



FITOTERÁPICOS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1. O que são fitoterápicos?



São medicamentos obtidos a partir de plantas medicinais. Fitoterápicos podem ser produzidos por indústrias farmacêuticas ou podem ser manipulados em farmácias, ambos estabelecimentos devem atender a normas da Anvisa e são inspecionados pela vigilância sanitária.

Todo fitoterápico industrializado deve ser autorizado pela Anvisa antes de sua comercialização, de modo que seja avaliada, sua qualidade, efeitos terapêuticos, composição padronizada e segurança de uso para a população.

Os fitoterápicos manipulados são prescritos por profissionais de saúde habilitados, os quais prescrevem os produtos de forma individualizada conforme a necessidade do usuário.

Deve-se sempre usar fitoterápicos regularizados, com registro ou notificação na Anvisa, ou manipulados em farmácias, prescritos por profissionais habilitados para indicá-los e preparados para lidar com possíveis eventos adversos provindos do seu uso.

No Sistema Público de Saúde há Farmácias Vivas, que são farmácias de manipulação exclusivas para fitoterápicos. Procure se existe uma em seu município.



2. Qual a diferença entre planta medicinal e medicamento fitoterápico?



As plantas medicinais são aquelas capazes de aliviar sintomas ou tratar enfermidades e têm tradição de uso como remédio em uma população ou comunidade. Para usá-las, é preciso conhecer a planta e saber onde colher e como prepará-la, pois, da mesma forma que os medicamentos, o seu uso pode fazer mal à saúde se não ocorrer da forma correta.

Já os medicamentos fitoterápicos são aqueles obtidos a partir de plantas medicinais. Todos os fitoterápicos industrializados devem ser autorizados pela Anvisa antes de serem comercializados, a fim de garantir que a população tenha acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade comprovada. Com esse procedimento, minimiza-se a exposição a produtos passíveis de contaminação e padroniza-se a quantidade e a forma que deve ser usada, proporcionando uma maior segurança de uso.

3. Os fitoterápicos podem fazer mal à saúde?



Como qualquer medicamento, o mau uso de fitoterápicos pode ocasionar problemas à saúde, como por exemplo: alterações na pressão arterial, problemas no sistema nervoso central, fígado e rins, que podem levar a internações hospitalares e até mesmo à morte, dependendo da forma de uso.



PENSAR QUE “O QUE É NATURAL NÃO FAZ MAL” É ERRADO!

Portanto, procure sempre orientação de profissional de saúde e as corretas informações sobre o produto.

4. Quais as precauções em relação aos fitoterápicos?

Os cuidados são os mesmos destinados aos outros medicamentos:

- **Buscar informações com profissionais de saúde;**
- **Informar ao seu médico se está utilizando plantas medicinais ou fitoterápicos, principalmente antes de cirurgias;**
- **Informar ao seu médico qualquer reação desagradável que aconteça enquanto estiver usando plantas medicinais ou fitoterápicos;**
- **Observar cuidados especiais com gestantes, mulheres amamentando, crianças e idosos;**
- **Seguir as orientações contidas na bula e embalagem;**
- **Observar a data de validade (Nunca tomar medicamentos vencidos);**
- **Seguir corretamente os cuidados de armazenamento;**
- **Desconfiar de produtos que prometem curas milagrosas;**
- **Adquirir fitoterápicos apenas em farmácias e drogarias autorizadas pela Vigilância Sanitária;**
- **Ter cuidado ao associar medicamentos, o que pode promover a diminuição dos efeitos ou provocar reações indesejadas.**



Exemplos: o uso de medicamentos a base de Hipérico (*Hypericum perforatum*) junto a anticoncepcionais pode diminuir sua atividade favorecendo a ocorrência de gravidez indesejada. O uso de Ginkgo (*Ginkgo biloba*) junto a varfarina, ou ácido acetilsalicílico, pode aumentar o efeito anticoagulante destes medicamentos, podendo causar hemorragias.

Na dúvida sobre a utilização de fitoterápicos, procure um profissional de saúde para orientação.



5. Qual o papel da Anvisa com relação aos fitoterápicos?



A Anvisa tem o papel de regulamentar todos os medicamentos, incluindo os fitoterápicos. Para os fitoterápicos industrializados, a Anvisa controla a liberação para consumo, fiscaliza as indústrias produtoras e acompanha a comercialização dos medicamentos, podendo retirá-los do mercado caso seu uso apresente risco, com o intuito de proteger e promover a saúde da população

SOMENTE SÃO REGISTRADOS NA ANVISA OS MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS.

Os fitoterápicos manipulados são elaborados em farmácias de manipulação autorizadas, as quais foram inspecionadas para verificação quanto ao cumprimento das boas práticas de manipulação de medicamentos.

6. Como saber se um fitoterápico é registrado na Anvisa/Ministério da Saúde?

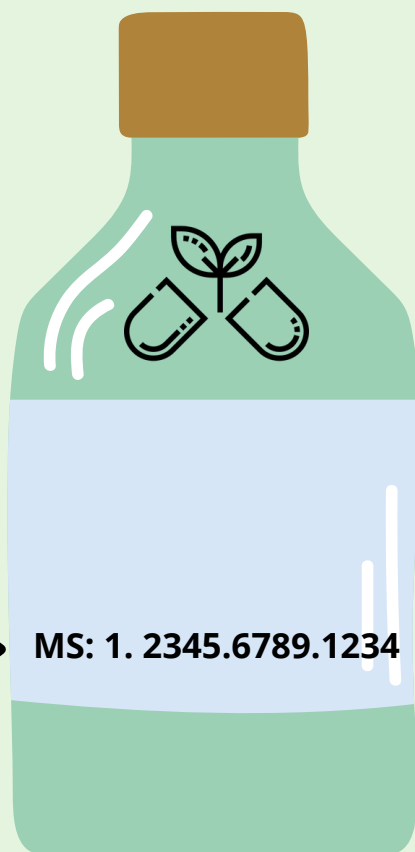
Há fitoterápicos registrados, que passam pelo procedimento completo de avaliação da Anvisa, e os fitoterápicos notificados, os quais, por serem de menor risco, passam por uma avaliação simplificada.

Os fitoterápicos registrados trazem o número de registro na embalagem. Veja como é fácil identificar: na embalagem do fitoterápico deve constar a sigla MS, seguida de um número contendo 13 dígitos, iniciado sempre pelo número 1. Esse código está, geralmente, em uma das laterais da embalagem, próximo ao nome da empresa fabricante e do nome do farmacêutico responsável.

Já os fitoterápicos notificados não terão em sua embalagem o número de registro, mas sim uma frase que indica que este foi notificado, de acordo com o seguinte modelo: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº 26/2014"

Há ainda a possibilidade de se buscar pelo fitoterápico registrado ou notificado no sítio eletrônico da Anvisa, consultando o link:

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/consulta-a-registro-de-medicamentos>.



MS: 1. 2345.6789.1234

FITOTERÁPICO REGISTRADO



“PRODUTO NOTIFICADO
NA ANVISA
nos termos da
RDC nº 26/2014

FITOTERÁPICO NOTIFICADO

Ao encontrar um produto sendo vendido como fitoterápico que não tenha registro ou notificação na Anvisa, você deve comunicar a Vigilância Sanitária de sua cidade ou estado, ou denunciar à Anvisa, por meio do canal existente na página principal do Portal da Anvisa na Internet.

Diversas ações são conduzidas para que não permaneçam no mercado produtos irregulares, podendo ser consultados no Portal da Anvisa alguns produtos irregulares já identificados.

**Informações adicionais podem ser obtidas consultando o link:
<http://www.gov.br/anvisa>**



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Realização

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)
Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos,
Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP)

