

## **RECOMENDAÇÃO CNS Nº 06, DE 11 DE JUNHO DE 2026**

*Recomenda à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a avaliação da necessidade de revisão e aperfeiçoamento da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Anvisa nº 901, de 6 de setembro de 2024, e do marco regulatório aplicável aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa, em consonância com a segurança sanitária, a participação social e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS (PNPICS).*

O Pleno do Conselho Nacional de Saúde (CNS), em sua Trecentésima Septuagésima Nona Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de junho de 2026, no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012; pelo Decreto nº 5.839, de 11 de julho de 2006; e em cumprimento às disposições da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da legislação correlata, e

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurada mediante políticas sociais e econômicas voltadas à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação, nos termos do art. 196 da Constituição da República;

Considerando que as ações e serviços públicos de saúde integram rede regionalizada e hierarquizada e constituem sistema único organizado com base nas diretrizes da descentralização, do atendimento integral e da participação social, conforme art. 198 da Constituição da República;

Considerando que a vigilância sanitária integra o campo de atuação do Sistema Único de Saúde, nos termos da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e compreende ações destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde decorrentes da produção, circulação e consumo de bens e serviços de interesse da saúde;

Considerando que a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, institui a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e confere aos Conselhos de Saúde competência para formular estratégias e controlar a execução da política de saúde;

Considerando que a 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 atribui à Anvisa a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública;

Considerando que a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, submete medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos ao regime de vigilância sanitária, inclusive quanto à produção, comercialização, importação e demais etapas de circulação desses produtos;

Considerando que a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS, aprovada pela Portaria GM/MS nº 971, de 3 de maio de 2006, contempla a Medicina Tradicional Chinesa e a acupuntura no campo das práticas integrativas e complementares e estabelece objetivos e diretrizes relacionados à integralidade do cuidado, à ampliação do acesso, à qualidade, à eficácia, à eficiência, à segurança no uso, ao controle social e à participação social;

Considerando que a RDC Anvisa nº 901, de 6 de setembro de 2024, dispõe sobre a fabricação e a comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa no país, e que a importação desses produtos depende de anuência da Anvisa, observados os procedimentos sanitários aplicáveis a bens e produtos importados sujeitos à vigilância sanitária;

Considerando que a preocupação institucional do Conselho Nacional de Saúde se dirige à avaliação da suficiência, adequação, atualização e eventual aperfeiçoamento do marco regulatório aplicável aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa, com vistas à segurança sanitária, à previsibilidade administrativa, à rastreabilidade, ao monitoramento, à regularidade de abastecimento, à coerência com a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS e à adequada articulação com a Receita Federal do Brasil quanto a eventuais entraves logísticos, aduaneiros, fiscais e administrativos relacionados à importação desses produtos;

Considerando que a Agenda Regulatória, a análise de impacto regulatório, a avaliação de resultado regulatório e os instrumentos de participação da comunidade constituem mecanismos relevantes para conferir previsibilidade, transparência, motivação técnica e participação social ao processo de revisão ou aperfeiçoamento de atos normativos sanitários;

#### **RECOMENDA:**

Art. 1º Recomendar à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que avalie a conveniência, a oportunidade e a necessidade técnica de abertura, inclusão, priorização, atualização ou tratamento específico de processo regulatório destinado à revisão e ao aperfeiçoamento da RDC

Anvisa nº 901, de 6 de setembro de 2024, ou de outro instrumento regulatório aplicável aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa, observados os procedimentos próprios da Agenda Regulatória vigente, os instrumentos de participação social da Agência e a competência técnico-regulatória atribuída à Anvisa pela legislação sanitária, especialmente para:

I - examinar a suficiência da classificação regulatória atualmente aplicável aos produtos da Medicina Tradicional Chinesa, considerando a fabricação, a comercialização, o cadastramento de insumos farmacêuticos ativos, a anuência de importação, a rastreabilidade, o controle de qualidade, o monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas, a comunicação de riscos e a transparência das informações ao setor regulado, aos trabalhadores da saúde, aos usuários do SUS e à sociedade;

II - avaliar a necessidade, a viabilidade técnica, a proporcionalidade regulatória e os impactos sanitários e administrativos de eventual instituição, revisão ou aperfeiçoamento de categoria regulatória específica, subcategoria, classificação administrativa, procedimento de enquadramento ou solução regulatória equivalente para os produtos da Medicina Tradicional Chinesa;

III - analisar, em articulação com a Receita Federal do Brasil e com os demais órgãos públicos competentes, nos limites das atribuições legais de cada autoridade, eventuais entraves logísticos, aduaneiros, fiscais e administrativos relacionados à importação de produtos da Medicina Tradicional Chinesa, especialmente quanto ao enquadramento sanitário, à classificação fiscal, à nomenclatura aplicável, ao cadastramento de insumos, à documentação exigida, ao fluxo administrativo de anuência de importação e à compatibilização entre as exigências sanitárias e os procedimentos aduaneiros aplicáveis;

IV - considerar, quando tecnicamente cabível, a realização de análise de impacto regulatório, avaliação de resultado regulatório, tomada pública de subsídios, consulta pública, audiência pública, consulta dirigida, diálogo setorial ou outro mecanismo participativo compatível com a organização administrativa da Anvisa e com as normas aplicáveis ao processo regulatório;

V - assegurar, no mecanismo participativo eventualmente adotado, composição plural, transparente e tecnicamente qualificada, com possibilidade de participação de áreas técnicas da Anvisa, do Ministério da Saúde, do Conselho Nacional de Saúde, da Comissão Intersetorial de Promoção, Proteção e Práticas Integrativas e Complementares em Saúde, da comunidade científica, de trabalhadores e trabalhadoras da saúde, de usuários do SUS, de especialistas em vigilância sanitária, de representantes do setor regulado e de outros órgãos públicos competentes;



**Conselho Nacional  
de Saúde**

VI - manter canal de comunicação acessível e atualizado sobre os produtos da Medicina Tradicional Chinesa, contendo informações claras sobre o regime regulatório vigente, os requisitos de fabricação e comercialização, o cadastramento de insumos farmacêuticos ativos, os procedimentos de importação, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, as orientações ao setor regulado e os esclarecimentos necessários à sociedade, com vistas à transparência ativa, à comunicação de riscos, à previsibilidade administrativa e ao acesso qualificado à informação sanitária.

Pleno do Conselho Nacional de Saúde, em sua 379ª Reunião Ordinária, realizada nos dias 10 e 11 de junho de 2026.

Brasília-DF, 11 de junho de 2026.

Fernanda Lou Sans Magano

Presidenta do Conselho Nacional de Saúde

CNS