

Diário Oficial da União – Seção 1

DOU 10 de março de 2010

[Página 52-59]

RESOLUÇÃO-RDC Nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento 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, em reunião realizada em 8 de março de 2010, considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso III do art. 7º dessa Lei que confere à Agência atribuição para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; considerando o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos no país; considerando a Portaria GM / MS nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS), considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos; e considerando a necessidade de contribuir para a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a partir da experiência da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Seção I **Das disposições iniciais**

Art. 1º Fica instituída a notificação de drogas vegetais no âmbito da ANVISA, assim consideradas as plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, relacionadas no Anexo I desta Resolução.

§1º. O disposto nesta Resolução se aplica aos produtos classificados como drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução.

§2º. A fabricação, a importação e a comercialização dos produtos de que trata o parágrafo anterior ficam sujeitos ao disposto nessa Resolução, devendo-se adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I dessa Resolução.

§3º. As plantas medicinais in natura cultivadas em hortos comunitários e Farmácias Vivas reconhecidas junto a órgãos públicos e as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação não estão sujeitas à notificação instituída por esta Resolução, devendo atender às condições estabelecidas em regulamento próprio.

§4º. O Anexo I dessa Resolução estará disponível no site da ANVISA.

Art. 2º As drogas vegetais relacionadas no Anexo I são produtos de venda isenta de prescrição médica destinados ao consumidor final. Sua efetividade encontra-se amparada no uso tradicional e na revisão de dados disponíveis em literatura relacionada ao tema.

§ 1º. Os produtos de que trata esta Resolução destinam-se ao uso episódico, oral ou tópico, para o alívio sintomático das doenças relacionadas no Anexo I dessa Resolução, devendo ser disponibilizadas exclusivamente na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decocções e macerações.

§ 2º. Não podem ser notificadas drogas vegetais em qualquer outra forma (cápsula, tintura, comprimido, extrato, xarope, entre outros).

Seção II

Das definições e da padronização das medidas de referência

Art. 3º Para a notificação das drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução são consideradas as seguintes definições:

I - banho de assento: imersão em água morna, na posição sentada, cobrindo apenas as nádegas e o quadril geralmente em bacia ou em louça sanitária apropriada;

II - compressa: é uma forma de tratamento que consiste em colocar, sobre o lugar lesionado, um pano ou gase limpa e umedecida com um infuso ou decocto, frio ou aquecido, dependendo da indicação de uso;

III - decocção: preparação 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;

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

V - droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada, relacionada no Anexo I dessa Resolução;

VI - folheto informativo: documento que acompanha o produto, cuja finalidade é orientar o usuário acerca da correta utilização da droga vegetal, nos termos deste regulamento, e não pode apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário;

VII - gargarejo: agitação de infuso, decocto ou maceração na garganta pelo ar que se expela da laringe, não devendo ser engolido o líquido ao final;

VIII - inalação: administração de produto pela inspiração (nasal ou oral) de vapores pelo trato respiratório;

IX - infusão: preparação que consiste em verter água 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;

X - maceração com água: preparação que consiste no contato da droga vegetal com água, à temperatura ambiente, por tempo determinado para cada droga vegetal disposta no anexo I dessa Resolução. Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;

XI - notificação: prévia comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização das drogas vegetais relacionadas no Anexo I;

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

XIII - reação indesejada: qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após o uso de uma determinada droga vegetal em quantidades normalmente utilizadas pelo ser humano;

XIV - uso episódico: utilização de produto para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade, de forma não continuada, por período limitado de tempo.

XV - uso oral: forma de administração de produto utilizando ingestão pela boca;

XVI - uso tópico: aplicação do produto diretamente na pele ou mucosa; e

XVII - uso tradicional: uso alicerçado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização e documentações científicas.

Art. 4º Para fins de padronização, são adotadas as seguintes medidas de referência:

I - colher das de sopa: 15 mL / 3 g;

II - colher das de sobremesa: 10 mL / 2 g;

III - colher das de chá: 5 mL / 1 g;

IV - colher das de café: 2 mL / 0,5 g;

V - xícara das de chá ou copo: 150 mL;

VI - xícara das de café: 50 mL; e

VII - cálice: 30 mL.

Seção III

Da notificação e da produção de drogas vegetais

Art. 5º Somente será permitida a notificação de produto contendo apenas uma droga vegetal e de acordo com os seguintes critérios:

I - deve ser realizada uma notificação individual por produto;

II - a notificação deve ser atualizada sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica;

III - todas as notificações devem ser renovadas a cada cinco anos, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, com a apresentação dos requisitos previstos neste regulamento e demais legislações pertinentes;

§1º. A notificação de drogas vegetais deve ser efetuada por meio do site da ANVISA.

§2º. Será disponibilizada para consulta no site da ANVISA a relação de produtos notificados e fabricantes cadastrados.

Art. 6º O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I e atualizações posteriores, além de seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle, conforme disposto em regulamento próprio.

Parágrafo único: Apenas as empresas fabricantes, que cumprem as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para medicamentos ou para drogas vegetais sob notificação, conforme regulamento específico, poderão notificar e fabricar as drogas vegetais abrangidas por essa resolução, mediante certificado de BPFC.

Art. 7º Não é permitida a adição de substâncias isoladas, de origem vegetal ou não, derivados vegetais ou excipientes às drogas vegetais notificadas.

Art. 8º Os fabricantes das drogas vegetais abrangidos por esta resolução devem apresentar metodologia, especificações e resultados dos seguintes testes de identidade e qualidade da droga vegetal no momento da notificação:

I - descrição da droga vegetal em Farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua

ausência, em publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

II - prospecção fitoquímica, Cromatografia em Camada Delgada (CCD) ou outro método cromatográfico, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade da droga vegetal;

III - características organolépticas;

IV - granulometria (grau de divisão) da droga;

V - teor de cinzas totais;

VI - teor de umidade/perda por dessecação;

VII - contaminantes macroscópicos;

VIII - teste limite para metais pesados;

IX - contaminantes microbiológicos, para os quais serão adotados os seguintes limites:

a) para plantas medicinais que passarão por processo extrativo a quente (preparados por infusão e decocção):

1. bactérias aeróbicas: máximo de 10⁷ UFC por grama;

2. fungos: máximo de 10⁴ UFC por grama;

3. Escherichia coli: máximo de 10² UFC por grama;

4. outras enterobactérias: máximo de 10⁴ UFC por grama;

5. salmonela: ausência; e

6. aflatoxinas: ausência. A avaliação da ausência de aflatoxinas deverá ser realizada quando for citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

b) para plantas medicinais que não passarão por processo extrativo a quente (preparados por maceração):

1. bactérias aeróbicas: máximo de 10⁵ UFC por grama;

2. fungos: máximo de 10³ UFC por grama;

3. Escherichia coli: máximo de 10 UFC por grama;

4. outras enterobactérias: máximo de 10³ UFC por grama;

5. salmonela: ausência; e

6. aflatoxinas: ausência. A avaliação da ausência de aflatoxinas deverá ser realizada quando for citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas.

§ 1º. Para os testes exigidos por este artigo serão consideradas as metodologias dispostas na Farmacopéia Brasileira, ou, em sua ausência, em outras farmacopéias reconhecidas

pela ANVISA ou, nos guias referentes ao controle de qualidade de espécies vegetais publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ou ainda métodos próprios validados.

§ 2º. Os testes referentes ao controle da qualidade de drogas vegetais, quando terceirizados, deverão ser executados em laboratórios certificados em Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e/ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado válido de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC).

§ 3º. Os resultados dos testes deverão ser apresentados no ato da notificação da droga vegetal e deverão estar disponíveis para fins de inspeção.

§ 4º. As drogas vegetais notificadas abrangidas por esta resolução terão prazo de validade de até um ano, estando isentos da apresentação de testes de estabilidade.

§ 5º. Pode ser aceito um prazo de validade maior caso o fabricante apresente resultados de ensaios de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto no período proposto conforme Guia para realização de estudos de estabilidade vigente.

§ 6º. O fabricante deve garantir a manutenção da qualidade do produto durante o prazo de validade, confirmada por meio de laudo técnico de análise.

Seção IV **Da embalagem e do folheto informativo**

Art. 9º A embalagem deve garantir a proteção da droga vegetal contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Art. 10. A embalagem deve apresentar exclusivamente as seguintes informações:

I - nome do produto, no painel principal, que deverá ser composto pela nomenclatura popular escolhida dentre as relacionadas no Anexo I dessa Resolução, seguida da nomenclatura botânica: espécie (Gênero + epíteto específico);

II - a frase: "Este produto deve ser armazenado ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e em locais secos.";

III - a frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC no AFE no.....";

IV - a frase: "Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.";

V - a frase: "Este produto é indicado com base no seu uso tradicional.";

VI - nome do farmacêutico responsável e respectivo número de CRF;

VII - nome do fabricante;

VIII - número do CNPJ do fabricante;

IX - endereço completo do fabricante;

X - número do SAC do fabricante;

XI - número do lote;

XII - data de fabricação;

XIII - prazo de validade;

XIV - código de barras;

XV - a frase: "Usado tradicionalmente para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação terapêutica; seguida das informações de "Contra indicações e restrições de uso", "Efeitos adversos" e "Precauções e informações adicionais de embalagem" dispostas no Anexo I dessa Resolução para cada droga vegetal específica.

§ 1º. Caso não haja espaço suficiente na embalagem para as informações descritas no Inciso XV, as mesmas deverão ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo.

§ 2º. Poderá ser adicionada uma marca para distinguir a linha de produção dentro da mesma empresa para todas as drogas vegetais notificadas pelo mesmo fabricante, não podendo haver nome comercial para cada droga vegetal notificada.

§ 3º. Poderá ser adicionada uma imagem da droga vegetal notificada.

Art. 11. As seguintes informações poderão ser disponibilizadas na embalagem e, não havendo espaço suficiente, ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo:

I - parte utilizada da droga vegetal disposta no Anexo I dessa Resolução;

II - posologia e modo de usar;

III - frases para produtos que tenham a indicação para uso infantil e para maiores de setenta anos, respectivamente:

a) "Para crianças de três a sete anos, recomenda-se um quarto da dose utilizada para adultos; entre sete e doze anos, recomenda-se metade da dose adulta";

b) "Maiores de setenta anos deverão utilizar metade da dose utilizada para adultos";

IV - a frase: "Este produto pode ser utilizado sem prescrição médica para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade por períodos curtos. Caso os sintomas

persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de profissional de saúde.";

V - a frase: "Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto";

VI - a frase: "Preparar a infusão ou, decocção imediatamente antes do uso". Para algumas espécies vegetais dispostas no Anexo I, há a orientação de preparo para mais de uma dose a ser utilizada no mesmo dia, nestes casos, essa frase é dispensada;

VII - a frase: "Drogas vegetais não devem ser utilizadas por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde";

VIII - para produto que tenha recomendação de uso prolongado, incluir a frase: "O uso prolongado deste produto deve ser acompanhado por profissional de saúde";

IX - a frase: "Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações";

X - a frase: "Crianças menores de dois anos não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações";

XI - forma de utilização da droga vegetal disposta no Anexo I desta Resolução, complementada pelas frases trazidas nos parágrafos desse artigo:

§ 1º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por infusão, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g ou (o número de) medida do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar se necessário, e utilizar";

§ 2º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por decocção, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "colocar (o número de) g ou (o número de) medida do produto em (o número de) quantidade de água fria e ferver por cerca de 3 a 5 minutos, deixar em contato por aproximadamente 15 minutos, coar se necessário, e utilizar"; ou

§ 3º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por maceração com água, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "cobrir (o número de) g ou (o número de) medida do produto com (o número de) mL ou (o número de) medida de água e deixar em temperatura ambiente por (o número de) horas; agitar ocasionalmente, coar se necessário, e utilizar".

§ 4º. Algumas espécies vegetais dispostas no Anexo I possuem indicação de uso para mulheres grávidas ou crianças menores de dois anos. Nesses casos, é dispensada a inclusão das frases dos incisos IX e X deste artigo.

Art. 12. Nenhuma informação além das dispostas nesse regulamento pode estar presente no folheto informativo.

Art. 13. Deve ser utilizada fonte Times New Roman com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), com espaçamento simples entre letras nas frases e informações da embalagem e folheto informativo.

Art. 14 A palavra chá não deve ser utilizada para designar o produto, podendo constar apenas nas informações sobre forma de utilização, nos casos em que a empresa citar a expressão "xícara das de chá".

Art. 15. Não poderão constar da embalagem, do folheto informativo, da rotulagem ou publicidade dos produtos de que trata esta resolução, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas previstas no Anexo I.

Art. 16. Sugere-se que a embalagem contenha doses individualizadas, ou um medidor apropriado à dose a ser utilizada.

Seção V **Das disposições finais**

Art. 17. Os produtos importados devem seguir os mesmos critérios exigidos para aqueles de fabricação nacional, além de documentos oficiais expedidos pelas autoridades sanitárias do país de origem que confirmem seu registro no país, acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 18 As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e são objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19 As atualizações ao Anexo I dessa Resolução serão publicadas periodicamente na forma de atos normativos específicos, por iniciativa própria da ANVISA ou por solicitações externas, conforme disposto no Anexo II, segundo critérios de conveniência e oportunidade da Agência.

Art. 20 A propaganda e a publicidade dos produtos de que trata esta Resolução estão sujeitas ao controle, fiscalização e acompanhamento da ANVISA, nos termos da legislação vigente.

Art. 21 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO