



Assunto: Esclarecimentos sobre a fabricação e comercialização de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

1. INTRODUÇÃO

A frequente ocorrência de irregularidades na fabricação e comercialização de medicamentos fitoterápicos tem gerado grande preocupação não só na sociedade em geral, mas especialmente nas autoridades de saúde responsáveis pela fiscalização desses produtos.

Com o objetivo de esclarecer questionamentos relacionados à fabricação e comercialização de produtos fitoterápicos, bem como alertar sobre a correta classificação das espécies vegetais dispostas nas legislações vigentes, este documento apresenta uma breve descrição dos principais conceitos, das principais irregularidades sanitárias encontradas e dos dispositivos legais e regulamentares transgredidos, bem como seus respectivos enquadramentos.

2. MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 26/2014 da ANVISA, que trata do registro de medicamentos fitoterápicos e do registro e notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, estabelecem o parágrafo 1º do seu artigo 2º 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.”

Da mesma forma, a mencionada RDC conceitua os produtos tradicionais fitoterápicos de acordo com o seu parágrafo 2º do seu artigo 2º, descrevendo 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.”

Destaca-se nesse contexto que os medicamentos fitoterápicos são passíveis de registro, enquanto os produtos tradicionais fitoterápicos são passíveis de registro ou notificação.

Conforme a RDC nº 26/2014 da ANVISA, a notificação é a comunicação prévia à ANVISA informando a intenção de fabricar, importar e/ou comercializar produtos tradicionais fitoterápicos. Já o registro é o instrumento pelo qual o Ministério da Saúde, por meio de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, avaliando tanto o cumprimento de aspectos jurídico-administrativo quanto técnicos e científicos relacionados à eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização.

Em complemento aos conceitos apresentados, é importante destacar que a matéria-prima vegetal é definida como a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal, que podem ser utilizados como insumo farmacêutico.

A planta medicinal é definida como a espécie vegetal, cultivada ou não, que é utilizada com finalidades terapêuticas. A droga vegetal, por sua vez, é a planta medicinal ou suas partes, que contêm as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, após passar por processos de coleta/colheita, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo apresentar-se em diferentes formas, como íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada. Já o derivado vegetal é o produto obtido a partir da extração da planta medicinal fresca ou da droga vegetal, contendo as substâncias responsáveis pela ação terapêutica, podendo ocorrer na forma de extrato, óleo fixo e volátil, cera, exsudato, entre outros.

Com base nos conceitos apresentados, é possível inferir que a produção de



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

medicamentos fitoterápicos segue as exigências comuns à produção de qualquer outro medicamento, devendo acatar as disposições previstas na RDC nº 658 de 30/03/2022, a qual dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos.

Com relação às exigências pertinentes às empresas fabricantes desses medicamentos, cabe ressaltar a necessidade de Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela ANVISA e do licenciamento (alvará sanitário) emitido pelo órgão sanitário competente. Além disso, as empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para medicamentos, enquanto as fabricantes de produtos tradicionais fitoterápicos devem possuir CBPF para medicamentos ou CBPF para produtos tradicionais fitoterápicos.

A Instrução Normativa nº 02/2014/ANVISA traz a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificada, conforme Tabela 01 e Tabela 02, respectivamente.

Tabela 01 – 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.) Urb.</i>	Centela asiática	Partes aéreas	Extratos
<i>Actea racemosa L.</i>	Cimicífuga	Raiz ou rizoma	Extratos
<i>Cynara scolymus L</i>	Alcachofra	Folhas	Extratos
<i>Echinacea purpurea (L.) Moench</i>	Equinácea	Partes aéreas floridas	Extratos
<i>Ginkgo biloba L</i>	Ginkgo	Folhas	Extratos
<i>Glycine Max (L.) Merr.</i>	Soja	Sementes	Extratos
<i>Glycyrrhiza glabra L.</i>	Alçaçuz	Raizes	Extratos
<i>Hypericum perforatum L.</i>	Hipérico	Partes aéreas	Extratos
<i>Mentha x piperita L.</i>	Hortelã-pimenta	Folhas	Óleo essencial
<i>Panax ginseng C. A. Mey.</i>	Ginseng	Raiz	Extratos
<i>Paullinia cupana Kunth</i>	Guaraná	Sementes	Extratos
<i>Pimpinella anisum L</i>	Erva-doce, Anis	Frutos	Extratos
<i>Piper methysticum G. Forst</i>	Kava-kava	Rizoma	Extratos
<i>Plantago ovata Forssk</i>	Plantago	Casca da semente	Droga vegetal pulverizada
<i>Polygala senega L.</i>	Polígala	Raizes	Extratos
<i>Frangula purshiana (DC.)</i>	Cáscara Sagrada	Casca	Extratos
<i>Salix alba L., S. Purpurea L., S. Daphnoides Vill., S. Fragilis L.</i>	Salgueiro branco	Casca	Extratos
<i>Senna alexandrina Mill.</i>	Sene	Folhas e frutos	Extratos
<i>Serenoa repens (W Bartram). Small</i>	Saw palmetto	Frutos	Extrato



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

<i>Tanacetum parthenium</i> (L.) 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> Roscoe	Gengibre	Rizomas	Extratos
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gengibre	Rizomas	Droga fresca ou seca, pulverizada

Tabela 02 – Lista de Produtos Tradicionais Fitoterápicos de Registro Simplificado

NOMENCLATURA BOTÂNICA	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
<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

Com relação aos regramentos para rotulagem, a RDC nº 71/2009/ANVISA, a qual estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, traz em seu capítulo II as disposições para os rótulos de medicamentos, destacando-se em seu artigo 5º parágrafo 3º que:

“§ 3º No caso de medicamentos fitoterápicos, deve-se utilizar a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico)



para sua a denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado a correspondência em marcadores e a descrição do derivado.”

3. CHÁ MEDICINAL

De acordo com a RDC nº 26/2014/ANVISA, conceitua-se como chá medicinal a droga vegetal com finalidades medicinais a ser preparada por meio de infusão, decoção ou maceração em água pelo consumidor.

Ainda, no que se refere a chá medicinal, o art. 2º da RDC nº 26/2014/ANVISA dispõe em seus parágrafos 7º e 8º que:

“§ 7º Conforme previsto no Art. 22 do Decreto n o 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.”

Considerando o disposto acima, todos os produtos que se destinam ao uso na forma de chá medicinal, preparados conforme citado anteriormente, se faz 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.

Desta forma, as irregularidades encontradas na fabricação e comercialização desses produtos devem ser devidamente identificadas e enquadradas, considerando as



legislações vigentes mencionadas no documento, destacando-se a importância da comunicação à ANVISA acerca das irregularidades desses produtos, afim de que seja publicada resolução com as ações sanitárias impostas aos produtos e/ou empresa fabricante.

4. REFERÊNCIAS

Instrução Normativa - IN Nº. 02, DE 14 DE MAIO DE 2014. **Estabelece a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado.** Brasília 2014. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3295949/IN_02_2014_COMP.pdf/173d7c28-f985-4976-b8b5-268d911e997a. Acesso em 04 de abril de 2023.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 71 DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009. **Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.** Brasília. 2009. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%282%29RDC_71_2009_COMP.pdf/3ff7e308-df4e-4a3c-bac3-b779d9d5c7f1. Acesso em 09 de abril de 2023.

Resolução da 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.** Brasília. 2014. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%284%29RDC_26_2014_COMP.pdf/c83eaf06-cde5-4fa5-9e70-9d19369233f2. Acesso em 05 de abril de 2023.

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 658 DE 30 DE MARÇO DE 2022. **Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.** Brasília. 2022. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415119/RDC_658_2022_.pdf/aff5cdd7-4ad1-40e8-8751-87df566e6424. Acesso em 05 de abril de 2023.

À consideração superior,

Fabiana Oderdenge de Melo
DM/GEIMP/DIVS/SES
(assinado digitalmente)

Eduardo Henrique Silva Bastos
Gerente GEIMP/DIVS/SES
(assinado digitalmente)

De acordo,



ESTADO DE SANTA CATARINA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Lucélia Scaramussa Ribas Kryckyj
Diretora de Vigilância Sanitária/SUV/SES
(assinado digitalmente)



Assinaturas do documento



Código para verificação: **M8VR91B9**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



FABIANA ODERDENG MELO (CPF: 021.XXX.839-XX) em 03/05/2023 às 17:16:44

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:51:58 e válido até 13/07/2118 - 13:51:58.

(Assinatura do sistema)



EDUARDO HENRIQUE SILVA BASTOS (CPF: 031.XXX.399-XX) em 04/05/2023 às 11:11:07

Emitido por: "SGP-e", emitido em 13/07/2018 - 13:47:15 e válido até 13/07/2118 - 13:47:15.

(Assinatura do sistema)



LUCÉLIA SCARAMUSSA RIBAS KRYCKYJ (CPF: 028.XXX.439-XX) em 04/05/2023 às 12:17:27

Emitido por: "SGP-e", emitido em 27/02/2020 - 10:56:16 e válido até 27/02/2120 - 10:56:16.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/U0VtXzcwNTIfMDAwOTA3MDZfOTE3MDRfMjAyM19NOFZSOTFCOQ==> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **SES 00090706/2023** e o código **M8VR91B9** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.