

Webinar da Anvisa: capacitação sobre a RDC 786/2023

A Agência irá realizar, em 19/7, mais uma capacitação sobre o funcionamento de serviços que executam exames de análises clínicas.

Devido à grande procura, a Anvisa apresentará mais uma vez, das 8h30 às 12h do dia 19 de julho, o webinar do tipo capacitação sobre os principais aspectos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 786/2023. A norma trata dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, de anatomia patológica e de outros serviços que executam atividades relacionadas a exames de análises clínicas (EACs). O evento anterior foi realizado no dia 4 de julho.

A fim de divulgar a norma e compartilhar conhecimentos, a Anvisa elaborou um calendário de ações de comunicação. A realização dos webinars faz parte desse conjunto de ações.

Não é necessário efetuar cadastro prévio para participar da capacitação do dia 19/7. Basta acessar o [link específico](#), na data e horário agendados. É importante lembrar que a gravação será disponibilizada posteriormente.

[Webinar: capacitação sobre a RDC 786/2023](#)

Data: 19 de julho.

Horário: 8h30 às 12h.

Plantões tira-dúvidas

Para consolidar a compreensão da nova norma, também serão disponibilizados plantões para os interessados no tema, inclusive profissionais de saúde e representantes dos serviços de saúde. Esses plantões serão realizados nos dias 20 e 27 de julho e 3, 10, 17, 24 e 31 de agosto, sempre das 15h às 17h.

Plantão RDC 786/2023	Horário de Brasília	Datas	Link
Aberto ao público	15h-17h	20/7; 27/7; 3/8; 10/8; 17/8; 24/8 e 31/8.	CLIQUE AQUI

Anvisa realiza ações de fiscalização sanitária em indústrias de suplementos alimentares no Rio de Janeiro

Ação conjunta da Anvisa com órgãos de vigilância estadual e municipal e Polícia Federal apreende diversos produtos irregulares contendo drogas vegetais.

Na semana de 12 a 16 de junho, a Anvisa e órgãos de vigilância sanitária estadual e municipal realizaram inspeção investigativa em duas empresas fabricantes de suplementos alimentares localizadas no município de Campos dos Goytacazes/RJ: Dr. Candal Ltda. – CNPJ 30.528.406/0001-02 e Rodrigues & Florindo Saúde e Vida Ltda. – CNPJ 05.203.396/0001-98.

A inspeção foi motivada por denúncias recebidas por órgãos de vigilância sanitária localizados em diferentes estados brasileiros, que informaram sobre irregularidades relacionadas à composição dos produtos das empresas e divergências relacionadas às informações de rotulagem dos fabricantes e responsáveis pelos produtos.

Durante visita aos estabelecimentos, foi evidenciada a fabricação de medicamentos fitoterápicos sem registro e com rótulo fraudulento, sendo produzidos em condições de higiene e sanitárias inadequadas. Além disso, foram encontrados nos locais matérias-primas e produtos acabados sem identificação, não permitindo conhecer a identidade e a origem dos produtos, além de uma

diversidade de drogas vegetais e muitos produtos e rótulos irregulares armazenados nos estabelecimentos inspecionados.

Diante dos fatos, a Polícia Federal foi envolvida no caso, o que resultou na apreensão de produtos acabados irregulares (medicamento fitoterápico sem registro, com informações falsas de rotulagem) e de matérias-primas, ou seja, drogas vegetais, que eram utilizadas na fabricação dos produtos irregulares. Para conhecer os produtos apreendidos, [clique aqui](#).

Situação das empresas

Como resultado da inspeção e da avaliação da lista de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) – Anexo II da RDC 275/2022, foram verificadas falhas críticas de BPF relacionadas aos seguintes aspectos: regularização dos produtos, documentação, estrutura física, higiene, controle de pragas, controle de potabilidade da água, controle de qualidade e segurança de matérias-primas e do produto final, e rastreabilidade, entre outros.

Assim, os estabelecimentos foram interditados e estão com a fabricação suspensa até que promovam as adequações necessárias para resolver as não conformidades apontadas no relatório de inspeção, conforme a [Resolução RE 2.271/2023, publicada no DOU de 23/6/2023](#).

Produtos irregulares

De forma geral, verificou-se que as empresas possuem alguns produtos que são passíveis de serem regularizados como alimentos em categorias dispensadas de registro na Anvisa, a maioria deles suplementos alimentares, mas que não foram notificados à Vigilância Sanitária local, como exigem a Resolução 23/2000 e a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 27/2010.

Além disso, alguns produtos apresentam constituintes que, apesar de terem histórico de uso em alimentos (exemplo: maca peruana, óleos vegetais, berinjela, gengibre, pimenta), não estão autorizados para suplementos alimentares e, portanto, também estão irregulares perante a legislação sanitária.

No entanto, a maior parte dos produtos irregulares são constituídos de espécies vegetais sem histórico de uso em alimentos e que são de uso tradicional na medicina popular ou usados como fitoterápicos, tais como: Tribulus terrestris, guaco, copaíba, sucupira, assa-peixe, mastruço, bromélia, alcaçuz, óleo de sucupira, óleo de copaíba, chapéu de couro, quina-quina, salsaparrilha, japacanga, ipê roxo, quebra-pedra, dente-de-leão, pau tenente, cordão de frade, tanchagem e espinheira santa.

Os produtos com essa composição deveriam ser registrados como medicamentos fitoterápicos, inclusive pela indicação de uso sugerida pela marca do produto, por frases de rotulagem ou pela publicidade na internet, que fazem alusão à finalidade terapêutica (prevenção, tratamento ou cura de doenças).

Esses produtos, porém, apresentam rótulo fraudulento, com dizeres de rotulagem característicos de alimentos, para burlar a fiscalização e enganar o consumidor sobre suposta regularidade do produto. Para conhecer os produtos, [clique aqui](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 10.07.2023.