

## Esclarecimentos sobre matérias sobre plantas medicinais veiculadas na Revista Época e no Fantástico

*Tendo em vista as matérias veiculadas na Revista Época sobre plantas medicinais e a série “É bom pra quê?”, exibida no Fantástico, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) esclarece:*

- 1) Houve equívocos nas informações repassadas, como: conceitos distintos foram abordados de forma confusa. Chá, planta medicinal, droga vegetal e medicamento fitoterápico são conceitos diferentes, bem definidos pela atual legislação sanitária brasileira.
- 2) Não existe, no Brasil, a categoria regulatória “complemento alimentar”, como citado na revista Época. Plantas medicinais industrializadas só podem ser comercializadas como medicamento fitoterápico ou como droga vegetal.
- 3) Na série foram apresentadas formas de uso de plantas medicinais não regulamentadas e incorretas, contra as quais a Vigilância Sanitária atua para coibir. A série foi parcial, não demonstrado o outro lado, do uso regular da fitoterapia que cura pessoas há centenas de anos.
- 4) 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. No caso dos fitoterápicos, as exigências estão definidas na Resolução RDC no 14 de 2010, uma das legislações mais rígidas e avançadas do mundo.
- 5) A RDC no 14 foi republicada em abril deste ano, após ficar 30 dias em consulta pública. Durante este período, a proposta de resolução não recebeu nenhuma manifestação contrária.
- 6) Ao todo, são cerca de 500 fitoterápicos registrados na Anvisa. Para todos esses foi feita avaliação da segurança, eficácia e qualidade.
- 7) As solicitações de registro de medicamentos fitoterápicos passam por criteriosa análise técnica e geram o maior índice de indeferimentos de solicitações de registro da área de medicamentos na Anvisa: 43%. Esse valor é maior do que o praticado para medicamentos genéricos e similares (23,4%) e para medicamentos novos (13%), demonstrando a rigidez do controle na liberação desses medicamentos a população.
- 8) O processo de produção e controle de qualidade de indústrias produtoras destes medicamentos também deve ser adequado aos padrões de produção internacional de medicamentos, definidos pela Resolução RDC 17, de 2010, que abrangem, desde os requisitos comuns aplicados aos medicamentos sintéticos, como também os requisitos adicionais específicos para produção de medicamentos fitoterápicos.
- 9) Para o acompanhamento dos medicamentos que já estão no mercado, a Anvisa possui um sistema de farmacovigilância consolidado, que detecta não só eventos adversos, mas também ineficácia de produtos.
- 10) Ao contrário do que foi afirmado na matéria, existem vários estudos científicos sobre plantas medicinais e sobre cada uma das espécies vegetais registradas como medicamento fitoterápico. As publicações brasileiras nesta área passaram de 24, em 1984, para 1.431, em 2004, ou seja, apresentaram um crescimento de 60 vezes no período, levando o Brasil ao patamar de líder absoluto das publicações internacionais na área de plantas na América Latina, com quase metade das publicações da região.

**11)** Em revisão rápida em bancos de dados científicos disponíveis, pode-se citar, como exemplo, estudos para algumas espécies: a Soja (*Glycine max*) apresenta 4032 artigos científicos publicados, sendo 14 desses revisões sistemáticas sobre suas atividades; a Alcachofra (*Cynara scolymus*) possui 903 estudos científicos publicados, sendo pelo menos cinco deles sobre estudos clínicos. Para a Garra-do-diabo (*Harpagophytum procumbens*) foram encontrados 272 artigos, com 32 ensaios clínicos. O Ginkgo (*Ginkgo biloba*), em apenas uma base de dados, possui 2242 artigos científicos publicados, destes, pelo menos 50 estudos clínicos.

**12)** Há ainda estudos adicionais que não estão disponíveis nos bancos de dados pesquisados porque foram realizados pelas empresas para comprovar a segurança e eficácia do produto. Esses dados são sigilosos, estando disponíveis, apenas, para a autoridade sanitária no processo de solicitação de registro.

**13)** A lista de drogas vegetais da Anvisa traz alegações de uso tradicional e não “indicações terapêuticas imprecisas”, como foi afirmado durante um dos episódios da série “É bom pra quê?”. A possibilidade de uso de plantas medicinais como drogas vegetais, conforme determinado pela RDC 10 de 2010, é apenas uma forma de disponibilizar à população plantas medicinais com qualidade. Importante ressaltar, também, que apenas constam da lista as plantas que foram avaliadas quanto à segurança e uso tradicional.

Ao invés de adquirir a planta coletada em locais sujeitos a contaminações, sem a correta identificação e recomendação de uso, essas plantas podem ser adquiridas industrializadas em embalagens padronizadas com todas as informações sobre sua forma correta de uso. As drogas vegetais são produtos tradicionais indicados para o alívio de sintomas de enfermidades de baixa gravidade, devendo ser utilizadas por curto período de tempo.

**14)** É importante ressaltar que a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula os governos a estabelecerem políticas para medicamentos fitoterápicos e plantas medicinais, no intuito de que os países utilizem recursos naturais disponíveis em seus próprios territórios para promover a atenção primária à saúde. No documento “National Policy on Traditional Medicine and Regulation of Herbal Medicines – Report of a Global Survey”, que publica pesquisa realizada pela OMS em 2003, demonstrase que 53 estados membros (37%) da OMS, àquela época, tinham regulamentação para medicamentos fitoterápicos e 42 (49%) dos países que não tinham estavam em processo avançado de regulamentação. Esses dados demonstram que a fitoterapia e os seus produtos são utilizados em grande parte do mundo.

**15 )** A OMS disponibiliza documentos para oferta de serviços e fitoterápicos com qualidade, segurança e eficácia, como: WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants, publicado em 2003; WHO guidelines on good manufacturing practices (GMP) for herbal medicines, publicado em 2007; WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues, publicado em 2007; WHO monographs on selected medicinal plants, nos seus quatro volumes publicados em 1999 (v.1); 2002 (v.2); 2007 (v.3); e 2009 (v.4). Esses documentos foram incorporados no Brasil para comprovar segurança, eficácia e qualidade dos produtos nas legislações recém atualizadas para fitoterápicos.

**16 )** Quanto aos serviços apresentados na série, os mesmos não estão regulamentados como Farmácias Vivas, instituídas pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria 886 de 2010. A norma federal para regulamentação destes estabelecimentos ainda está em discussão, por meio da consulta pública 85 de 2010, disponível para sugestões no site da Anvisa. Alguns poucos estados já possuem regulamentação local para Farmácias Vivas, como o Ceará, mas esse serviço modelo não foi abordado na matéria.

**17 )** A fitoterapia e os medicamentos fitoterápicos, utilizados de forma regular, seja de forma industrializada ou manipulada, em estabelecimentos autorizados, são uma opção segura e eficaz para a população brasileira, da mesma forma que nos outros países do mundo.