



## VOTO Nº 86/2018/SEI/DIREG/ANVISA

Processo nº 25351.941225/2018-04

Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde.

Área responsável: GMESP/GGMED  
Agenda Regulatória 2017-2020: Não

Relator: RENATO ALENCAR PORTO

### 1. Relatório

O presente relatório trata de Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde, item 2.1.2 da Reunião Ordinária Pública Nº 26/2018 de 27/11/2018. O presente processo foi originado da análise de dois outros processos, encaminhados para Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG), que tratam de regulamentação de produtos considerados de uso tradicional para a saúde:

- Processo SEI Nº 25351.529987/2012-46: Proposta de Iniciativa Regulatória para Regulamentação de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) elaborada pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON) e encaminhada para a DIREG; e
- Processo SEI Nº 25351.298555/2017-16: Analisa o enquadramento e a necessidade de regulamentação das terapias florais (Bach e outros) e traz o posicionamento do COMEP para a regulamentação dos produtos florais.

A Diretoria elaborou dois pareceres contendo a análise completa das matérias, que se encontram anexados aos respectivos processos no sistema SEI. O Parecer Nº 7/2018/SEI/DIREG/ANVISA (Documento SEI Nº 0407776), referente ao processo dos produtos da MTC e o Parecer Nº 6/2018/SEI/DIREG/ANVISA (Documento SEI Nº 0407723) referente ao processo dos florais.

O relatório que ora leio traz um resumo dos dois relatórios elaborados por esta Diretoria e o Voto deste relator a partir da apreciação dessas duas matérias.

#### 1.1 Do processo referente à Proposta de Iniciativa Regulatória para Regulamentação de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) - 25351.529987/2012-46

A Proposta de Iniciativa Regulatória para Regulamentação de Produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) elaborada pela Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários (DIMON) e

encaminhada a DIREG por meio do Memorando nº 17/2018/SEI/DIMON/ANVISA traz uma contextualização histórica do tema e relato dos encaminhamentos dados pela DIMON para tratamento da matéria.

Em seu memorando a DIMON contextualiza que se trata de tema precariamente regulado por meio da RDC nº 21, de 25 de abril de 2014, que previu o monitoramento desses produtos pelo prazo de 3 (três) anos, tendo este período de monitoramento sido prorrogado por mais 2 (dois) anos pela RDC Nº 152, de 26 de abril de 2017, *“mantido o compromisso de que, com base nesses resultados, observada a data limite de 26 de abril de 2019, a efetiva regulamentação de Produtos da MTC venha a ser finalmente publicada pela Agência”*. Acrescenta que além do monitoramento do mercado brasileiro desses produtos, a RDC nº 21/2014 previu ainda, em seu art. 12, o cadastramento dos insumos utilizados na produção Produtos da MTC.

Na descrição dos encaminhamentos dados ao tema a DIMON, em atendimento ao compromisso de revisão da RDC nº 21/2014, assumido em gestão anterior, e mediante subsídios da Associação Brasileira de Medicina Chinesa (ABRAMEC) e do GT de MTC do Conselho Federal de Farmácia (CFF), elaborou proposta de Minuta de regulamentação de Produtos da MTC para servir de documento de trabalho para grupo focal que sugere ser constituído no âmbito da Agência, para implementação de providências relacionadas à regularização desses produtos.

Por fim, em seu Memorando, a DIMON sugere:

- a. a proposição, em Reunião Pública da Diretoria Colegiada, de Iniciativa Regulatória relacionada à Regulamentação de Produtos da MTC em regime COMUM de tramitação;
- b. que a proposição seja desenvolvida no âmbito do “Tema 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos” da Agenda Regulatória vigente, visto tratar-se de sistemática regulatória relacionada a processos de trabalho da GGMed; e
- c. que ocorra o arquivamento do tema ora constante do banco de temas da AR vigente – “4.13. Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”.

## **1.2 Do processo referente ao posicionamento do COMEP para a regulamentação para os produtos florais - 25351.298555/2017-16**

A análise desse processo foi iniciada a partir de solicitação da empresa DR Importação, Exportação e Distribuição Ltda. a respeito do enquadramento de produtos contendo Florais de Bach, protocolada junto à Anvisa por meio do expediente nº 357554/16-3, de 05/10/2016.

A petição foi inicialmente destinada à Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e, após instrução, pesquisa e avaliação por aquela área, a documentação foi submetida à avaliação do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP).

A empresa apresentou dossiê sobre produtos comercializados na forma de pastilhas contendo essências florais e solicitou o seu enquadramento na categoria de alimentos.

A empresa esclareceu que não pretendia dar destaque que os produtos possuem florais em sua composição, nem dar ênfase em suas propriedades, apenas iria citá-los na relação de

ingredientes.

Em que pese as informações prestadas pela empresa de que não haveria destaque para a presença de florais em sua composição, em pesquisa realizada pela GGALI na internet foi possível identificar inúmeras páginas contendo material publicitário que lhes atribuem alegações gerais relacionadas a estados emocionais e por vezes, terapêuticas e medicamentosas.

Alegações relacionadas a estados emocionais não são permitidas aos alimentos, uma vez que se confundem com indicações terapêuticas ou medicamentosas e, dessa forma, estariam incluídos no artigo 56 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, que excluiu do disposto naquele Decreto-lei os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica.

Antes do encaminhamento do processo ao COMEP, a GGALI realizou um extenso levantamento sobre o assunto, com consulta bibliográfica, consulta à regulamentação internacional e regulamentações regionais e locais no Brasil, consulta a áreas internas da Anvisa e ao Conselho Federal de Farmácia (CFF), além de avaliarem questionamentos recebidos pela Anvisa por meio do Serviço de Atendimento ao Usuário (SAT) e Ouvidoria. Também foram identificados vários recursos administrativos interpostos contra a Anvisa em decorrência de indeferimento de pedidos de registros como alimentos de produtos que continham florais.

Considerando o exposto, optou-se por realizar uma avaliação mais abrangente sobre as terapias florais.

## 2. Análise

A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) caracteriza-se por um sistema médico integral originado há milhares de anos na China. Utiliza linguagem que retrata simbolicamente as leis da natureza e que valoriza a inter-relação harmônica entre as partes visando à integridade. Utiliza como elementos a anamnese, a palpação do pulso, a observação da face e da língua em suas várias modalidades de tratamento que incluem os produtos da MTC, além de acupuntura, práticas corporais, práticas mentais (meditação), orientação alimentar, entre outros.[\[1\]](#)

Os produtos da MTC são formulações obtidas a partir de Insumo Farmacêutico de origem vegetal, mineral, animal ou de fungos macroscópicos, isolados ou associados, de acordo com técnicas e regras milenares dessa tradição, apresentadas sob diversas formas farmacêuticas, como pós, cápsulas, pílulas, comprimidos, a partir de Extratos Chineses. Trata-se de formulações em compêndios e literatura oficial, como a Farmacopeia da República Popular da China (FRPC) e o *Drug Standard of People's Republic of China* (SDS).[\[2\]](#)

As terapias florais ou floralterapia surgiram no início do século 20 na Inglaterra e sua criação é atribuída ao médico Edward Bach. Os produtos das terapias florais (essência floral ou elixir floral) são normalmente comercializados com algum tipo de alegação associada ao equilíbrio das emoções. Essência ou elixir floral é a denominação convencional dada a um preparado geralmente elaborado a partir de flores, plantas ou arbustos ao qual se adiciona *brandy* ou álcool natural. Tais produtos normalmente são comercializados como soluções hidroalcoólicas diluídas para administração oral e não apresentam toxicidade nas doses habituais.

Tanto a MTC como as terapias florais encontram-se dentre as práticas incluídas pelo Ministério da Saúde na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS publicada na forma das portarias ministeriais nº 971, de 3 de maio de 2006; 849, de 27 de março de 2017 e 702, de 21 de março de 2018.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) enquadra a MTC e as terapias florais no conceito de “medicina tradicional” que compreende uma ampla gama de práticas de longa data que estão em constante evolução e são baseadas em crenças e teorias diversas. Tal conceito envolve sistemas de conhecimento desenvolvidos ao longo de séculos dentro de várias sociedades antes, ou mesmo durante o desenvolvimento da medicina moderna. As terapias "complementares e alternativas" seriam aquelas usadas em conjunto ou em substituição às terapias alopáticas, mas que não estão ainda incorporadas no sistema médico internacional, mesmo quando amplamente utilizados em nível nacional.[3] [4]

A expressão utilizada para medicamentos tradicionais, complementares e alternativos (TCAM) tem sua origem no termo em inglês *Traditional, Complementary and Alternative Medicines*. Segunda a OMS, os relatos de uso dos TCAM não violam o controle legislativo e regulatório defendido em países onde a medicina alopática é a forma dominante. No entanto, o monitoramento dos TCAM é intrinsecamente desafiador devido à sua íntima ligação aos mercados informais, nomeadamente nos países de baixa e média rendas.

## 2.1 Dos produtos da MTC

O modelo de controle sanitário existente hoje para os produtos da MTC, é o estabelecido pela RDC nº 21/2014, que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC. A Proposta de Iniciativa para atuação regulatória foi aprovada em regime comum de tramitação, tendo a GGMed como área responsável, e foi publicada no DOU Nº 200 de 16/10/2012, por meio do Despacho do Diretor Presidente Nº 90 de 11/10/2012 tendo como assunto “Regulamentação da comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”. O processo regulatório teve avaliação da minuta de norma pela Procuradoria junto a Anvisa, Consulta Pública, culminando com a publicação da RDC no DOU Nº 79 de 28/04/2014.

A RDC, em seu artigo 1º, instituiu pelo período de (3) três anos a contar da data de publicação da norma, o acompanhamento da utilização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) no país. Em seu artigo 3º estabeleceu que esses produtos não são objeto de registro sanitário. Além dessas prerrogativas, a norma estabelece uma série de requisitos sanitários para a fabricação e comercialização desses produtos. A norma também disciplinou questões referentes a rotulagem, material informativo e nome comercial dos produtos.

Para o período de acompanhamento a norma estabeleceu que a Anvisa deveria estabelecer monitoramento da segurança, eficácia e de desvios de qualidade dos produtos, disponível em seu sítio eletrônico, tornando compulsória a notificação, pelos profissionais habilitados a prescrição, das reações adversas referentes à utilização de produtos da MTC. O período de acompanhamento contemplou também o cadastro obrigatório, por parte das empresas que adquirem insumos, dos dados de todos os fabricantes do insumo farmacêutico ativo.

O primeiro período de acompanhamento terminou em 27/04/2016. Por meio da RDC Nº 152/2017, esse prazo foi prorrogado por mais 2 (dois) anos também a partir da data de publicação da Resolução. Esta RDC foi publicada no DOU Nº 80 de 27/04/2016, assim, o novo prazo de acompanhamento finda em 26/04/2019, justificando a abertura de Proposta de Iniciativa para atuação regulatória da Anvisa, em regime COMUM de tramitação, mesmo o tema não estando presente da Agenda Regulatória 2017-2020.

Cabe pontuar que apesar do Formulário de Iniciativa trazer como justificativa para atuação regulatória afirmações como ausência de regulamentação, falta de previsão legal para fiscalização desses produtos, falta de controle de importação de matéria-prima, a avaliação da norma e do histórico permite concluir, que hoje não há uma “ausência” desses controles. Como citado anteriormente, foi previsto um conjunto de requisitos sanitários para a fabricação e comercialização desses produtos, incluindo a previsão legal de infração sanitária em caso de descumprimento. O que poderia se concluir, ou o que se espera concluir com a experiência desse período de monitoramento, nessa nova fase do processo regulatório, é se os controles estabelecidos atualmente pela Resolução vigente são suficientes para o controle sanitário adequado desses produtos.

Assim, considerando o histórico do processo de regulamentação, e os compromissos assumidos pela Agência durante esse período de monitoramento, torna-se fundamental que os dados coletados e a experiência adquirida pela Agência no tema, sirvam de subsídios para o trabalho a ser desenvolvido no âmbito dessa nova fase do processo regulatório. O principal objetivo desse acompanhamento foi o levantamento de subsídios para avaliação da necessidade e pertinência de regulamentos específicos e revisão do marco regulatório vigente.

No processo consta apenas um documento, que traz informações sobre os dados coletados no período de monitoramento, a Nota Técnica Nº 05/2017-GGMON/DIMON/ANVISA, de 24 de abril 2017. Essa Nota Técnica foi elaborada próxima à data de vencimento do primeiro prazo de monitoramento, com vistas a justificar a sua prorrogação. A Nota traz informações resumidas, contemplando os dados coletados no período de 29/04/2014 a 24/04/2017.

Nela a GGMON relata que recebeu aproximadamente 429 fichas de monitoramento, que mais de 95% das notificações foram enviadas por profissionais de saúde e que 98% das notificações relataram sucesso da terapia com um produto da MTC. Com relação ao cadastramento de insumos informa que recebeu 113 fichas de cadastramento, que acima de 70% das empresas preencheram as fichas com o nome e o endereço completo do fabricante do insumo. Assim, será necessário que nessa nova etapa do processo um estudo mais aprofundado dos dados seja feito para subsidiar as futuras decisões sobre o tema e incluído no processo.

Atenção também deve ser dada à segunda manifestação da GGMON que faz parte do processo, a nova Nota Técnica foi elaborada pela GGMON em novembro de 2017, Nota Técnica nº 16/2017 - GGMON/ANVISA, com subsídio para a DIMON sobre os produtos da Medicina Tradicional Chinesa. Esse documento traz importantes considerações sobre uma regulamentação definitiva sobre o tema, que merecem ser destacadas.

A área coloca que no seu entendimento a Anvisa já possui arcabouço regulatório alinhado ao tema, que apesar de não poderem ser aplicado integralmente aos produtos da MTC, apresenta denso substrato para sua regulamentação, são citadas as normas relacionadas a produtos fitoterápicos, homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Acrescenta ainda que entende que devem ser observados modelos internacionais no processo de regulamentação citando as agências *Health Canada* (Canadá), *Therapeutic Goods Administration* (Austrália) e *Food and Drug Administration* (EUA). A DIMON

já fez um trabalho de avaliação do arcabouço regulatório nacional e do Canadense sobre MTC, assim recomenda-se, que outros modelos regulatórios internacionais também sejam considerados durante essa nova fase do processo a fim de que se conheça o cenário internacional atual buscando o melhor modelo regulatório a ser implementado no país.

Destaca-se também, que a GGMON coloca a importância de se avançar na regulação de produtos de uso tradicional, como os produtos da MTC, citando que aponta que um regulamentação desses produtos pelas diferenças na abordagem terapêutica da MTC, os métodos utilizados para avaliação dos medicamentos alopáticos (ensaios clínicos controlados e randomizados) podem não ser a melhor ferramenta de avaliação para este tipo de terapia e que portanto, adotar a tradicionalidade de uso para a avaliação da segurança, e da efetividade das fórmulas medicinais chinesas pode ser uma forma viável de reconhecimento, pelo agente regulador, da existência milenar da MTC e da sua importância para a promoção da saúde de milhares de pessoas em todo o mundo.

## 2.2 Dos florais

Foi realizado levantamento bibliográfico sobre as terapias florais que surgiram no início do século 20, na Inglaterra, e sua criação é atribuída ao médico Edward Bach. Os produtos das terapias florais (essência floral ou elixir floral) são normalmente comercializados com algum tipo de alegação associada ao equilíbrio das emoções.

Apesar de amplamente comercializados no Brasil e de possuírem inúmeras regulamentações locais e regionais, não há um regulamento sobre florais que trate da obrigatoriedade de registro ou de sua isenção de registro ou mesmo sobre possíveis enquadramentos como alimentos, medicamentos ou outra categoria.

A única regulamentação editada pela Anvisa que abrange os florais é a Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009, que estabelece no parágrafo 2º do inciso IV do Art. 4º que “a comercialização de essências florais, empregadas na floralterapia, somente é permitida em farmácias”. Tal situação tem gerado insegurança jurídica às empresas que fabricam estes produtos.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) enquadra as terapias florais no conceito de “medicina tradicional” que compreende uma ampla gama de práticas de longa data que estão em constante evolução e são baseadas em crenças e teorias diversas.

O relatório elaborado pelo COMEP contempla um levantamento sobre a situação regulatória nacional e internacional, além do posicionamento dos Conselhos Federal de Farmácia e de Medicina sobre o assunto.

Foram consultadas as áreas da Anvisa que têm envolvimento com o tema, notadamente a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS). Além dessas áreas técnicas, foram consultadas as duas áreas que recebem demandas externas, sejam dúvidas e denúncias, respectivamente, a Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação (CGTAI) e a Ouvidoria.

Após análise e discussão sobre a matéria, o COMEP considerou os aspectos a seguir como subsídios para a sua proposição:

- a. as essências florais ou florais de Bach são reconhecidos pela OMS como terapia complementar e tradicional;
- b. atualmente, a floralterapia é amplamente aceita e aplicada em mais de 70 países e na maioria dos países pesquisados são produtos isentos de registro;
- c. a partir de 2006, com a publicação da Portaria GM/MS nº 971, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, alguns estados e municípios publicaram normativas relacionadas a essas práticas, incluindo a floralterapia;
- d. no âmbito da vigilância sanitária, apesar da ampla utilização em território nacional, a única legislação específica é a Instrução Normativa nº 09, de 2009 que trata apenas do local de venda nas farmácias;
- e. os questionamentos recebidos pela Anvisa estão em sua maioria relacionados à preocupação com a regularidade das empresas e produtos, seguida da preocupação com a qualidade dos mesmos. Os aspectos específicos identificados recaem sobre a composição, venda pela internet, teor alcoólico para uso em crianças, bem como denúncias quanto às alegações terapêuticas;
- f. de acordo com as pesquisas realizadas na internet, bem como em outros materiais de publicidade encontrados pelas áreas técnicas, a maioria dos produtos trazem alegações de alteração de estados emocionais, o que poderia caracterizar indicação terapêutica e, por isso, não podem ser enquadrados como alimentos;
- g. as características de elaboração, entre outras analisadas, não atendem aos requisitos legais para serem enquadrados como medicamentos homeopáticos, fitoterápicos ou específicos;
- h. a aplicação das exigências legais de medicamentos como Certificado de Boas Práticas de Fabricação e a necessidade de demonstração de eficácia e segurança inviabilizariam o acesso aos produtos no Brasil.

Ademais, a Lei nº. 9782, de 26 de janeiro de 1999, dispõe:

*“Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

*§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.”*

Nesse contexto, a Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que altera a Lei nº. 5991, de 17 de dezembro de 1973, no seu Art. 25 – A, prevê: “Os requisitos e procedimentos para registro, ou notificação, e comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional serão regulamentados por ato específico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”

Diante do exposto, o COMEP propôs que os florais de Bach e demais florais sejam classificados como "produtos tradicionais para saúde", sem registro prévio, e, que passem a ser monitorados de forma similar à aplicada atualmente aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa.

Assim, sugeriu a abertura de processo de regulamentação que aprofunde o estudo do problema regulatório, avaliando a necessidade de regramento específico com definições que orientem quanto às questões identificadas.

### 3. Do voto

A proposta encaminhada inicialmente pela DIMON para o produtos da Medicina Tradicional Chinesa, sugere a proposição, em Reunião Pública da Diretoria Colegiada, de Iniciativa Regulatória relacionada à Regulamentação de Produtos da MTC a ser desenvolvida no âmbito do “Tema 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos” da Agenda Regulatória vigente, o arquivamento do tema “Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”, constante do banco de temas e a criação de um grupo focal para dar andamento aos trabalhos.

A decisão do COMEP, por sua vez, propôs que os florais de Bach e demais florais sejam classificados como "produtos tradicionais para saúde", sem registro prévio, e, que passem a ser monitorados de forma similar à aplicada atualmente aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa. Sugeriu também a abertura de processo de regulamentação que aprofunde o estudo do problema regulatório e criação de um grupo técnico composto pelas seguintes áreas: GGMON, GGMed, GGALI e GGFIS, sem prejuízo quanto à participação de outras áreas identificadas como necessárias para o andamento dos trabalhos.

Considerando que os dois tipos de produtos, 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 e ainda, que existe a perspectiva da Agência ser demandada para a regulamentação de outros produtos que também se enquadram nesse contexto, como os da Medicina Tradicional *Ayurvédica*, é entendimento deste relator que abertura de um novo processo regulatório para 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.

Tanto o processo regulatório que culminou com a publicação da RDC nº 21/2014, dos produtos da MTC, quanto o processo de avaliação dos florais pelo COMEP, concluem pela limitação de enquadramento desses produtos, dentro do modelo regulatório adotado hoje para medicamentos, ou outras categorias de registro já existentes na Anvisa.

Assim, considerando (1) o histórico de regulamentação dos produtos da MTC; (2) a sugestão do COMEP que os florais de Bach e demais florais passem a ser monitorados de forma similar à aplicada atualmente aos produtos da MTC; (3) a existência da necessidade futura de regulamentação de outros produtos classificados como “produtos tradicionais para saúde; entendo que o mais adequado é que o processo regulatório para regulamentação definitiva dos produtos da MTC e dos florais de Bach e demais florais seja conduzido dentro de um escopo de trabalho mais abrangente, onde se defina um regramento específico para controle sanitário de produtos que possam vir a ser enquadrados como “produtos tradicionais para a saúde”.

A premissa é que esse seja um sistema de controle sanitário que dispense a necessidade de registro ou outro tipo de autorização pré-mercado específica para cada produto por parte da Anvisa para comercialização do produto, mas, que estabeleça um conjunto de regramentos para a composição,



rotulagem, fabricação, entre outros aspectos, para a comercialização de produtos em território nacional, tal como já faz, em parte, a RDC nº 21/2014. Além disso, a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária deverá ser focada em ações efetivas de monitoramento e de fiscalização com o fulcro de garantir o cumprimento desses regramentos por parte dos envolvidos na cadeia produtiva e de comercialização.

Assim, **VOTO** pela abertura de **Proposta de Iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional para a saúde**, em regime **COMUM** de tramitação, e tendo como área responsável a **Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP)**, também da GGMed.

De forma complementar, **VOTO** pela criação de um grupo técnico para a elaboração do regulamento e que esse grupo tenha como atribuição não somente a definição do modelo regulatório, mas, também identificar e mapear as necessidades institucionais para sua implementação. O grupo deve ser composto pelas seguintes áreas: GGMon, GGMed, GGALI e GGFIS, sem prejuízo quanto a participação de outras áreas identificadas como necessárias para o andamento dos trabalhos. O grupo de trabalho deverá ser coordenado pela GMESP/GGMed e deverá apresentar proposta de RDC para consulta pública **no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir desta data. O prazo para formação do grupo técnico é de no máximo 10 dias.**

Considerando as especificidades de cada tipo de produto que poderá ser incluído nessa categoria, é importante destacar que ficará a cargo desse grupo identificar as necessidades específicas para cada tipo de produto, podendo ser propostas regulamentações específicas, caso necessário. Entretanto destaco que o modelo de controle sanitário deverá seguir as premissas aqui já descritas e ser um modelo único para a categoria de produtos tradicionais para saúde. O grupo deve considerar também as recomendações constantes pareceres específicos elaborados para cada processo na condução dos seus trabalhos.

De forma adicional **VOTO**, pelo arquivamento do tema “Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)”, constante do banco de temas da Anvisa.

---

[1] Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – 2ª edição. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_nacional\\_praticas\\_integrativas\\_complementares\\_2ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf)

[2] Definição constante da Proposta de Minuta de RDC elaborada pela DIMON (documento SEI nº 0192114, Processo SEI nº 25351.529987/2012-46).

[3] WHO Traditional Medicine Strategy 2002–2005. Disponível em [http://www.wpro.who.int/health\\_technology/book\\_who\\_traditional\\_medicine\\_strategy\\_2002\\_2005.pdf](http://www.wpro.who.int/health_technology/book_who_traditional_medicine_strategy_2002_2005.pdf)

[4] The WHO Traditional Medicine Strategy 2014–2023. Disponível em <http://www.who.int/traditional-complementary-integrative-medicine/en/>



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 28/11/2018, às 11:41, 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](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 **0410035** e o código CRC **562F6B24**.

Referência: Processo nº 25351.941225/2018-04

SEI nº 0410035