

# Consumo e Saúde

## Medicamentos Fitoterápicos: fique por dentro

ANVISA e Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor



### FATO

O medicamento fitoterápico é uma opção terapêutica. O seu uso fornece benefícios à população, auxiliando na prevenção e cura de doenças, se utilizado de acordo com as recomendações constantes na bula, orientação dos profissionais de saúde e normas vigentes. A segurança e eficácia destes produtos estão baseadas em legislações rígidas e que levam em consideração a tradicionalidade de uso e/ou comprovações científicas. Nesse sentido, a Anvisa regulamenta todo o processo, que abrange o controle da matéria-prima e a produção do medicamento, além do registro e acompanhamento da comercialização desses produtos, podendo, caso verifique riscos à população, retirá-los do mercado.

O consumidor deve ficar atento ao adquirir medicamentos, inclusive os fitoterápicos. Estes devem ter registro na ANVISA/MS e devem ser comprados somente em farmácias e drogarias. **Há perigo em se utilizar medicamentos que não tenham registro**, pois além de serem ilegais, não há um controle e não se sabe qual a composição e a origem desses produtos, ou seja, **não há como garantir a qualidade e segurança em seu uso**, saber se o que está embalado é realmente o que está descrito na embalagem e saber as condições de higiene em que o medicamento foi fabricado e armazenado.

Além disso, esses medicamentos, sem registro, por não terem eficácia comprovada, podem acarretar o aparecimento de diversos problemas à saúde, como problemas na pressão arterial, no sistema nervoso central, fígado e rins, que podem levar a internações hospitalares e até mesmo à morte.

### CONCEITO

Medicamentos Fitoterápicos são produtos **obtidos** a partir de plantas medicinais, apresentados na forma final de uso, como, por exemplo, comprimidos, cápsulas e xaropes. Empregam-se exclusivamente derivados de droga vegetal (extrato, tintura, óleo, cera, exsudato, suco, dentre outros). Os fitoterápicos, assim como todos os medicamentos, devem ter qualidade, efeitos terapêuticos comprovados, composição padronizada e segurança de uso para a população. Para serem comercializados, precisam ter registro na Anvisa/MS. O número de registro inicia-se com 1 e deve conter de 9 a 13 dígitos.

### Ao utilizar um fitoterápico, é importante ter alguns cuidados:

<b>Quanto à compra e uso:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- adquira somente em farmácias e drogarias que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa ( AFE );</li><li>- busque orientações com o profissional de saúde;</li><li>- siga corretamente as instruções da bula e rotulagem;</li><li>- observe sempre a data de validade. Nunca tome medicamentos vencidos;</li><li>- esteja atento às condições de armazenamento;</li><li>- informe ao seu médico que faz uso de fitoterápicos ou de plantas medicinais, principalmente antes de cirurgias;</li><li>- informe ao seu médico qualquer reação adversa;</li><li>- cuidado ao associar medicamentos, pois o uso concomitante pode anular ou aumentar o efeito de um dos medicamentos que se esteja tomando, ou até provocar reações graves.</li></ul>	<b>Observar se a embalagem e a bula possuem as seguintes informações:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- número de registro na ANVISA/Ministério da Saúde;</li><li>- dados da empresa: razão social, CNPJ, endereço;</li><li>- número de Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC);</li><li>- nome de marca;</li><li>- princípio ativo;</li><li>- responsável técnico;</li><li>- apresentar advertências;</li><li>- posologia</li><li>- indicação</li><li>- condições de armazenamento</li><li>- apresentar o texto FITOTERÁPICOS.</li></ul>
--	--

**Atenção:** Desconfie sempre de medicamentos que prometem curas milagrosas.

- ↘ Não são permitidas referências a “Medicamento Natural” ou congêneres,
- ✓ São proibidos designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações na rotulagem dos produtos que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

### PROVIDÊNCIAS E SUPORTE LEGAL

Resolução da Anvisa: RDC nº. 14, de 31 de março DE 2010. Lei nº. 6360, de 23/09/1976 e Decreto nº. 79094, de 05/01/1977. Código de Defesa do Consumidor art. 6º, I e art. 8º, 9º e 12.

Estabelecimentos e produtos com suspeitas de irregularidades devem ser denunciados à Vigilância Sanitária mais próxima do consumidor. Denúncias também podem ser enviadas para o e-mail: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

Se verificar a venda de medicamento fitoterápico que não tenha registro na Anvisa, denuncie à vigilância sanitária de seu estado ou município, ou envie e-mail para [medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br) e/ou para [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br).

Pedidos de informação devem ser enviados para a Central de Atendimento da Anvisa – 0800 642 9782. Disque Saúde 0800 61 1997. Orientações podem ser obtidas pelo Disque-Intoxicação (0800 722 6001). Mais informações: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/medicamentos>

**Revisão técnica: Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados - COFID**

ANVISA E DPDC – ANO 3, N. 20, NOVEMBRO de 2010