

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 21, DE 25 DE ABRIL DE 2014

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 22 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituído, pelo período de três anos a contar da data de publicação dessa norma, o acompanhamento da utilização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) no país.

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.

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.

Art. 6º Os produtos passíveis de comércio como MTC são de venda restrita à prescrição por profissional habilitado.

Art. 7º A dispensação dos produtos da MTC é restrita aos profissionais habilitados.

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.

Art. 10 A Anvisa estabelecerá um sistema de monitoramento da segurança, eficácia e de desvios de qualidade dos produtos, disponível em seu sítio eletrônico, por meio do qual os profissionais envolvidos ou os consumidores deverão especificar quaisquer reações adversas aos produtos da MTC.

Art. 11 No período estabelecido no Art. 1º dessa normaserá considerada compulsória a notificação, pelos profissionais habilitados a prescrição, das reações adversas referentes à utilização de produtos da MTC.

Art. 12 Durante esse período de monitoramento, é obrigatório a todas as empresas estabelecidas no país que adquiram insumos utilizados na produção de produtos da MTC, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

Parágrafo único. Os insumos devem ser cadastrados utilizando-se o sistema de petição eletrônico que será disponibilizado no site www.anvisa.gov.br, no qual estarão dispostas orientações adicionais e definições para o correto preenchimento dos formulários.

Art. 13 Devem ser utilizados na alimentação do cadastro, obrigatoriamente, os dados de todos os fabricantes do insumo farmacêutico ativo, e de revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, caso o insumo não tenha sido obtido diretamente do fabricante.

§ 1º As informações fornecidas devem ser suficientes para a correta identificação do fabricante e revendedores e não é permitida a utilização de abreviações.

§ 2º As informações fornecidas à ANVISA na ocasião do cadastramento são de inteira responsabilidade das empresas envolvidas.

Art. 14 A Anvisa, a qualquer momento, sob evidência detectada, poderá tomar as medidas sanitárias cabíveis.

Art. 15 Essa Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor no dia de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ARESTO Nº 105, DE 25 DE ABRIL DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de

11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência em reunião realizada em 25 de março de 2014.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1. Empresa: LAPSAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA-ME
Produto: LAPSAN PO
Processo: 25351.004458/02-14
Expediente do recurso: 0134534/13-6
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto
Parecer: 26/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO
2. Empresa: IVEL INDÚSTRIA DE PERFUMES E COSMÉTICOS LTDA
Produto: CREME ALISANTE NATU HAIR ESSÊNCIA DE ERVAS EXTRATO DE ALGODÃO E QUERATINA
Processo: 25351.550854/2008-49
Expediente do recurso: 0842762/13-3
Assunto: Recurso Administrativo referente ao indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto
Parecer: 64/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO

ARESTO Nº 106, DE 25 DE ABRIL DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 4 de abril de 2008, decidir os recursos, a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com as deliberações aprovadas pela Diretoria Colegiada desta Agência nas reuniões de 26.11.2013.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

1. Empresa: NESTLÉ BRASIL LTDA
Produto: Fórmula infantil de seguimento c/ ferro p/ Lactentes
Processo n.º: 25004.004985/99
Expediente n.º: 0259701/12-2
Assunto da petição: Alteração de rotulagem
Parecer técnico: 3/2013
Decisão: POR UNANIMIDADE, DAR PROVIMENTO.

ARESTO Nº 107, DE 25 DE ABRIL DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessões realizadas em 25, 27 de março e 15 de abril de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso IV e no §1º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006, e em conformidade com a Resolução RDC n.º 25, de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

ANEXO

- Empresa: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS PELIZON LTDA.
CNPJ: 12.921.106/0001-07
Processo: 25351.487047/2011-92
Expediente do Processo: 682282/11-7
Expediente do Recurso: 839167/11-0
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O VOTO DA RELATORIA.
- Empresa: BIOMARIN BRASIL FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 08.002.360/0001-34
Processo: 25351.566910/2012-98
Expediente do Processo: 0811993/12-7
Expediente do Recurso: 1013412/12-3
Parecer: 106/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.

- Empresa: MERCK S. A.
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25351.569540/2012-13
Expediente do Processo: 0815616/12-6
Expediente do Recurso: 0392887/13-0
Parecer: 290/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: LUZ MAIOR TRANSPORTE E LOGÍSTICA LTDA.
CNPJ: 13.645.738/0001-58
Processo: 25351.322451/2012-17
Expediente do Processo: 0461682/12-1
Expediente do Recurso: 0655273/12-1
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O VOTO DA RELATORIA.
- Empresa: FLORADERM FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 32.373.656/0001-46
Processo: 25351.039839/2001-78
Expediente do Processo: 093248/02-5
Expediente do Recurso: 0238370/12-5
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O VOTO DA RELATORIA.
- Empresa: FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO FARMANI LTDA.-ME
CNPJ: 05.594.719/0001-11
Processo: 25351.041641/2012-59
Expediente do Processo: 0059052/12-5
Expediente do Recurso: 0157426/12-4
Parecer: 139/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: FARMED FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 05.993.466/0001-59
Processo: 25351.043729/2004-53
Expediente do Processo: 112408/04-1
Expediente do Recurso: 987034/11-2
Parecer: 093/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: RENATA SOUZA MENDES DE OLIVEIRA-ME
CNPJ: 07.732.150/0001-39
Processo: 25351.223675/2007-51
Expediente do Processo: 285236/07-5
Expediente do Recurso: 714178/11-5
Parecer: 079/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: TECNOPHARMA FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO LTDA.
CNPJ: 31.575.186/0002-11
Processo: 25000.055572/99-14
Expediente do Processo: 184099/99-1
Expediente do Recurso: 0189217/12-7
Parecer: 145/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: INCOMEPE INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.
CNPJ: 57.212.870/0001-41
Expediente do Recurso: 1005575/12-4
Parecer: 128/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: PRADO RIBEIRO LTDA.
CNPJ: 23.185.366/0001-88
Processo: 25351.436950/2007-02
Expediente do Processo: 561897/07-5
Expediente do Recurso: 0931472/12-5
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O VOTO DA RELATORIA.
- Empresa: EOCYTE COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.
CNPJ: 09.588.403/0001-78
Processo: 25351.254046/2009-81
Expediente do Processo: 326753/09-9
Expediente do Recurso: 0552693/12-1 (0555999/12-5 e 0557546/12-0 - Aditamentos ao recurso)
Parecer: 365/2013/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.
- Empresa: NATURATIVA FARMÁCIA LTDA.
CNPJ: 40.336.752/0002-23
Processo: 25351.046675/2003-05
Expediente do Processo: 173680/03-9
Expediente do Recurso: 0053503/12-6
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO ACOMPANHANDO O VOTO DA RELATORIA.
- Empresa: EMS SIGMA PHARMA LTDA.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.545549/2012-70
Expediente do Processo: 0781924/12-2
Expediente do Recurso: 0613480/13-7
Parecer: 006/2014/COARE/GGIMP
Decisão: POR UNANIMIDADE, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO AO RECURSO.