

Alimento ou medicamento? Espécies vegetais frente à legislação brasileira

LIMA, L.O.¹; GOMES, E.C.²

*Secretaria Estadual de Saúde SESA-PR. Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós graduação em Ciências Farmacêuticas. *Autor para correspondência. R. Lothário Meisser, 632, Jardim Botânico, CEP:80210-170, Curitiba-Paraná, Brasil. lolima29@hotmail.com. ² Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós graduação em Ciências Farmacêuticas, Professora Associada do Departamento de Saúde Comunitária. Curitiba-Paraná, Brasil.*

RESUMO: O uso de espécies vegetais como fonte terapêutica e alimentícia tem apresentado significativo crescimento nos últimos anos, em especial no território brasileiro que é dotado de grande biodiversidade. A regulamentação dessas categorias de produtos envolve uma vasta lista de legislações, o que gera dificuldades no entendimento regulatório. Este trabalho teve por objetivo diferenciar algumas das classes de alimentos e medicamentos baseados em espécies vegetais e expor as legislações pertinentes a cada caso. Foi realizado um levantamento bibliográfico e documental com base no acervo regulatório brasileiro atual e os principais dados foram compilados em forma de tabela. Este trabalho permitiu visualizar uma parte do universo legal referente aos produtos de origem vegetal, o que é essencial para o enquadramento correto dessas espécies frente a legislação, bem como seu comércio, propaganda e uso regular e seguro. Isto é fundamental frente à valorização emergente das espécies vegetais dentro do sistema público de saúde brasileiro de acordo com as exigências regulatórias de cada categoria.

Palavras-chave: alimentos, plantas medicinais, fitoterápicos, legislação, registro.

ABSTRACT: Food or medicine? Plant species in relation to the Brazilian legislation. The use of plant species as food and therapy source has shown significant growth in recent years, particularly in the Brazilian territory that is endowed with rich biodiversity. The regulation of these product categories, however, involves a wide range of legislation, which creates difficulties in regulatory understanding. This study aimed to differentiate some of the classes of food and medicines based on plant species and expose the laws pertaining to each case. We conducted a literature review and documentary based on the current Brazilian regulatory collection and the most important data were compiled in tabular form. This work allowed us to visualize a part of the legal universe for products of plant origin, which is essential for the adequate framing of these species in the legislation, as well their regular and safe trade, marketing and use. This is necessary because of the major regulations and requirements for food and medication categories and the emerging appreciation of plant species on the Brazilian public health system.

Key words: food, medicinal plants, herbal medicines, legislation, record.

INTRODUÇÃO

O uso da natureza pelo homem, para fins terapêuticos, é datado desde os primórdios da humanidade, sendo fundamental dentro de práticas tradicionais de medicina, como a chinesa, a tibetana e a indiana. No Brasil, a história de uso de derivados vegetais iniciou-se com as comunidades indígenas e foi transferida aos portugueses desde os primeiros contatos, sendo difundida até os dias atuais (Brasil, 2012a).

As plantas medicinais e seus derivados apresentam contínuo crescimento de uso entre os

recursos terapêuticos disponíveis, seja baseado na medicina tradicional ou em programas específicos de estímulo da prática da fitoterapia (Brasil, 2012a). É estimado que cerca de 25% dos atuais medicamentos disponíveis ao mercado são derivados direta ou indiretamente de princípios ativos vegetais (World Health Organization, 2011). E neste contexto, ações que visem à preservação da biodiversidade são fundamentais, pois isto repercute na produção de medicamentos (Gomes & Elpo, 2000). A movimentação do mercado mundial

de fitoterápicos gira em torno de US\$ 44 bilhões, e no mercado brasileiro as estimativas variam entre US\$ 350 milhões e US\$ 550 milhões (Brasil, 2012a).

A biodiversidade brasileira é um estímulo natural ao uso de plantas medicinais e seus derivados sendo, portanto, de grande valor a implantação dos programas desenvolvidos pelo governo na área de fitoterapia, os quais vieram nesse âmbito com o intuito de parametrizar diretrizes e incentivar a pesquisa no setor de plantas medicinais e fitoterápicos (Carvalho, 2011).

No Brasil, com a implantação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (SUS), que inseriu práticas de acupuntura, homeopatia, plantas medicinais, fitoterapia, termalismo e medicina antroposófica; com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos, e a Portaria n. 886 de 2010, do Ministério da Saúde (MS), Gabinete do Ministro (GM), que instituiu a Farmácia Viva no âmbito do SUS, o interesse nesse setor aumenta ainda mais, tanto por parte da população, que considera o acesso a terapias por ela consideradas naturais, quanto das indústrias produtoras de medicamentos e do setor regulatório (Brasil, 2006a, 2006b, 2010a).

Nas sociedades modernas a relação com a natureza aumentou também frente à preocupação emergente com a alimentação, onde se apresentam, por exemplo, os alimentos funcionais, que inseridos em uma dieta convencional podem trazer além das propriedades nutricionais básicas, outras que se mostram benéficas ao homem (Moraes & Colla, 2006).

Nesse contexto de desenvolvimento e confluência de interesses, os produtos à base de vegetais, dependendo do local e da exploração de suas características, podem ser considerados alimentos, o que se refere a toda substância destinada a “fornecer ao organismo humano os elementos normais à sua formação, manutenção e desenvolvimento” (Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969) (Brasil, 1969); plantas medicinais, consideradas como toda “espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos”, fitoterápicos, o “produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Anvisa; Resolução n. 18, de 3 de abril de 2013) (Brasil, 2013a, p. 115), ou um produto tradicional fitoterápico que consiste naquele “obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.” (Resolução da Diretoria Colegiada, RDC, Anvisa n. 13, de 14 de

março de 2013) (Brasil, 2013b). Essa diversidade de descrição e classificação permite que um mesmo produto seja explorado e submetido a avaliações dos sistemas reguladores de diferentes maneiras (World Health Organization, 2011).

É, portanto, de extrema importância para as indústrias produtoras, consumidores e setor regulatório contar com um melhor esclarecimento e definições iniciais a respeito dessa diversidade e os impactos legais da mesma.

Este trabalho tem por objetivo diferenciar algumas das categorias de produtos de origem vegetal pertencentes a diferentes classes de alimentos e medicamentos da legislação brasileira, expondo as principais referências legais de cada caso. Isto facilita ao leitor a classificação dos mesmos perante o âmbito legal brasileiro.

MATERIAL E MÉTODOS

A pesquisa foi desenvolvida com base em análise documental, constituindo-se de uma revisão da literatura especializada, na qual foram estudadas as legislações brasileiras vigentes pertinentes à área de abrangência dos alimentos e medicamentos. As bases pesquisadas incluíram a página da Imprensa Oficial, para análise das publicações no Diário Oficial da União (<http://portal.in.gov.br/acesso-a-informacao>) – opção: Acesso à informação, Pesquisa avançada (Brasil, 2013d); o *website* do Ministério do Meio Ambiente (MMA) (www.mma.gov.br) – opção: Patrimônio genético, Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, Normas sobre acesso (Brasil, 2013e); o *website* da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos>) onde pode ser encontradas as categorias de alimentos e medicamentos de interesse, assim como as legislações pertinentes a cada assunto (Brasil, 2013c). O *website* do Ministério da Saúde, (http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm?limpar=pesquisa) – Saúde Legis, Sistema de Legislação da Saúde, pesquisa de normas – também é uma importante ferramenta para obtenção dos dados (número, tipo e data de publicação da norma no Diário Oficial da União).

Foram coletados dados referentes ao processo regulatório de 11 classes de produtos, a saber: alimentos sem necessidade de registro; novos alimentos; alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde; alimentos infantis; alimentos para nutrição enteral; substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde; suplementos vitamínicos e ou minerais; chás; drogas vegetais; medicamentos fitoterápicos industrializados e medicamentos fitoterápicos manipulados.

As informações obtidas foram compiladas em duas tabelas distintas utilizando como base o programa Microsoft Excel 2003 versão para Windows.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Acesso ao Patrimônio Genético Nacional

Antes de iniciar uma pesquisa que envolve o uso de espécies vegetais no Brasil é necessário avaliar de acordo com as Legislações de acesso o que pode seguir sem submissão e o que necessita de autorização de órgão específico. As Legislações de Acesso inferem que o acesso a componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção deve atender ao disposto na Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001 (Brasil, 2001a).

Melhor compreensão destas exigências se dá quando, de acordo com a Medida Provisória n. 2.186-16/2001, considera-se patrimônio genético toda “informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes” sendo que o acesso a este patrimônio é referente à obtenção de amostras para pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, a fim de usá-los para aplicação industrial ou de outra natureza (Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001). O conhecimento tradicional associado por sua vez refere-se a “informação ou prática individual ou coletiva de comunidade indígena ou de comunidade local, com valor real ou potencial, associada ao patrimônio genético”, logo o acesso ao conhecimento tradicional associado é considerado quando se obtém informação sobre estes conhecimentos para os fins já citados anteriormente (Brasil, 2001a).

Desta forma, é sabido que dependendo do objeto de acesso e sua finalidade, os requisitos, a documentação e o formulário de solicitação variam, assim como a instituição que avalia e emite autorização, podendo ser o Instituto Brasileiro de Meio Ambiente, Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional ou Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN). As atividades previstas na Resolução MMA/CGEN n. 21 de 31 de agosto de 2006, e Resolução MMA/CGEN n. 29 de 6 de dezembro de 2007, não necessitam de autorização de acesso (Brasil, 2006d, 2007c).

As autorizações de acesso ao patrimônio genético só podem ser solicitadas por pessoa jurídica, instituição pública ou privada que se

constituiu sob as leis brasileiras, e que exerça atividades de pesquisa nas áreas biológicas e afins. Os procedimentos para a solicitação dessas autorizações foram estabelecidos na Resolução MMA n. 37, de 18 de outubro de 2011, e as regras para o acesso encontram-se detalhadas na cartilha, do MMA, intitulada *Regras para o Acesso Legal ao Patrimônio Genético e Conhecimento Tradicional Associado* (Brasil, 2005d, 2012d).

Alimentos

A grande classe intitulada “Alimentos” pode ser preenchida pelas mais diversas categorias de produtos. Considera-se alimento a “substância que fornece os elementos necessários ao organismo humano para a sua formação, manutenção e desenvolvimento” (Brasil, 2008a).

Nessa área, a Anvisa coordena, supervisiona e controla as atividades relativas ao registro, manutenção e divulgação de informações, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões, atuando conjuntamente com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Brasil, 2013c).

São determinadas as categorias de alimentos isentos e aqueles com obrigatoriedade de registro perante a Anvisa por meio da RDC Anvisa n. 27, de 6 de agosto de 2010, sendo passíveis de registro os novos alimentos e novos ingredientes, alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde, alimentos infantis, alimentos para nutrição enteral, e substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde (Brasil, 2010b).

No caso dos “produtos isentos da obrigatoriedade de registro”, deve ser comunicado o início de fabricação junto à Vigilância Sanitária local, de acordo com o preconizado na RDC Anvisa n. 23, de 15 de março de 2000 (Brasil, 2000). O alimento classificado como isento de obrigatoriedade de registro na Anvisa necessita, igualmente, de cumprir com todos regulamentos pertinentes à manutenção dos padrões de qualidade exigidos para os alimentos comercializados no Brasil. Para os demais produtos, deve-se proceder de maneira específica seguindo as legislações pertinentes para cada classe.

Os “novos alimentos e novos ingredientes” são aqueles sem histórico de consumo no país, ou aqueles já consumidos, porém que passam a ser adicionados ou utilizados em níveis muito superiores aos convencionais (Resolução Anvisa n. 16, de 30 de abril de 1999) (Brasil, 1999a). Para o registro dessa categoria, devem ser apresentados estudos para comprovação de segurança de uso na área de alimentos.

Os “alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde” devem ter registro prévio

à sua comercialização, com comprovação de segurança de uso e eficácia (Resolução Anvisa n. 18, de 30 de abril de 1999). Os alimentos relacionados a esta categoria devem ser seguros para consumo sem orientação médica, devendo assim ser classificados por produzir efeitos metabólicos, fisiológicos e/ou benéficos à saúde. As alegações veiculadas devem ser referentes a um nutriente ou não nutriente do alimento, e podem fazer menção à manutenção da saúde, papel fisiológico dos constituintes e à redução do risco de doenças, sendo proibidas alegações ligadas à cura ou prevenção de doenças (Brasil, 1999b). Algumas alegações relacionadas a ácidos graxos, carotenoides, fibras alimentares, fitoesteróis, polióis, probióticos e proteínas de soja já estão aprovadas pela Anvisa, constando da alegação permitida e dos requisitos específicos para cada substância (Brasil, 2012b).

Os “alimentos infantis” são regulamentados quanto à sua qualidade, segurança, identidade e composição (RDC Anvisa n. 43, de 19 de setembro de 2011). É considerada fórmula infantil para lactente, o produto que líquido ou em pó é utilizado sob prescrição e fabricado para atender às necessidades nutricionais dos lactentes sadios durante os primeiros seis meses de vida (Brasil, 2011a).

A RDC Anvisa n. 449, de 9 de setembro de 1999, estabelece os requisitos necessários para o registro dos “alimentos para nutrição enteral”, os quais são classificados de acordo com suas qualidades nutricionais e finalidades de uso. De acordo com esta Resolução, são denominados de alimentos para nutrição enteral, aqueles destinados a fins especiais, que na forma isolada ou não, são elaborados com composição definida para o suprimento de uma ingestão controlada de nutrientes. É destinado ao uso por sondas ou via oral, para substituição total ou parcial da alimentação em pacientes desnutridos ou não, a fim de prover a manutenção dos tecidos, órgãos ou sistemas (Brasil, 1999c).

Na classe das “substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde”, a RDC Anvisa n. 2, de 7 de janeiro de 2002, estabelece que tais substâncias devem estar presentes em fontes alimentares, podendo ser de fonte natural ou sintética, com segurança comprovada, não podendo ter qualquer finalidade medicamentosa ou terapêutica. Essa classe envolve os carotenoides, fitoesteróis, flavonoides, fosfolípidos, organossulfurados, polifenóis e probióticos (Brasil, 2002).

Os “suplementos vitamínicos e ou minerais”, regulamentados pela Portaria n. 32, de 13 de janeiro de 1998, do Ministério da Saúde, Secretaria de

Vigilância Sanitária (MS/SVS), são alimentos destinados à complementação dietética de uma pessoa saudável, podendo conter no mínimo 25% da ingestão diária recomendada para os nutrientes em questão, não substituindo os alimentos, e nem sendo considerados como dieta exclusiva. Essa classe engloba vitaminas isoladas ou associadas entre si; minerais isolados ou associados entre si; associações de vitaminas com minerais e produtos fontes naturais de vitaminas e ou minerais, legalmente regulamentados (Brasil, 1998a).

Na categoria dos “chás”, de acordo com a RDC Anvisa n. 277, de 22 de setembro de 2005, fica estabelecida a designação adequada dos produtos classificados como tal. Ficam dispostos na Resolução os requisitos básicos de qualidade exigidos e os critérios essenciais de rotulagem. São enquadrados nesta classe todos os produtos constituídos de espécie(s) vegetal(is), constantes de *Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás*, que sejam inteiras ou não, com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, podendo ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor (Brasil, 2005a).

As plantas que podem ser notificadas como chás estão listadas na RDC Anvisa n. 267, de 22 de setembro de 2005, e complementadas na RDC Anvisa n. 219, de 22 de dezembro de 2006 (Brasil, 2005b, 2006c). As exigências legais para o registro dessas classes supracitadas de alimentos podem ser visualizadas na Tabela 1.

Uma característica fundamental dos alimentos de origem vegetal, e que os diferem dos medicamentos fitoterápicos, é sua isenção de indicação terapêutica. É necessário ressaltar que, de acordo com o artigo 56, do Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969, aqueles produtos que apresentem finalidade ou indicação medicamentosa e/ou terapêutica, “qualquer que seja a forma como se apresentam ou o modo como são ministrados” não são considerados alimentos e exigem outra regulamentação (Brasil, 1969).

Plantas medicinais e drogas vegetais

Plantas medicinais podem ser definidas, de uma maneira ampla, como sendo toda “espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos” (Resolução Anvisa n. 18/2013) (Brasil, 2013a). Essas plantas têm sido exploradas para fins medicinais de diversas maneiras, podendo ser utilizadas com base no conhecimento tradicional passado de geração em geração, pela transformação industrial e obtenção de medicamentos fitoterápicos, ou pelo uso dessas espécies para extração de princípios ativos vegetais (Carvalho, 2011). O uso de plantas medicinais na medicina tradicional tem apresentado crescimento nas últimas décadas,

TABELA 1. Legislações pertinentes à categoria de alimentos

Categoria/Legislação	Ementa
Alimentos	
Portaria MS/SVS n. 27, de 13 de janeiro de 1998	Aprova o regulamento técnico referente à informação nutricional complementar (declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes), constantes do anexo desta Portaria.
Resolução Anvisa n. 17, de 30 de abril de 1999	Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos.
RDC Anvisa n. 12, de 2 de janeiro de 2001	Aprova o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.
RDC Anvisa n. 269, de 22 de setembro de 2005	Aprova o regulamento técnico sobre a Ingestão Diária Recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais.
RDC Anvisa n. 27, de 6 de agosto de 2010	Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
Alimentos isentos de registro	
Resolução Anvisa 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.
RDC Anvisa n. 27, 6 de agosto de 2010	Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.
Novos alimentos e novos ingredientes	
Resolução Anvisa n. 16, de 30 de abril de 1999	Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes, constante do anexo desta Portaria.
Alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde	
Resolução Anvisa n. 18, de 30 de abril de 1999	Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, constante do anexo desta Portaria.
Resolução Anvisa n. 19, de 30 de abril de 1999	Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem.
Alimentos infantis	
Portaria MS/SVS n. 977, de 5 de dezembro de 1998	Aprova o regulamento técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento.
RDC Anvisa n. 43 de 19 de setembro de 2011	Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes.
RDC Anvisa n. 44, de 19 de setembro de 2011	Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância.
RDC Anvisa n. 45 de 19 de setembro de 2011	Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas.
Alimentos para nutrição enteral	
Resolução Anvisa n. 449, de 9 de setembro de 1999	Aprova o regulamento técnico referente a alimentos para nutrição enteral, constante do anexo desta Resolução.
Substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde	
RDC Anvisa n. 2, de 7 de janeiro de 2002	Aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde.

continua...

TABELA 1. Legislações pertinentes à categoria de alimentos

continuação...

Chás	
RDC Anvisa n. 277, de 22 de setembro de 2005	Aprova o regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis, constantes no anexo desta portaria.
RDC Anvisa n. 267, de 22 de setembro de 2005	Aprova o regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás.
RDC Anvisa n. 219, de 22 de dezembro de 2006	Aprovar 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 n. 267, de 22 de setembro de 2005.

Siglas: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária – MMS/SVS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC.

Fonte: Brasil (1998b, 1998c, 1999a, 1999b, 1999c, 1999d, 1999e, 2000, 2001b, 2002, 2005a, 2005b, 2005c, 2006c, 2010b, 2010b, 2011a, 2011b, 2011c).

em especial na implementação do uso dessas na atenção básica. A inserção da fitoterapia no SUS alcançou visibilidade com a implantação da *Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos*, por meio do Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006, e a *Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS*, que ganharam mais representatividade com a publicação da Portaria MS/GM n. 886, de 20 de abril de 2010, que instituiu a Farmácia Viva no SUS (Brasil, 2006a, 2006b, 2010a).

De acordo com a legislação brasileira (RDC Anvisa n. 14, de 31 de março de 2010), as plantas medicinais são definidas de uma maneira mais genérica, como “espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos” (Brasil, 2010c). Conforme o artigo 7º, da Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973, o comércio de plantas medicinais é definido como privativo das farmácias e ervanários, desde que observado o acondicionamento adequado e a classificação botânica (Brasil, 1973).

Já as drogas vegetais englobam as assim consideradas plantas medicinais ou suas partes “que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas” (RDC Anvisa n. 10, de 9 de março de 2010) (Brasil, 2010d).

A notificação de drogas vegetais é estabelecida pela RDC Anvisa n. 10, de 9 de março de 2010, que trata dos produtos isentos de prescrição médica e disponibilizados na forma de droga vegetal para infusões, decocções e macerações. De acordo com o seu artigo 5º, só são permitidas notificações de produtos que contenham uma única droga vegetal. Trata-se também das exigências legais quanto à rotulagem e embalagem.

Para fins de parametrização e segurança de uso racional, é estipulada no seu Anexo I a nomenclatura botânica e popular, a parte utilizada, forma de uso, posologia, alegações pertinentes, contraindicações e efeitos adversos para as plantas ali descritas (Brasil, 2010d).

Medicamentos fitoterápicos

De acordo com a legislação (RDC Anvisa n. 14, de 31 de março de 2010), medicamentos fitoterápicos são “obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais” com comprovação de sua eficácia, segurança e reprodutibilidade de sua qualidade. Não se enquadra nesta categoria aqueles medicamentos que incluem na sua composição” substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem associações dessas com extratos vegetais” (Brasil, 2010c).

O registro de um medicamento fitoterápico é fruto de várias etapas de pesquisa, resultados e aprovações. Antes de iniciar o desenvolvimento dos projetos, primeiramente deve ser avaliada a necessidade de aprovação de institutos como o CGEN no caso de acesso ao patrimônio genético nacional. Após aprovações pertinentes, desenvolvimento da pesquisa e obtenção de resultados favoráveis é preciso para pleitear um registro de medicamento fitoterápico, apresentar relatório técnico sobre sua segurança e eficácia comprovadas por pontuação em literatura científica, ensaios pré-clínicos e clínicos, tradicionalidade de uso e/ou presença na *Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado*, publicada por meio da Instrução Normativa Anvisa n. 5, de 11 de dezembro de 2008, ou suas atualizações (Brasil, 2008b, 2010c).

O desenvolvimento de um medicamento fitoterápico exige dedicação das mais diversas áreas, envolvendo desde a análise botânica

inicial; isolamento, purificação e caracterização de princípios ativos; investigação farmacológica das propriedades dos compostos identificados e seus mecanismos de ação; desenvolvimento farmacotécnico do produto, além da essencial avaliação da eficácia, qualidade e segurança do produto obtido (Santos et al., 2011).

Os medicamentos fitoterápicos podem ser manipulados ou industrializados. Os manipulados são dispensados de registro na Anvisa, devendo seguir RDC Anvisa n. 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias, e atualizada com informações da RDC Anvisa n. 87, de 21 de novembro de 2008, que altera o *Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias* (Brasil, 2007a, 2008c). Para os medicamentos fitoterápicos

industrializados, além das definições constantes na RDC Anvisa n. 14/2010, é necessário seguir também o preconizado na RDC Anvisa n. 17, de 16 de abril de 2010, que trata de boas práticas de fabricação de medicamentos, com definições específicas para fitoterápicos no Título VIII *Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Fitoterápicos* (Brasil, 2010c, 2010e). No caso dos produtos tradicionais fitoterápicos, ou seja, aquele obtido com emprego exclusivo de “matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade”, as definições encontram-se na RDC Anvisa n. 13/2013 (Brasil, 2013b).

A RDC Anvisa n. 14/2010 estabeleceu requisitos a serem seguidos para garantir a qualidade dos medicamentos produzidos, exigindo

TABELA 2. Legislações pertinentes às drogas vegetais e medicamentos fitoterápicos

Categoria/Legislação	Ementa
Drogas vegetais	
RDC Anvisa n. 10, de 9 de março de 2010	Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
Medicamentos fitoterápicos industrializados	
Resolução Anvisa n. 899, de 29 de maio de 2003	Determinar a publicação do Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos.
Resolução Anvisa n. 88, de 16 de março de 2004	Determina a publicação da determina a publicação da Lista de Referências Bibliográficas para Avaliação de Segurança e Eficácia de Fitoterápicos.
Resolução Anvisa n. 90, de 16 de março de 2004	Determina a publicação do Guia para Realização de Estudos de Toxicidade Pré-clínica de Fitoterápicos, anexo.
Resolução Anvisa n. 91, de 16 de março de 2004	Determina a publicação do Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-registro de Fitoterápicos, anexo.
Instrução Normativa Anvisa n. 5, de 11 de dezembro de 2008	Determina a publicação da Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado.
RDC Anvisa n. 95, de 11 de dezembro de 2008	Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos.
RDC Anvisa n. 47, de 8 de setembro de 2009	Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.
RDC Anvisa n. 14, de 31 de março de 2010	Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
RDC Anvisa n. 17, de 16 de abril de 2010	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos.
RDC Anvisa n. 13, de 14 de março de 2013	Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos.
Medicamentos fitoterápicos manipulados	
RDC Anvisa n. 67, de 8 de outubro de 2007	Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias.
RDC Anvisa n. 87, de 21 de novembro de 2008	Altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias.

Siglas: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária – MMS/SVS; Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; Resolução da Diretoria Colegiada – RDC.

Fonte: Brasil (2003, 2004a, 2004b, 2004c, 2007a, 2008b, 2008c, 2008d, 2009, 2010c, 2010d, 2010e, 2013b).

a reprodutibilidade dos produtos fabricados, obtida por meio do uso de matérias-primas padronizadas e rígido controle de qualidade. O produto final obtido deve ser avaliado sob diferentes aspectos, mas essencialmente quanto à presença e quantificação de seus marcadores, os quais serão a base para definição da dosagem e consequentemente todo o desenvolvimento do produto até sua apresentação final. Para essa avaliação, as metodologias utilizadas devem ser baseadas em referências oficiais, porém, não constando a metodologia analítica nessa literatura, o método pode ser desenvolvido e aplicado, desde que previamente validado, conforme determinado na Resolução Anvisa n. 899, de 29 de maio de 2003 (Brasil, 2003).

A RDC Anvisa n. 95, de 11 de dezembro de 2008, que regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos, totalizando a padronização para 13 espécies constantes no anexo desta resolução (Brasil, 2008d). As regras gerais para padronização das informações necessárias nas bulas de medicamentos, para pacientes e para profissionais de saúde, foram estabelecidas na RDC Anvisa n. 47, de 8 de setembro de 2009 (Brasil, 2009).

No ano de 2007 foram feitas as primeiras inserções de medicamentos fitoterápicos no Elenco de Referência de medicamentos e insumos complementares para a assistência farmacêutica na atenção básica em saúde (Portaria MS/GM n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007), sendo que atualmente esta lista conta com 12 fitoterápicos padronizados, de acordo com a Portaria MS/GM n. 533, de 28 de março de 2012 (Brasil, 2007b, 2012c). Na Tabela 2 são apresentadas a legislação referentes às drogas vegetais e medicamentos fitoterápicos.

Como disposto nas Tabelas 1 e 2, é possível verificar que há uma grande variedade de categorias existentes relacionadas a espécies vegetais, o que evidencia a dificuldade que muitos profissionais encontram para classificar determinados produtos de origem vegetal quanto às suas exigências legais. Tal dificuldade permeia o setor regulatório, o qual fica muitas vezes sobrecarregado de trabalho por receber petições, notificações e solicitações errôneas e indevidas de registro.

Os produtos à base de plantas, tanto na área de alimentos ou medicamentos, podem ser tratados de divergentes maneiras, o que, aliado ao histórico milenar de uso dessas espécies por diferentes culturas, de modos e com finalidades diversas, dificulta ainda mais o entendimento do processo de regulamentação.

O conhecimento das resoluções aplicáveis, bem como o delineamento do objeto de estudo, ou seja, qual a finalidade de uso e forma de preparo da espécie vegetal em questão, são essenciais

para o enquadramento correto do produto e consequentemente comércio, propaganda e uso regulares e seguros.

CONCLUSÃO

No Brasil, diversas são as portarias, resoluções, instruções normativas e demais legislações que regulamentam os produtos de origem vegetal, portanto, os profissionais devem se atentar aos muitos fatores que interferem nessa classificação. A simples definição dos termos é um direcionador para se determinar qual a categoria do produto, o que pode guiar as ações da maneira mais adequada perante os órgãos reguladores.

As informações aqui dispostas permitem às indústrias produtoras nortejar seus processos legais quanto aos produtos de interesse, favorece e facilita o fluxo de trabalho no setor regulatório em todos os seus níveis (municipal, estadual e federal) e elucida o usuário final quanto às bases legais referentes aos produtos que consome.

O esclarecimento da população dos produtores e do setor regulatório, quanto às nuances referentes aos fitoterápicos e alimentos baseados em espécies vegetais, é de extrema importância para a saúde pública, considerando ainda que o consumo de espécies vegetais cresce a cada dia, como já demonstrado anteriormente, e nesse contexto emerge a necessidade de estimular o uso adequado desses produtos.

REFERÊNCIA

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 18, de 3 de abril de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em farmácias vivas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 abr. 2013a. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0018_03_04_2013.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 13, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos tradicionais fitoterápicos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 mar. 2013b. Não paginado. Disponível em: <bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0013_14_03_2013.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alimentos**. Brasília, DF, 2013c. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/>>

- Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos>. Acesso em: 20 maio 2013.
- BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Imprensa Nacional. **Acesso à informação**. Disponível em: <<http://portal.in.gov.br/acesso-a-informacao>> Acesso em: 12 set. 2013d.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Normas sobre acesso**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico/normas-sobre-acesso>> Acesso em: 18 mar. 2013e.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Pesquisa de normas**. Disponível em: <http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm?limpar=pesquisa>. Acesso em: 3 jul. 2013f.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na atenção básica**. Brasília, DF: Ed. Ministério da Saúde, 2012a. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Cadernos de Atenção Básica; n. 31). Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/praticas_integrativas_complementares_plantas_medicinais_cab31.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Alegações de propriedade funcional aprovadas**. Brasília, DF, 2012b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Alimentos+Com+Alegacoes+de+Propriedades+Funcionais+e+ou+de+Saude/Alegacoes+de+propriedade+funcional+aprovadas>>. Acesso em: 16 jul. 2012.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 533, de 28 de março de 2012. Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 mar. 2012c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0533_28_03_2012.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução n. 37, de 18 de outubro de 2011. Estabelece procedimentos para as solicitações de autorização de acesso e remessa de amostras de componentes do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado, incluindo as processadas como Regularização, nos termos da Resolução n. 35, de 27 de abril de 2011. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 jan. 2012d. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/222/_arquivos/res37_222.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 43, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 set. 2011a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0043_19_09_2011.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 44, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 set. 2011b. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0044_19_09_2011.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 45, de 19 de setembro de 2011. Dispõe sobre o regulamento técnico para fórmulas infantis para lactentes destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância destinadas a necessidades dietoterápicas específicas. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 set. 2011c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0045_19_09_2011.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 886, de 20 de abril de 2010. Institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 22 abr. 2010a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt0886_20_04_2010.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 ago. 2010b. Retificada em 10 jun. 2013. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0027_06_08_2010.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 5 abr. 2010c. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/RDC_N_14_anvisa.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 10, de 9 de março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 mar. 2010d. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0010_09_03_2010.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 abr. 2010e. Não paginado. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html>. Acesso em:

- 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 47, de 8 de setembro 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 da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 set. 2009. Republicada em 19 jan. 2010. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/saudelegis/anvisa/2009/res0047_08_09_2009_rep.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Secretaria de Atenção à Saúde. **Glossário temático alimentação e nutrição**. Brasília, DF. Ed. Ministério da Saúde, 2008a. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/publicacoes/glossario_alimenta.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n. 5, de 11 de dezembro de 2008. Determina a publicação da “Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado”. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2008b. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/IN_N_5_2008_anvisa.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 87, de 21 de novembro de 2008. Altera o regulamento técnico sobre as boas práticas de manipulação em farmácias. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 nov. 2008c. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 95, de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 dez. 2008d. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/saudelegis/anvisa/2008/res0095_11_12_2008.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 out. 2007a. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/saudelegis/anvisa/2007/res0067_08_10_2007.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 dez. 2007b. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/saudelegis/gm/2007/prt3237_24_12_2007.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução n. 29, de 6 de dezembro de 2007. Dispõe sobre o enquadramento de óleos fixos, óleos essenciais e extratos no âmbito da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 dez. 2007c. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res29.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC-SUS**. Brasília, DF: Ed. Ministério da Saúde, 2006a. (Série B. Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/publicacoes/pnpic.pdf>>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 jun. 2006b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5813.htm>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 219, de 22 de dezembro de 2006. Aprovar 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 n. 267, de 22 de setembro de 2005. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 dez. 2006c. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/31752e00474580d68cb0dc3fbc4c6735/RDC_219_2006.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. Resolução n. 21, de 31 de agosto de 2006. As seguintes pesquisas e atividades científicas não se enquadram sob o conceito de acesso ao patrimônio genético para as finalidades da Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 set. 2006d. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/res21cons.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 277, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis, constantes no anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 set. 2005a. Não paginado. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvsmms/saudelegis/anvisa/2005/res0277_22_09_2005.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 269, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico sobre a ingestão diária recomendada (IDR) de proteína, vitaminas e minerais. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 set. 2005b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1884970047457811857dd53fbc>>

- 4c6735/RDC_269_2005.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 267, de 22 de setembro de 2005. Aprova o regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 set. 2005c. Não paginado. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/res0267_22_09_2005.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Departamento do Patrimônio Genético. **Regras para o acesso legal ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado**. Brasília, DF, 2005d. Cartilha. Disponível em: <<http://www5.ifpi.edu.br/attachments/article/559/cartilha-cgen.pdf>> Acesso em: 18 mar. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 88, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da Lista de Referências Bibliográficas para Avaliação de Segurança e Eficácia de Fitoterápicos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 mar. 2004a. Disponível em: <http://portal.sau.gov.br/portal/arquivos/pdf/re_88.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 90, de 16 de março de 2004. Determina a publicação do Guia para Realização de Estudos de Toxicidade Pré-clínica de Fitoterápicos, anexo. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 mar. 2004b. Disponível em: <http://portal.sau.gov.br/portal/arquivos/pdf/RE_N_90_anvisa.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 91, de 16 de março de 2004. Determina a publicação do Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós-registro de Fitoterápicos, anexo. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 18 mar. 2004c. Disponível em: <http://portal.sau.gov.br/portal/arquivos/pdf/re_91.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 899, de 29 de maio de 2003. Determinar a publicação do Guia para Validação de Métodos Analíticos e Bioanalíticos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 2 jun. 2003. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4983b0004745975da005f43fbc4c6735/RE_899_2003_De+termina+a+publica%C3%A7%C3%A3o+do+Guia+para+valida%C3%A7%C3%A3o+de+m%C3%A9to+dos+anal%C3%ADticos+e+bioanal%C3%ADticos.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 2, de 7 de janeiro de 2002. Aprova o regulamento técnico de substâncias bioativas e probióticos isolados com alegação de propriedades funcional e ou de saúde. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 9 jan. 2002. Republicada em 17 jul. 2002. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/bdac5c80474597399f7ddf3fbc4c6735/rdc_02.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Presidência da República. Medida Provisória n. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001. Regulamenta o inciso II do § 1º e o § 4º do art. 225 da Constituição, os arts. 1º, 8º, alínea “j”, 10, alínea “c”, 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 ago. 2001a. Não paginado. Disponível em: <http://www.ibama.gov.br/category/47-?download=2380%3Ap_2.186-16-2001.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada n. 12, de 2 de janeiro de 2001. Aprova o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 10 jan. 2001b. Não paginado. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/res0012_02_01_2001.html>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada 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. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 mar. 2000. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/19eb9d804b18f54698aebfa337abae9d/Resolucao_n_23_de_15_de_marco_de_2000.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 16, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes, constante do anexo desta portaria. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 dez. 1999a. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/53e082804745973a9f81df3fbc4c6735/rdc_16.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 18, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para análise e comprovação de propriedades funcionais e ou de saúde alegadas em rotulagem de alimentos, constante do anexo desta portaria. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 maio 1999b. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/815ada0047458a7293e3d73fbc4c6735/RESOLUCAO_18_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 449, de 9 de setembro de 1999. Aprova o regulamento técnico referente a

- alimentos para nutrição enteral, constante do Anexo desta Resolução. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 set. 1999c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3d37b300474587ae916cd53fbc4c6735/RESOLUCAO_449_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas para a avaliação de risco e segurança dos alimentos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 maio 1999d. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ea58f88047457ce3895cdd3fbc4c6735/RESOLUCAO_17_1999.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução n. 19, de 30 de abril de 1999. Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimento com alegação de propriedades funcionais e ou de saúde em sua rotulagem. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 3 maio 1999e. Não paginado. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ca7d80004745973a9f84df3fbc4c6735/rdc_19.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 32, de 13 de janeiro de 1998. Aprova o regulamento técnico para suplementos vitamínicos e ou de minerais, constante do anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 15 jan. 1998a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b491f18047458fbb98d3dc3fbc4c6735/PORTARIA_32_1998.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 27 de 13 de janeiro de 1998. Aprova o regulamento técnico referente à informação nutricional complementar (declarações relacionadas ao conteúdo de nutrientes), constantes do anexo desta Portaria. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 jan. 1998b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9180ca00474581008d31dd3fbc4c6735/PORTARIA_27_1998.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria n. 977, de 5 de dezembro de 1998. Aprova o regulamento técnico referente às fórmulas infantis para lactentes e às fórmulas infantis de seguimento. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 dez. 1998c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/fac129804aaa96309eedde4600696f00/Portaria_n_977_de_05_de_dezembro_de_1998.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Presidência da República. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Retificado em 21 dez. 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- BRASIL. Presidência da República. Decreto-Lei n. 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. **Diário Oficial [da] União da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 21 out. 1969. Não paginado. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0986.htm#art67>. Acesso em: 3 jul. 2013.
- CARVALHO, A.C.B. **Plantas medicinais e fitoterápicos: regulamentação sanitária e proposta de modelo de monografia para espécies vegetais oficializadas no Brasil**. 2011. 318 f. Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2011. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/8720/1/2011_AnaCec%c3%adliaBezerraCarvalho.pdf>. Acesso em: 3 maio 2013.
- GOMES, E. C.; ELPO, E.R. Biodiversidade ameaçada compromete a produção de medicamentos. **Revista Portuguesa de Farmácia**, v.2, p. 61-64, 2000.
- MORAES, F.P.; COLLA, L.M. Alimentos funcionais e nutracêuticos: definições, legislações e benefícios à saúde. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v.3, n.2, p. 109-22, 2006.
- SANTOS, R.L. et al. Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v.13, n.4, p.486-91, 2011.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The world medicines situation 2011: Traditional medicines: global situation, issues and challenges**. Geneva: WHO Press, 2011.