

ROTULAGEM E REGULAMENTAÇÃO DE FITOTERÁPICOS

Cristiana Sant'Ana da Silva¹, Gabriela Dias Fernandes², Rosiane Soares Barbosa³, Adriana Maria Patarroyo Vargas⁴, Renata Silva Diniz⁵, Adriane Jane Franco⁶

Resumo: Este artigo propõe avaliar as regulamentações dos fitoterápicos através de revisão bibliográfica. É notável o crescente uso da fitoterapia como prática médica integrativa em diversos países. A utilização de plantas medicinais no Brasil tem como facilitadores a grande diversidade vegetal e o baixo custo associado à terapêutica, o que vem despertando a atenção das indústrias farmacêuticas. Afim de se ter um maior controle, houve a necessidade de estabelecer uma regulamentação para fitoterápicos, que abrange a fiscalização de todo o ciclo de produção e comercialização desses medicamentos para garantir segurança, qualidade e eficácia à população.

Palavras-chave: Boas práticas de fabricação, bulas, RDC, registro

Introdução

O Brasil possui a maior diversidade biológica do planeta, com inúmeras espécies catalogadas, caracterizando-se como fonte vasta para a pesquisa de plantas medicinais e produção de fitoterápicos. Atualmente, as plantas medicinais são utilizadas tanto como repositórios de insumos químicos para a indústria, como alternativa farmacoterapêutica para tratamento de enfermidades (SOUSA et

¹Graduanda em Farmácia – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: cristianakaylie@gmail.com

²Graduanda em Farmácia – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: gabrieladiasfernandes@gmail.com

³Graduanda em Farmácia – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: rosianebarbosa08@hotmail.com

⁴Professora, integrante do Fitofármacos – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: patarroyo@univicoso.com.br

⁵Professora, coordenadora do Fitofármacos – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: redinizreis@gmail.com

⁶Professora, integrante do Fitofármacos – FAVIÇOSA/UNIVIÇOSA. e-mail: adriane@univicoso.com.br

al, 2017). No Brasil, a dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias (BRASIL, 1973).

O potencial das plantas medicinais foram estudados e aprimorados pela indústria farmacêutica durante longos anos, tendo efeitos terapêuticos bem parecidos com os medicamentos convencionais. Medicamentos desenvolvidos apenas com a utilização de plantas *são denominados fitoterápicos* (BADUY, 2003).

Com o aumento da procura por medicamentos fitoterápicos houve a necessidade de se estabelecer regulamentação que norteie e fiscalize desde a coleta da matéria prima, pesquisa, produção, desenvolvimento e comercialização desde produtos para garantir uma maior segurança e eficácia para a população que adote esse meio de tratamento (TEIXEIRAS et al, 2003).

Este trabalho teve como objetivo realizar, através de pesquisa bibliográfica, um levantamento das principais regulamentações relacionadas aos medicamentos fitoterápicos, o que poderá servir como fonte de consultas futuras.

Metodologia

Este trabalho trata-se de uma revisão bibliográfica de regulamentações do setor farmacêutico relacionados às plantas medicinais. O site Google Acadêmico foi utilizado como base de dados de pesquisa e as palavras-chaves utilizadas na busca foram medicamentos fitoterápicos, RDC, plantas medicinais, bulas, rotulagem, boas práticas de fabricação e registro de medicamentos. A data da pesquisa foi limitada entre os anos de 2009 a 2014. Como fator de inclusão para a pesquisa, foram selecionadas as regulamentações que abordavam pelo menos uma das palavras chaves utilizadas na pesquisa.

Resultados e Discussão

Os fitoterápicos são passíveis de alterações que podem

resultar em risco ao consumidor, como a presença de substâncias não identificadas, adulterantes ou misturas com outros extratos que descaracterizam o produto. A comercialização de tais produtos deve ser precedida de controle de qualidade, incluindo testes de identificação de espécies (PINTO e MACIEL, 2005).

As normas brasileiras relacionadas aos fitoterápicos tendem a evoluir para atender às necessidades da população com um número maior de espécies vegetais, priorizando a segurança e eficácia (TEIXEIRAS et al, 2003). A Tabela 1 lista as principais resoluções da diretoria colegiada (RDC) em vigência no Brasil relacionadas aos fitoterápicos.

Tabela 1 – Principais regulamentações de fitoterápicos

Resolução	Assunto
RDC 47/2009	Dispõe sobre regras para elaboração de bulas de medicamentos fitoterápicos
RDC 10/2010	Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto a ANVISA
RDC 14/2010	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos
RDC 17/2010	Dispõe sobre boas práticas de fabricação de medicamentos
RDC 13/2013	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos
RDC 26/2014	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos – rotulagem

A RDC 47 de 8 de setembro de 2009 aborda regras que tratam da elaboração e harmonização das bulas de medicamentos, além de trazer informações sobre a necessidade de atualização, da publicação e a forma de disponibilizar as mesmas para o paciente

e para o profissional da saúde. Apesar de ser uma regulamentação que trata da bula de medicamentos em geral, ela traz em seu texto informações a cerca dos medicamentos fitoterápicos. Sempre levando em consideração que a saúde é um direito de todos e um dever do estado, e que as informações contidas nas bulas devem ser claras e objetivas tanto para profissionais da saúde como para pessoas leigas (BRASIL, 2009).

Já a RDC 10 de 9 de março de 2010 trata da notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Tal resolução foi estabelecida visando a necessidade de promover e garantir a segurança, qualidade e eficácia no uso de plantas medicinais sob forma de drogas vegetais. E portanto, determinou quais informações devem constar nas embalagens em que estão presentes essas matérias-primas, sendo as seguintes informações, a exemplo, nomenclatura botânica, nomenclatura popular, parte da planta utilizada para fabricação do produto, modo de uso, posologia ou modo de usar, contraindicação, efeitos colaterais e adversos que possam ocorrer, além de informações adicionais como armazenamento (BRASILa, 2010).

A RDC 14 de 31 de março de 2010 estabelece requisitos básicos e necessários para o registro de medicamentos fitoterápicos. Enquadram-se nessa categoria apenas os medicamentos que possuem em sua formulação matérias-primas exclusivamente vegetais, portanto, não sendo permitida a utilização de outros princípios ativos. Para assegurar sua eficácia e segurança é necessário realizar um levantamento etnofarmacológico que deve ser documentado por meio evidências clínicas (BRASILb, 2010).

A RDC 17 de 16 de abril de 2010 abrange as Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, determinando exigências mínimas a serem seguidas na produção de medicamentos, incluindo os medicamentos fitoterápicos. Essa norma se aplica aos estabelecimentos devidamente licenciados para esse fim. O objetivo dessa regulamentação é minimizar potenciais riscos na produção

farmacêutica, tais como contaminação-cruzada, contaminação por partículas e troca ou misturas de produtos. Engloba recomendações sobre sanitização e higiene, além de qualificação e validação de procedimentos, e atitudes a serem tomadas quando há desvio de qualidade.

A RDC 13 de 14 de março de 2013 também aborda as BPF, porém, é específica para produtos tradicionais fitoterápicos. Esta regulamentação busca a padronização e traz meios para verificar o seu cumprimento. Ressalta que a garantia da qualidade é o que assegura que os produtos tradicionais fitoterápicos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso. Além disso, chama a atenção para que a produção dos produtos fitoterápicos seja realizada em estabelecimento autorizado pelas autoridades sanitárias. Dessa forma, o fabricante deve assegurar que as instalações, métodos, processos e sistemas de controles usados para a fabricação sejam adequados, garantindo qualidade e permitindo seu uso seguro (BRASIL, 2013).

A RDC 26 de 13 de maio de 2014 visa a elaboração do registro de medicamentos fitoterápicos e da notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, e regulamenta a forma de rotulagem desses produtos. Para o registro de tais medicamentos o solicitante deve requerer à Comissão da Farmacopéia Brasileira a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB), caso ainda não constem nessa lista. É necessária a realização de relatórios técnicos, de estudos de estabilidade, de produção e controle de qualidade e segurança, além de estudos de eficácia do fitoterápico. Deve ser apresentado laudo de análise do produto acabado, indicando o método, especificação e resultados obtidos. Nas embalagens de produtos fitoterápicos, as letras utilizadas devem ser de fácil leitura. Não poderão constar nas embalagens e folheto informativo de tais produtos, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro e confusão quanto à origem, procedência,

natureza, forma de uso, finalidade de uso, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas propostas no registro ou notificação (BRASIL, 2014).

Considerações Finais

O Brasil possui um vasto potencial para a elaboração de medicamentos a base de plantas medicinais, portanto, faz-se necessário que existam normas que possam padronizar uma forma mais sustentável de aproveitamento dessa riqueza natural, a forma de preparo dos produtos farmacêuticos como os fitoterápicos, visando a segurança e a eficácia para o consumidor. Portanto, o levantamento das principais regulamentações vigentes pode ser de grande utilidade para iniciar novas pesquisas no setor ou mesmo para direcionar a produção de novos fitoterápicos ou fitocosméticos.

Referências Bibliográficas

BADUY, G. A. Perspectivas para o emprego de plantas medicinais como recurso terapêutico em saúde bucal. 2013. 77f.. Monografia (Pós Graduação *Lato Sensu*) Instituto de Tecnologia de Fármaco – Farmanguinhos/Fiocruz, Rio de Janeiro.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 13 de 14 de março de 2013. Dispões sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. Diário Oficial da União. Brasília, D.F., 31 de março de 2013, nº 31.

BRASIL Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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. Diário Oficial da União. Brasília, D.F., 14 de maio de 2014, Seção 1, p. 52.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei 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. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 de dezembro de 1973, p. 13049.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. RDC nº 47 de novembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União. Brasília, D.F., 09 de nov. de 2009. Seção 1, p. 31.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, D.F., 05 de abr. de 2010. Seção 1, p. 85.

SOUZA, I. J. O.; ARAUJO, S.; NEGREIROS, P. S.; FRANÇA, A. R. S.; ROSA, G. S.; NEGREIROS, F. S.; GONÇALVES, R. L. G. A diversidade da flora brasileira no desenvolvimento de recursos de saúde. Ver. UNINGÁ. V. 21, p. 35-39. Jul-Set, 2017. Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20170803_155440.pdf>. Acesso em: 07 de abr. de 2018.

TEIXEIRAS, J.B.P.; BARBOSA, A.F.; GOMES, C.H.C.; EIRAS, N.S.V. A fitoterapia no Brasil: da medicina popular à regulamentação pelo Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.ufjf.br/proplamed/files/2012/04/A-Fitoterapia-no-Brasil-da-Medicina-Popular-%C3%A0-regulamenta%C3%A7%C3%A3o-pelo-Minist%C3%A9rio-da-Sa%C3%BAde.pdf>>. Acesso em: 07 de abr. de 2018.