

O QUE É ESSE TEMA?

A Anvisa tem sido demandada para que sejam regulamentados produtos como essências florais e produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Considerando que ambos, no contexto internacional, são reconhecidos pela OMS como terapia complementar e tradicional, e em um contexto nacional estão inseridos na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) pelo Ministério da Saúde, a regulamentação desses produtos não pode desconsiderar o cenário geral, onde os chamados produtos da “medicina tradicional” carecem de uma definição do modelo de controle sanitário a ser adotado no país. Internamente já se concluiu pela dificuldade de enquadramento desses produtos dentro do modelo regulatório adotado hoje para medicamentos, ou outras categorias de registro já existentes na Anvisa.

Assim, considerando ainda a existência da necessidade futura de regulamentação de outros produtos classificados como “produtos tradicionais para saúde” foi definido que o processo regulatório para regulamentação definitiva dos produtos da MTC, dos florais de Bach e demais florais seja conduzido dentro de um escopo de trabalho abrangente, com estabelecimento de normas para controle sanitário de produtos que possam vir a ser enquadrados como “produtos tradicionais para a saúde”.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- A Diretoria Colegiada da Anvisa, em 27/11/2018, decidiu pela abertura de Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde, além da criação de um grupo técnico para a elaboração de proposta de consulta pública



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

Processo [25351.941225/2018-04](#):

- **Assunto:** Regulamentação de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde (**EM ANDAMENTO**)
- **Assunto:**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

TEMA 7.19 – Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde

(atualizado em 25/06/20)


PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamentação de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.941225/2018-04

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)
SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 2º trim 2021 (abr-jun)
Despacho de Iniciativa nº 307, de 11/12/2018	Em andamento	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado por meio do Despacho de Iniciativa nº 307, de 11/12/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Criação de Grupo de Trabalho	CONCLUÍDA	Criação do GT – MTC por meio da Portaria nº 1.740/2018
	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	Em andamento Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Término do AIR previsto para 3º trim 2020 (jul-set)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trimestre 2020	
	Análise das Contribuições da Consulta Pública	Prevista para 1º trimestre 2021	
	Elaboração da Minuta Final	Prevista para 2º trimestre 2021	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Prevista para 2º trimestre 2021	

TEMA 7.19 – Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde

(atualizado em 25/06/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Prorrogação de prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.941225/2018-04

RELATORIA: Alessandra Soares
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 307, de 11/12/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de Análise/Mapeamento de Impactos	Dispensa	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa	
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	Resolução RDC nº 280, de 16/04/2019 – Dispõe sobre a prorrogação de prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)