

ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DE FITOTERÁPICOS E PLANTAS MEDICINAIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



copyright©2022. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Cristiane Rose Jourdan Gomes

Rômison Rodrigues Mota

Alex Machado Campos

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Gustavo Mendes Lima Santos

Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP)

João Paulo Silvério Perfeito

Elaboração

Ana Cecília Bezerra Carvalho

Flora de Aquino Cardoso

Ingrid Estefania Mancia Gutierrez

Revisão

Daniela Aparecida dos Reis Arquete

Diana de Souza Garcia Nunes

João Paulo Silvério Perfeito

Orientações sobre o uso de fitoterápicos e plantas medicinais

Esta Cartilha tem o objetivo de instruir a população quanto ao uso seguro de plantas medicinais e fitoterápicos.

Uma planta é considerada medicinal quando possui substâncias que, quando administradas ao ser humano, podem prevenir, curar ou tratar doenças. Quando se obtém um medicamento a partir de uma planta medicinal, este é chamado fitoterápico.

Plantas medicinais são utilizadas pela humanidade para o tratamento de doenças há milhares de anos, mas seu uso deve ser feito com responsabilidade e conhecimento, pois se forem utilizadas de modo errado, podem apresentar mais efeitos negativos do que positivos.

As plantas medicinais e os fitoterápicos são compostos por inúmeras substâncias com diferentes efeitos, que agem em conjunto para obtenção da ação terapêutica. Assim, é importante que sejam manipulados e/ou fabricados do modo mais apropriado para obtenção dos efeitos desejáveis e redução de possíveis efeitos tóxicos, que podem aparecer imediatamente, ou após longo tempo de uso do produto.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é uma agência reguladora criada para proteger a saúde da população brasileira. A Anvisa coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, composto por diversos órgãos, dentre eles, a vigilância sanitária municipal e estadual que, em conjunto, atuam na regulação, fiscalização e monitoramento dos produtos que possam interferir na saúde das pessoas. Dentre os produtos que regula, estão os fitoterápicos, incluindo os estabelecimentos que os elaboram e comercializam. A Anvisa também tem importante papel na orientação da população quanto ao correto uso dos produtos e, com este intuito, publicou a presente Cartilha para auxiliar a utilização adequada de plantas medicinais e fitoterápicos.

Boa leitura!



SUMÁRIO

PLANTAS MEDICINAIS.....	6
O QUE SÃO FITOTERÁPICOS?.....	7
O QUE NÃO É FITOTERÁPICO?.....	9
TIPOS DE FITOTERÁPICOS DISPONÍVEIS NO BRASIL.....	10
FITOTERÁPICOS MANIPULADOS.....	10
FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS.....	11
QUAL A DIFERENÇA ENTRE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO (MF) E PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO (PTF)?.....	11
COMO VERIFICAR SE O FITOTERÁPICO INDUSTRIALIZADO ESTÁ REGULARIZADO?.....	13
PROPAGANDA ENGANOSA DE FITOTERÁPICOS.....	18
CHÁS DE PLANTAS.....	21
CUIDADOS NO USO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS.....	23
ORIENTAÇÕES PARA O USO CORRETO DE FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS.....	26
GLOSSÁRIO.....	27
REFERÊNCIAS	29

O fitoterápico foi provavelmente a primeira forma de medicamento usado pelo homem, sendo o mais utilizado até metade do século passado, quando surgiram os medicamentos sintéticos, que são aqueles criados em laboratório. Porém, muitos medicamentos ainda são obtidos de fontes vegetais.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem o papel de regulamentar todos os medicamentos, inclusive os fitoterápicos. A Anvisa também acompanha a comercialização dos medicamentos, podendo retirá-los do mercado, caso seu uso apresente risco para o consumidor.

Os órgãos de vigilância sanitária municipais, estaduais, distrital e a Anvisa, que juntos compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) são responsáveis por fiscalizar as farmácias e indústrias produtoras de medicamentos, com intuito de proteger e promover a saúde da população. A Anvisa também vem atuando na orientação sobre o uso correto de fitoterápicos, por meio da publicação de guias e orientações, como exemplo o Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira e o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (Figura 1).

O Memento Fitoterápico orienta os profissionais de saúde sobre como prescrever os fitoterápicos. O Formulário de Fitoterápicos registra informações sobre a forma correta de preparo, indicações e restrições de uso de diversas plantas medicinais a serem manipuladas em farmácias autorizadas pelo SNVS. Ambos os documentos estão disponíveis na página eletrônica da Anvisa,



Figura 1 - Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (2016) e Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira (2021).



PLANTAS MEDICINAIS

As plantas medicinais são aquelas capazes de aliviar ou curar enfermidades e têm tradição de uso pela população ou comunidade. Já os medicamentos são diferentes, por serem tecnicamente elaborados e constituídos de substâncias padronizadas e controladas, com segurança, eficácia e qualidade conhecidas.

Uma planta medicinal possui centenas ou milhares de diferentes substâncias que, se usadas corretamente, em conjunto, atuam no organismo para exercer uma função, seja na prevenção, tratamento ou cura de doenças (Figura 2).

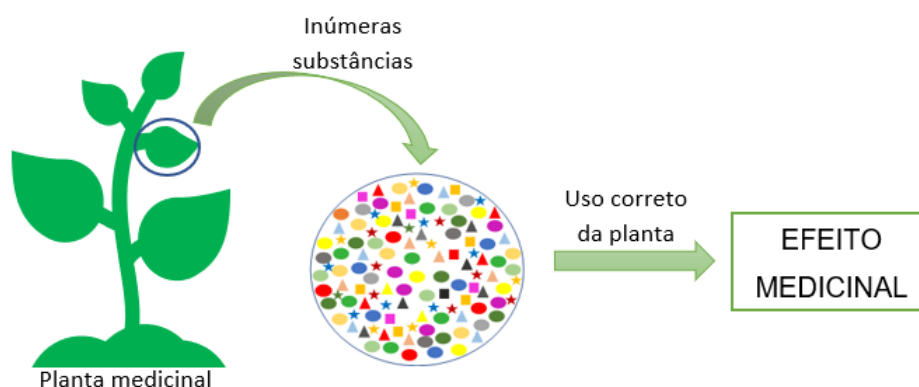


Figura 2 - Planta medicinal e suas substâncias responsáveis pelo efeito medicinal.

Para usar a planta, é preciso conhecê-la, saber onde pode ser colhida e como prepará-la!

Para a correta utilização de plantas medicinais, o primeiro passo é observar se a planta correta foi a escolhida. As plantas medicinais têm nomes populares, como são conhecidas regionalmente, os quais podem variar de um local para outro, mas também têm uma nomenclatura oficial, chamada de nome botânico, que é padronizado no mundo todo. O nome botânico é formado por dois nomes escritos em itálico; por exemplo, o nome científico do boldo é *Peumus boldus*. Assim, sempre que possível, deve-se conhecer o nome botânico da planta para ajudar na sua correta identificação, ou confirmar se o nome popular realmente se refere à planta que se pretende usar.



O QUE SÃO FITOTERÁPICOS?

Fitoterápicos são medicamentos feitos com plantas medicinais.

Sendo medicamentos, os fitoterápicos são comercializados ou distribuídos em formas farmacêuticas, tais como, cápsulas, comprimidos, pomadas ou xaropes, as quais são constituídas pela planta ou seus derivados e outras substâncias para compor a formulação farmacêutica, com diferentes funções, como por exemplo, melhora do seu sabor ou aparência.

Essas formas farmacêuticas dos fitoterápicos podem conter a planta seca (que é conhecida como **DROGA VEGETAL**) ou por produtos obtidos dela (conhecidos como **DERIVADOS VEGETAIS**) (Figura 3).

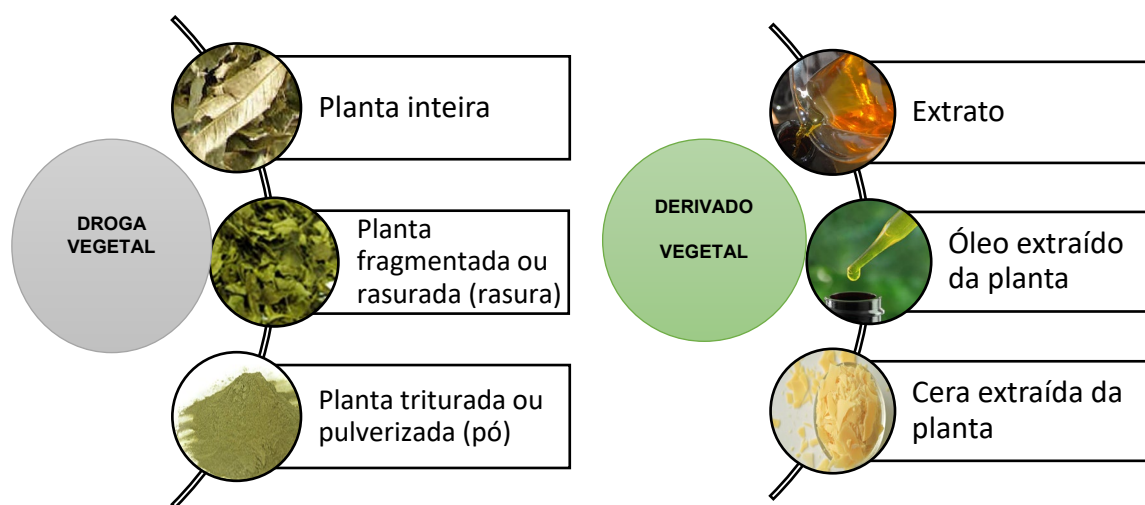
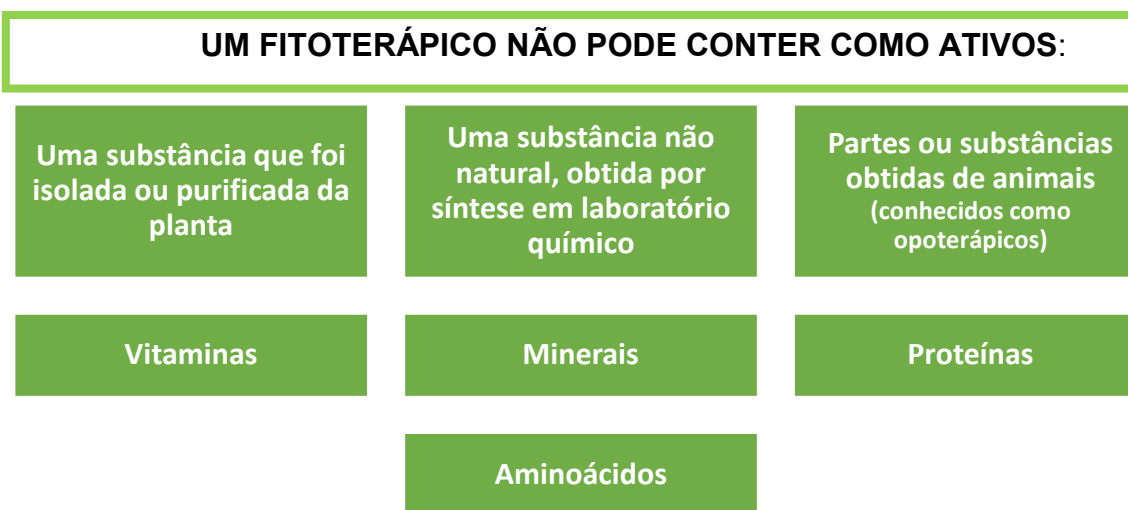


Figura 3 - Diferentes formas da droga vegetal e do derivado vegetal que compõem o fitoterápico.

O extrato se refere às substâncias extraídas da planta por meio de líquidos apropriados, como água e álcool, o qual pode ser seco ou ainda manter parte desses líquidos, como na tintura.

Os fitoterápicos podem ser simples, quando obtidos de uma única planta, ou compostos, no caso de se originarem de mais de uma planta.



Na fabricação de todo medicamento são verificados vários requisitos de qualidade, além da segurança e eficácia, para que, ao ser utilizado, os seus efeitos desejados estejam preservados.

É importante que a planta seja a correta, na dose certa, e que não sejam encontrados no fitoterápico contaminantes, como areia, microrganismos, metais pesados, agrotóxicos e outros, provenientes do processo de coleta ou colheita, ou mesmo do processamento da planta medicinal.

É essencial que sejam tomadas as medidas necessárias para que esses contaminantes não estejam presentes no fitoterápico a ser utilizado!

O uso de qualquer fitoterápico deve ser orientado por profissionais que conheçam a fitoterapia e que tenham autorização para indicá-los. A autorização é dada pelo Conselho de cada profissão, por exemplo, o Conselho Federal de Medicina, ou de Farmácia, não sendo responsabilidade da Anvisa.

Alguns fitoterápicos indicados para doenças de alta gravidade ou que precisem de acompanhamento médico, só podem ser prescritos por esses profissionais. Estes medicamentos, quando industrializados, possuem em sua rotulagem uma faixa vermelha com a indicação de que só podem ser prescritos por um médico. Há ainda outros fitoterápicos que são isentos de prescrição, os quais podem ser indicados por outros profissionais, como os farmacêuticos ou nutricionistas, por exemplo.

O QUE NÃO É FITOTERÁPICO?

Os produtos listados a seguir não são considerados fitoterápicos:



As definições de cada um desses produtos estão contidas no Glossário presente no final desta Cartilha.

Muitas pessoas confundem fitoterapia com outras formas de tratamento. Por exemplo, a homeopatia e a aromaterapia são Práticas Integrativas e Complementares (PICs) comumente confundidas com a fitoterapia.

As definições das PICs podem ser consultadas no Glossário.

FITOTERAPIA é a utilização de plantas medicinais para manutenção e obtenção da saúde.



TIPOS DE FITOTERÁPICOS DISPONÍVEIS NO BRASIL

No Brasil existem fitoterápicos manipulados e industrializados.



FITOTERÁPICOS MANIPULADOS

Fitoterápicos manipulados são aqueles preparados em farmácias de manipulação autorizadas pelo pela vigilância sanitária, as quais foram avaliadas para verificação quanto ao cumprimento das boas práticas de manipulação, que são um conjunto de medidas que visam a assegurar a qualidade dos medicamentos manipulados.

Na farmácia de manipulação, o medicamento pode ser preparado de forma personalizada de acordo com a prescrição. Fitoterápicos manipulados não possuem bula, devendo ser usados de acordo com a prescrição e as informações disponíveis na embalagem, tais como prazo de validade ou orientações de conservação.

Fitoterápicos manipulados também podem ser preparados a partir das formulações presentes no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, neste caso, são conhecidos como fitoterápicos officinais.

Além disso, existe um tipo de farmácia específica para manipulação de fitoterápicos, denominadas Farmácias Vivas. As Farmácias Vivas são estabelecimentos públicos de saúde onde se cultiva, coleta, processa, armazena, manipula e dispensa plantas medicinais e fitoterápicos. Na página eletrônica do Ministério da Saúde é possível verificar se há em determinado município serviço de atendimento em fitoterapia e a disponibilização de fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS).



FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS

Fitoterápicos industrializados são aqueles produzidos por indústrias farmacêuticas, as quais foram previamente avaliadas de modo a comprovar que os produzem conforme as boas práticas de fabricação de medicamentos, que são um conjunto de medidas estabelecidas para garantir a qualidade do medicamento industrializado.

Os fitoterápicos industrializados devem ser regularizados na Anvisa antes de serem comercializados. Após a autorização, podem ser vendidos ou distribuídos em farmácias e drogarias.

O processo de regularização de fitoterápicos depende do interesse comercial das empresas para sua produção. A Anvisa não pode interferir em qual planta medicinal terá ou não a regularização solicitada. A planta conhecida como moringa (*Moringa oleífera* Lam.), por exemplo, tem amplo uso popular, porém, nunca houve pedido para a sua regularização no Brasil como fitoterápico.

Fitoterápicos industrializados se dividem em duas categorias: Medicamento Fitoterápico (MF) e Produto Tradicional Fitoterápico (PTF), diferindo apenas na forma como foi comprovada sua segurança e eficácia à Anvisa, tendo todos cumprido os mesmos requisitos de qualidade.

Todo fitoterápico industrializado tem informações padronizadas na embalagem e bula ou folheto informativo, as quais devem ser seguidas para correta utilização do produto.



QUAL A DIFERENÇA ENTRE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO (MF) E PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO (PTF)?

A diferença entre MF e PTF pode ser facilmente percebida em sua embalagem, pois toda embalagem de fitoterápico deve apresentar, em destaque, a categoria à qual o produto pertence.

Os produtos chamados de fitoterápicos englobam tanto os medicamentos fitoterápicos como os produtos tradicionais fitoterápicos!

Enquanto os MF são autorizados da mesma forma que qualquer outro medicamento, por meio da apresentação de estudos que demonstrem sua segurança e os efeitos esperados em seres humanos (conhecidos como ensaios clínicos) e em animais (conhecidos como ensaios não clínicos), os PTF são autorizados após a apresentação de dados que demonstram que são utilizados por um longo tempo pela população (no mínimo 30 anos) e que, durante todo esse tempo, se mostraram seguros e efetivos para a indicação pretendida.



Os Produtos Tradicionais Fitoterápicos:

- ✓ só podem ser indicados para tratar doenças consideradas não graves ou que não necessitem de acompanhamento médico;
- ✓ não podem ser de uso oftalmológico ou injetável;
- ✓ não podem conter substâncias tóxicas em sua composição.

Os MF possuem bulas dentro de sua embalagem, em que são dadas todas as informações corretas para o uso do medicamento, como indicação, modo de uso, contraindicações, possíveis reações adversas e efeitos colaterais, além do modo de conservação.

Já os PTF vêm acompanhados de folheto informativo, que é um modelo de bula simplificada, onde também são disponibilizadas todas as informações necessárias para o correto uso do produto.

Há a possibilidade de um fitoterápico não ter bula ou folheto informativo, mas, neste caso, todas as informações importantes sobre o seu uso devem estar disponíveis em sua embalagem.

Outra diferença entre MF e PTF é que, como os PTF só podem ser usados para doenças de baixa gravidade, a Anvisa permitiu uma forma mais rápida de sua regularização, denominada notificação.

Na forma comum de regularização de medicamentos, as empresas solicitam o registro do produto apresentando todos os dados necessários para avaliação da Anvisa. Já na notificação, todas as informações já estão previamente padronizadas, de modo que o produto não precisa ser avaliado antes da liberação para o comércio e, por isso, a liberação ocorre de forma mais rápida.

Seja no registro ou na notificação, é obrigatório que todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia sejam seguidos!



COMO VERIFICAR SE O FITOTERÁPICO INDUSTRIALIZADO ESTÁ REGULARIZADO?

Todo fitoterápico **registrado** tem um número de registro em sua embalagem, o qual sempre começa com o algarismo 1, que identifica os medicamentos registrados na Anvisa, e contém 13 dígitos.

Portanto, o número de registro do fitoterápico na Anvisa deve ser:

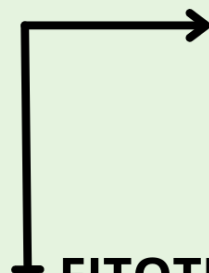
Reg. MS: 1.XXXX.XXXX-XXXX

Se for observado na embalagem de algum produto um número de registro que comece com os algarismos 2, 3, 4, 5, 6, 7 ou 8, o produto pode ter registro na Anvisa, mas em outras classes (por exemplo, cosméticos ou alimentos) e, dessa forma, não será medicamento, logo não poderá ter indicações terapêuticas, de acordo com a legislação brasileira.

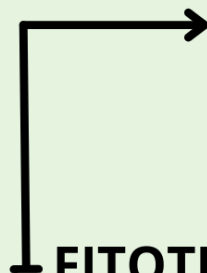
Medicamentos **notificados** não terão em sua embalagem um número de registro, mas sim uma frase que indica que este foi notificado, de acordo com o seguinte modelo:

“PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº xx/xxxx”

*Os símbolos xx/xxxx devem ser substituídos nas embalagens dos produtos pela Resolução da Anvisa vigente sobre a notificação de fitoterápicos que, atualmente, é a RDC nº 26/2014.



FITOTERÁPICO REGISTRADO



FITOTERÁPICO NOTIFICADO



Mesmo um produto que tenha as informações no formato correto em sua embalagem, pode ter sido falsificado e não estar regularizado. Assim, é importante verificar na página eletrônica da Anvisa a regularidade dos produtos (Figura 4), no seguinte endereço: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-registro-de-medicamentos>.

Figura 4 - Página eletrônica da Anvisa para consulta do registro de medicamentos.

Nesta página, pode-se consultar os produtos registrados na Anvisa, utilizando-se um ou mais dos seguintes critérios de pesquisa:

- Nome do produto;
- Número do registro (apenas os 9 primeiros dígitos);
- Princípio ativo (no caso de fitoterápicos, é necessário buscar pelo nome botânico da planta, o qual estará impresso na embalagem do produto); e
- Número do CNPJ da empresa responsável.

Todas essas informações devem ser encontradas na embalagem do medicamento.

Se o medicamento consultado tiver registro, este será encontrado na consulta, independente do critério de busca selecionado e apresentado no formato ilustrado a seguir (Figura 5):

Resultado da Consulta de Produtos							
	Nome Comercial	Princípio Ativo	Registro	Processo	Nome da Empresa Detentora do Registro - CNPJ	Situação	Vencimento
<input type="checkbox"/>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
<input type="checkbox"/>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Figura 5 - Página eletrônica da Anvisa com resultado de busca de registro de fitoterápicos.

Só estão regulares os medicamentos com a situação de registro *Ativo*.

Todo registro ou notificação de medicamentos tem um prazo, ao fim do qual deve ser solicitada a renovação. Se a empresa não solicitou a renovação, a situação na página eletrônica da Anvisa estará descrita como *caduca* e o registro não será válido.

Se o produto não for encontrado nessa busca, o fitoterápico não possui registro, entretanto existe a possibilidade de ser notificado, conforme descrição a seguir.

A regularidade da **notificação** de um PTF também pode ser verificada na página eletrônica da Anvisa (Figura 6), no mesmo endereço do registro.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

Medicamentos de Notificação Simplificada

Critérios para Consulta	
Consultar por:	<input type="radio"/> Medicamento <input type="radio"/> Empresa
Categoria	▼
Linha Produção	▼
Medicamento:	▼
Empresa:	<input type="text"/>
Procurar por:	<input checked="" type="radio"/> Ativas <input type="radio"/> Canceladas
<input type="button" value="Consultar"/>	


Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997
Copyright © 2005 Anvisa

Figura 6 - Página eletrônica da Anvisa para pesquisa de fitoterápicos notificados.

Neste caso, a busca pode ser realizada por medicamento (quando se deseja saber se a notificação de um produto está válida) ou por empresa (quando se deseja pesquisar a validade de todos os medicamentos notificados pela empresa). Para fitoterápicos, a busca deve ser feita pelo nome botânico da planta.

Para realizar a busca, deve-se:

- 1) Escolher se a busca será por medicamento ou por empresa;
- 2) Selecionar a categoria que se deseja consultar, clicando na seta ao lado do campo categoria e escolhendo “Produtos Tradicionais Fitoterápicos”;
- 3) Selecionar a linha de produção do medicamento, clicando na seta ao lado do campo Linha de Produção e escolhendo entre: líquido, sólido e semissólido;
- 4) Se a busca for por medicamento, clicar na seta ao lado do campo Medicamento e escolher o medicamento de interesse na lista: todos os medicamentos com notificação válida para aquele ativo serão listados;

- 5) Se a busca for por empresa, clicar no ícone  e informar os dados da busca: todas as notificações daquela empresa serão listadas.

Ao encontrar um produto com indicação terapêutica ou medicinal sendo vendido como fitoterápico sem registro ou notificação na Anvisa, você deve comunicar a vigilância sanitária do seu município ou estado, ou a Anvisa, por meio do canal existente na página principal do Portal da Anvisa. Diversas ações são feitas para que não permaneçam no mercado produtos irregulares, podendo ser consultado na página eletrônica da Anvisa os produtos irregulares: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento>.



PROPAGANDA ENGANOSA DE FITOTERÁPICOS

Muitos fitoterápicos irregulares (sem registro ou notificação na Anvisa) podem ser identificados sem nem mesmo ser necessária a consulta na página eletrônica. Para tanto, basta seguir as seguintes dicas:

- produtos que tenham o formato do número de registro diferente de:

Reg. MS: 1.XXXX.XXXX-XXXX

- ou produto notificado que não contenha a frase:

“PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº xx/xxxx”

*Os símbolos xx/xxxx devem ser substituídos nas embalagens dos produtos pela Resolução da Anvisa vigente sobre a notificação de fitoterápicos que, atualmente, é a RDC nº 26/2014.

- produtos contendo muitas plantas medicinais como substâncias ativas (a fabricação e o controle de fitoterápicos são complexos, assim, não há atualmente produtos regularizados contendo grande quantidade de plantas medicinais);
- produtos indicados para muitas doenças diferentes ou que indiquem agir em várias partes diferentes do corpo (como é necessária a comprovação para todas as indicações, normalmente

não há dados confirmatórios para muitas indicações diferentes para o mesmo produto);

- produtos que não contenham o nome botânico, ou do farmacêutico responsável na embalagem;
- produtos que não contenham nome, endereço e telefone do serviço de atendimento da empresa responsável;
- produtos com embalagens com muitas cores ou imagens, pois apenas é permitido em medicamentos o uso de imagens que sejam referentes à parte específica da planta medicinal utilizada ou de figuras anatômicas que tenham como função orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto;
- uso de palavras ou expressões que não são comuns ou são proibidas em medicamentos, como os exemplos a seguir:

“Medicamento Natural”

“Produto Natural”

“Suplemento Nutricional”

“Medicamento isento de registro”

“Naturex” “Legítimo” “100% Natural” “100% Correto”

“100% Original” “100% Saudável”

“Produto da Farmacopeia Brasileira”

“Curativo e não paliativo”

“Contém a força da natureza”

“O uso é certeza de boa saúde”

“Não é medicamento, é um chá”

“Ação forte”

“Composição concentrada”

Complemento de marca com os termos: “MAX, HIPER, SUPER, FORTE”

Os termos citados podem dar a ideia equivocada de que o fitoterápico é isento de riscos ou que possui efeitos ou qualidade superior a outro medicamento de igual composição, sendo por isso evitados em medicamentos.

DESCONFIE DE PRODUTOS QUE PROMETEM CURA MILAGROSA!

Se encontrar um produto com indicações para cura ou tratamento de doenças e com uma ou mais frases que não são permitidas, provavelmente o produto está irregular. Lembre-se que produtos irregulares não foram avaliados quanto a sua segurança, eficácia e qualidade, sendo importante, antes de utilizá-lo, confirmar sua regularidade na página eletrônica da Anvisa.

Há uma preocupação adicional com produtos irregulares por eles poderem conter em sua composição grandes quantidades de substâncias não informadas no rótulo, de origem sintética, não natural, tais como anti-inflamatórios ou inibidores de apetite, ou ainda substâncias sintéticas associadas a plantas medicinais.

Produtos naturais são uma importante ferramenta para o processo de cura humana. Estima-se que aproximadamente 40% dos medicamentos atualmente disponíveis foram desenvolvidos direta ou indiretamente a partir de fontes naturais. A fitoterapia é usada pela humanidade há anos para tratamento de diversas doenças, e, quando utilizada da forma correta, pode auxiliar de forma segura, eficaz e com qualidade. Assim, é fundamental que o uso de fitoterápicos aconteça da forma correta, e isso começa com a garantia de se estar utilizando um produto regularizado, ou seja, autorizado pela Anvisa.



CHÁS DE PLANTAS

Nem todo chá de planta é medicamento ou medicinal!

Os chás de plantas podem estar regularizados de diferentes formas no Brasil, como alimentos ou como fitoterápicos. Apenas os chás regularizados como fitoterápicos podem ter alegações de uso medicinal. A Figura 7 mostra diferentes formas possíveis de comércio de chás de plantas no Brasil, as quais são detalhadas em seguida.



Figura 7 - Enquadramento da planta medicinal e dos chás na categoria de alimentos e de fitoterápicos no Brasil.

As plantas medicinais devem ser comercializadas secas, embaladas, identificadas pelo nome botânico em farmácias e ervanarias e, como não são regulamentadas como medicamentos, não podem ter alegações terapêuticas ou medicinais, e também não podem ter bulas ou folheto informativo contendo informações de uso, pois estas informações são permitidas apenas aos medicamentos.

A venda dos chás alimentícios ocorre em supermercados, na forma de sachês, com doses individualizadas da planta seca, ou a granel, para que o próprio consumidor prepare a bebida, ou ainda podem ser disponibilizados como bebida pronta para o consumo.

Por fim, há o chá medicinal, que tem obrigatoriedade de regularização como medicamento, e pode ser vendido em farmácias e drogarias. Esses chás

podem ser preparados por infusão, que é um método normalmente utilizado para partes moles da planta, como folhas ou flores. Na infusão, deve-se aquecer a água e adicioná-la à planta, deixando em contato por um determinado tempo. Também existe o processo conhecido como decoção, normalmente utilizado para partes mais duras da planta, como sementes ou caule. Neste processo, a parte da planta é fervida junto com a água. Ainda, pode ser usada também a maceração, para plantas que possuam substâncias que se degradam com o calor. Neste caso, a parte da planta indicada é colocada em contato com a água à temperatura ambiente. O tempo de contato pode variar de acordo com cada planta e com a forma e o tamanho em que esta se encontra dividida (pó grosso, pó fino, pedaços, entre outros). As diferentes formas de preparo dos chás medicinais estão ilustradas na Figura 8.

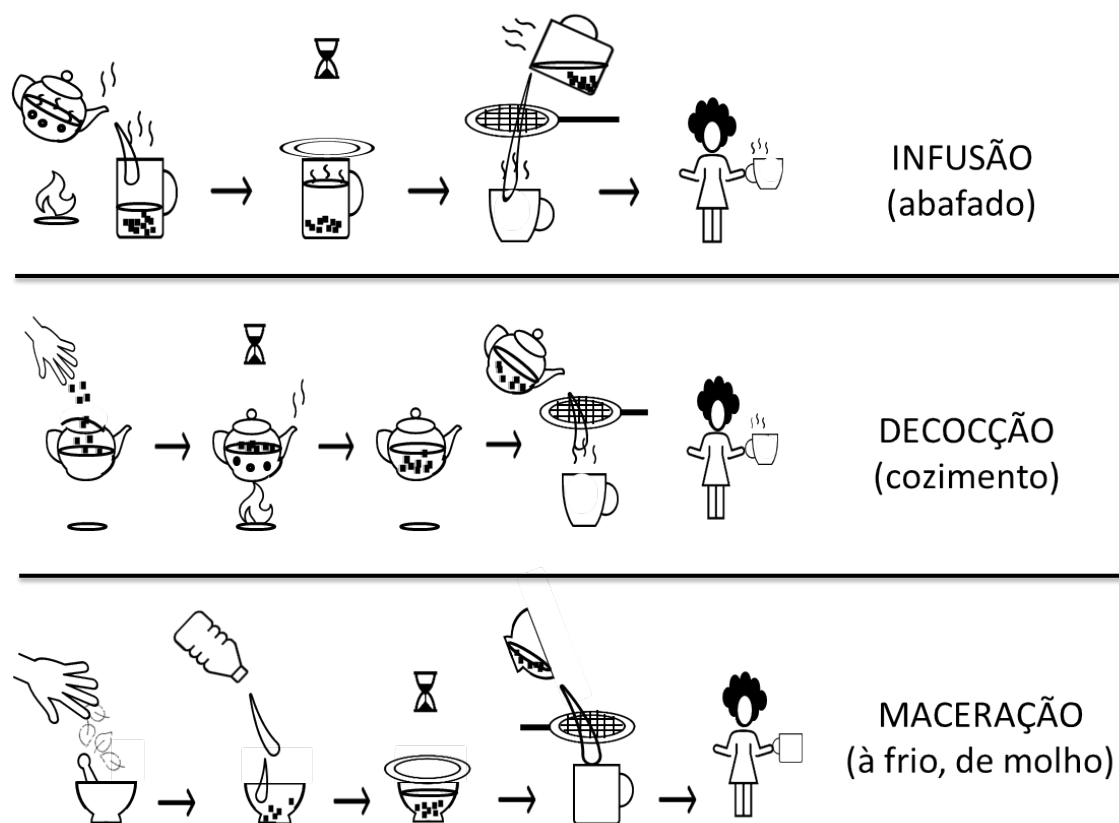


Figura 8 - Formas diferentes de preparação de chás medicinais.



CUIDADOS NO USO DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS

Como qualquer medicamento, o mal uso de fitoterápicos pode ocasionar problemas à saúde, como: alterações na pressão arterial; problemas no sistema nervoso, fígado e rins, que podem levar a internações hospitalares e até mesmo à morte, se a planta for usada de modo incorreto.

Existe a crença popular de que “um produto natural, se bem não fizer, mal não vai fazer”, mas essa afirmação não é verdadeira, e é ainda mais preocupante para fitoterápicos irregulares, por poderem estar contaminados com microrganismos, substâncias tóxicas ou mesmo com medicamentos sintéticos.

A planta é um ser vivo e por isso pode sofrer influências da natureza onde cresceu, o que é determinante na presença de contaminantes e na produção de suas substâncias ativas. O mesmo pode ocorrer durante as etapas de limpeza, secagem, armazenamento e produção do fitoterápico (Figura 9).



Figura 9 - Fatores que podem interferir na composição química e na presença de contaminantes da planta medicinal e do fitoterápico.

Os fitoterápicos regularizados são uma garantia de produtos com qualidade, segurança e eficácia, uma vez que estes comprovadamente foram produzidos conforme as melhores práticas de fabricação e utilizando as substâncias adequadas. Porém, se você preferir preparar o seu próprio fitoterápico, algumas precauções devem ser tomadas:

- Certifique-se de que a planta medicinal utilizada seja a correta. Plantas diferentes podem ser identificadas com o mesmo nome popular, o que pode levar a intoxicações e/ou ausência do efeito terapêutico;
- É preciso conhecer a parte correta da planta a ser utilizada (folhas, flores, frutos, sementes, partes que crescem embaixo da terra, cascas), pois diferentes partes podem ter substâncias distintas e apresentar outros efeitos terapêuticos e tóxicos, mesmo sendo da mesma planta;
- Use apenas plantas provenientes de terrenos limpos (longe de esgoto a céu aberto, fossas ou de beira de estradas), que tenham sido regadas com água potável, sem utilização de agrotóxicos e armazenadas em ambientes limpos, arejados e livres de pragas, como insetos e roedores;
- Deve-se conhecer a forma correta de preparação. Alguns fitoterápicos devem ser preparados, por exemplo, usando água quente, enquanto outros não podem, devendo ser usada água em temperatura ambiente. O alho, por exemplo, contém substâncias que degradam com o calor, não podendo ser usada água quente na sua preparação para evitar a perda de suas propriedades terapêuticas;
- Deve-se conhecer a dose correta, os horários de utilização e por quanto tempo a planta pode ser utilizada, considerando que o uso contínuo da mesma planta medicinal pode causar efeitos danosos ao organismo;
- Busque informações com os profissionais de saúde;
- Informe ao profissional de saúde qualquer reação desagradável que acontecer enquanto estiver usando plantas medicinais e fitoterápicos;
- Observe cuidados especiais com gestantes, mulheres amamentando, crianças e idosos; e



- Informe ao seu médico se está utilizando plantas medicinais e fitoterápicos, principalmente antes de cirurgias.

É importante lembrar que os constituintes das plantas medicinais e dos fitoterápicos podem interagir com alimentos, medicamentos ou mesmo com exames laboratoriais. Assim, essas informações devem ser buscadas antes de utilizar o produto.

Fontes de informação segura de plantas medicinais e fitoterápicos podem ser encontrados nas publicações da Anvisa:

Documento	Endereço eletrônico
Bulas e folhetos padrão	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/bulas-e-rotulos/fitoterapicos
Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (FFFB)	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico
Memento Fitoterápico	https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/memento-fitoterapico

ORIENTAÇÕES PARA O USO CORRETO DE FITOTERÁPICOS INDUSTRIALIZADOS

- Adquirir fitoterápicos apenas em farmácias e drogarias autorizadas pelo órgão de vigilância sanitária local;
- Siga as orientações da bula, folheto e rotulagem;
- Siga corretamente os cuidados de armazenamento;
- Observe a data de validade (nunca tome medicamentos vencidos); e
- Tenha cuidado ao associar medicamentos, o que pode alterar os efeitos e a toxicidade.

Deve-se sempre usar fitoterápicos regularizados, com registro ou notificados na Anvisa, ou manipulados em farmácias, prescritos por profissionais habilitados para indicá-los e preparados para lidar com possíveis eventos adversos provindos do seu uso.

Usados da forma correta, os fitoterápicos podem auxiliar em várias condições de saúde e favorecer a qualidade de vida da população!



GLOSSÁRIO

- AROMATERAPIA - prática que utiliza as propriedades dos óleos essenciais.
- CHÁ ALIMENTÍCIO - bebida obtida de plantas com o propósito alimentício.
- COSMÉTICOS - produtos para uso externo, destinados à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo, tais como pós faciais, talcos, cremes de beleza e outros.
- ESSÊNCIAS AROMATIZANTES DE AMBIENTE - são formulações com aromas sintéticos ou naturais unicamente utilizadas para dar cheiro aos ambientes.
- ESSÊNCIA FLORAL - preparado geralmente elaborado a partir de flores, plantas ou arbustos ao qual se adiciona misturas alcoólicas.
- FITOFÁRMACOS - substâncias purificadas ou isoladas a partir de plantas.
- MEDICAMENTO DINAMIZADO - medicamento preparado a partir de insumos ativos dinamizados ou de tintura-mãe, com finalidade preventiva, paliativa ou curativa, a ser administrado conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica.
- HOMEOPATIA - sistema médico que envolve tratamentos com base em sintomas específicos de cada indivíduo e utiliza substâncias altamente diluídas.
- PRODUTOS DA MEDICINA TRADICIONAL CHINESA (MTC): compreendem formulações tradicionais obtidas de plantas, animais, minerais e fungos, de acordo com as técnicas da MTC, os quais estão regulados em categoria diferente de medicamentos no Brasil, não podendo alegar propriedades medicinais ou terapêuticas.
- PRODUTOS PARA SAÚDE - são equipamentos, aparelhos, materiais, artigos ou sistemas de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinados à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utilizam meio farmacológico, imunológico ou

metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliados em suas funções por tais meios.

- PRÓPOLIS - substância resinosa obtida pelas abelhas por meio da colheita de resinas das plantas, e alteradas pela ação das enzimas contidas em sua saliva.
- SUPLEMENTO ALIMENTAR - produto para uso oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis, não sendo considerado um medicamento.



REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 18 jun. 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 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. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%284%29RDC_26_2014_COMP.pdf/c83eaf06-cde5-4fa5-9e70-9d19369233f2>. Acesso em: 18 jun. 2020.

BRASIL. Instrução Normativa nº 04, de 18 de junho de 2014. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Disponível em: <<https://www.ufpb.br/nepfhf/contents/documentos/resolucoes/fitoterapia/guia-de-orientacao-para-registro-de-medicamento-fitoterapico/view>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/memento-fitoterapico/memento-fitoterapico.pdf/view>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário temático: práticas integrativas e complementares em saúde / Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_praticas_integrativas_complementares.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2022.