

# Marcos regulatórios para plantas medicinais e fitoterápicos

GMEFH/GGMED/ANVISA

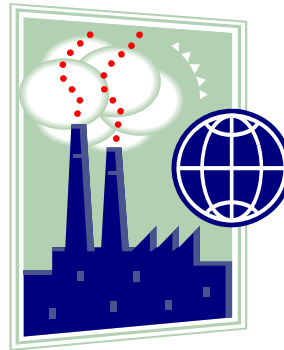
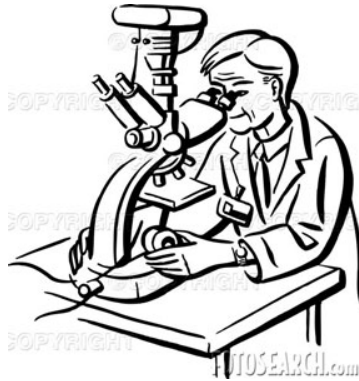
Prêmio Inovação na Gestão Pública Federal 2006/2007



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Medicamentos fitoterápicos



**Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária**

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

# Fitoterápicos

São medicamentos obtidos empregando-se exclusivamente derivados de drogas vegetais como ativos.

Excipientes e outros componentes não ativos da fórmula podem ser de outras origens que não a vegetal.

São caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, como também pela constância de sua atividade.



# Definições

**Planta medicinal:** planta usada tradicionalmente com finalidade terapêutica.



**Droga vegetal:** planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.

**Derivado de droga vegetal:** produtos de extração da matéria-prima vegetal. É caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.



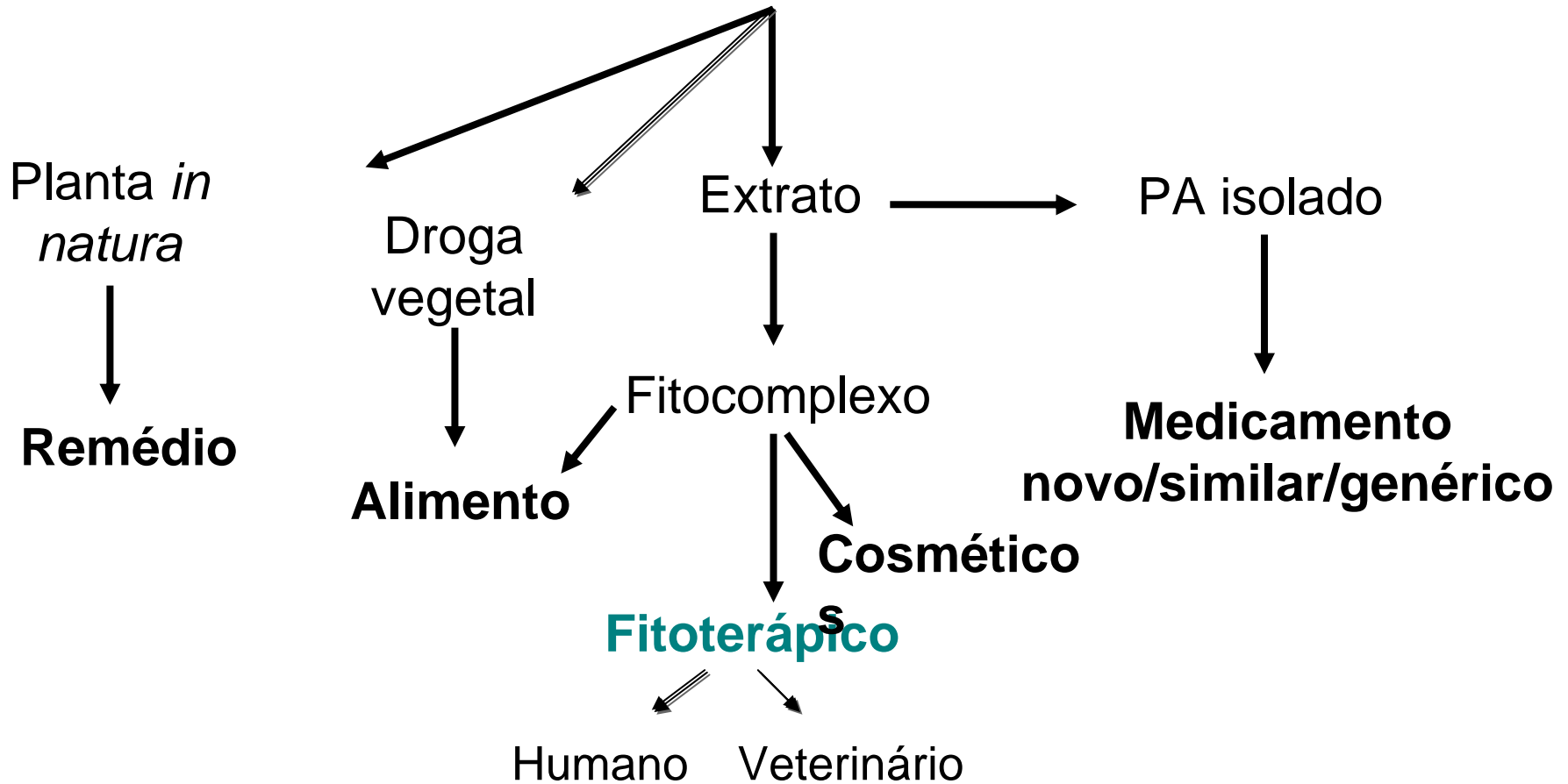
# RDC 48/04

## Abrangência

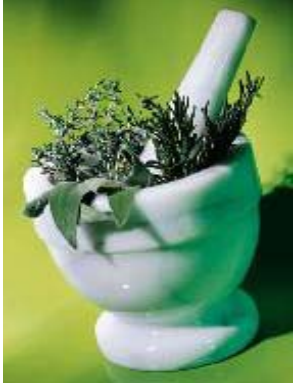
“Não é objeto de registro ou cadastro planta medicinal ou suas partes, após processos de coleta, estabilização e secagem, podendo ser íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.”



# Planta Medicinal



# Regulamentações diversas



## Plantas medicinais

# Dispensadas em farmácias e ervanarias (Lei 5991/73).

“A dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica.”

As embalagens não podem ter alegações terapêuticas.



# Regulamentações diversas



## # Insumos

- RDC 249/05: Boas práticas de fabricação de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos
- CP 98/05: Boas práticas de fabricação específicas de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos derivados de droga vegetal.

## # Manipulados (RDC 67/07)

Boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.



## # Florais



# Regulamentações diversas

## Dinamizados

- # Homeopáticos
- # Antroposóficos
- # Anti-homotóxicos

RDC

26/07  
Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.



PLATE XII.—*Strychnos nux-vomica* (Nux. Vomica). (From Jackson: *Experimental Pharmacology and Materia Medica*.)



# Regulamentações diversas

## Alimento

- Decreto-lei nº 986: Institui normas básicas sobre alimentos.
- Resolução 16/99: Registro de alimentos e ou novos ingredientes.
- Resolução 18/99: Diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos.
- Resolução 19/99: Registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.



# Regulamentações diversas

## Chá



**RDC 267/05:** regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás (Ex.: menta e guaraná).

**RDC 278/05:** aprovar as categorias de alimentos e embalagens dispensados e com obrigatoriedade de registro.

**RDC 277/05:** regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis

“Chá: é 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.”

**RDC 219/06:** 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

# Regulamentações diversas

## Cosméticos

RDC 211/05: Estabelece a definição e a classificação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.



RDC 343/05: Institui procedimento eletrônico para a notificação de produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes de Grau 1.

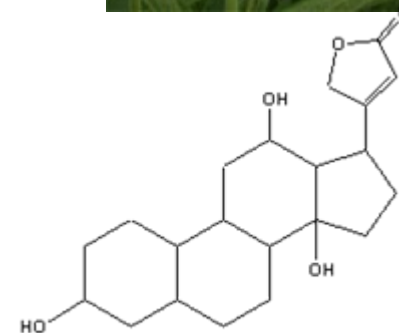


# Regulamentações diversas

Substância isolada { GPBEN (RDC 136/03) - Novo  
GEMES (RDC 17/07) - Similar  
GEMEG (RDC 16/07) - Genérico



Digitalis purpurea



DIGOXINA

# Regulamentações diversas

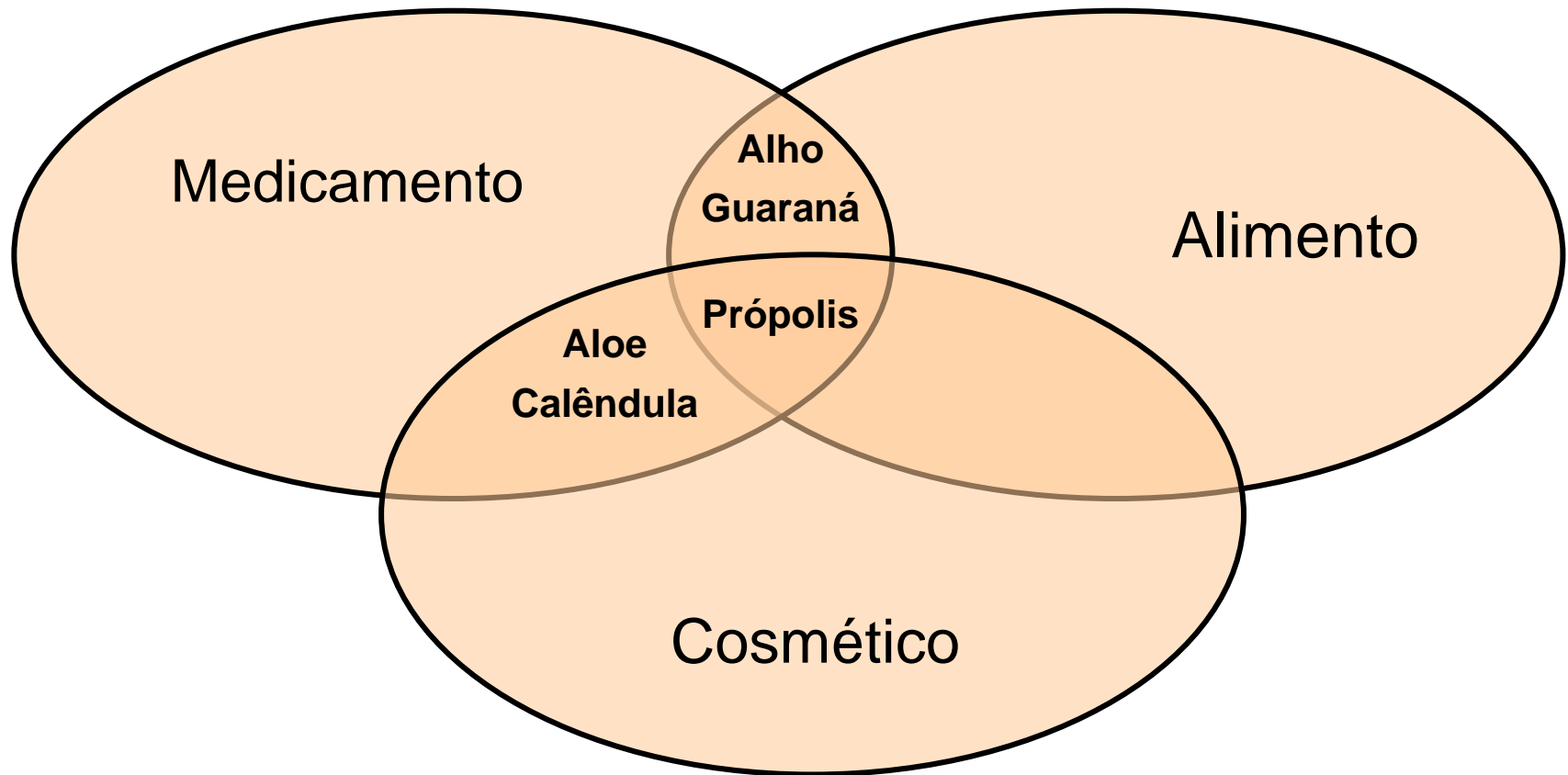


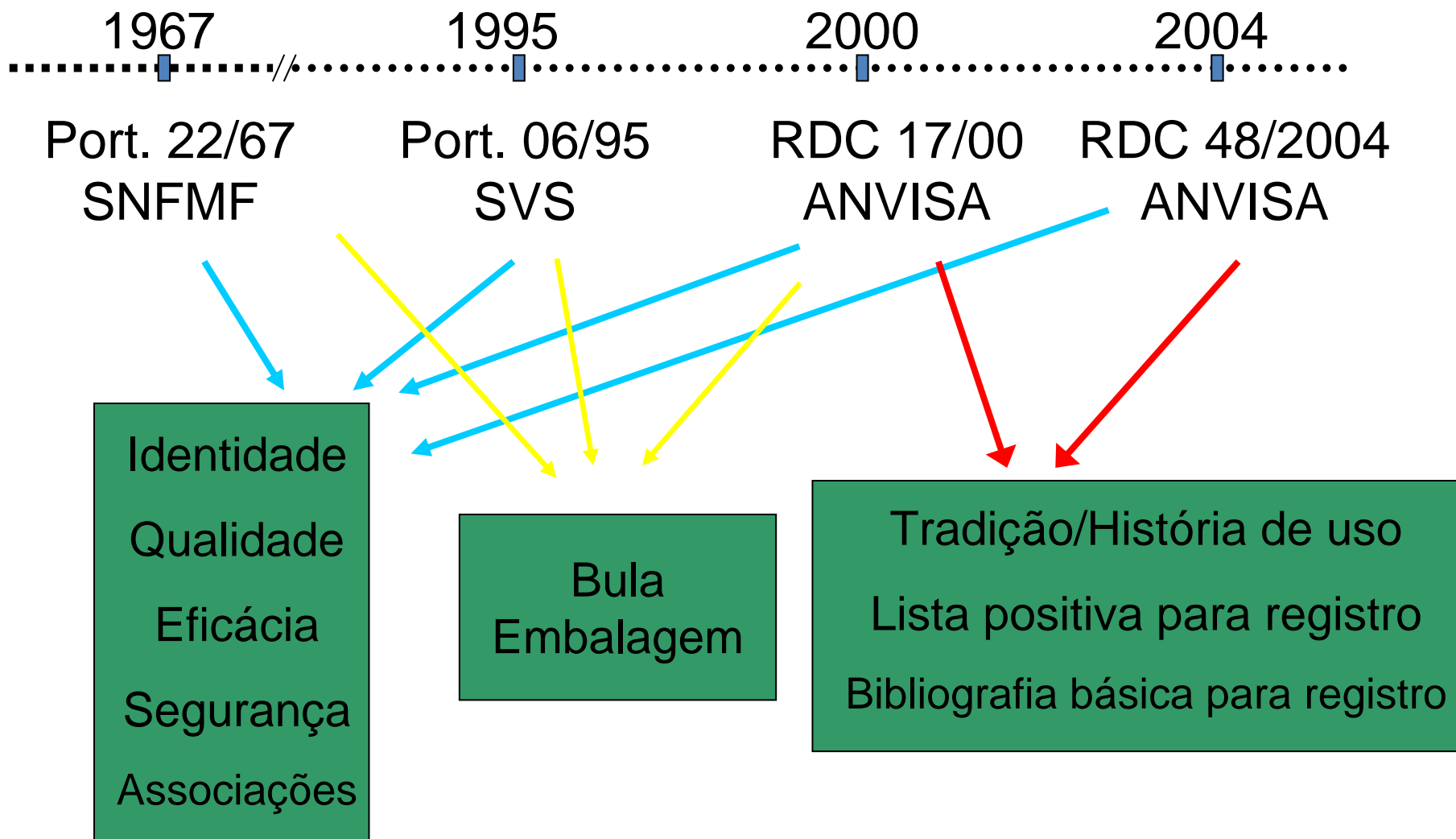
Própolis: Opoterápicos: medicamento específico obtido a partir de órgãos, glândulas, tecidos e secreções animais (RDC 132/03 + Nota técnica sobre o registro do própolis).

<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/catef/propolis.htm>



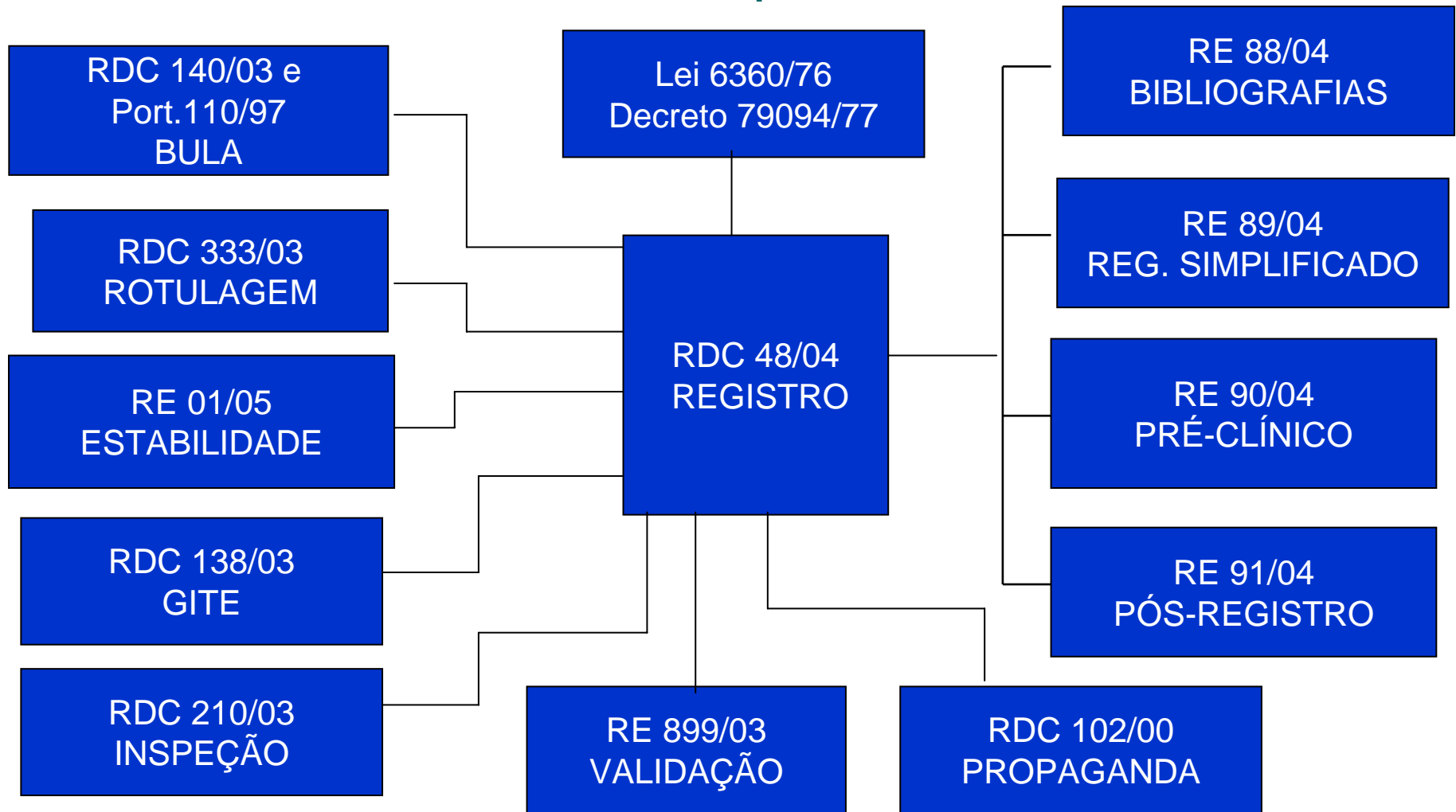
# Interface







# Esqueleto normativo para o registro de fitoterápicos



# Registro: fitoterápico = medicamento

Todo fitoterápico industrializado deve ser registrado previamente à comercialização.

Tem que apresentar critérios de qualidade, segurança e eficácia exigidos pela ANVISA para todos os medicamentos alopáticos.



*“A venda de produtos não registrados é considerado crime grave contra a saúde pública.” (Cod. Penal Art. 273 § 1º B-I)*

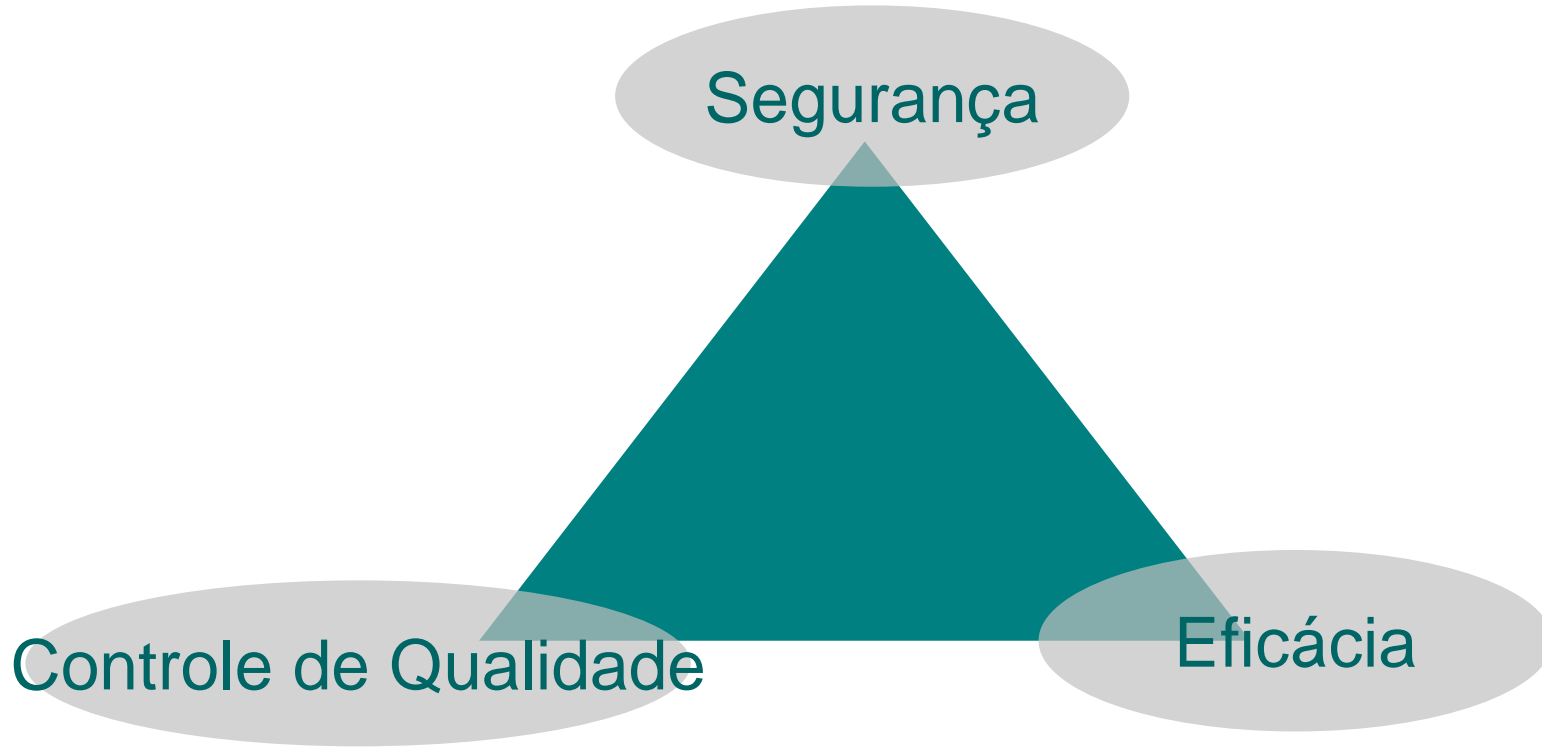


# Quem pode produzir fitoterápicos?

Laboratórios farmacêuticos, públicos ou privados, com autorização de funcionamento, licença sanitária e condição satisfatória de produção (CBPFC).



# Medicamento fitoterápico



# Segurança e eficácia



# Há 4 formas de comprovar S/E

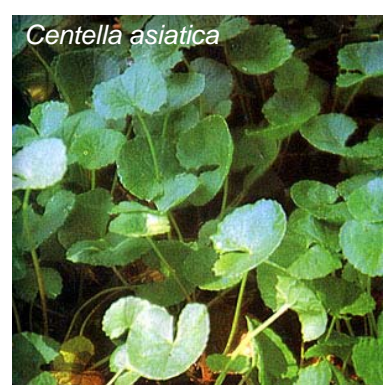
- # Referências em literatura científica (RE 88/04);
- # Registro simplificado (RE 89/04);
- # Ensaio pré-clínicos (RE 90/04) e clínicos (CNS 196/96 e 251/97);
- # Levantamento etnofarmacológico.



# Controle de qualidade

- # Droga vegetal
- # Derivado de droga
- # Produto acabado





# CQ: droga vegetal



- # Laudo de identificação botânica;
- # Métodos de secagem, estabilização e conservação;
- # Pureza e integridade;
- # Referências Farmacopeica: Brasileira ou RDC 79/03 + RDC 169/06;





# CQ: derivado da droga vegetal



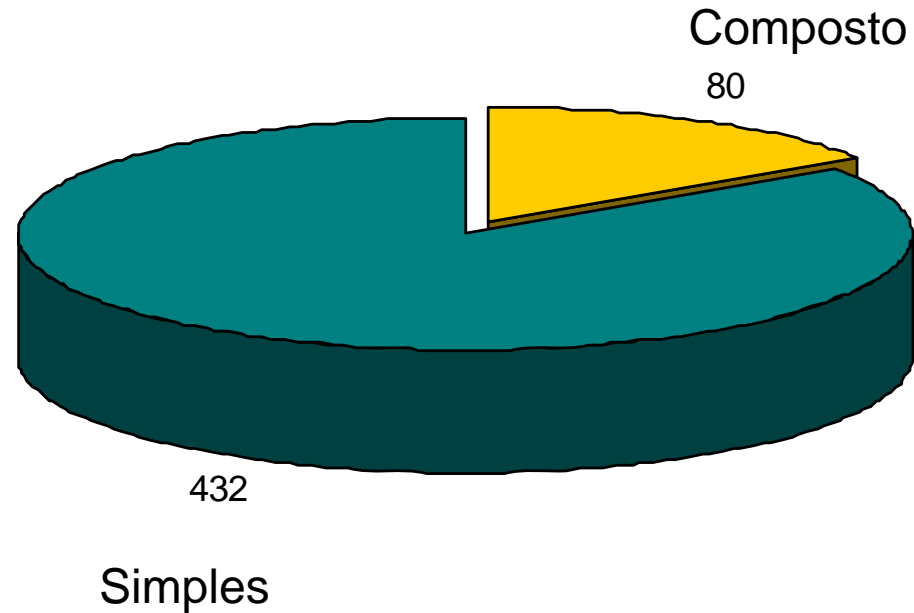
- # Nomenclatura botânica oficial;
- # Parte utilizada;
- # Solventes, excipientes e/ou veículos;
- # Testes de autenticidade; pureza e integridade;
- # Análise qualitativa e quantitativa.

# CQ: produto acabado



- Descrição das metodologias utilizadas, com métodos validados;
- Análise quantitativa e qualitativa;
- EET;
- Estabilidade/especificações de embalagem;
- CBPF.

# Situação do registro junto a ANVISA



- 162 espécies vegetais registradas.

# Espécies vegetais mais registradas

Planta	No de registros
<i>Ginkgo biloba</i> (Ginkgo)	33
<i>Aesculus hippocastanum</i> (Castanha da Índia)	29
<i>Cynara scolymus</i> (Alcachofra)	21
<i>Hypericum perforatum</i> (Hipérico)	20
<i>Glycine max</i> (Soja)	20
<i>Valeriana officinalis</i> (Valeriana)	20
<i>Panax ginseng</i> (Ginseng)	17
<i>Senna alexandrina</i> (Sene)	14
<i>Cimicifuga racemosa</i> (Cimicífuga)	14
<i>Mikania glomerata</i> (Guaco)	14
<i>Maytenus ilicifolia</i> (Espinheira-Santa)	13
<i>Peumus boldus</i> (Boldo)	13
<i>Paullinia cupana</i> (Guaraná)	12



# Biodiversidade brasileira

Estima-se que 20% do patrimônio genético mundial esteja concentrado em território brasileiro, onde o índice de endemismo é altíssimo.

**São 55 mil espécies vegetais (22% do total registrado no planeta),**  
524 mamíferos (cerca de 131 endêmicos),  
517 anfíbios (294 endêmicos),  
1.622 aves (191 endêmicas),  
468 répteis (172 endêmicos),  
3 mil espécies de peixes de água doce,  
e cerca de 15 milhões de insetos.  
(MMA, 2007)



# Perpectivas

## Decreto 5813 e Portaria 971/2006 Participação no GTI

- Fortalecimento de pesquisas – PEPVISA e PROBIO;
- Elaboração de monografias de plantas;
- Padronização de bulas;
- Aumento no registro simplificado;
- Atualização nas legislações GT ANVISA - MS



# Criação do GT ANVISA-MS

	<b>Situação atual</b>	<b>Situação prevista</b>
Registro	Medicamento fitoterápico	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medicamento fitoterápico</li><li>• Produto de uso tradicional</li><li>• Notificação de Rasura vegetal</li></ul>
BPFC	RDC 210/03	<ul style="list-style-type: none"><li>• RDC 210/03</li><li>• Resolução para inspeção de Produtos de uso tradicional</li></ul>
Manipulação	RDC 67/07	<ul style="list-style-type: none"><li>• Resolução para “Oficinas fitoterápicas”</li></ul>



# Site da ANVISA

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Endereço <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm>

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

English Español

Fale Conosco Mapa do Site Sites de Interesse Perguntas Frequentes

Escolha seu Perfil

Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

Destaques Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

**Bioequivalência**  
Cadastro de Metodologias Validadas

**Bioequivalência**  
Relatório Mensal de Produtividade

Como Fazer Contratos de Terceirização de Medicamentos

**DCB**  
Denominações Comuns Brasileiras

Farmacopéia Brasileira

Informes Técnicos

Medicamento Fracionado

**G** Medicamentos Genéricos

Medicamentos de Referência

Monitoração de Propaganda

Política para a Regulamentação de Medicamentos

Recomendações sobre Pós-Registro de Medicamentos

RENAME

## Medicamentos

### Medicamentos Fitoterápicos

- [Apresentação](#)
- [Definição](#)
- [Editais](#)
- [Legislação](#)
- [Orientações ao Setor Regulado](#)
- [Publicações](#)
- [Perguntas Frequentes](#)  
[Informações Gerais](#)
- [Registro de Fitoterápicos](#)

Endereço <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/publica.htm>

Destaques Institucional Anvisa Publica Serviços Áreas de Atuação Legislação Buscar

**Bioequivalência**  
Cadastro de Metodologias Validadas

**Bioequivalência**  
Relatório Mensal de Produtividade

Como Fazer Contratos de Terceirização de Medicamentos

**DCB**  
Denominações Comuns Brasileiras

Farmacopéia Brasileira

Informes Técnicos

Medicamento Fracionado

**G** Medicamentos Genéricos

Medicamentos de Referência

Monitoração de Propaganda

Política para a Regulamentação de Medicamentos

Recomendações sobre Pós-Registro de Medicamentos

**RENAME**  
Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

**SEMINÁRIO SETOR REGULADO**  
Perguntas e Respostas

## Medicamentos

### Medicamentos Fitoterápicos

#### Publicações

- [A realidade e o futuro do Controle de Qualidade de Alimentos e de Fitoterápicos \(PDF\)](#)
- [Apresentação - Fitoterápicos \(PDF\)](#)
- [Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos \(PDF\)](#)  
CARVALHO, A.C.B., NETTO, E.M.N, NUNES, D.S.G., BARATELLI, T.G. e SHUQUAIR, N.S.M.S.A.Q. Revista T&C Amazônica, ano V, nº 11, junho de 2007.
- [Brazil experience with regulation of herbal medicinal products \(PDF\)](#)
- [Comentários sobre o Registro de Fitoterápicos \(PDF\)](#)  
NETTO, E.M., SHUQUAIR, N.S.M.S.A.Q., BALBINO, E.E., CARVALHO, A.C.B. Revista Fitos-Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Fitoterápicos, volume 1, nº 03, março de 2006.
- [COP 8 - Oitava Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica \(Curitiba - PR\)](#)
- [Fitoterápicos \(PDF\)](#)  
Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos GMEFH Gerência Geral de Medicamentos - GGEMED
- [Herbal Medicines \(PDF\)](#)  
Gerência de Medicamentos Isentos, Específicos, Fitoterápicos e Homeopáticos GMEFH Gerência Geral de Medicamentos - GGEMED
- [Levantamento de Exigências de Processo de Registro e Renovação de Fitoterápicos \(PDF\)](#)
- [Medicamentos Fitoterápicos – Registro e Políticas \(PDF\)](#)



Agência Nacional de Vigilância Sanitária



# Obrigada pela atenção

gmefh@anvisa.gov.br

SIA, Trecho 5, Área Especial 57

Cidade: Brasília - DF

CEP: 71.205-050

(61) 34626702

