender? é para saber para onde dirijo meus pacientes assim que for prescrito”.

“Como saber se uma empresa está autorizada à fabricação de prod MTC?”.

“Os MTC podem ser comercializados em lojas de produtos naturais”

“A Anvisa dá assessoria para empreendedores que querem abrir comércio de produtos da MTC?”

“Entao a venda de MTC em comércio varejista de alimentos é proibida, certo?”

“Lojas de produtos naturais, com Alvará Sanitário está habilitada para vender produtos MTC?”

“Só podem dispensar em farmácias e drogarias?”

“A Dispensação só pode ocorrer em estabelecimentos que AFE para Dispensação ?”

“Para mim não ficou claro quais estabelecimentos podem comercializar”

“Bom dia. Em uma fiscalização numa empresa que comercializa produtos naturais estava comercializando produtos da MTC. Nesse caso, os produtos estavam livremente disponível na prateleira. Isso pode ocorrer? Já que é necessário um profissional para dispensação do produto da MTC”.

“Será preciso receita emitida por profissionais qualificados para prescrição ou a venda será livre ?”

“Está bem confuso, me desculpe. No documento de perguntas e respostas, fica claro que os produtos da Medicina Chinesa deve ser em farmácias. Outra coisa: "No Brasil, o único profissional habilitado a dispensação, é o farmacêutico".”

“Neste caso, apenas as farmácias poderiam comercializar.”

“Porque só o farmacêutico, pode dispensar.”

“Podemos sugerir a posologia?”

Resposta:

A RDC 21/2014 não especifica diretamente quais empresas poderiam comercializar produtos da MTC. Do mesmo modo, o Perguntas e Respostas sobre Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), publicado em 26/11/2020, não arrola o tipo de empresas que estariam aptas a comercializar produtos da MTC.

O inciso XV do artigo 4º da Lei 5.991/1973 define dispensação como o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não. Já o artigo 21 da mesma Lei estabelece que o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos é exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Deste modo, entende-se que somente empresas e estabelecimentos devidamente licenciados pelos órgãos sanitários competentes para dispensarem produtos sob vigilância sanitária poderiam comercializar, pela via física ou remota, os produtos da MTC. No entanto, é preciso que seja garantido o cumprimento, dentre outros, dos requerimentos da RDC 21/2014. Assim, a dispensação dos produtos da MTC deve ser restrita aos profissionais habilitados, conforme o disposto no artigo 7º da RDC 21/2014.

Ainda em atenção ao disposto no artigo 7º da RDC 21/2014, ressalta-se que dispensação deve ser realizada pelo profissional habilitado, independentemente da disposição do produto dentro do estabelecimento comercial.

13. PROFISSIONAL HABILITADO

Perguntas:

“não sendo atribuição da ANVISA determinar quem é o prescritor habilitado, qual o critério para fiscalizar?”

“da mesma forma, qual o critério para fiscalizar a dispensação?”

“Trabalho há anos com uma funcionária veterinária. CRV pode dar uma declaração para trabalhar com MTC? oBRIGADA !”

“Quem é o profissional habilitado para dispensação?”

“Quais são os profissionais de saúde que pode prescrever MTC?”

“E qual seria o profissional habilitado nesses casos?”

“Vocês entendem que o profissional habilitado deve estar vinculado a um conselho profissional?”

“Obrigatoriamente vinculado e respaldado pelo conselho profissional?”

“Acupunturista pode indicar a farmacopeia chinesa?”

“O Conselho de Nutricionistas tem uma Resolução recente que define as regras para o nutricionista atuar com MTC... Res. 679/2021”

Resposta:

A Anvisa não regulamenta o exercício profissional. São as devidas autoridades competentes, como os Conselhos de Classe, que estabelecem as regras a serem atendidas por determinada classe profissional para que o profissional seja considerado habilitado a prescrever e/ou dispensar produtos da MTC.

Em suas ações de fiscalização, a Anvisa verifica se o comércio do produto da MTC é acompanhado ou não de prescrição e de dispensação pelo respectivo profissional habilitado. Em havendo necessidade, a Anvisa verifica junto à autoridade que regulamenta a profissão do profissional se este está ou não habilitado à atividade em questão. A Anvisa não fiscaliza o exercício profissional em si.

14. REGULARIZAÇÃO DOS PRODUTOS

Perguntas:

“Sabe-se que são considerados produtos MTC aqueles que possuem descrição de formulação em farmacopeia chinesa. No entanto sabe-se que as indicações e alegações de uso são diferentes, qual há intenção da ANVISA, disponibilizar a população alguma ferramenta de consulta, como temos hoje o bulário eletrônico?”

“Correto, em se tratando de produtos de MTC fabricados e registrados no Brasil, há interesse da agência disponibilizar este tipo de consulta? Se a intenção da agência é garantir o uso seguro de produtos, como a população poderia distinguir o produto MTC e um produto fraudulento?”

“Como se identifica se o produto não está em acordo? somente pelas informações de rótulo é bula? ou é testada a composição?”

“A ANVISA disponibilizará a lista com as formulações chinesas permitidas (parte III da farmacopeia), como seria essa consulta?”

“A Anvisa só monitora essa fabricação, correto? Tudo de forma on line..., não se trata de notificação, correto?”

“Sabemos que muitos estabelecimentos comerciais sem nenhuma licença em saúde fazem a venda de produtos da MTC até afim de regularizar o setor e garantir o atendimento aos requisitos da norma, a ANVISA pretende intensificar fiscalizações? Orientar as VISA locais sobre isso? Vemos supermercados, lojas de artigos diversos e outros vendendo os produtos... E embora eles tenham muitos clientes chineses, não há nenhum dado em português nas embalagens”

“podem ser liberados como alvará de alimentos?”

“esses produtos da mtc sao considerados medicamentos?”

“acho que perdi a parte que foi comentado como regularizar o produto, poderia repetir. è um comunicado ?”

“Bom dia, sob a questão do cadastro do insumo não resultar em uma forma de "regularizar" o produto perante a Anvisa, qual seria a forma de regularizá-lo? Comunicado de inicio de fabricação em caso de empresas fabricantes de alimentos?”

“Bom dia. Ao encontrar um produto com identificação no rótulo de que se trata de produto MTC, como poderemos ter certeza de que está corretamente categorizado? Não encontrei a farmacopéia chinesa para consultar.”

“as empresas que querem fabricar os produtos MTC, devem realizar o comunicado de inicio de fabricação nas vigilâncias sanitárias”.

“Uma dúvida, como a ANVISA aceita a notificação de cadastro de insumo sendo que a mesma não irá aceitar o produto na categoria de MTC.”

“como saber se uma empresa que comercializa produtos da mtc é confiável?”

“Em Resumo, MTC está com fabricação e comercialização liberadas no Brasil?”

“Se só formulações são considerados produtos da MTC, os insumos isolados seriam considerados fitoterápicos ou suplementos alimentares?”

“Como são classificados os insumos que constam na farmacopeia chinesa, já que não são considerados produtos MTC?”

“sobre o cadastro de IFA: O cadastro é para o insumo ou para o fabricante? se uma empresa já fez o cadastro de certo insumo mas o fabricante for diferente do meu de interesse devo fazer o cadastro novamente do mesmo insumo?”

“Por que o slide da Espinheira Santa não mostra alternativa de ser registrado como Suplemento Alimentar? Alcaçuz tem as 2 alternativas”.

“No caso da Espinheira Santa, se for comercializada a erva, como categorizo? Não é considerada chá (alimento). Em que tipo de estabelecimento pode ser comercializada?”

“hoje é comum o uso de fitoterapia chinesa com ervas brasileiras. Neste caso não seriam considerados produtos da MTC e seriam registrados como fitoterápicos? Podem ser manipulados?”

“Ate agora não entendi a relação com a área de alimentos? Esta enquadrada em que categoria? Esta como novo alimento /novo ingrediente? Precisa de comunicado de inicio de fabricação?”

“Os produtos da MTC para serem considerados como alimentos a única categoria que é a de suplementos alimentares?”

Resposta:

Em relação à consulta aos produtos da MTC regulares, é preciso recordar que o artigo 3º da RDC 21/2014 estabelece que produtos da MTC não são passíveis de registro sanitário. Assim, como a norma atual não exige registro ou notificação destes produtos junto à Anvisa, os produtos da MTC não são inscritos nos sistemas da Anvisa, o que impossibilita a disponibilização do material do produto no Bulário Eletrônico ou sua inserção no sistema de consultas.

No entanto, durante inspeção ou ação de fiscalização, o ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária pode averiguar o atendimento dos requisitos da RDC 21/2014 e das demais normas aplicáveis pela empresa visitada.

Quanto à verificação da regularidade sanitária das empresas fabricantes ou importadoras, é possível checar junto ao órgão sanitário local se dada empresa dispõe de autorização e/ ou licença sanitária para a atividade realizada.

Em relação ao cadastro dos insumos, tem-se que este é usado para monitoramento dos insumos importados para fins de fabricação em solo nacional de produtos da MTC. Não é empregado para regularização dos produtos da MTC propriamente ditos. O cadastro deve ser feito por insumo e por fabricante do insumo, uma vez que esta é uma das informações requeridas no devido formulário, disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/insumos>.

Do mesmo modo, convém esclarecer que comunicado de início de fabricação, previsto na RDC 23/2000 para alimentos, não é uma via para regularização do produto da MTC propriamente dito tampouco de seus insumos ativos.

Ademais, o fato de o produto da MTC ser produzido em estabelecimento industrial licenciado para a fabricação de alimentos ou medicamento ou outra categoria de produtos sob vigilância sanitária não influencia a categorização do produto como produto da MTC nem desonera a necessidade de cumprimento dos requisitos da RDC 21/2014 para tal produto.

No tocante à regularização de produtos que não atendem aos requisitos da RDC 21/2014, caso a empresa queira comercializá-los, é preciso que eles sejam regularizados frente às normas da categoria regulatória a qual de fato ele pertence: medicamento ou alimento.

Considerando a restrição posta pelo artigo 8º da RDC 21/2014 e diante do arcabouço regulatório sanitário, em especial a Lei 5.991/1973 e a Lei 6.360/1976, caso o produto seja acompanhado de alegações/indicações terapêuticas ou medicinais, é categorizado como medicamento. Para produtos da MTC não é permitido que a embalagem ou qualquer material informativo ou publicitário contenha indicações ou alegações terapêuticas. Caso haja interesse por parte de dada empresa fabricante/importadora em dispor indicações terapêuticas e alegações terapêuticas na embalagem ou em qualquer material informativo ou publicitário do produto, este deve primeiramente ser regularizado como medicamento junto à Anvisa. Para tanto, as normas aplicáveis a medicamentos devem ser cumpridas.

Dentro da classe de medicamentos, caso um produto contenha em sua composição apenas insumos ativos vegetais ou obtidos de fungos macroscópicos e algas, é enquadrado como Fitoterápico, seguindo as determinações da RDC 26/2014 e IN 04/2014. Os Fitoterápicos englobam tanto os medicamentos fitoterápicos como os produtos tradicionais fitoterápicos. São constituídos por matérias-primas ativas de origem vegetal ou de fungos macroscópicos, não sendo permitida a associação com substâncias ativas de origem sintética ou semissintética.

No caso do exemplo da Espinheira Santa cápsulas com extrato apresentado no webinar, tem-se que este insumo ativo não dispõe de histórico de uso tradicional em alimentos para ter seu uso pleiteado como alimento (incluindo suplemento alimentar). Assim, por mais que sua embalagem não dispunha de alegações/indicações terapêuticas ou medicinais, o produto é categorizado como medicamento. Dentro da categoria de fitoterápicos, ele é enquadrado como produto tradicional fitoterápico de registro simplificado, conforme disposto na IN 2/2014.

Caso um produto tenha como insumos ativos extratos vegetais ou de fungos macroscópicos associados a vitaminas, minerais, aminoácidos ou mesmo substâncias isoladas destas fontes, ele é categorizado como medicamento específico, conforme RDC 24/2011. Os medicamentos específicos são aqueles não enquadrados nas categorias de medicamento novo, genérico, similar, biológico, fitoterápico ou notificado, nomeadamente as soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares e polialcoois; soluções para irrigação, diálise, enemas e expansores plasmáticos; as nutrições parenterais; os concentrados polieletrólíticos para hemodiálise (CPHD); os opoterápicos (preparados obtidos a partir de glândulas, outros órgãos, tecidos e secreções animais) isolados ou associados; medicamentos à base de fitofármaco, isolados ou associados; antiácidos isolados ou associados entre si e/ou a antifiséticos; hepatoprotetores definidos pela RDC nº 41, de 26 de fevereiro de 2003, ou suas atualizações; medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais de uso tópico ou injetável; medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das

alegações estabelecidas para suplementos alimentares; medicamentos à base de derivados vegetais associados a vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas e/ou fitofármaco; os medicamentos de uso tópico à base de cânfora e os lubrificantes oftálmicos.

Se os produtos não tiverem finalidade terapêutica ou medicinal e se possuírem histórico de uso como alimento, é possível angariar sua regularização na categoria sanitária de alimentos. Importante esclarecer, no entanto, que os produtos e insumos relacionados com o escopo da RDC 21/2014 não estão automaticamente aprovados para uso em alimentos, incluindo suplementos alimentares, posto que podem não ser reconhecidos como ingredientes com tradição de uso como alimentos no Brasil. Plantas medicinais geralmente requerem a avaliação de segurança para serem usadas como ingredientes alimentares, já que não possuem um histórico de uso seguro como alimento.

Em havendo a intenção da empresa de utilizar insumos ativos relacionados a produto da MTC na produção de alimentos, existem normas específicas a serem cumpridas. O ponto de partida é identificar se o insumo possui tradição de uso em alimentação no Brasil. Se não houver a tradição de uso como em alimentação, o insumo deve ser submetido à prévia avaliação de segurança pela Anvisa como um novo ingrediente de alimento, conforme orientações constantes no portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/alimentos/novos-ingredientes-e-alimentos>). Este pedido culmina por delinear em quais categorias de alimentos o insumo será enquadrado, pois, para algumas categorias, é preciso atualizar a norma para a inserção do insumo em listas positivas de ingredientes. Este é o caso das espécies vegetais para o preparo de chás, que estão expressamente previstas na RDC 267/2005, e os ingredientes de uso permitido em suplementos alimentares, os quais estão arrolados na Instrução Normativa 28/2018.

No portal da Anvisa, é possível acessar painéis informativos sobre novos ingredientes avaliados pela Anvisa e os constituintes aprovados para o uso em alimentos (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/paineis-de-consulta-de-alimentos>).

15.INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

Perguntas:

“Como ANVISA fiscaliza as fábricas na China?”

“Sobre importação de produtos industrializados no exterior, gostaria de entender como a ANVISA avalia BPF?”

“Como garantir que o fabricante está fabricando exatamente da maneira que está descrita? É feita fiscalização na fábrica? e se a fábrica está na China ou Taiwan?”

“É de responsabilidades das VISA fazer a inspeção nas indústrias de MTC? ou a VISA fica responsável pela fiscalização no varejo?”

“como a Anvisa avalia/aprova as técnicas de produção da MTC para a formulação? Diante da problemática das indústrias nacionais não estarem habituadas a realizar a maceração com água, como são na China...”

Resposta:

Em solo brasileiro, as inspeções e fiscalizações sanitárias em indústrias fabricantes de produtos sob vigilância sanitária, incluindo os produtos da MTC, são realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A definição do ente responsável por conduzir a ação depende da categoria sanitária dos produtos fabricados pela empresa e da descentralização do SNVS na localidade em que dada empresa se encontra.

Em relação às fabricantes localizadas no exterior, convém recordar que as normativas vigentes não determinam a necessidade de certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) especificamente para fabricantes de produtos da MTC. Como consequência, a princípio, não são realizadas inspeções de BPF em plantas fabris de produtos da MTC instaladas fora do território brasileiro. Cabe a empresa importadora se certificar e garantir, inclusive de modo documental e com integridade de dados, que a fabricação dos produtos da MTC atende os requisitos da RDC 21/2014 e outras normas aplicáveis.

16. MEDIDAS PREVENTIVAS

Perguntas:

“As medidas preventivas são aplicadas durante a fiscalização, correto?”

“uma vez que a empresa foi proibida de fabricar MTC através de resolução da ANVISA, como será o procedimento para sua regularização.”

“Compreendo, exemplo uma empresa foi proibida por não estar produzindo MTC, e sim fitoterápico (ingredientes da parte I da farmacopeia chinesa). Como saberemos se a empresa se adequa as normas vigentes da RDC 21. é publicada uma nova resolução?”

Resposta:

No caso de produto irregular supostamente anunciado como da MTC para o qual foi publicada dada medida preventiva em forma de Resolução RE, a via de regularização depende da categoria em que o fabricante/importador pretende regularizar o produto. Vide mais informações sobre regularização na seção homônima do presente documento.

Se a empresa cogita a regularização como produto da MTC, uma vez que a empresa realize a devida adequação e cumpra integralmente a RDC 21/2014, além dos demais requisitos normativos aplicáveis, ela deve apresentar a devida comprovação de regularidade à Anvisa solicitando nova análise do caso específico. Em sendo pertinente, a Anvisa publicará uma RE de revogação da RE anterior, possibilitando que, assim, os produtos agora regularizados possam voltar a ser fabricados e comercializados.

Se a empresa intenciona regularizar o produto como medicamento ou alimento, deve cumprir os requerimentos da categoria a qual o produto de fato pertence. Por exemplo, se o produto se enquadrar na categoria de medicamento fitoterápico, a empresa deve peticionar o pedido de registro sanitário de medicamento fitoterápico; em sendo o registro concedido, o produto passa a ser considerado regular.

A consulta de produtos registrados e notificados junto à Anvisa pode ser realizada no portal eletrônico da Anvisa (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>). Infelizmente, o sistema de consultas não contém os produtos da MTC, uma vez que para tais produtos, de acordo com a norma vigente, a RDC 21/2014, não é obrigatório o registro/notificação.

NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

[Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018.](#) Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.](#) Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

[Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.](#) 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.

[Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990.](#) Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

[Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.](#) Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014.](#) Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Diário Oficial da União nº 79, de 28 de abril de 2014.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 15 de março de 2000.](#) Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011.](#) Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial da União nº 116, de 17 de junho de 2011. Diário Oficial da União nº 116, de 17 de junho de 2011.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.](#) Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União nº 90, de 14 de maio de 2014.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.](#) Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União nº 219, de 11 de novembro de 2008.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 152, de 26 abril de 2017.](#) Prorroga o prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014. Diário Oficial da União nº 80, de 27 de abril de 2017.

[Resolução De Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.](#) Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União nº 248, de 27 de dezembro de 2018.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 280 de 16 de abril de 2019](#). Dispõe sobre a prorrogação de prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa. Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019.

[Pharmacopoeia of the People's Republic of China](#). Edição de 2020.

HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	13/07/2021	Emissão inicial