

DIRETORIA DE FISCALIZAÇÃO
NÚCLEO NO RIO GRANDE DO SUL

DECISÃO DE 9 DE MAIO DE 2014

A Chefe do Núcleo da ANS Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe foram delegadas através da Portaria nº 139, de 30/10/2012, publicada no DOU de 08/11/2012, seção 1, fl 42, pelo Diretor de Fiscalização da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e tendo em vista o disposto no inciso V do artigo II-A da RN 219/2010, e no parágrafo único do art. 22, no art.15, inc. V c/c art. 25, todos da RN nº 48, de 19/09/2003, alterada pela RN nº 155, de 5/6/2007, vem por meio deste dar ciência às Operadoras, relacionadas no anexo, da decisão proferida em processos administrativos..

Número do Processo na ANS	Nome da Operadora	Nº do Registro Provisório ANS	Número do CNPJ	Tipo de Infração (artigos infringidos pela Operadora)	Valor da Multa (R\$)
25785.003252/2013-64	UNIMED PORTO ALEGRE - COOPERATIVA MÉDICA LTDA.	352501.	87.096.616/0001-96	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, I da Lei 9.656)	88000 (oitenta e oito mil reais)
25785.000849/2013-57	UNIMED PORTO ALEGRE - COOPERATIVA MÉDICA LTDA.	352501.	87.096.616/0001-96	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. (Art.12, I da Lei 9.656)	88000 (oitenta e oito mil reais)
25785.012680/2012-05	UNIMED PORTO ALEGRE - COOPERATIVA MÉDICA LTDA.	352501.	87.096.616/0001-96	Deixar de garantir as coberturas obrigatórias previstas no art. 12 da Lei 9656 de 1998 e sua regulamentação para os planos privados de assistência à saúde, incluindo a inscrição de filhos naturais e adotivos prevista nos seus incisos III e VII. ("Art.12, II, ""a"" e Art.16, VI da Lei 9.656 c/c Art.2º, II, ""a"" da CONSU 11")	88000 (oitenta e oito mil reais)
25785.001599/2012-91	UNIMED PORTO ALEGRE - COOPERATIVA MÉDICA LTDA.	352501.	87.096.616/0001-96	Exigir ou aplicar reajustes ao consumidor, acima do contratado ou do percentual autorizado pela ANS. (Art.25 da Lei 9.656 c/c Art.4º, XVII da Lei 9.961 c/c Art.3º da RN 099)	105138,95 (cento e cinco mil, cento e trinta e oito reais e noventa e cinco centavos)
25785.002119/2012-18	ASSOCIAÇÃO DOS FUNCIONÁRIOS PÚBLICOS DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	417599.	92.741.016/0001-73	Deixar de cumprir as obrigações previstas nos contratos celebrados a qualquer tempo. (Art.25 da Lei 9.656)	Improcedência. Anulação do Auto de Infração 1407040. Arquivamento.

RENATA FERNANDES CACHAPUZ

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANTÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 26, DE 13 DE MAIO DE 2014

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

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 Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 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 nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de maio de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAISSeção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução define as categorias de medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico e estabelece os requisitos mínimos para o registro e renovação de registro de medicamento fitoterápico, e para o registro, renovação de registro e notificação de produto tradicional fitoterápico.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica a produtos industrializados que se enquadram nas categorias de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.

§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

§ 3º Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.

§ 4º Não se considera medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico aquele que inclua na sua composição substâncias ativas isoladas ou altamente purificadas, sejam elas sintéticas, semissintéticas ou naturais e nem as associações dessas com outros extratos, sejam eles vegetais ou de outras fontes, como a animal.

§ 5º Os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro e os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação.

§ 6º Os medicamentos e produtos obtidos de fungos multicelulares e algas deverão ser avaliados conforme esta Resolução até que tenham regulamentação específica.

§ 7º Conforme previsto no Art. 22 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, as plantas medicinais sob a forma de droga vegetal, doravante denominadas chás medicinais, serão dispensadas de registro, devendo ser notificadas de acordo com o descrito nesta Resolução na categoria de produto tradicional fitoterápico.

§ 8º Os chás medicinais notificados não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.

§ 9º Não são objeto de registro ou notificação as preparações elaboradas pelos povos e comunidades tradicionais do país sem fins lucrativos e não industrializadas.

Seção III

Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - algas: seres vivos eucarióticos autotróficos que sintetizam clorofila;

II - chá medicinal: droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor;

III - controle biológico: método alternativo à análise quantitativa dos marcadores da matéria-prima vegetal e do produto acabado, baseado na avaliação da atividade biológica proposta para o fitocomplexo;

IV - decocção: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas coriáceas ou que contenham substâncias de interesse com baixa solubilidade em água;

V - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

VI - documentação técnico-científica: documentação baseada em referências bibliográficas, publicação científica indexada, brasileira ou internacional, e publicação técnica, como as expedidas pelas autoridades sanitárias e governamentais, a exemplo das farmacopeias reconhecidas pela Anvisa;

VII - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

VIII - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

IX - efetividade: capacidade de promover resultado biológico observado durante utilização no ser humano;

X - fitocomplexo: conjunto de todas as substâncias, originadas do metabolismo primário ou secundário, responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados;

XI - fitoterápico: produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal;

XII - folheto informativo: folheto que acompanha os produtos tradicionais fitoterápicos contendo informações de composição e uso do produto para instruir o consumidor;

XIII - fungos multicelulares: seres vivos eucarióticos multinucleados que não sintetizam clorofila, não armazenam amido como substância de reserva e, em sua maioria, não possuem celulose na parede celular;

XIV - infusão: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste em verter água potável fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida, tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis ou ainda com boa solubilidade em água;

XV - insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV): matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico;

XVI - maceração com água: preparação, destinada a ser feita pelo consumidor, que consiste no contato da droga vegetal com água potável, a temperatura ambiente, por tempo determinado, específico para cada droga vegetal. Método indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradem com o aquecimento;

XVII - marcador: substância ou classe de substâncias (ex.: alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, etc.) utilizada como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do fitoterápico, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico. O marcador pode ser do tipo ativo, quando relacionado com a atividade terapêutica do fitocomplexo, ou analítico, quando não demonstrada, até o momento, sua relação com a atividade terapêutica do fitocomplexo;

XVIII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XIX - nomenclatura botânica: espécie (gênero + epíteto específico);

XX - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

XXI - notificação: prévia comunicação à Anvisa informando que se pretende fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos;

XXII - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;

XXIII - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XXIV - planta medicinal fresca: a planta medicinal usada logo após a colheita/coleta sem passar por qualquer processo de secagem;

XXV - registro: instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;

XXVI - relação "droga vegetal": derivado vegetal": expressão que define a relação entre uma quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de derivado vegetal obtida. O valor é dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal;

XXVII - relatório de estudo de estabilidade: documento por meio do qual se apresentam os resultados do plano de estudo de estabilidade, incluindo as provas e critérios de aceitação, características do lote que foi submetido ao estudo, quantidade das amostras, condições do estudo, métodos analíticos e material de acondicionamento;

XXVIII - relatório técnico: documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que compõem e caracterizam o produto, e que esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações e outras informações que possibilitem à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro; e

XXIX - uso tradicional: aquele alicerçado no longo histórico de utilização no ser humano demonstrado em documentação técnico-científica, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário.

CAPÍTULO II
DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS E PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS NACIONAIS

Seção I

Das medidas antecedentes ao registro

Art. 4º O solicitante do registro deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) caso esses ainda não estejam presentes nessa lista.