



## INTERPELAÇÃO ESCRITA

### Processo de apreciação e aprovação do registo de medicamentos tradicionais chineses

A indústria da medicina tradicional chinesa é prioritariamente desenvolvida na RAEM, sendo igualmente um dos pilares essenciais para promover a diversificação adequada da economia e o desenvolvimento da indústria de *big health*. Macau possui vantagens particulares, tais como a convergência entre a medicina chinesa e a ocidental, a cooperação estreita na Grande Baía Guangdong-Hong Kong-Macau, a regulamentação e o sistema de supervisão de medicamentos e uma base sólida para os serviços de medicina tradicional chinesa, pelo que os medicamentos tradicionais chineses produzidos localmente têm circulado no mercado e sido amplamente utilizados, com profundo reconhecimento dos residentes e turistas, constituindo uma parte importante do mercado farmacêutico local. Com a entrada em vigor da Lei da actividade farmacêutica no âmbito da medicina tradicional chinesa e do registo de medicamentos tradicionais chineses no dia 1 de Janeiro de 2022, os medicamentos tradicionais chineses que estão à venda no mercado já entraram no período transitório de cinco anos para efeitos de registo, e o respectivo registo deve ser concluído até 31 de Dezembro de 2026, sob pena da suspensão do fornecimento dos mesmos a partir de 1 de Janeiro de 2027. De acordo com o Relatório de Actividades do Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica de 2024<sup>1</sup>, desde a implementação da “Lei da medicina tradicional

---

1

<https://www.isaf.gov.mo/wp-content/uploads/2025/10/2024%E5%B9%B4%E5%BA%A6%E8%97%A5%E7%89%A9%E7%9B%A3%E7%>



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

(TRADUÇÃO)

chinesa” até Dezembro de 2024, o Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica (ISAF) recebeu 426 pedidos de registo de medicamentos tradicionais chineses, dos quais 23 dizem respeito aos medicamentos tradicionais chineses com primeiro local de registo em Macau e 403 aos medicamentos tradicionais chineses importados, tendo sido registado um total de 110 medicamentos tradicionais chineses; entretanto, o ISAF também prestou 759 serviços de consulta pré-procedimental para pedidos do registo de medicamentos tradicionais chineses e 20 serviços de consulta pré-procedimental para pedidos de autorização de fabrico por encomenda, sendo que os respectivos trabalhos de supervisão estão a ser desenvolvidos de forma ordenada.

Faltam apenas cerca de sete meses para o termo do período transitório para efeitos de registo de medicamentos tradicionais chineses, e se o processo de registo dos respectivos produtos não for concluído dentro deste período, poderá haver impacto não só no fornecimento contínuo de medicamentos e na estabilidade do mercado, como também na escolha de medicamentos pelo público, no desenvolvimento da indústria local da medicina tradicional chinesa e na disposição geral da indústria de *big health*.

A fim de promover o desenvolvimento estável da indústria local da medicina tradicional chinesa, no que respeita à apreciação e aprovação do registo de medicamentos tradicionais chineses, interpelo sobre o seguinte:

1. Qual é o ponto de situação da apreciação e aprovação dos pedidos de registo relativos aos medicamentos tradicionais chineses produzidos localmente durante o período transitório? Qual é o prazo médio de apreciação e aprovação?

---

9D%A3%E7%AE%A1%E7%90%86%E5%B1%80%E5%B7%A5%E4%BD%9C%E5%A0%B1%E5%91%8A  
\_pt.pdf



澳門特別行政區立法會  
Região Administrativa Especial de Macau  
Assembleia Legislativa

(TRADUÇÃO)

E qual é o prazo previsto para a sua conclusão?

2. Tendo em conta a situação actual de apreciação e aprovação de pedidos, que medidas vão ser adoptadas para acelerar o respectivo processo? Em relação aos medicamentos tradicionais chineses cujo registo não seja concluído dentro do prazo transitório, que mecanismos de resposta vão ser definidos, para minimizar os impactos sobre as empresas farmacêuticas e sobre o fornecimento de medicamentos no mercado?

3. O Governo deve tomar como referência as “Medidas sobre a simplificação do processo de registo de medicamentos tradicionais chineses para uso oral já vendidos em Hong Kong e Macau para a colocação no mercado no Interior da China”<sup>2</sup>, publicadas pela Administração Nacional de Produtos Médicos, e, tendo em conta a realidade local, estudar a simplificação do processo de apreciação e aprovação, no sentido de, sob o pressuposto de cumprir rigorosamente os critérios de segurança dos medicamentos, otimizar as etapas não cruciais de apreciação técnica, apoiando o desenvolvimento estável da indústria local da medicina tradicional chinesa. Vai fazê-lo?

6 de Maio de 2026

**O Deputado à Assembleia Legislativa da RAEM,**

**Ngan Iek Hang**

---

<sup>2</sup> <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20250121151914179.html>