

VOTO Nº 034/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.941225/2018-04

ROP 010/2019

Item 2.3.4

Prorrogação de Prazo previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 21 de 2014, relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa

Área responsável: GMESP/GGMED
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.19

Relator: ALESSANDRA BASTOS SOARES

1. Relatório

A RDC n º 21, de 25 de abril de 2014, que dispõe sobre a **fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)**, previu o **monitoramento destes Produtos pelo prazo de 3 (três) anos**, tendo este período **ido prorrogado por mais 2 (dois) anos pela RDC Nº 152**, de 26 de abril de 2017. O Tema estava sob a responsabilidade da extinta Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON).

Em Reunião Ordinária Pública – ROP 26/2018, realizada no dia 27/11/2018, a Diretoria Colegiada aprovou a Proposta de Iniciativa Regulatória para regulamentar **produtos considerados de uso tradicional para a saúde** (que deverá contemplar, entre outros, os produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC), nos seguintes termos:

- a) Fica designada a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) como área responsável pela matéria;*
- b) No prazo máximo de dez dias, a contar desta data, será criado um grupo técnico para a elaboração do regulamento e demais providências necessárias à sua implementação;*
- c) O grupo de trabalho deve apresentar a proposta de RDC para consulta pública no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir desta data; e, adicionalmente,*
- d) Determina-se o arquivamento do tema “Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”, constante do banco de temas da Anvisa.*

A **Portaria nº 1.740**, de 12 de dezembro de 2018, **instituiu o Grupo de Trabalho (GT)**, coordenado pela GMESP/GGMED, composto por representantes de áreas da Anvisa e do Ministério da Saúde (MS), além do Conselho Federal de Farmácia (CFF), que deveria apresentar à Diretoria Colegiada da Anvisa, **até 27/03/2019**, a proposta de Consulta Pública para regulamentar produtos considerados de uso tradicional para a saúde.

Por fim, ao serem regulamentados os **produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde**, a RDC 21/2014 deverá ser revogada.

2. **Análise**

No decorrer do desenvolvimento das discussões e atividades do Grupo de Trabalho, foi identificada a necessidade de realizar procedimentos adicionais que impossibilitaram a entrega da Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC no prazo estabelecido, a exemplo desses que passo a enumerar:

- a) Consulta à PROCR, formalizada pela DIRE2, considerando questões técnicas e legais relacionadas ao enquadramento dos produtos frente à legislação sanitária;
- b) Necessidade de mais tempo para melhor compreensão da complexidade dos produtos hoje disponíveis no mercado brasileiro, de forma a possibilitar que sejam estabelecidos critérios para permitir que outros produtos de interesse possam ser incluídos, futuramente, nesta categoria;
- c) Definição, ou não, de regras de propaganda, local de comercialização, possibilidade de manipulação dos produtos, entre outros;
- d) Consultas dirigidas aos fabricantes de florais e produtos da MTC ou seus representantes no Brasil - ainda em curso;
- e) Realização da Análise de Impacto Regulatório.

Pelo exposto, e conforme justificado na NOTA TÉCNICA Nº 9/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/ANVISA, faz-se necessário que seja prorrogado, **até a publicação e vigência de regulamento específico que trate dos produtos considerados de uso tradicional para a saúde**, o prazo estabelecido pelo art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 2014 - alterado pela RDC nº 152, de 2017.

Consequentemente, a RDC nº 152/2017 deverá ser revogada.

Destaca-se, por oportuno, que os prazos estabelecidos na Portaria nº 1.740/2018, que criou o GT - MTC, serão prorrogados por esta Segunda Diretoria, conforme o que segue:

- I - 3 (três) meses para que o GT apresente proposta de minuta de Consulta Pública;
- II - 5 (cinco) meses adicionais de vigência do GT.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da presente Minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 0536579).

ALESSANDRA BASTOS SOARES
Diretora
Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 09/04/2019, às 23:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0544200** e o código CRC **98B4CFF2**.

Referência: Processo nº 25351.941225/2018-04

SEI nº 0544200