

Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC)

1ª edição

Brasília, 26 de novembro de 2020

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime)

**Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos
Farmacêuticos (Gimed)**

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	2
ESCOPO	2
PERGUNTAS E RESPOSTAS	3
1. CONCEITOS	3
2. FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO	6
3. REGISTRO, CADASTRO E MONITORAMENTO	8
4. COMERCIALIZAÇÃO	9
NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS	9
HISTÓRICO DE EDIÇÕES	10

INTRODUÇÃO

A fiscalização de produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública, conforme previsto no artigo 8º da Lei 9.782/1999, possibilita à Anvisa verificar o cumprimento das normas sanitárias vigentes pelos agentes regulados.

Conforme o disposto nos incisos XX a XVIII do artigo 172 da RDC 255/2018, cabe à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) promover a fiscalização e fiscalizar os produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto produtos derivados do tabaco e agrotóxico. Dentre os departamentos da GGFIS, a fiscalização dos produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) foi outorgada à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime).

Os produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC) são regulados no Brasil através da RDC 21/2014, a qual dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da MTC. O prazo de vigência de três anos da norma foi estendido, inicialmente, por mais dois anos pela RDC 152/2017 e, então, foi prorrogado pela RDC 280/2019 até publicação e vigência de novo regulamento específico. Portanto, tem-se que a RDC 21/2014 resta vigente, sendo a norma empregada pela Coime em suas ações de fiscalização sobre produtos da MTC e usada como base para a elaboração do presente documento.

Os questionamentos recebidos por esta Agência através dos canais de comunicação oficiais e das ações de fiscalização foram empregados na formulação deste Perguntas & Respostas sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), tendo como base normativa a RDC 21/2014.

ESCOPO

Este documento expõe esclarecimentos e orientações sobre a fabricação e a comercialização de produtos da MTC no âmbito da RDC 21/2014.

PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. CONCEITOS

1.1. O que são produtos da MTC?

De acordo com os artigos 2º e 4º da RDC 21/2014, juntamente com seu artigo 5º, entende-se que produtos da MTC no Brasil são formulações industrialmente obtidas a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa e são formulações cuja composição quantitativa e qualitativa deve ser tal e qual a descrita em referências de MTC na Farmacopeia Chinesa.

Observe-se que a RDC 21/2014 estabelece como sendo produtos da MTC as formulações, ou seja, formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas, grânulos e cremes. A formulação (o produto) deve dispor de monografia de produto da MTC na Farmacopeia Chinesa. O produto da MTC deve atender na íntegra o disposto na correspondente monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa.

Os produtos da MTC são formulados a partir de insumos (matérias-primas) preparados conforme descrito nas respectivas monografias de insumo da MTC da Farmacopeia Chinesa. Apenas o insumo da MTC não caracteriza necessariamente o produto como sendo produto da MTC.

Caso qualquer um dos preceitos aqui expostos não seja atendido, considera-se que o disposto nos artigos 2º, 4º e 5º da RDC 21/2014 não são cumpridos, resultando em infração sanitária e em não categorização do produto como produto da MTC

Para melhor esclarecimento sobre esta resposta, vide a resposta à pergunta 1.2.

1.2. Como estão organizadas as monografias de insumos da MTC e produtos da MTC na Farmacopeia Chinesa?

A Farmacopeia Chinesa (edição de 2015), é dividida em 4 volumes, sendo que o volume I é dedicado à MTC. O volume I do compêndio farmacopeico é segregado em três partes:

Parte I: monografias de insumos e do preparo de *slices* das drogas cruas.

Parte II: monografia de óleos, gorduras e extratos.

Parte III: monografia dos produtos da MTC (medicamentos tradicionais chineses patenteados e preparações com uma erva)

Ou seja, dentro do volume I da Farmacopeia Chinesa, as partes I e II dispõem de monografias dos insumos (matérias-primas) e a parte III, das formulações (produtos). Assim, somente são aceitos como produtos da MTC no Brasil

aqueles que possuem monografia descrita na parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa e que cumprem todos os requisitos de tal monografia.

Não é aceitável que apenas o insumo disponha de monografia (partes I e II do volume I da Farmacopeia Chinesa), sem a correspondente monografia do produto (parte III do volume I da Farmacopeia Chinesa).

Em havendo monografia do produto, é preciso que todos os requisitos da monografia sejam cumpridos. Inclusive, a composição não deve divergir da disposta na respectiva monografia.

Caso qualquer um dos preceitos aqui expostos não seja atendido, considera-se que o disposto nos artigos 2º e 4º da RDC 21/2014 não são cumpridos, resultando em infração sanitária e em não categorização do produto como produto da MTC.

1.3. Qual a categoria correta para regularização dos produtos que não atendem o conceito de produtos da MTC da RDC 21/2014?

Os produtos que não atendem a definição de produto da MTC dada pelos artigos 2º, 4º e 5º da RDC 21/2014 devem ser enquadrados nas correspondentes categorias e atender as respectivas normas.

Normalmente, em função de sua composição e das alegações terapêuticas, tais produtos são tratados como medicamentos, notadamente nas categorias de medicamento fitoterápicos/produtos tradicionais fitoterápicos e de medicamentos específicos. Em sendo constituídos apenas por insumos ativos vegetais ou por fungos multicelulares, são enquadrados como medicamentos fitoterápicos ou produtos tradicionais fitoterápicos, conforme a RDC 26/2014 e demais normas específicas. Em sendo constituídos por minerais ou por estes associados a insumos vegetais e fungos macroscópicos, são categorizados como medicamentos específicos, de acordo com a RDC 24/2011 e demais normas relacionadas.

Convém ressaltar que, uma vez que são categorizados como medicamentos, os produtos só podem ser fabricados/importados por empresa que possua autorização de funcionamento para fabricar/importar medicamentos, conforme artigos 2º e 50 da Lei 6.360 de 1976. Por fim, por ser medicamento, a comercialização só pode ser realizada por estabelecimento arrolado no artigo 5º da Lei 5.991/1973.

Ressalta-se que a fabricação, a importação e a comercialização irregulares de medicamentos ilicitamente anunciados como sendo produtos da MTC ferem o disposto nas normas aqui citadas, configurando infração sanitária, sem prejuízo às demais infrações que porventura estejam atreladas a tal irregularidade.

Caso os produtos que não atendem a definição de produto da MTC dada pelos artigos 2º, 4º e 5º da RDC 21/2014 tenham como objetivo suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas,

enzimas ou probióticos, isolados ou combinados, devem ser enquadrados na categoria de suplemento alimentar. Para tanto, sua composição, rotulagem e demais requisitos sanitários devem atender a RDC 243/2018 e suas complementações; caso contrário, resta configurado infração sanitária.

1.4. É aceitável alguma variação na composição do produto da MTC descrita na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa?

Não, de acordo com o artigo 4º da RDC 21/2014, a composição dos produtos da MTC, seja em relação aos insumos ativos/drogas ou aos insumos inertes/excipientes, deve ser igual à descrita na monografia correspondente da Farmacopeia Chinesa, tanto em termos quantitativos quanto em termos qualitativos.

1.5. A forma farmacêutica do produto da MTC pode diferir da descrita na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa?

Não. De acordo com o artigo 4º da RDC 21/2014, a composição dos produtos da MTC, seja em relação aos insumos ativos/drogas ou aos insumos inertes/excipientes, deve ser igual à descrita na monografia correspondente da Farmacopeia Chinesa, tanto em termos quantitativos quanto em termos qualitativos. A forma farmacêutica (por exemplo, cápsula, pílula, creme, pó, solução, xarope) está correlacionada à composição da formulação. Ademais, a própria Farmacopeia Chinesa, em sua parte III do volume I (produtos), disponibiliza uma monografia para cada forma farmacêutica quando há mais de uma forma farmacêutica disponível na MTC para dado produto. Por exemplo, para um certo produto pode existir a monografia da forma farmacêutica pílulas (*Wan*), cápsulas (*Jiaonang*) e comprimidos (*Pian*). A forma farmacêutica já está indicada no título (nome) da monografia. Diante do exposto, não é aceitável que sejam realizadas alterações na forma farmacêutica prevista na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa.

1.6. A apresentação (embalagem) dos produtos da MTC pode conter quantidade de unidades farmacotécnicas diferente da prevista na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa?

Sim. Considerando unidade farmacotécnica como a fração unitária do produto (por exemplo, um comprimido, uma cápsula, uma pílula, um envelope, um flaconete), não é preciso que a apresentação contenha a mesma quantidade total de unidades farmacotécnicas prevista na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa. Porém, é crucial que cada unidade farmacotécnica ou cada dose disponha da mesma quantidade de insumos conforme estabelecido na correspondente monografia da Farmacopeia Chinesa. Cálculos de proporcionalidade podem ser úteis para garantir o atendimento à composição quantitativa descrita na monografia em questão.

1.7. A embalagem e o material informativo e publicitário podem conter ao menos as indicações/alegações terapêuticas previstas na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa?

Não. De acordo com o artigo 8º da RDC 21/2014, a embalagem e os materiais informativos e publicitários (incluindo propaganda, oferta de venda, anúncios, físicos ou remotos) dos produtos da MTC não podem conter indicações ou alegações terapêuticas, nem mesmo as previstas na respectiva monografia da Farmacopeia Chinesa. Caso haja interesse pela inclusão de quaisquer indicações/alegações terapêuticas relativas aos produtos da MTC, estes devem ser previamente regularizados como medicamentos junto à Anvisa.

1.8. Qual o nome comercial adequado para os produtos da MTC?

Conforme o artigo 9º da RDC 21/2014, os produtos da MTC deverão ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC. Assim, é recomendável que o nome comercial seja o título da correspondente monografia do produto da Farmacopeia Chinesa (parte III do volume I). No entanto, é aceitável que nome diferente do título da correspondente monografia do produto da Farmacopeia Chinesa seja usado, desde que justificado com base em outra referência técnico-científica da MTC.

1.9. Quais informações são obrigatórias na embalagem de produtos da MTC?

A RDC 21/2014, no parágrafo único do artigo 8º, estabelece que devem ser discriminados na embalagem dos produtos da MTC o fabricante e o profissional responsável. Outras obrigаторiedades dispostas em outros regramentos também devem ser cumpridas. Por exemplo, de acordo com o inciso III do artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078/1990), deve ser informada a composição do produto. Nesse interim, é preciso informar no local destinado à composição os insumos arrolados na parte denominada *Ingredients* assim como os previstos na parte denominada *Procedure* da monografia do produto da MTC da Farmacopeia Chinesa.

2. FABRICAÇÃO E IMPORTAÇÃO

2.1. Quais empresas podem fabricar produtos da MTC?

A RDC 21/2014 não delimita quais são as empresas fabricantes dos produtos da MTC. Assim, entende-se que as empresas autorizadas e/ou licenciadas a fabricar os produtos sujeitos à vigilância sanitária podem fabricar os produtos da

MTC. Entretanto, devem ser atendidos os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação da categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária adotada.

2.2. As empresas fabricantes de produtos da MTC são obrigadas a ter certificado de Boas Práticas de Fabricação?

Não, a RDC 21/2014 não estabelece esta obrigatoriedade. No entanto, é preciso que seja garantido e corroborado o cumprimento do artigo 5º (caput e parágrafo único) da RDC 21 de 2014, o qual dispõe de alguns requisitos básicos de Boas Práticas de Fabricação que devem ser atendidos na fabricação dos produtos da MTC. Ademais, devem ser atendidos os requerimentos de Boas Práticas de Fabricação da categoria de produtos sujeitos à vigilância sanitária adotada.

2.3. A importadora/fabricante brasileira deve realizar o controle de qualidade e o estudo de estabilidade dos produtos da MTC?

Considerando que a RDC 21/2014 não define os requisitos para controle de qualidade e estabilidade dos produtos da MTC, cabe à empresa estabelecer a abordagem a ser utilizada para garantir o cumprimento do disposto no artigo 8º da Lei 5.991/1973, o qual estabelece que apenas podem ser entregues à dispensação produtos que obedeçam os padrões de qualidade oficialmente reconhecidos. Assim, as empresas devem dispor de mecanismos que comprovem que o padrão de qualidade do produto é atendido e mantido ao longo de todo o ciclo de vida do produto. Cabe ainda destacar que as condições das operações de transporte e armazenamento, além de outras que também apresentem potencial para impactar o padrão de qualidade do produto, devem ser controladas e monitoradas.

2.4. O início da fabricação ou da importação deve ser comunicado à autoridade sanitária competente?

A RDC 21/2014 não estabelece esta obrigatoriedade, porém, é preciso que sejam observadas as regulações locais.

2.5. Os produtos da MTC podem ser preparados por meio de manipulação em farmácia?

Não, o artigo 5º da RDC 21/2014 estabelece que os produtos da MTC devem ser fabricados apenas de modo industrializado.

2.6. A importação de produtos da MTC necessita de autorização sanitária?

Sim, a importação de produtos da MTC necessita de anuência de importação da Anvisa. De acordo com o artigo 10 da Lei 6.360/1976, é vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata

esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. Conforme o artigo 7º da Lei 9.782/1999, compete à Anvisa anuir a importação e a exportação de bens e de produtos que envolvam risco à saúde pública. Assim, devem ser cumpridos os preceitos da RDC 81/2008 para produtos da MTC.

3. REGISTRO, CADASTRO E MONITORAMENTO

3.1. Os produtos da MTC devem ser registrados na Anvisa?

Não, de acordo com o artigo 3º da RDC 21/2014, os produtos da MTC não são objeto de registro sanitário no Brasil.

3.2. Os produtos da MTC devem ser notificados à Anvisa?

Não, posto que a RDC 21/2014 não estabelece esta obrigatoriedade.

3.3. Como efetuar o cadastro dos insumos farmacêuticos ativos junto à ANVISA?

O cadastro deve ser efetuado através de [Formulário](#) específico disponibilizado no Portal da Anvisa. O formulário deve ser preenchido pelas empresas estabelecidas no país que adquirem insumos utilizados na produção de produtos da MTC e deve conter informações sobre os insumos farmacêuticos ativos empregados na produção de produtos da MTC em atendimento ao artigo 12 da RDC 21/2014.

3.4. Como alimentar o sistema de monitoramento da segurança, eficácia e de desvios de qualidade dos produtos da MTC previsto no artigo 10 da RDC 21/2014?

A alimentação do sistema pelo usuário é realizada por meio de [Formulário](#) específico disponível no Portal da Anvisa para notificação de reações adversas referentes à utilização de produtos da MTC e de queixas técnicas relativas a desvios de qualidade de produtos da MTC, conforme previsto no artigo 10 da RDC 21/2014.

Ressalta-se que a notificação das reações adversas referentes à utilização de produtos da MTC é compulsória para os profissionais habilitados à prescrição.

4. COMERCIALIZAÇÃO

4.1. Quais estabelecimentos podem comercializar os produtos da MTC?

O artigo 7º da RDC 21/2014 estabelece que a dispensação dos produtos da MTC é restrita aos profissionais habilitados. O inciso XV do artigo 4º da Lei 5.991/1973 define dispensação como o ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não. Já o artigo 21 da mesma Lei estabelece que o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei. Desse modo, somente empresas e estabelecimentos devidamente licenciados pelos órgãos sanitários competentes podem comercializar, pela via física ou remota, os produtos da MTC, desde que a dispensação seja realizada por profissional habilitado.

4.2. Quais são os profissionais habilitados a prescrever e dispensar produtos da MTC?

A delimitação dos profissionais habilitados a prescrever e dispensar os produtos da MTC, assim como a averiguação do exercício da profissão, é competência dos Conselhos Profissionais. Cabe à Anvisa, em suas ações de fiscalização, a verificação do cumprimento dos artigos 6º e 7º da RDC 21/2014 na comercialização dos produtos da MTC.

4.3. É permitido o comércio remoto de produtos da MTC?

Sim, desde que comprovadamente atendidos os preceitos dos artigos 6º e 7º da RDC 21/2014, ou seja, é preciso que também no comércio remoto haja a prescrição e a dispensação pelos respectivos profissionais habilitados.

NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS

[Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#). Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

[Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#). Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

[Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990](#). Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

[Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014](#). Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC). Diário Oficial da União nº 79, de 28 de abril de 2014.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011](#). Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. Diário Oficial da União nº 116, de 17 de junho de 2011. Diário Oficial da União nº 116, de 17 de junho de 2011.

[Resolução de Diretoria Colegiada - 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. Diário Oficial da União nº 90, de 14 de maio de 2014.

[Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008](#). Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União nº 219, de 11 de novembro de 2008.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 152, de 26 abril de 2017](#). Prorroga o prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014. Diário Oficial da União nº 80, de 27 de abril de 2017.

[Resolução De Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018](#). Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências. Diário Oficial da União nº 248, de 27 de dezembro de 2018.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 280 de 16 de abril de 2019](#). Dispõe sobre a prorrogação de prazo relativo à fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa. Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019.

[Pharmacopoeia of the People's Republic of China](#). Edição de 2015.

HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	26/11/2020	Emissão inicial