

Anvisa atualiza regulamentação de medicamentos fitoterápicos



Promover a entrada de medicamentos fitoterápicos com segurança, eficácia e qualidade, no mercado brasileiro. Este é o objetivo da Resolução RDC 14/2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), publicada, no dia 5 de abril de 2010. A norma atualiza os procedimentos de registro desse tipo de medicamento, no País.

As principais mudanças são relacionadas ao controle de qualidade desses medicamentos. Os testes solicitados foram adequados ao avanço do conhecimento científico internacional. Com as novas exigências, as empresas deverão apresentar, no momento do registro desses produtos, testes para avaliação de aflatoxinas (uma toxina produzida por algumas espécies de fungos presentes nas plantas) e testes físico-químicos dos extratos vegetais usados nos medicamentos fitoterápicos.

Os testes realizados no controle de qualidade foram organizados, de forma mais racional, de acordo com as várias etapas que a indústria deve seguir para obtenção dos medicamentos fitoterápicos. “Para garantir a segurança dos produtos,

a regulamentação prevê como a indústria deve agir, desde o controle da matéria-prima até o produto final”, explica a Coordenadora de Medicamentos Fitoterápicos da Anvisa, Ana Cecília Carvalho.

ALGAS E FUNGOS - Outra novidade é a possibilidade de se registrar medicamentos à base de algas e fungos multicelulares, como, por exemplo, o cogumelo do sol (*Agaricus blazei*) e o fucus (*Fucus vesiculosus*). Enquanto não for publicado regulamento específico para medicamentos obtidos dessas matérias-primas, os interessados poderão seguir o regulamento de medicamentos fitoterápicos na solicitação de registro.

Os conceitos da nova norma foram adequados aos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Definições, como “derivado vegetal” e “extrato vegetal”, foram alteradas pela regulamentação da Anvisa.

A nova regulamentação para registro de medicamentos fitoterápicos considerou documentos internacionais na regulamentação do tema e foi discutida pela Câmara Técnica de Medicamen-

tos Fitoterápicos da Anvisa e pelo Comitê de Apoio à Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos da Farmacopéia Brasileira. As indústrias que já tiverem protocolado pedidos de registro de medicamentos fitoterápicos na Agência terão seis meses para adequar os pedidos à nova regulamentação.

REFERÊNCIAS - Em conjunto com a nova regulamentação para registro de medicamentos fitoterápicos, a Anvisa publicou a lista de referência para comprovação da segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos (IN 05/2010). Essa lista apresenta 35 livros de referência que a indústria pode utilizar para o registro desses produtos. Na antiga norma, apenas 17 livros eram autorizados.

DROGAS VEGETAIS - Recentemente, a Anvisa publicou uma norma para notificação de drogas vegetais. As drogas vegetais notificadas não podem ser confundidas com os medicamentos fitoterápicos. Apesar de ambos serem obtidos de plantas medicinais, os dois produtos são elaborados, de forma diferenciada.

Enquanto as drogas vegetais são constituídas da planta seca, inteira ou rasurada (partida em pedaços menores) utilizadas na preparação dos populares “chás”, os medicamentos fitoterápicos são produtos tecnicamente mais elaborados, apresentados na forma final de uso como, por exemplo, comprimidos, cápsulas e xaropes.

Fonte: Assessoria de Imprensa da Anvisa
(Jornalista Danilo Molina).

Plantas medicinais: da tradição às ciências



Os benefícios das chamadas “drogas vegetais” passam de geração em geração. Quase todo mundo já ouviu falar de alguma planta, folha, casca, raiz ou flor que ajuda a aliviar os sintomas de um resfriado ou mal-estar. Unindo ciência e tradição, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) quer popularizar esse conhecimento, esclarecendo quando e como as drogas vegetais devem ser usadas, para se alcançar efeitos benéficos. A medida faz parte da RDC 10, publicada, no dia 10 de março de 2010.

“O alho é um famoso expectorante e muita gente tem o hábito de usá-lo com água fervente. No entanto, para aproveitar melhor as propriedades terapêuticas, o ideal é deixá-lo macerar, ou seja, descansar em água à temperatura ambiente”,

explica a coordenadora de fitoterápicos da Anvisa, Ana Cecília Carvalho.

Inaladas, ingeridas, usadas em gargarejos ou em banhos de assento, as drogas vegetais têm formas específicas de uso e a ação terapêutica é totalmente influenciada pela forma de preparo. Algumas possuem substâncias que se degradam em altas temperaturas e, por isso, devem ser maceradas.

Já as cascas, raízes, caules, sementes e alguns tipos de folhas devem ser preparados em água quente. Frutos, flores e grande parte das folhas devem ser preparadas, por meio de infusão, caso em que se joga água fervente sobre o produto, tampando e aguardando um tempo determinado para a ingestão.

Outra novidade da Resolução diz respeito à segurança:

a partir de agora, as empresas vão precisar notificar (informar) à Agência sobre a fabricação, importação e comercialização dessas drogas vegetais, no mínimo, de cinco em cinco anos. Os produtos, também, vão passar por testes que garantam que eles estão livres de microrganismos como bactérias e sujidades, além da qualidade e da identidade.

Além disso, os locais de produção deverão cumprir as Boas Práticas de Fabricação, para evitar que ocorra, por exemplo, contaminação durante o processo que vai da coleta, na natureza, até a embalagem para venda. As embalagens dos produtos deverão conter, dentre outras informações, o nome, CNPJ e endereço do fabricante, número do lote, datas de fabricação e validade, alegações terapêuticas comprovadas com base no uso tradicional, precauções e contra indicações de uso, além de advertências específicas para cada caso.

Todas as drogas vegetais aprovadas na norma são para o alívio de sintomas de doenças de baixa gravidade, porém, devem ser rigorosamente seguidos os cuidados apresentados na embalagem desses produtos, de modo que o uso seja correto e não leve a problemas de saúde, como reações adversas ou mesmo toxicidade.

Fonte: Assessoria de Imprensa da Anvisa (Jornalista Luana Cury).