

Bom dia!

O webinar começará em
alguns instantes.
Por favor, aguarde.



PRODUTOS DA MTC: ações de fiscalização no âmbito da RDC 21/2014

COIME / GIMED / GGFIS / ANVISA

31 de maio de 2021



Escopo

**Fiscalização da fabricação e da
comercialização de produtos da
Medicina Tradicional Chinesa (MTC)**

Este webinar **não** visa abordar:

- Aspectos teóricos e científicos da MTC
- A prática da MTC
- Atividade profissional



Agenda

01

Contextualização

02

Farmacopeia Chinesa

03

Fiscalização

04

Perguntas e respostas



Contextualização

Regulação da fabricação e da
comercialização de produtos da MTC



Histórico



17/12/2018

Portaria 1.740/2018
Grupo de Trabalho (GT)
alterada pela Portaria 843/2019

26/11/2020

Publicação do P&R

AR 2017-2020: Tema 7.19 – Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde

AR 2021-2023:
Tema 8.16



Anvisa: regulação de produtos da MTC

LEI N° 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.

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

A regulação de produtos da MTC pela Anvisa NÃO regra:

- exercício profissional
- prática da MTC
- prática da acupuntura e outras terapias



Produtos da MTC

RDC 21 de 2014

Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

Art. 2º Para fins dessa norma, são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos) de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

Parágrafo único. É proibida a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País;

Art. 3º Os produtos da MTC não são objeto de registro sanitário.

Art. 4º A comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC, com composição diferente das descritas em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa e/ou com a utilização de matérias-primas de origem animal, constitui infração sanitária.



Farmacopeia Chinesa

MTC



A Farmacopeia Chinesa



Farmacopeia Chinesa - Versionamento

- **2015**
 - 10^a edição
 - Implementação em 01/12/2015
- **2020**
 - 11^a edição
 - Aprovação:
 - Comissão da Farmacopeia Chinesa em 09/04/2020
 - National Medical Products Administration em julho de 2020
 - Implementação em 30/12/2020
 - Versão em inglês: prevista para o fim de 2021



Farmacopeia Chinesa 2020

Volume I (MTC)



**2711
monografias**

117 novas monografias
452 monografias revisadas



**Melhorias
em
métodos**

2341, Determinação de resíduo de pesticidas
2351, Determinação de micotoxinas
2322, Determinação da especiação de Hg e As e seus estados de valência



**Adição de
métodos**

1108, Análise microbiológica de decocto da MTC



Farmacopeia Chinesa - estruturação

Volume I

Medicina
Tradicional
Chinesa

Volume II

Sintéticos

Volume III

Biológicos

Volume IV

Capítulos
gerais



Farmacopeia Chinesa – Volume I

Insumos

MONOGRAPHS PART I

Chinese Materia Medica
and Prepared Slices of
Chinese Crude Drugs

MONOGRAPHS PART II

Oil, Fats and
Extractives

Produtos

MONOGRAPHS PART III

Traditional Chinese Patent
Medicines and Single
Herb Preparations



Glycyrrhizae Radix et Rhizoma

Glycyrrhizae Radix et Rhizoma (甘草, Gancao)

Liquorice Root

Liquorice Root is the dried root and rhizome of *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., *Glycyrrhiza inflata* Bat, or *Glycyrrhiza glabra* L. (Fam. Leguminosae). The drug is collected in spring or autumn, removed from rootlet, and dried in the sun.

Description Root of *Glycyrrhiza uralensis* Roots cylindrical, 25-100 cm long, 0.6-3.5 cm in diameter. The outer bark loose or tight. Externally reddish-brown or

Identification (1) Transverse section: Cork consisting of several layers of brown cells. Phellogen relatively narrow, Phloem rays broad, mostly curved, frequently with clefts;

Water Not more than 12.0 per cent (0832, method 2).

Total ash Not more than

Acid-insoluble ash Not more than

Heavy metals and harmful elements

determination of lead, cadmium, arsenic, mercury and copper (2321, atomic absorption spectro-photometry, or inductively

Residual organochlorine pesticides Carry out the methods for the determination of organochlorine pesticides residue (2341, method 1). It contains no more than 0.2 mg/kg of total hexachlorocyclohexane (the total amount of α -BHC, β -

Assay Carry out the method for high performance liquid chromatography (0512).

Prepared slices

Processing *Gancao Pian* Subrounded or elliptical thick slices. Externally reddish-brown or greyish-brown, with longitudinal wrinkles. Cut surface showing slightly fibrous,

Total ash Not more than

Assay It contains not less than

Water, Heavy metals and harmful elements As required for the crude drug.

Property and Flavor Neutral; sweet.

Meridian tropism Heart, lung, spleen and stomach meridians.

Actions To tonify spleen, tonify qi, clear heat, remove toxin, dispel phlegm, suppress cough, relax spasm, relieve

Indications Spleen-stomach weakness, fatigue, lack of

Administration and dosage 2-10 g.

Precautions and Warnings Incompatible with *Sargassum*, *Euphorbiae Pekinensis Radix*, *Knoxiae Radix*, *Kansui*

Storage Preserve in a ventilated and dry place, and protect

Glycyrrhizae Radix et Rhizoma (甘草, Gancao)

Liquorice Root

Parte I

Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata cum Melle (炙甘草, Zhiganco)

Parte II

Licorice Extract (甘草浸膏, Gancao Jingao)

Licorice Liquid Extract (甘草流浸膏, Gancao Liujingao)



Buzhong Yiqi Wan

Buzhong Yiqi Wan (补中益气丸)

Buzhong Yiqi Pills

Ingredients Astragali Radix Praeparata Cum Melle 200 g; Codonopsis Radix 60 g; Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle 100 g; Atractylodis Macrocephalae

Procedure Pulverize the above eight ingredients to fine powder, sift and mix well. Decoct 20 g of Zingiberis Rhizoma Recens and 40 g of Jujubae Fructus with water for

Description Brown to blackish-brown small or big honeyed pills; taste, slightly sweet, slightly bitter and pungent.

Identification (1) Microscopical: Fibres in bundles or scattered, walls thickened, with longitudinal fissures on the

Other requirements Comply with the general requirements for pills (0108).

Assay Carry out the method for high performance liquid chromatography (0512).

Actions To strengthen the middle energizer, replenish qi, upraise the middle qi and lift sunken the middle qi.

Indications Diarrhea, prolapse of the rectum and uterus due to spleen-stomach weakness and sinking of the middle qi,

Administration and Dosage For oral administration, 9 g small honeyed pills or 1 large honeyed pill per time, twice or three times a day.

Storage Preserve in tightly closed containerc.

Buzhong Yiqi Heji

(补中益气合剂)
Buzhong Yiqi Mixture

Ingredients Astragali Radix Praeparata cum Melle 280 g; Codonopsis Radix 84 g; Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata cum Melle 140 g; Angelicae Sinensis Radix 84 g;

Buzhong Yiqi Keli

(补中益气颗粒)
Buzhong Yiqi Granules

Ingredients Astragali Radix Praeparata cum Melle 557 g; Codonopsis Radix 166. 5 g; Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata cum Melle 277 g; Angelicae Sinensis Radix 166. 5 g; Atractylodis macrocephalae Rhizoma (processed

Buzhong Yiqi Wan

(补中益气丸)
Buzhong Yiqi Pills

Ingredients Astragali Radix Praeparata Cum Melle 200 g; Codonopsis Radix 60 g; Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle 100 g; Atractylodis Macrocephalae

Buzhong Yiqi Wan (Shui Wan)

(补中益气丸, 水丸)
Buzhong Yiqi Watered Pills

Ingredients Astragali Radix Praeparata Cum Melle 200 g; Codonopsis Radix 60 g; Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Melle 100 g; Atractylodis Macrocephalae



Fiscalização

RDC 21/2014



Ações de fiscalização

Alegações/indicações terapêuticas

Embalagens ou material informativo/publicitário

Dispensação

Profissional habilitado

Art. 8º

Art.

7º

RDC 21
de 2014

Art.

2º
e
4º

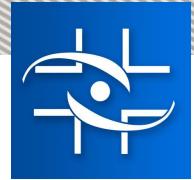
Art. 6º

Composição do produto

Farmacopeia Chinesa

Prescrição

Profissional habilitado



Outros dispositivos da RDC 21/2014

 **não é permitido o preparo
por manipulação em
farmácia**

Art. 5º A fabricação de produtos da MTC pode ser feita apenas de modo industrializado e seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.

Parágrafo único. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em matérias-primas e produtos acabados, atendendo às suas especificidades.



Fiscalização:

Exemplos fictícios ilustrativos



Fiscalização: exemplos



Planta nativa da região sul do Brasil

Não há monografia correspondente no Volume I da Farmacopeia Chinesa

Insumo: partes I e II

Produto: parte III

Não atende os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014

NÃO É PRODUTO DA MTC, nos termos da RDC 21/2014

Regularização

Extrato → Produto tradicional fitoterápico de registro simplificado

Conforme RDC 26/2014, IN 2/2014 e demais



Fiscalização: exemplos



Monografia do insumo na parte I do Volume I da Farmacopeia Chinesa

Não há monografia correspondente do produto no Volume I, parte III da Farmacopeia Chinesa

Não atende os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014

NÃO É PRODUTO DA MTC, nos termos da RDC 21/2014

Regularização

- Finalidade terapêutica: medicamento
Extrato → Medic fitoterápico de registro simplificado
Conforme RDC 26/2014, IN 2/2014 e demais
- Finalidade de suplementar alimentação:
suplemento alimentar

Pleitear atualização da lista da IN 28/2018

Fiscalização: exemplo



Composição declarada	Farmacopeia Chinesa
Astragali Radix Preparata Cum Melle	Astragali Radix Preparata Cum Melle
Glycyrrhizae Radix et Rhizoma	Cordonopsis Radix
	Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Preparata Cum Melle
	Actratyloidis Macrocephalae Rhizoma (stir baked)
	Angelicae Sinensis Radix
	Cimicifugae Rhizoma
Bupleuri Radix	Bupleuri Radix
Citri Reticulatae Pericarpium	Citri Reticulatae Pericarpium
	Zingiberis Rhizoma Recens
	Jujubae Fructus
	Water
	Honey
Esterato de magnésio	
Talco	
Cápsula de gelatina	



Fiscalização: exemplos



Farmacopeia Chinesa Volume I, parte III

Buzhong Yiqi Heji
(补中益气合剂)
Buzhong Yiqi Mixture

Buzhong Yiqi Wan
(补中益气丸)
Buzhong Yiqi Pills

Buzhong Yiqi Keli
(补中益气颗粒)
Buzhong Yiqi Granules

Buzhong Yiqi Wan (Shui Wan)
(补中益气丸, 水丸)
Buzhong Yiqi Watered Pills



Fiscalização: exemplos



Indicação terapêutica indevida

Não há monografia correspondente do produto no Volume I da Farmacopeia Chinesa

Produto: parte III

Não atende os artigos 2º, 4º e 8º da RDC 21/2014

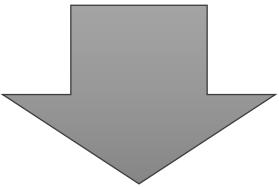
NÃO É PRODUTO DA MTC, nos termos da RDC 21/2014

Regularização

Registro como medicamento fitoterápico, conforme RDC 26/2014 e demais



Dúvidas sobre categorização?



Consulte a **GMESP** pelos canais de atendimento da Anvisa





Fiscalização: Medidas preventivas



Medidas preventivas

- Interdição cautelar
 - Art. 23, § 2º da Lei nº 6.437/1977
- Outras medidas preventivas
 - Art. 6º, da Lei nº 9.782/1999: A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população...
 - Exemplos:
 - Apreensão: art. 6º da Lei nº 6.360/1976
 - Recolhimento: art. 6º da Lei nº 6.360/1976
 - Recolhimento voluntário: art. 6º da Lei nº 6.360/1976
 - Proibição: inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999
 - Suspensão: art. 7º da Lei nº 6.360/1976



Medidas preventivas

- Interdição cautelar

- Art. 23,

- Outras m

- Art. 6º,
promov
 - Exempl

- Apre
 - Rec
 - Rec

- Proibição: inciso XV, art. 7º da Lei nº 9.782/1999
 - Suspensão: art. 7º da Lei nº 6.360/1976



NÃO são
sanções/penalidades



PAS, Lei nº 6.437/1977



Medidas preventivas - exemplo

RESOLUÇÃO-RE Nº XX DE XX DE XX DE XXX

A **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, **resolve**:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) prevenva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANA CAROLINA MOREIRA MARINO ARAUJO

ANEXO

Empresa: XXXXXXXXXXXX - CNPJ: XX.XXX.XXX/XXXX-XX

Produto - XXXXXXXXXX

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: XXXXXX/XX-X

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão ; Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do comércio de produtos fabricados pela empresa XXXXXX anunciados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) sem que estejam inscritos na Parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa, em descumprimento aos artigos 2º e 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamento sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos e veículos de comunicação, físicos ou remotos, que comercializem ou divulguem os produtos.



Medidas preventivas - exemplo

RESOLUÇÃO-RE Nº XX DE XX DE XX DE XXX

A **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e o art. 6º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, **resolve**:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) prevenva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Os produtos da MTC não são objeto de registro sanitário.

Empresa: XXX

Produto - XXXXXXXXXX

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0363364/21-1

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão ; Proibição - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Propaganda, Uso

Motivação: Comprovação do comércio de produtos fabricados pela empresa XXXXXX anunciados como sendo da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) sem que estejam inscritos na Parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa, em descumprimento aos artigos 2º e 4º da RDC nº 21/2014, se caracterizando como medicamento sem registro ou notificação na Anvisa, descumprindo assim os artigos 12 e 59 da Lei nº 6.360/1976. As ações de fiscalização determinadas se aplicam a quaisquer estabelecimentos e veículos de comunicação, físicos ou remotos, que comercializem ou divulguem os produtos.

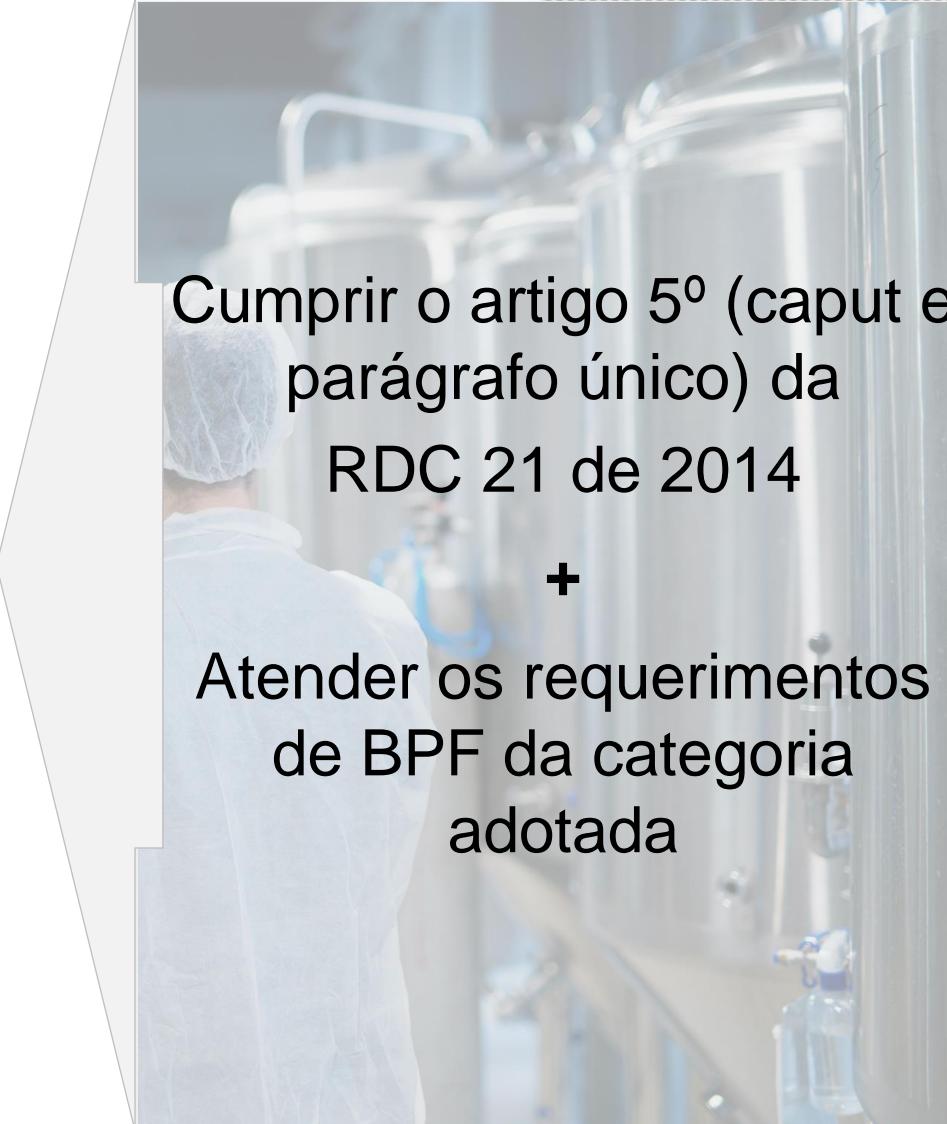


Perguntas e respostas

RDC 21/2014

Quais empresas podem fabricar produtos da MTC?

Empresas autorizadas e/ou licenciadas a fabricar os produtos sujeitos à vigilância sanitária



Cumprir o artigo 5º (caput e parágrafo único) da RDC 21 de 2014

+

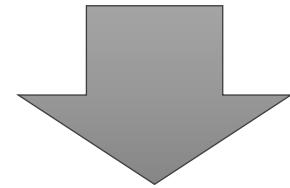
Atender os requerimentos de BPF da categoria adotada



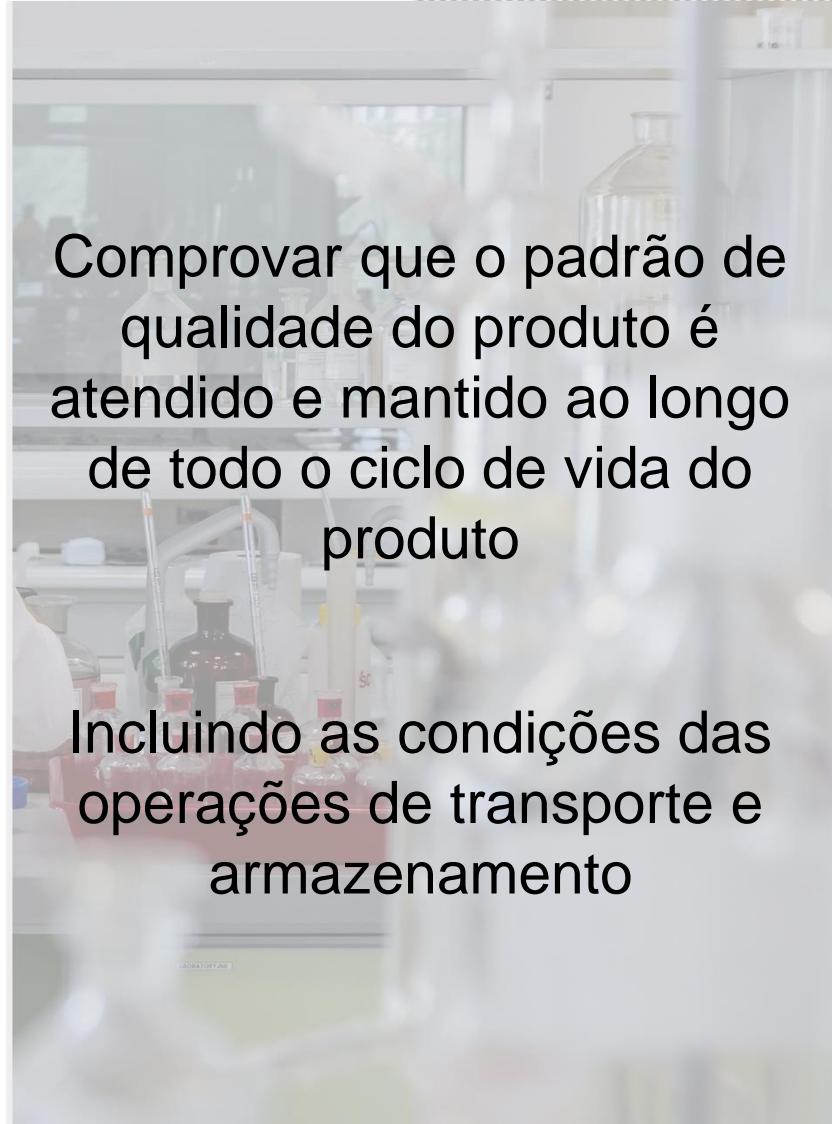


O controle de qualidade e o estudo de estabilidade dos produtos da MTC são obrigatórios?

A RDC 21/2014 não define os requisitos para controle de qualidade e estabilidade



Cumprir o artigo 8º da Lei 5.991/1973 - apenas podem ser entregues à dispensação produtos que obedeçam os padrões de qualidade oficialmente reconhecidos



Comprovar que o padrão de qualidade do produto é atendido e mantido ao longo de todo o ciclo de vida do produto

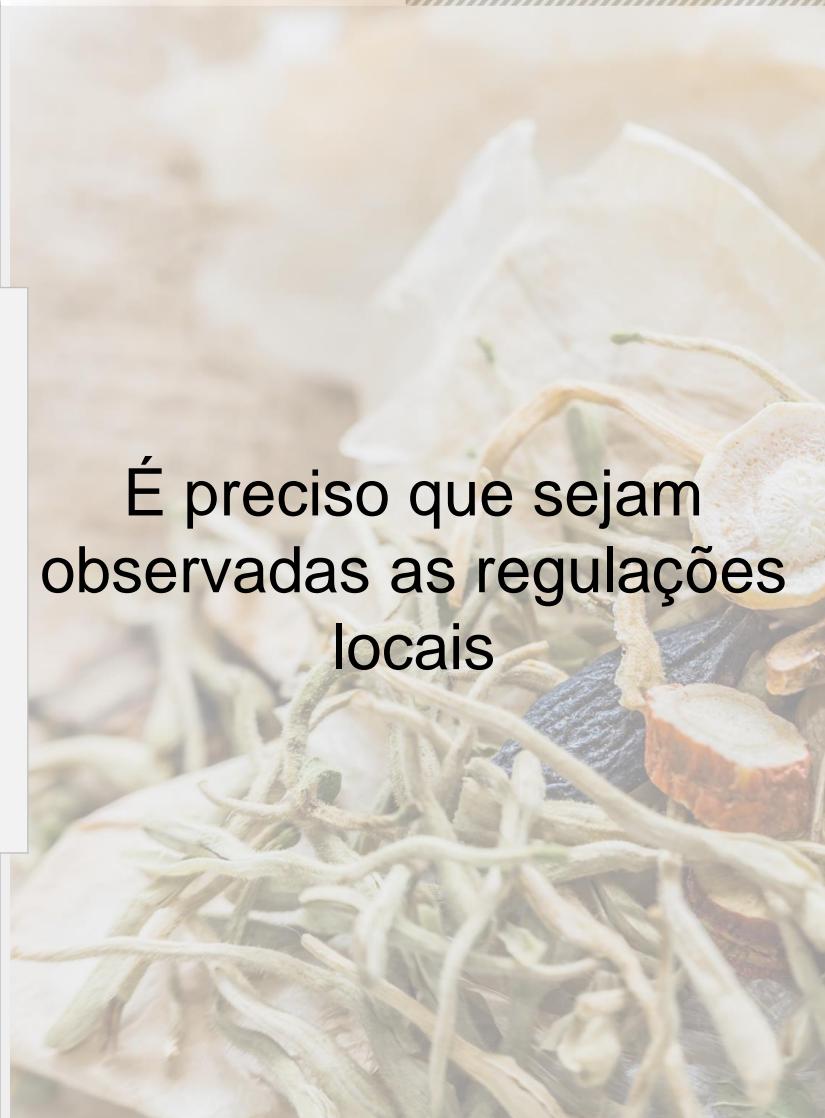
Incluindo as condições das operações de transporte e armazenamento



O início da fabricação ou da importação deve ser comunicado à autoridade sanitária competente?

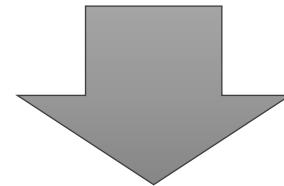
A RDC 21/2014 não estabelece
esta obrigatoriedade

É preciso que sejam
observadas as regulações
locais



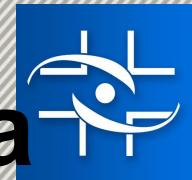
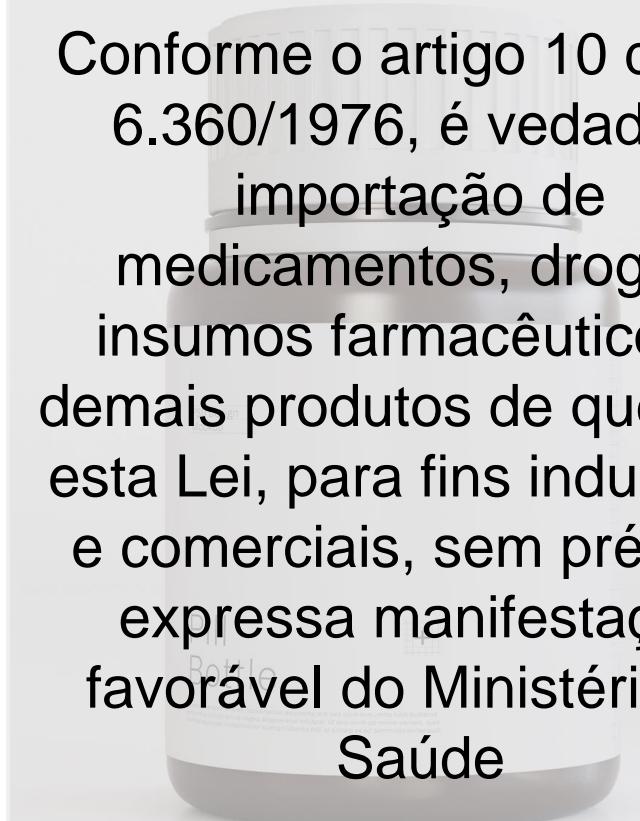
A importação de produtos da MTC necessita de autorização sanitária?

Sim, a importação de produtos da MTC necessita de anuênciam de importação da Anvisa



Cumprir os preceitos da
RDC 81/2008

Conforme o artigo 10 da Lei 6.360/1976, é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde

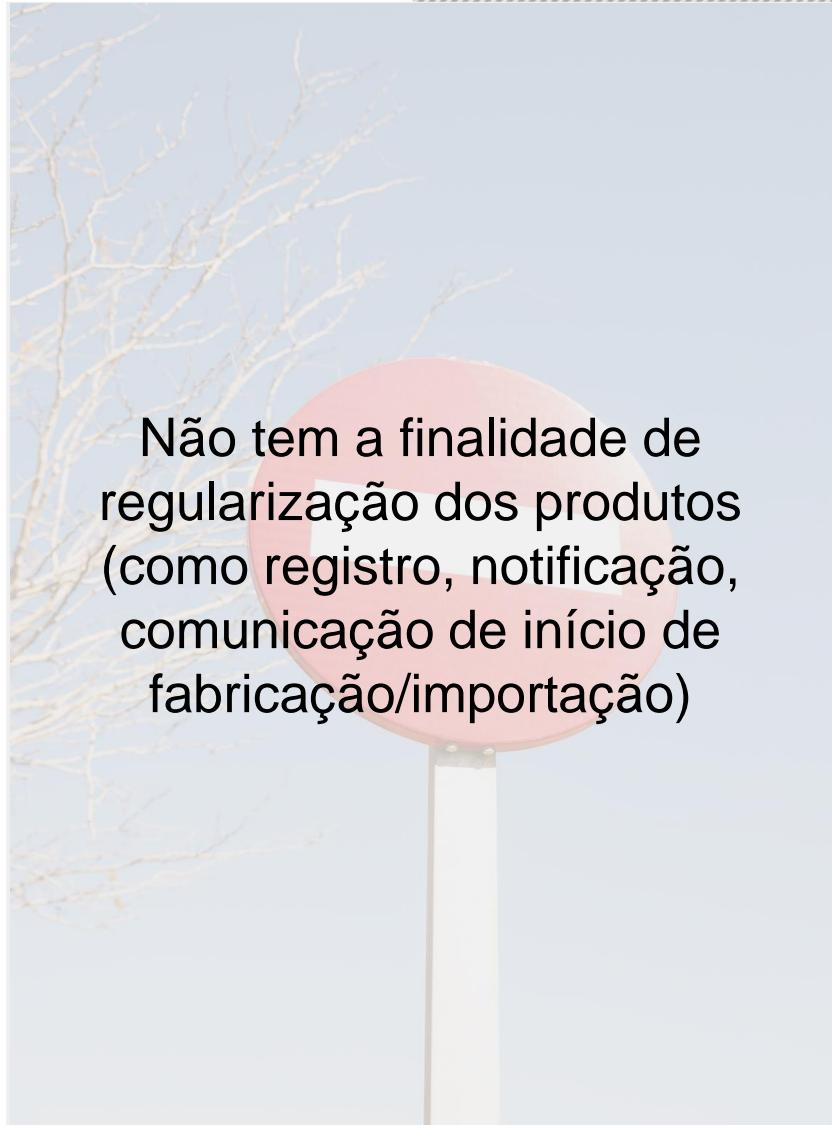


O cadastro dos insumos farmacêuticos ativos serve como regularização dos produtos da MTC na Anvisa ?



NÃO

O cadastro tem a finalidade de monitoramento dos insumos farmacêuticos ativos no Brasil



Não tem a finalidade de regularização dos produtos (como registro, notificação, comunicação de início de fabricação/importação)



Novo link para cadastro de insumos farmacêuticos ativos da MTC:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/insumos>

[Home](#) > Setor Regulado > Regularização de produtos e serviços > Insumos farmacêuticos

Insumos farmacêuticos

Os insumos farmacêuticos representam o inicio da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Para assegurar a qualidade na produção de medicamentos, a Anvisa é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e elaboração de normas. A Anvisa também implementou o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para as empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados também são avaliadas pela Anvisa.

[Insumos registrados](#) [Insumos irregulares](#) [Empresas autorizadas](#)

[Lista de IFAS e fabricantes - RDC 484/2021](#)

SERVIÇOS

[Cadastramento de Insumo Farmacêutico Ativo](#) [Formulário para cadastramento de Insumos dos Produtos da Medicina Tradicional Chinesa](#) [Registro de Insumos Farmacêuticos](#)



Novo link para notificação de EA e QT relacionadas à produtos da MTC:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes medicamentos-e-vacinas>

[Home](#) > Assuntos > Fiscalização e monitoramento > Notificações > Medicamentos e vacinas

O que você quer notificar?

Atenção! Quer notificar eventos adversos ou queixas técnicas de produtos sem registro relacionados ao tratamento da Covid-19? Clique aqui

Acesse aqui apresentação sobre notificação de queixas técnicas de vacinas contra a Covid-19



Notifique aqui problemas no uso de produtos da Medicina Tradicional Chinesa

Cidadãos, usuários e profissionais de saúde podem notificar

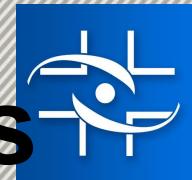


Quais estabelecimentos podem comercializar os produtos da MTC?

Com base no art. 21 da Lei 5.991/1973, somente empresas e estabelecimentos devidamente licenciados pelos órgãos sanitários competentes podem comercializar, pela via física ou remota, os produtos da MTC

Desde que a dispensação seja realizada por profissional habilitado
(art. 7º da RDC 21/2014)

É permitido o comércio de insumos ativos da MTC diretamente ao consumidor?



NÃO

A RDC 21/2014 permite a comercialização apenas dos produtos da MTC (formulações), conforme art. 2º da RDC 21/2014



Não é permitido o comércio de insumos ativos da MTC diretamente ao consumidor



Obrigada

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Endereço: SIA Trecho 5, Área especial 57, Lote 200, CEP 71205-050, Brasília-DF

Sítio eletrônico: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Canais de atendimento: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

Redes sociais:



MINISTÉRIO DA
SAÚDE

