

1. INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária no Estado de Santa Catarina tem recebido questionamentos e denúncias de irregularidades quanto à fabricação e comercialização de medicamentos, chás, plantas medicinais, drogas vegetais, fitoterápicos e classificação das espécies vegetais. É versado que o uso indiscriminado de chás ocasiona aumento de ocorrência de efeitos adversos e assim, tem-se constituído em crescente objeto de preocupação para a sociedade e, em especial, para as autoridades de saúde, em razão das dificuldades enfrentadas para o controle da utilização de chás provenientes de plantas medicinais.

Este documento tem o objetivo de apresentar os conceitos, as exigências legais, as listas oficiais, as principais irregularidades sanitárias, os dispositivos legais e regulamentares transgredidos e seu enquadramento, no que tange a produção e comercialização de insumos farmacêuticos, medicamentos fitoterápicos, drogas vegetais e plantas medicinais.

2. CHÁS

Sobre a regulamentação de chás, no que diz respeito às espécies vegetais aprovadas, formas de apresentação permitidas, modo de preparo, entre outros questionamentos, tem-se a esclarecer:

Os chás enquadrados como alimentos, de acordo com a RDC ANVISA nº 277, de 22 de setembro de 2005, é definido como *“o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e/ou sabor”*.

Nem todas as espécies vegetais, e muito menos qualquer parte da planta podem ser utilizadas para o preparo de chás. As espécies vegetais e as partes do vegetal permitidas para o preparo estão estabelecidas na RDC ANVISA nº 267, de 22 de

setembro de 2005, que aprova o Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás, complementada pela RDC ANVISA nº 219, de 22 de dezembro de 2006, conforme tabela 01 abaixo:

Tabela 01- Lista de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás

NOME COMUM / NOME CIENTÍFICO	PARTE DO VEGETAL UTILIZADO
Abacaxi / <i>Bromélia ananás L.</i>	Infrutescência (casca e polpa dos frutos)
Acerola / <i>Malpighia glabra L.</i>	Frutos
Ameixa / <i>Prunus domestica L.</i>	Frutos
Amora / <i>Rubus spp</i>	Frutos
Ananás / <i>Ananas sativus Schult. & Schult. F</i>	Polpa dos frutos
Ananás / <i>Ananas sativus Schult. & Schult. F</i>	Infrutescência (casca e polpa dos frutos)
Banana caturra e banana-nanica / <i>Musa sinensis L.</i>	Frutos
Banana de são tomé, banana maçã, banana ouro, banana prata / <i>Musa aromática L.</i>	Frutos
Banana da terra / <i>Musa sapientum L.</i>	Frutos
Baunilha / <i>Vanilla aromática Swart</i>	Frutos
Boldo / <i>Pneumus boldos Molina (1)</i>	Folhas
Beterraba / <i>Beta vulgaris L.</i>	Raízes
Camomila ou Mazanilha / <i>Matricaria recutita L. e Chamomilla recutita (L.) Rauscher</i>	Capítulos florais
Capim limão ou capim santo ou capim cidreira ou capim cidró ou chá de estrada / <i>Cymbopogon citratus Stapf</i>	Folhas
Carqueja / <i>Baccharis genistelloides (Lamarck) Persoon</i>	Folhas
Cassis ou groselha negra / <i>Ribes nigrum L.</i>	Frutos
Cereja / <i>Prunus serotina Ehrh</i>	Frutos (sem semente)
Chá preto ou chá verde ou chá branco / <i>Camellia sinensis (L.) Kuntze</i>	Folhas e talos
Chicória / <i>Chichorium intybus L. (2)</i>	Folhas, talos e raízes
Cenoura / <i>Daucus carota L.</i>	Raízes
Damasco ou Apricot / <i>Prunus armeniaca L.</i>	Frutos (sem semente)
Erva cidreira ou melissa / <i>Melissa officinalis L.</i>	Folhas e ramos
Erva mate ou mate verde ou mate tostado / <i>Ilex paraguariensis St. Hil.</i>	Folhas e talos
Erva doce ou anis ou anis doce / <i>Pimpinella anisum L.</i>	Frutos
Estévia / <i>Stevia rebaudiana Bert (2)</i>	Folhas
Framboesa / <i>Rubus idaeus L.</i>	Frutos
Funcho ou erva doce nacional / <i>Foeniculum vulgare Mill</i>	Frutos
Groselha / <i>Ribes rubrum L.</i>	Frutos
Guaraná / <i>Paullinia cupana L.</i>	Sementes
Hibisco / <i>Hibiscus sabdariffa L.</i>	Flores
Hortelã ou Hortelã Pimenta ou Menta / <i>Mentha piperita L.</i>	Folhas e ramos
Hortelã ou Menta ou Hortelã doce ou Menta doce / <i>Mentha arvensis</i>	Folhas e ramos
Jasmim / <i>Jasminum officinale L.</i>	Flores
Laranja amarga e laranja-doce / <i>Citrus aurantium L. ou Citrus vulgaris risso e Citrus sinensis Osbeck</i>	Frutos, casca dos frutos, folhas e flores
Maçã / <i>Pyrus malus L.</i>	Frutos
Mamão ou papaia / <i>Carica papaya L.</i>	Frutos
Manga / <i>Mangifera indica L.</i>	Frutos
Maracujá Açú / <i>Passiflora quadrangularis L.</i>	Polpa dos frutos

Maracujá azedo / <i>Passiflora edulis F. Flavicarpa Degener</i>	Polpa dos frutos
Maracujá doce e maracujá silvestre / <i>Passiflora alata Dryand</i>	Polpa dos frutos
Maracujá mirim, maracujá roxo e maracujá de garapa / <i>Passiflora edulis Sims</i>	Polpa dos frutos
Marmelo comum / <i>Pyrus cydonia L. ou Cydonia vulgaris Pers</i>	Frutos
Marmelo da china / <i>Cydonia sinensis Thouin</i>	Frutos
Mirtilo / <i>Vaccinium myrtillus L.</i>	Frutos
Morango / <i>Fragaria spp.</i>	Frutos
Pêra / <i>Pyrus communis L.</i>	Frutos
Pêssego / <i>Prunus pérsica (L.) Bastsch</i>	Frutos (sem caroço)
Pitanga / <i>Stenocalyz michelii O. Berg ou eugenia uniflora L.</i>	Frutos ou folhas
Rosa silvestre ou mosqueta / <i>Rosa canina L.</i>	Frutos e flores
Tamarindo / <i>Tamarindus indica L.</i>	Polpa dos frutos
Tangerina, bergamota, mexerica, laranja cravo e mandarina / <i>Citrus reticulata Blanco</i>	Casca e frutos
Uva / <i>Vitis vinifera L.</i>	Frutos

Observações: (1) No rótulo do produto contendo essa espécie devem constar as seguintes informações em destaque e negrito: "Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto" e "Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas".

(2) Essas espécies devem ser usadas de forma complementar às demais espécies vegetais previstas em Regulamento Técnico específico.

Enquadram-se também na legislação os produtos solúveis (chá solúvel), aqueles resultantes da desidratação do extrato aquoso da espécie vegetal prevista na RDC 277/2005.

Além das plantas citadas acima, podem ser adicionados aos produtos aromas, especiarias e açúcar, conforme RDC 277/2005.

2.1 Rotulagens dos Chás

2.1.1 Rotulagem geral

Deve ser seguida a legislação geral de rotulagem, a RDC n. 259 de 20 de setembro de 2002.

2.1.2 Rotulagem específica

Os nomes comuns e as partes das espécies vegetais utilizadas nos chás devem ser informados na lista de ingredientes.

Para os chás solúveis, deve-se escrever "Chá" seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada ou do nome consagrado pelo uso, mais a expressão "Solúvel", podendo constar expressões relativas ao processo de obtenção. Quando forem utilizadas duas ou mais espécies vegetais, o produto deve ser designado de "Chá Misto

Solúvel" ou "Chá" seguido dos nomes comuns das espécies vegetais utilizadas ou do nome consagrado pelo uso, mais a expressão "Solúvel".

Quando o produto for adicionado de açúcar, deve ser incluída, na designação, a expressão "com açúcar".

Os chás adicionados de especiarias devem ser designados como "Chá de... com especiaria(s)", devendo constar o(s) nome(s) comum(ns) da(s) espécie(s) vegetal(is) utilizada(s).

A palavra "especiarias" pode ser substituída pelo(s) nome(s) comum(ns) da(s) especiaria(s) utilizada(s).

Quando o produto for adicionado de aroma(s) acrescentar à designação a expressão "sabor....." ou "sabor artificial.....", conforme o caso, seguido do nome(s) do(s) aroma(s)/aromatizante(s).

No painel principal dos produtos descafeinados, deve constar a expressão "descafeinado" próximo à designação.

No rótulo dos chás não é permitido qualquer informação que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica (prevenção, tratamento e/ou cura) ou indicações para lactentes.

Também é irregular atribuir alegações de propriedade funcional e/ou de saúde aos chás. Qualquer alegação contida no rótulo ou material publicitário destes alimentos encontra-se em desacordo com a Legislação Sanitária da área de alimentos.

2.2 Boas Práticas de Fabricação

A legislação utilizada para nortear a fiscalização é a RDC 275, de 21 de outubro de 2002 da ANVISA.

2.3 Alvará sanitário

As indústrias que desejam fabricar os chás enquadrados na área de alimentos deverão possuir contrato social e CNPJ para industrialização de chás, bem como solicitar o alvará sanitário na Vigilância Sanitária municipal.

Os chás enquadrados na área de alimentos são isentos de registro de acordo com a RDC 27 de 06 de agosto de 2010. Para serem comercializados, a empresa deverá apresentar preenchido o ANEXO X (constante na RDC 23 de 15 de março de 2000) na Vigilância Sanitária municipal.

2.4 Comércio

Os chás considerados alimentos podem ser vendidos em mercados e em farmácias.

2.5 Chás prontos para o consumo

Os chás prontos para consumo não são de competência de fiscalização da Vigilância Sanitária, sendo regulamentadas pela Portaria nº 544, de 16 de novembro de 1998 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que é também o responsável pelo registro desse produto.

3. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, PLANTAS MEDICINAIS, DROGAS VEGETAIS E DERIVADOS VEGETAIS

São sujeitos à vigilância sanitária os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e outros produtos, conforme Lei Federal Nº 6.360/1976.

3.1. Medicamento Fitoterápico

Medicamento Fitoterápico é o produto obtido de matéria-prima ativa vegetal, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa, incluindo medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico, podendo ser simples, quando o ativo é proveniente de uma única espécie vegetal medicinal, ou composto, quando o ativo é proveniente de mais de uma espécie vegetal. (RDC nº 26/2014/ANVISA)

O § 1º do art. 2º da RDC nº 26/2014/ANVISA descreve que:

“São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade”.

Em complemento define-se:

- Matéria-Prima Vegetal como a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal (podendo ser usados como insumo farmacêutico vegetal).
- Droga Vegetal como planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta/colheita,

estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

- Derivado Vegetal como produto da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, que contenha as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros.

- Planta Medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

- Insumo Farmacêutico Ativo Vegetal: matéria-prima ativa vegetal, ou seja, droga ou derivado vegetal, utilizada no processo de fabricação de um fitoterápico.

Sendo assim, a produção de medicamentos fitoterápicos só pode ocorrer em estabelecimentos autorizados (AFE) e licenciados (alvará sanitário) para a fabricação de medicamentos seguindo a RDC nº 301/2019/ANVISA que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a Instrução Normativa nº 39/2019/ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos.

O art. 3º da RDC 16/2014/ANVISA que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) de Empresas consta que:

“A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais”.

De acordo com a RDC 26/2014 que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, em seu artigo 7º, § 1º, todas as empresas fabricantes de fitoterápicos devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF:

“As empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos devem possuir CBPF para medicamentos, conforme RDC nº 17, de 16 de

abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos, ou suas atualizações; enquanto as empresas fabricantes de produtos tradicionais fitoterápicos devem possuir CBPF para medicamentos ou CBPF para produtos tradicionais fitoterápicos, conforme RDC nº 13, de 14 de março de 2013, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos, ou suas atualizações.”
(Nota: as RDCs nº 17/2010 e 13/2013 foram revogadas e substituídas pela RDC nº 301/2019 e Instruções Normativas a ela vinculadas)

Deve-se levar em conta que, para os produtos com indicação terapêutica, os fabricantes devem possuir autorização (AFE), licenciamento (alvará sanitário) e certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) para medicamentos.

Conforme o § 5º do art. 2º da RDC 26/2014/ANVISA os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro junto a ANVISA.

O medicamento fitoterápico deve apresentar coerência das indicações terapêuticas proposta com as comprovadas pelo uso tradicional; deve comprovar a ausência de risco tóxico ao usuário, ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou que estas estejam presentes dentro de limites seguros; entre outras exigências.

3.1.1. Relação de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado

As espécies vegetais definidas como medicamentos fitoterápicos de registro simplificado estão relacionadas na Instrução Normativa N° 02/2014/ANVISA e listadas na Tabela 02 abaixo.

Tabela 02 – Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado

NOMENCLATURA BOTÂNICA	NOME POPULAR	PARTE USADA	DERIVADO DA DROGA VEGETAL UTILIZADO
<i>Aesculus hippocastanum L.</i>	Castanha da índia	Sementes	Extratos
<i>Allium sativum L.</i>	Alho	Bulbo	Extratos/óleo
<i>Arctostaphylos uva-ursi Spreng.</i>	Uva-ursi	Folha	Extratos
<i>Centella asiatica (L.) Urban,</i>	Centela, Centela-	Partes	Extratos

	asiática	aéreas	
<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	Cimicífuga	Raiz ou rizoma	Extratos
<i>Cynara scolymus</i> L.	Alcachofra	Folhas	Extratos
<i>Echinacea purpurea</i> Moench	Equinácea	Partes aéreas floridas	Extratos
<i>Ginkgo biloba</i> L.	Ginkgo	Folhas	Extratos
<i>Glycine Max</i> (L.) Merr.	Soja	Sementes	Extratos
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Alcaçuz	Raízes	Extratos
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Hipérico	Partes aéreas	Extratos
<i>Mentha piperita</i> L.	Hortelã-pimenta	Folhas	Óleo essencial
<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	Ginseng	Raiz	Extratos
<i>Paullinia cupana</i> Kunth	Guaraná	Sementes	Extratos
<i>Pimpinella anisum</i> L.	Erva-doce, Anis	Frutos	Extratos
<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	Kava-kava	Rizoma	Extratos
<i>Plantago ovata</i> Forssk	Plantago	Casca da semente	Droga vegetal pulverizada
<i>Polygala senega</i> L.	Polígala	Raízes	Extratos
<i>Frangula purshiana</i> (DC)	Cáscara sagrada	casca	Extratos
<i>Salix alba</i> L.	Salgueiro branco	Casca	Extratos
<i>Senna alexandrina</i> Mill., <i>Cassia angustifolia</i> Vahl ou <i>Cássia senna</i> L.	Sene	Folhas e frutos	Extratos
<i>Serenoa repens</i> (Bartram) J.K. Small	Saw palmetto	Frutos	Extrato
<i>Tanacetum parthenium</i> Sch. Bip.	Tanaceto	Folhas	Extratos
<i>Vaccinium myrtillus</i> L.	Mirtilo	Frutos maduros	Extrato seco aquoso, metanólico ou etanólico
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valeriana	Raízes	Extratos
<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	Gengibre	Rizomas	Extratos
<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	Gengibre	Rizomas	Droga, fresca ou seca, pulverizada (pó)

3.2. Produto Tradicional Fitoterápico

O § 2º do art. 2º da RDC nº 26/2014/ANVISA descreve que:

“São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico-científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.”

Ainda, no § 3º do mesmo artigo:

“Os produtos tradicionais fitoterápicos não podem se referir a doenças, distúrbios, condições ou ações consideradas graves, não podem conter matérias-primas em concentração de risco tóxico conhecido e não devem ser administrados pelas vias injetável e oftálmica.”

Conforme o § 5º do art. 2º da RDC 26/2014/ANVISA os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação junto a ANVISA.

As drogas vegetais que não podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos estão definidas no anexo I da RDC 26/2014 e relacionadas na Tabela 03 abaixo.

Tabela 03 - Relação de drogas vegetais que **não** podem ser utilizadas na composição de produtos tradicionais fitoterápicos do anexo I da RDC 26/2014.

<i>Abrus precatorius</i> (sementes e raízes)	<i>Heliotropium</i> spp
<i>Acorus calamus</i>	<i>Ipomoea carnea</i> subsp. <i>Fistulosa</i> (folhas)
<i>Ageratum conyzoides</i>	<i>Ipomoea burmanni</i> (<i>Rivea corymbosa</i>)
<i>Aleurites fordii</i> (folhas, frutos e sementes)	<i>Ipomoea hederacea</i>
<i>Aleurites moluccanus</i> (sementes e frutos)	<i>Ipomoea violacea</i> (<i>Ipomoea tricolor</i>)
<i>Allamanda cathartica</i>	<i>Jatropha curcas</i>
<i>Amanita</i> spp	<i>Lantana camara</i> (frutos e folhas)
<i>Anadenanthera peregrina</i>	<i>Lithraea brasiliensis</i>
<i>Anadenanthera macrocarpa</i> (sementes e folhas)	<i>Lithraea molleoides</i>
<i>Argemone mexicana</i> (folhas, flores e sementes)	<i>Lobelia inflata</i>
<i>Argyreia nervosa</i>	<i>Lophophora</i> spp
<i>Aristolochia</i> spp	<i>Manihot esculenta</i>
<i>Asarum</i> spp.	<i>Melia azedarach</i> (parte aérea e frutos)
<i>Asclepias curassavica</i>	<i>Microsporum audouinii</i>
<i>Aspergillus fumigates</i>	<i>Microsporum canis</i>
<i>Aspergillus nidulans</i>	<i>Nerium oleander</i>
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Nicotiana glauca</i>
<i>Aspergillus sydowi</i>	<i>Nicotiana tabacum</i>
<i>Aspergillus terreus</i>	<i>Opuntia cylindrica</i>
<i>Baccharis coridifolia</i>	<i>Palicourea marcgravii</i>
<i>Banisteriopsis caapi</i>	<i>Papaver bracteatum</i>
<i>Brugmansia arborea</i>	<i>Pedilanthus tithymaloides</i>
<i>Brugmansia suaveolens</i>	<i>Peganum harmala</i>
<i>Brunfelsia uniflora</i>	<i>Petasites</i> spp.
<i>Calotropis procera</i>	<i>Petiveria alliacea</i>
<i>Cannabis</i> spp.	<i>Piptadenia macrocarpa</i>
<i>Catha edulis</i>	<i>Piptadenia peregrina</i>
<i>Claviceps paspali</i>	<i>Plumbago scandens</i> (folhas e raízes)
<i>Combretum glaucocarpum</i> (folhas)	<i>Prestonia amazonica</i>
<i>Conocybe</i> spp.	<i>Psylocybe</i> spp.
<i>Consolida ajacis</i>	<i>Pteridium aquilinum</i>
<i>Cnidioscolus phyllacanthus</i> (folhas e espinhos)	<i>Rhizopus oligosporus</i>
<i>Crotalaria</i> spp.	<i>Salvia divinorum</i>
<i>Cryptostegia grandiflora</i>	<i>Senecio</i> spp.
<i>Cynoglossum officinale</i>	<i>Sida acuta</i>
<i>Datura</i> spp. (folhas, frutos e sementes)	<i>Sophora secundiflora</i>

<i>Dieffenbachia seguine</i>	<i>Spartium junceum</i>
<i>Epidermophyton floccosum</i>	<i>Spigelia anthelmia</i>
<i>Erythroxylum coca</i>	<i>Stropharia cubensis</i>
<i>Euphorbia tirucalli</i> (látex)	<i>Strychnos gaultheriana</i>
<i>Ficus pumila</i> (folhas e látex)	<i>Strychnos ignatii</i> (<i>Ignatia amara</i>)
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Thevetia peruviana</i>
<i>Gloriosa superba</i>	<i>Trichophyton spp</i>
<i>Gymnopilus spp.</i>	<i>Tussilago farfara</i>
<i>Haemadictyon spp.</i>	<i>Viola sebifera</i>

Em adição, a Instrução Normativa N° 02/2014/ANVISA contém em seu anexo a lista de medicamentos obtidos a partir de espécies vegetais que integram a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”, nas condições ali definidas conforme tabela 04 abaixo:

Tabela 03 - Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado

NOME CIENTÍFICO	NOME POPULAR	PARTE USADA	DERIVADO DA DROGA VEGETAL UTILIZADO
<i>Arnica montana</i> L.	Arnica	Capítulo floral	Extratos
<i>Calendula officinalis</i> L.	Calêndula	Flores	Extratos
<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	Eucalipto	Folhas	Óleo essencial/extratos
<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	Alcaçuz	Raízes	Extratos
<i>Hamamelis virginiana</i> L.	Hamamélis	Folhas	Extratos
<i>Harpagophytum procumbens</i> DC. ex Meissn. e <i>H. zeyheri</i> Decne	Garra do diabo	Raízes secundárias	Extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60%)
<i>Matricaria recutita</i> L.	Camomila	Capítulos florais	Extratos/tintura
<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reiss., <i>M. aquifolium</i> Mart.	Espinheira-santa	Folhas	Extratos
<i>Melissa officinalis</i> L.	Melissa, Erva-cidreira	Folhas	Extratos
<i>Mikania glomerata</i> Spreng., <i>M. laevigata</i> Sch. Bip. ex Baker	Guaco	Folhas	Extratos
<i>Passiflora incarnata</i> L.	Maracujá, Passiflora	Partes aéreas	Extratos
<i>Peumus boldus</i> Molina	Boldo, Boldo-do-Chile	Folhas	Extratos
<i>Sambucus nigra</i> L.	Sabugueiro	Flores	Extratos
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	Milk thistle, Cardo mariano	Frutos sem papilho	Extratos
<i>Symphytum officinale</i> L.	Confrei	Raízes	Extrato
<i>Uncaria tomentosa</i> (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.	Unha de gato	Casca do caule e raiz	Extrato

Os registros dos medicamentos fitoterápicos, bem como o registro ou notificação dos produtos tradicionais fitoterápicos devem seguir conforme estabelecido na RDC nº 26/2014/ANVISA.

A tabela 04 abaixo traz um resumo das diferenças entre os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos

Tabela 04 - Diferenças entre os medicamentos fitoterápicos e os produtos tradicionais fitoterápicos

DIFERENÇAS	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO
Comprovação de segurança e eficácia/efetividade	Por estudos clínicos	Por demonstração de tempo de uso
Informações do fitoterápico para o consumidor final	Disponibilizadas na bula	Disponibilizadas no folheto informativo
Formas de obter a autorização comercialização junto a ANVISA	Registro ou Registro Simplificado	Registro, Registro Simplificado ou Notificação

3.3. Chá Medicinal

Chá Medicinal é a droga vegetal com fins medicinais a ser preparada por meio de infusão, decocção ou maceração em água pelo consumidor.

O art. 2º da RDC nº 26/2014/ANVISA dispõe em seus parágrafos 7º e 8º a respeito de chá medicinal:

“§ 7º Conforme previsto no art. 22 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, as plantas medicinais sob a forma de droga vegetal, doravante denominadas chás medicinais, serão dispensadas de registro, devendo ser notificadas de acordo com o descrito nesta Resolução na categoria de produto tradicional fitoterápico.”

“§ 8º - Os chás medicinais notificados não podem conter excipientes em suas formulações, sendo constituídos apenas de drogas vegetais.”

Desta forma para todos os produtos que se destinam ao uso na forma de chá medicinal, preparados conforme citado anteriormente, é necessária a notificação como produto fitoterápico tradicional, devendo ser considerado medicamento e o fabricante deve possuir Autorização de Funcionamento e Licença Sanitária para tal atividade.

Por outro lado, se o chá a ser consumido apresentar as espécies vegetais estabelecidas na Resolução Federal, RDC N° 267/2005/ANVISA e listadas na Tabela 01- Lista de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás deste Informe, será considerado alimento, e, portanto, não poderá apresentar no rótulo informações de cunho terapêutico.

4. Referências Bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 184, Seção 1, pg. 371, 23 set. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006. Aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás constante da Tabela 1 do Anexo desta Resolução em complementação as espécies aprovadas pela Resolução ANVISA RDC nº. 267, de 22 de setembro de 2005. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 246, Seção 1, pg. 255, 26 dez. 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC nº. 277, de 22 de setembro de 2005. Dispõe sobre o regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 184, Seção 1, pg. 379, 23 set. 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC N° 275, de 21 de outubro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 206, Seção 1, pg. 126, 23 out. 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução N° 23, de 15 de março de 2000. Dispõe sobre o Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 52, Seção 1, pgs. 125 a 131, 16 mar. 2000.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC N° 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 151, Seção 1, pg. 63, 09 ago. 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução - RDC N° 259, de 20 de setembro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 148, Seção 1, pg. 33, 23 set. 2002.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC N° 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a

notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 90, Seção 1, pg. 52, 14 mai. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC Nº 301 de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 162, Seção 1, pg. 64, 22 ago. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Instrução Normativa IN nº 39, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Fitoterápicos. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 162, Seção 1, pg. 87, 22 ago. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução RDC Nº 16. de 01 de abril de 2014. Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) de Empresas. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 63, Seção 1, pg. 58, 02 abr. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº. 02, de 05 de maio de 2014. Estabelece a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 90, Seção 1, pg. 58, 14 mai. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. INSTRUÇÃO NORMATIVA IN Nº. 10, de 26 de novembro de 2014. Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Lex: Diário Oficial da União, Brasília, n. 230, Seção 1, pg. 47, 27 nov. 2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Consolidado_fitoterapicos_2018.pdf/a2f53581-43e5-47bb-8731-99d739114e10. Acesso em 15 de out. 2019.

BRASIL. Lei Federal 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF: 1976.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. Portaria Nº 544, de 16 de novembro de 1998. Aprova os Regulamentos Técnicos para Fixação dos Padrões de Identidade e Qualidade, para refresco, refrigerante, preparado ou concentrado líquido para refresco ou refrigerante, preparado sólido para refresco, xarope e chá pronto para o consumo. Lex: Diário Oficial da União, Brasília, 17 nov. 1998.

Florianópolis, 15 de outubro de 2019.

LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ
Diretora de Vigilância Sanitária/SES/SC