

Nº 174 - DOU – 09/09/2024 - Seção 1 – p.84

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO Nº 901, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o acompanhamento da utilização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC no país.

Art. 2º Para fins desta Resolução são considerados produtos da Medicina Tradicional Chinesa - MTC as formulações obtidas a partir de matérias-primas de origem vegetal, mineral e cogumelos (fungos macroscópicos), de acordo com as técnicas da MTC e integrantes da Farmacopeia Chinesa.

Parágrafo único. É proibida a utilização de matérias-primas de origem animal nas formulações a serem comercializadas no País.

Art. 3º Os produtos da MTC não são sujeitos ao registro sanitário.

Art. 4º É proibida a comercialização de produtos ditos como pertencentes à MTC com composição diferente das descritas em referências da MTC na Farmacopeia Chinesa ou com a utilização de matérias-primas de origem animal.

Art. 5º A fabricação de produtos da MTC pode ser feita apenas de modo industrializado e seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.

Parágrafo único. Todo pessoal envolvido na fabricação deve ter conhecimento, experiência, qualificação técnica e ser treinado para realização de análises em matérias-primas e produtos acabados, atendendo às suas especificidades.

Art. 6º Os produtos passíveis de comércio como MTC são de venda restrita à prescrição por profissionais habilitados.

Art. 7º A dispensação dos produtos da MTC é restrita aos profissionais habilitados.

Art. 8º Os produtos comercializados como MTC não podem apresentar em suas embalagens, ou em qualquer material informativo ou publicitário, indicações ou alegações terapêuticas.

Parágrafo único. A embalagem do produto deve conter a indicação do fabricante e do profissional responsável.

Atr. 9º Os produtos da MTC devem ter nomes comerciais conforme sua designação tradicional descrita em referências sobre MTC.

Art. 10. Os profissionais envolvidos ou os consumidores devem notificar quaisquer reações adversas aos produtos da MTC, por meio de formulário eletrônico para notificação de problemas de segurança, de eficácia e de desvios de qualidade, disponibilizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa em seu portal na internet.

Parágrafo único. A notificação das reações adversas referentes à utilização de produtos da MTC é compulsória para os profissionais habilitados à prescrição.

Art. 11. As empresas estabelecidas no país que adquiram insumos utilizados na produção de produtos da MTC devem cadastrar junto à Anvisa todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

Parágrafo único. Os insumos devem ser cadastrados utilizando-se formulário eletrônico, disponibilizado no portal da Anvisa na internet.

Art. 12. Os dados de todos os fabricantes do insumo farmacêutico ativo e de revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, caso o insumo não tenha sido obtido diretamente do fabricante, devem ser obrigatoriamente utilizados na alimentação do cadastro.

§ 1º As informações fornecidas devem ser suficientes para a correta identificação do fabricante e revendedores e não é permitida a utilização de abreviações.

§ 2º As informações fornecidas à Anvisa na ocasião do cadastramento são de inteira responsabilidade das empresas envolvidas.

Art. 13. A Anvisa pode tomar as medidas sanitárias cabíveis, a qualquer momento, quando houver evidência de irregularidades ou de risco à saúde.

Art. 14. Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 25 de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 79, de 28 de abril de 2014, Seção 1, pág. 44; e

II - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 280, de 16 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 74, de 17 de abril de 2019, Seção 1, pág. 202.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor no dia de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente