



É NATURAL,
MAS PRECISA SER
LEGAL

FITOTERÁPICOS, SUPLEMENTOS ALIMENTARES
E MEDICINA TRADICIONAL CHINESA

Cartilha para o consumo seguro de produtos naturais

ABIFINA 

Esta publicação foi realizada pela ABIFINA, com a colaboração da ABIFISA e o apoio institucional do Conselho Nacional de Combate à Pirataria e Delitos contra a Propriedade Intelectual (CNCP), por intermédio da Secretaria Nacional do Consumidor do Ministério da Justiça e Segurança Pública e de entidades membros do Grupo de Trabalho Combate à Fraude de Produtos Naturais no E-commerce, abaixo listadas:

ABIFINA – Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades

ABIFISA – Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde

ABIQUIFI – Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos

ABRAFARMA – Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias

ACFB – Academia de Ciências Farmacêuticas do Brasil

ANFARMAG – Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais

ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

GRUPO FARMABRASIL – Associação da Indústria Farmacêutica de Capital Nacional e de Pesquisa

SINDIFAR/SINDICIS – Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde/RS

SINDIFARGO – Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás

SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos

SINFAR-RJ – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos do Estado do Rio de Janeiro

SOBRAFITO – Associação Médica Brasileira de Fitomedicina

FICHA TÉCNICA

COORDENAÇÃO EDITORIAL
Luciana Bitencourt

COORDENAÇÃO TÉCNICA
Cristina Dislich Ropke

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO
Conceito Comunicação Integrada



Quase todo mundo já ouviu a frase: se é natural, não faz mal.

No entanto, essa é uma ideia equivocada. Os produtos naturais são bastante eficazes, mas também podem oferecer riscos quando consumidos sem orientação especializada.

Essa prática, que já era comum, aumentou pela facilidade de compra nas plataformas de comércio eletrônico – e com um agravante: a dificuldade de fiscalização na internet favorece atividades ilegais e danosas para o consumidor. Propaganda enganosa, falta de indicação de origem do fabricante e venda de produtos sem registro sanitário são apenas algumas delas.

Mais do que nunca, o consumidor deve estar consciente de que mesmo as matérias-primas da natureza podem causar reações adversas ou interação com medicamentos. Afinal, elas contêm ativos químicos (responsáveis também pelos efeitos benéficos). É por esse motivo que tais produtos devem ser fabricados e vendidos de acordo com uma série de normas, além de passarem por fiscalização.

O objetivo desta cartilha é mostrar quais são os perigos de consumir produtos naturais apenas com base em crenças pessoais, propagandas (muitas vezes enganosas) ou recomendações de amigos e até de influenciadores nas redes sociais.

Nas próximas páginas, você vai ler explicações sobre tipos de produtos naturais que causam grande confusão na cabeça do consumidor. Eles têm finalidades, efeitos e legislações diferentes: os fitoterápicos, as formulações da Medicina Tradicional Chinesa, os medicamentos manipulados e os suplementos alimentares.

Ao final, são apresentadas algumas ferramentas que vão te ajudar a identificar sinais de que um produto é de fonte segura.

Guarde esta cartilha para consultar sempre que necessário e evite cair em ciladas.

O consumo de produtos naturais tem aumentado de forma significativa nos últimos anos, como parte da busca por hábitos de vida mais saudáveis. Consumidores também adotam essa opção como forma de incentivar o desenvolvimento sustentável, o que é possível quando a fabricação segue práticas responsáveis dos pontos de vista social, ambiental e legal.

As plantas medicinais são capazes de aliviar sintomas e curar enfermidades de baixa gravidade, e seu principal uso é na forma de chás. Comumente, utilizam-se como método de preparo as infusões, decocções e macerações, pelas quais se extraem as substâncias terapêuticas da planta – mas seu consumo não é recomendado por longos períodos. Tradicionalmente, são utilizadas como remédio por diversas comunidades, e seu uso regular cura pessoas há centenas de anos.

Por outro lado, há um estímulo de seu uso baseado na falácia de que “se é natural, não faz mal”; porém, não é o que se verifica na realidade. Ao contrário da crença popular, as plantas medicinais, se não usadas na devida dosagem e período de tempo, nem extraídas da fonte adequada e preparadas de modo correto, podem causar diversas reações, como intoxicações, enjoos, irritações, edemas (inchaços) e até a morte, como qualquer outro medicamento.

Com o intuito de aprovar o uso correto de medicamentos fitoterápicos e impedir danos decorrentes desse uso, a ANVISA publicou a Resolução [RDC n.º 26, de 2014](#), disciplinando o uso desses produtos, de modo a fornecer à população um tratamento eficaz e seguro a partir do preparo e uso adequado do insumo natural. Ressalta-se que, nos termos da Resolução mencionada, há rígidos procedimentos realizados no âmbito da autoridade sanitária, para que sejam verificadas as propriedades terapêuticas da substância vegetal, bem como sua segurança e eficácia. Para os produtos que já estão no mercado, a ANVISA conta com um robusto sistema, chamado farmacovigilância, que detecta, além de eventos adversos, sua possível ineficácia.

Outro requisito muito importante para a legitimidade, eficácia e segurança da droga vegetal é a verificação de seu produtor. Ou seja, não é qualquer pessoa que possui autorização para fabricar medicamentos fitoterápicos, apenas empresas que possuem o [Certificado de Boas](#)

[Práticas de Fabricação e Controle \(CBPF\)](#) e, é claro, após notificação da ANVISA, fornecimento de um volume robusto de informações requisitadas no âmbito da [RDC 26 de 2014](#) e posterior análise e aprovação da autoridade.

De modo geral, é crucial, para atestar a segurança e eficácia dos medicamentos fitoterápicos, o cumprimento das legislações pertinentes.

De fato, inúmeras plantas medicinais demonstraram suas qualidades e benefícios em relação a enfermidades sintomáticas, atestados após exame rigoroso da autoridade sanitária. Nesse sentido, cumpre destacar que renomadas autoridades internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), estimulam que governos estabeleçam políticas para medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais, no intuito de promover a atenção primária à saúde a partir da utilização de recursos naturais disponíveis em seus próprios territórios.

Na América Latina, o Brasil segue em destaque nas publicações científicas acerca das propriedades curativas das plantas medicinais, sendo responsável por metade dos estudos científicos publicados. A título ilustrativo, citam-se algumas drogas vegetais que são objeto de inúmeros desses artigos científicos e ensaios clínicos, que atestaram suas propriedades terapêuticas, eficácia e segurança: (i) o ginkgo (*Ginkgo biloba*) é objeto de 2.242 artigos científicos publicados, dos quais pelo menos 50 são estudos clínicos; (ii) a alcachofra (*Cynara scolymus*) possui 903 estudos científicos publicados, sendo pelo menos 5 deles sobre estudos clínicos; (iii) a soja (*Glycine max*) apresenta 4.032 artigos científicos publicados, sendo 14 desses revisões sistemáticas sobre suas atividades; e (iv) sobre a garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*) foram encontrados 272 artigos, com 32 ensaios clínicos.

Em suma, todo medicamento registrado no Brasil, seja ele sintético, biológico ou fitoterápico, deve demonstrar estritos critérios de eficácia, segurança e qualidade para ser liberado à população, sendo os normativos da ANVISA para drogas vegetais e fitoterápicos uma das regulações mais rígidas e avançadas do mundo.

Juliana Oliveira Domingues

Secretária Nacional do Consumidor, Ministério da Justiça

Camilla Parente Dias

Coordenadora de Análise e Orientação Técnica em Defesa do Consumidor da Senacon, Ministério da Justiça



Apresentação | 3

Mensagem para o consumidor | 4

Cada produto, uma regra | 7

Medicamento fitoterápico

Produto da Medicina Tradicional Chinesa

Medicamento manipulado

Suplemento alimentar

Logística segura | 16

Sinais de alerta | 18

É crime! | 20

Riscos à saúde | 20

Kit de ferramentas | 21

Checklist da qualidade

Tabela comparativa dos produtos naturais

Tira-teima: sites para conferência de produtos e empresas

Referências | 25



Cada produto, uma regra

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabelece normas específicas para cada tipo de produto e fiscaliza seu cumprimento. Assim, o poder público busca garantir que o consumidor tenha acesso a produtos seguros e eficazes.

Conhecer a finalidade de cada classe de produto é o primeiro passo para o consumo consciente. A seguir, estão as principais informações que você deve saber.



O que é

Produto especial elaborado com matérias-primas ativas vegetais.

Exemplos:

- Calmantes naturais à base de *Passiflora incarnata*
- Xaropes de guaco
- Digestivos com boldo

Função

Diagnosticar, prevenir e curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzido com rigoroso controle técnico para atender às especificações farmacêuticas determinadas por monografias e/ou guias oficiais, e também pela Anvisa.

Exigências da Anvisa

- Precisa ter nome comercial (para produto industrializado) ou o nome botânico (no caso de manipulado).
- Registro ou notificação obrigatória (apenas para produto industrializado).
- Bula ou folheto com indicação terapêutica e número do registro sanitário (apenas para produto industrializado).
- Produzido em planta industrial com Boas Práticas de Fabricação e Controle ou em farmácias de manipulação com Boas Práticas de Manipulação.
- Ter sempre as mesmas características físico-químicas e garantias microbiológicas. Isso deve ser feito por meio do controle das matérias-primas, do produto acabado e dos materiais de embalagem. Deve haver, ainda, estudos de estabilidade.

Onde comprar

Farmácias e drogarias, físicas ou na internet, licenciadas pelos órgãos sanitários competentes.

A venda de medicamentos só pode ser feita por CNPJ do próprio estabelecimento autorizado.



Medicamento fitoterápico

Produto com registro ou notificação obrigatória.

Vendido só em estabelecimentos licenciados. Veja no [site da Anvisa](#).



O que é

Formulação produzida na indústria a partir de matérias-primas preparadas de acordo com as técnicas da Medicina Tradicional Chinesa.

Esses insumos também devem integrar a Farmacopeia Chinesa (conjunto de informações oficiais que determinam os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais e outros).

A quantidade e a qualidade dos insumos na composição do produto devem ser idênticas ao que está descrito na Farmacopeia.

Exemplo: JIA WEI XIAO YAO WAN 加味逍遥丸

Função

Tratar o indivíduo como um todo, em vez de cuidar da doença. Tem foco no paciente e abordagem holística.

Exigências da Anvisa

- Nome deve seguir a designação tradicional (veja o exemplo acima).
- Isento de registro na Anvisa.
- Indicação do fabricante e do profissional responsável na embalagem do produto.
- Proibidas indicações terapêuticas (descrição das doenças a serem prevenidas ou tratadas) na embalagem e em material informativo ou publicitário.
- Produzido industrialmente, seguindo requisitos que evitem a contaminação e garantam a qualidade do produto.
- Proibida a manipulação em farmácia.

Onde comprar

Estabelecimentos licenciados (farmácias e drogarias), físicos ou na internet. Venda somente com a prescrição de um profissional habilitado.



Produto da Medicina Tradicional Chinesa

Nome deve seguir a designação tradicional.
Exemplo: JIA WEI XIAO YAO WAN 加味逍遥丸

Insumos aceitos estão listados na [Farmacopeia Chinesa](#).

O que é

Produto formulado em farmácia. Podem ser dois tipos de preparação: **magistral** (o farmacêutico segue a prescrição médica ou de outro profissional de saúde legalmente habilitado) ou **oficial** (feita de acordo com as fórmulas inscritas na Farmacopeia Brasileira ou em compêndios internacionais reconhecidos pela Anvisa).

Exemplos:

- *Aloe vera* (L.) Burm.f.
- *Cordia verbenacea* DC.
- *Valeriana officinalis* L.

Função

Fornecer nutrientes, substâncias bioativas, fitoterápicos, entre outros.

A preparação magistral, por ser uma fórmula individualizada, pode atender a situações específicas do paciente, como eliminar substâncias que causem intolerância e estejam contidas nos medicamentos tradicionais. Também pode combinar princípios ativos, bem como ajustar a dose e a quantidade específica a ser utilizada.

Exigências da Anvisa

- Proibida a exposição do produto para venda, publicidade ou promoção.
- Preparação magistral só pode ser feita em farmácia de manipulação mediante prescrição de profissional habilitado.

Onde comprar

Farmácias de manipulação, físicas ou na internet, licenciadas pelos órgãos sanitários competentes.

Acesse os sites dos conselhos de classe para conhecer as competências de cada profissional de saúde habilitado para prescrever medicamentos manipulados: [Conselho Federal de Farmácia](#), [Conselho Federal de Nutricionistas](#), [Conselho Federal de Enfermagem](#), [Conselho Federal de Odontologia](#), [Conselho Federal de Medicina](#) e [Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional](#).



Medicamento manipulado

Insumos autorizados estão listados no [Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira](#).

Farmácia de manipulação também pode preparar insumos cadastrados na Anvisa ou publicados na literatura científica.

O que é

Produto para ingestão oral destinado a suplementar os alimentos consumidos normalmente. Pode ser aminoácido, enzima, fibra alimentar, probiótico, proteína, vitamina, mineral ou outro.

Exemplos: ômega-3; proteína isolada do leite (*whey protein*); biotina; zinco.

Função

Complementar a alimentação de pessoas saudáveis.

Não serve para tratar, prevenir ou curar doenças.

Exigências da Anvisa

- A maioria dos suplementos é isenta de registro na Anvisa – entre as exceções, estão probióticos e enzimas. Porém, os ingredientes usados no produto precisam estar previamente autorizados pela agência.

Rótulos

- Podem ter alegação funcional (descrição do papel metabólico e fisiológico do produto no organismo). As alegações são permitidas de acordo com cada ingrediente usado no produto, conforme aprovado pela Anvisa.
- Não podem afirmar ou sugerir que:
 - a) o produto tem finalidade medicamentosa ou terapêutica;
 - b) o produto contém substâncias que sejam proibidas ou não autorizadas pela Anvisa;
 - c) a alimentação não é capaz de fornecer os nutrientes à saúde;
 - d) o produto é comparável ou superior aos alimentos convencionais.
- Precisam descrever o produto como “Suplemento Alimentar” e indicar sua forma farmacêutica.

Exemplos: “Suplemento Alimentar em cápsulas”; “Suplemento Alimentar em comprimidos”; e “Suplemento Alimentar líquido”.
- Necessário conter a recomendação de uso, com as seguintes informações no mesmo local:
 - a) grupos populacionais a que se destina;
 - b) quantidade e frequência de consumo;
 - c) advertências em destaque e em negrito: “Este produto não é um medicamento”;
“Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”;
“Mantenha fora do alcance de crianças”.

Onde comprar

Todos os estabelecimentos licenciados (sejam farmácias de manipulação, drogarias ou lojas especializadas) podem comercializar suplementos alimentares conforme sua função.

Suplemento alimentar

Advertências em destaque no rótulo: “Este produto não é um medicamento.”

Ingredientes e alegações funcionais precisam ser autorizados. Confira a lista no [site da Anvisa](#).

Logística segura

Antes de chegar ao consumidor, os produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária voltados para a saúde passam por uma série de controles, desde a fabricação até o ponto de venda. Ou, no caso de farmácias de manipulação, o produto é formulado no mesmo estabelecimento da venda, em áreas preparadas para tal. O objetivo é que suas características e propriedades sejam mantidas, garantindo segurança, qualidade e eficácia, nos casos aplicáveis.

Do campo até sua casa

Matérias-primas de origem vegetal precisam de cuidados especiais baseados nas Boas Práticas Agrícolas para garantir que o consumidor tenha acesso a produtos com controles adequados de pesticidas, micotoxinas, metais pesados ou contaminação microbiológica. Com esses cuidados, o produto final terá apenas insumos de qualidade.

Chegada ao consumidor

O estabelecimento comercial precisa ter cuidados no armazenamento para garantir a preservação do produto, além de obedecer às normas de dispensação. No caso das farmácias de manipulação, as preparações magistrais não podem ficar expostas ao público.

Transporte adequado em todas as etapas

Os cuidados com o transporte vão desde o fornecimento da matéria-prima para a indústria ou farmácia de manipulação até a entrega do produto final para o consumidor, segundo as regras das Boas Práticas de Distribuição. Em resumo, o produto deve chegar a seu destino com as características originais preservadas. Isso envolve procedimentos como manter a temperatura adequada e desinfetar veículos, armazéns e estoques. Nas farmácias de manipulação, o farmacêutico deve orientar o consumidor sobre a preservação do produto, quando necessário.

Cuidados para um produto de qualidade

A produção deve seguir um conjunto de procedimentos exigidos pela autoridade sanitária (Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação). São regras específicas para cada tipo de produto, seja ele feito em planta industrial ou em farmácia de manipulação. O objetivo é garantir sua integridade e segurança.

Sinais de alerta

A internet está cheia de produtos com promessas milagrosas, anunciados em plataformas de comércio eletrônico ou até em redes sociais de personalidades influentes. Emagrecer rápido ou curar doenças como o câncer, sem efeitos indesejados ou contraindicação, são algumas das mensagens encontradas nos informes publicitários. Fique atento! Essa pode ser a venda de um produto ilegal.

Desconfie de anúncios que tenham mensagens como estas:



Produto natural, **sem contraindicações**. **Cura** doenças e mal-estar. **Não precisa de registro** na Anvisa.

CUIDADO!

O produto destinado a curar ou tratar doenças é o medicamento. E todo medicamento precisa de registro ou notificação na Anvisa, mesmo sendo de origem natural.

Kit **natural**: emagreça em poucos dias **sem medo**.

CUIDADO!

Verifique se o anúncio contém indicação terapêutica*. Se for esse o caso, o produto precisa de registro ou notificação na Anvisa, mesmo sendo de origem natural.

Também é recomendável consumi-lo somente após orientação especializada.



Ginkgo biloba: produto da Medicina Tradicional Chinesa **indicado para quem sofre de distúrbios e sintomas** causados por deficiência do fluxo sanguíneo cerebral, combatendo problemas de memória, dor de cabeça, vertigem e estágio inicial de Alzheimer.

CUIDADO!

É proibido constar indicação terapêutica* na publicidade ou embalagem de produtos da Medicina Tradicional Chinesa.

Espinheira santa

JIAN PI WAN: produto da Medicina Tradicional Chinesa.

CUIDADO!

A espinheira santa é uma planta do Brasil e não está listada na Farmacopeia Chinesa. Portanto, o anúncio não pode dizer que se trata de um produto da Medicina Tradicional Chinesa.

O mesmo acontece com outras espécies brasileiras muito buscadas pelos consumidores, como unha de gato e ushi amarelo.

Quando se deparar com um anúncio como esse, verifique na Farmacopeia Chinesa se o ingrediente fitoterápico está incluído na parte de [Monografias](#).



O ômega 3 é uma gordura saudável que tem ação anti-inflamatória e anticoagulante. Por isso, **alivia dores** articulares, **reduz o colesterol** e **impede a formação de coágulos sanguíneos** que causam AVC.

CUIDADO!

Essa é uma propaganda enganosa. Suplementos alimentares não têm a função de diagnosticar, prevenir e curar doenças ou aliviar seus sintomas. Por isso, o anúncio não pode fazer essas afirmações, consideradas indicações terapêuticas*.

*Indicação terapêutica: descrição das doenças a serem prevenidas ou tratadas com o produto.

É crime!



- Omitir a origem do fabricante.
- Anunciar falsas indicações terapêuticas (descrição das doenças a serem prevenidas ou tratadas).
- Induzir o consumidor a acreditar em falsas propriedades do produto.
- Vender:
 - produtos que contenham substâncias proibidas ou não avaliadas e aprovadas pela Anvisa;
 - medicamentos em plataformas de comércio eletrônico que não sejam vinculadas a estabelecimentos licenciados por órgãos sanitários;
 - produtos como se fossem suplementos alimentares ou da Medicina Tradicional Chinesa, mas que são na verdade medicamentos, segundo a legislação sanitária.

Riscos à saúde

Os produtos naturais também podem provocar efeitos colaterais e adversos. Então, sempre consulte um profissional habilitado a prescrevê-los antes de consumir.

Se o produto for ilegal, os riscos aumentam – e muito. É comum, por exemplo, a adição de adulterantes, metais pesados e substâncias irregulares para reduzir custos, bem como a contaminação durante a preparação, o transporte ou a armazenagem.

Por isso, compre sempre de estabelecimentos de procedência confiável e licenciados por órgãos reguladores.

O uso indiscriminado de produtos naturais pode até levar à morte ou causar sérios problemas à saúde, como comprometimento da função renal e intoxicação, além de interferir no efeito de outros medicamentos.

Kit de ferramentas

Aqui você encontra recursos práticos para ajudá-lo a verificar produtos e fabricantes confiáveis, com base nas normas de Vigilância Sanitária.

Checklist da qualidade

Marque os itens que você encontrar no produto ou em sua embalagem/bula. Esta é uma maneira de ter uma ideia de quanto o fabricante segue as normas da Anvisa e se preocupa com o consumidor.

- Endereço do fabricante ou do estabelecimento manipulador
- CNPJ do fabricante ou do estabelecimento manipulador
- Composição
- Data de validade
- Indicação de “Medicamento Fitoterápico” ou “Produto Tradicional Fitoterápico” e de seu número de registro no Ministério da Saúde, seguido por 13 dígitos
- Indicação de “Produto Tradicional Fitoterápico” sem a identificação do registro no Ministério da Saúde, caso seja passível de notificação (neste caso, sua formulação deve estar prevista no Formulário de Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira – 2ª edição)
- Indicação de “Suplemento Alimentar” e sua forma farmacêutica, além das recomendações de uso (apenas para suplementos)
- Contato do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) ou do número de registro do farmacêutico responsável no Conselho Regional de Farmácia (CRF)
- Site da empresa para mais informações



Tabela comparativa dos tipos de produtos naturais

	Nome comercial	Indicações terapêuticas	Registro na Anvisa	Produzido em indústria	Prescrição de profissional habilitado	Exposição para venda ou promoção	Local de venda
MEDICAMENTO FITOTERÁPICO	Sim	Sim	Sim	Sim	Depende*	Sim	Farmácias e drogarias
MEDICINA TRADICIONAL CHINESA	Não	Não	Não	Sim	Sim	Não	Estabelecimentos licenciados (farmácias e drogarias)
MEDICAMENTO MANIPULADO	Não	Sim	Não	Não	Sim	Não	Farmácias de manipulação
SUPLEMENTO ALIMENTAR	Sim	Não	Não	Sim	Não**	Sim	Estabelecimentos licenciados (farmácias de manipulação, drogarias ou lojas de suplementos)

*A necessidade de prescrição depende do tipo de medicamento a ser usado.

**Apesar de não ser exigida a prescrição para venda, é recomendável consultar o profissional de saúde habilitado.



Veja uma lista de sites para conferência de produtos e empresas:

- [Base de dados](#) com os estabelecimentos licenciados para comercializar medicamentos fitoterápicos. Também disponibiliza os produtos irregulares ou autorizados, entre outras informações.
- [Lista de ingredientes e alegações](#) funcionais permitidos em suplementos alimentares.
- Insumos autorizados para manipulação ([Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, seção Monografias](#)). Para outros insumos preparados em farmácia de manipulação, verificar com o farmacêutico.
- [Farmacopeia Chinesa](#), seção Monografias, para consulta de insumos autorizados para produtos da Medicina Tradicional Chinesa.
- [Base de dados](#) com os fabricantes que possuem Certificado de Boas Práticas.

Referências

ARTIGOS CIENTÍFICOS

ROCHA, T.; AMARAL, J.S.; OLIVEIRA, M.B.P.P. Adulteration of dietary supplement by the illegal addition of synthetic drugs: a review. *Compr Rev Food Sci Food Saf.*, v. 15, n. 1, p. 43-62, jan. 2016. <https://doi.org/10.1111/1541-4337.12173>

DAL MOLIN, T.R. et al. Regulatory framework for dietary supplements and the public health challenge. *Rev Saude Pública*, v. 53, p. 90, 2019. <https://www.scielo.br/pdf/rsp/v53/1518-8787-rsp-53-90.pdf>

KNOESS, W.; WIESNER, J. The globalization of traditional medicines: perspectives related to the European Union regulatory environment. *Engineering*, v. 5, p. 22-31, 2019. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2095809918307185>

NORMAS APLICÁVEIS AOS PRODUTOS DA CARTILHA

[Instrução Normativa - IN n.º 2, de 13/05/2014](#)

Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

[Instrução Normativa - IN n.º 10, de 26/11/2014](#)

Altera o item 11 da "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado", do Anexo da Instrução Normativa n.º 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".

[Instrução Normativa - IN n.º 28, de 26/07/2018](#)

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[Instrução Normativa - IN n.º 76, de 05/11/2020](#)

Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

[Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n.º 21, de 25 de abril de 2014](#)

Dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 26, de 13/05/2014](#)

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

[Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 243, de 26/07/2018](#)

Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

[Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n.º 67, de 8/10/2007](#)

Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias.

Esta cartilha é um resultado do Grupo de Trabalho (GT) de Combate à Fraude de Produtos Naturais no E-commerce.

O GT é formado por instituições da área da saúde comprometidas com o acesso a produtos seguros e confiáveis.

A ABIFINA, como coordenadora do Grupo, agradece às entidades parceiras:



É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Não é permitida a comercialização.

Rio de Janeiro, 2021, 1ª Edição



ABIFINA 
Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina,
Biotecnologia e suas Especialidades

www.abifina.org.br