

Nota Informativa 03 DVPSIS/COVISA/2023

COMÉRCIO DE PLANTAS MEDICINAIS, DROGAS VEGETAIS E CHÁS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

Publicada em: 08 de maio de 2023

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

Nota Informativa 03/DVPSIS/COVISA/2023

COMÉRCIO DE PLANTAS MEDICINAIS, DROGAS VEGETAIS E CHÁS NO MUNICÍPIO DE SÃO PAULO

1. CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O uso de plantas medicinais pela humanidade para fins terapêuticos é realizado há milhares de anos. No entanto, a comercialização irregular de produtos representa risco à população que acaba por utilizar esses produtos sem conhecer a possível toxicidade de alguns de seus componentes, e se forem utilizadas de modo errado, podem apresentar mais efeitos negativos do que positivos.

Uma planta é considerada medicinal quando possui substâncias que, quando administradas ao ser humano, podem prevenir, curar ou tratar doenças. Quando se obtém um medicamento a partir de uma planta medicinal, este é chamado fitoterápico.

Na Farmacopeia Brasileira constam as monografias das plantas medicinais, nas quais incluem, dentre outras informações, sua nomenclatura e partes que possuem o efeito terapêutico (partes usadas).

Cada planta possui uma gama grande de componentes, chamados de marcadores, porém nem todos esses componentes tem efeito terapêutico.

A extração dos marcadores corretos, é realizada por fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal, sendo estes insumos posteriormente utilizados na fabricação de medicamentos fitoterápicos.

Há diversas maneiras de utilizar as plantas medicinais, as quais são tradicionalmente utilizadas para o preparo de chás, levando a impressão de que se tratam de produtos inofensivos. Porém, diferenciar os chás alimentícios das plantas medicinais, que possuem efeito terapêutico e podem ser utilizadas para o preparo de chás, é de suma importância para que a população não seja exposta ao risco de substâncias nocivas à saúde ou ao mascaramento de determinado quadro de saúde devido ao uso destes.

Cabe ressaltar que nem todo chá de planta é medicamento ou medicinal. Os chás podem ser regularizados de diferentes formas no Brasil, como alimentos ou como fitoterápicos. Salientando que apenas os chás regularizados como fitoterápicos podem

Nota Informativa 03/DVPSIS/COVISA/2023

ter alegações de uso medicinal. Já o chá alimentício é definido como bebida obtida de plantas com o propósito alimentício.

2. DEFINIÇÕES

- **Chá:** produto constituído de uma espécie vegetal autorizada para o seu preparo, inteira, fragmentada ou moída, com ou sem fermentação, tostada ou não.
- **Droga Vegetal:** planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada.
- **Insumo farmacêutico ativo:** qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, e que pode exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano.
- **Planta Medicinal:** espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.
- **Medicamentos fitoterápicos:** obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade.
- **Marcador:** componente ou classe de compostos químicos, tais como, alcaloides, flavonoides, ácidos graxos, etc., presente na matéria-prima vegetal, preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.

3. SÍMBOLOS E ABREVIATURAS

CMVS: Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde, documento emitido pelos órgãos de Vigilância em Saúde que contém os dados do estabelecimento ou serviço instalados neste município que realizem atividades de interesse da saúde.



Nota Informativa 03/DVPSIS/COVISA/2023

CNAE: classificação de atividades econômicas oficialmente adotada pelo Sistema Estatístico Nacional e pelos órgãos gestores de cadastros e registros da Administração Pública do país.

4. ENQUADRAMENTO E LICENÇA

Considerando que no município de São Paulo as plantas medicinais e drogas vegetais podem ser comercializadas de forma inadequada em estabelecimentos varejistas e/ou atacadistas de alimentos, expondo à população a fatores de risco uma vez que, são atribuídas a estes produtos alegações terapêuticas sem as devidas comprovações, se faz necessária a distinção e os esclarecimentos quanto aos chás e plantas medicinais / drogas vegetais que podem ser utilizadas para o preparo de bebidas (chás) através de infusão ou decocção.

Considera-se alegação terapêutica ou medicamentosa qualquer representação que afirme, sugira ou indique que o produto ou seus constituintes podem prevenir, tratar ou curar doenças. No entanto, não são considerados alimentos os produtos com finalidade medicamentosa ou terapêutica, qualquer que seja a forma como se apresentam ou o modo como são ministrados.

De acordo com a Cartilha de Orientações sobre o uso de Fitoterápicos e Plantas Medicinais:

- As diferentes formas possíveis de comércio de chás de plantas no Brasil, são: planta medicinal, chá alimentício (incluindo o pronto para consumo) e chá medicinal;
- A venda dos chás alimentícios ocorre em supermercados, na forma de sachês, com doses individualizadas da planta seca, ou a granel, para que o próprio consumidor prepare a bebida, ou ainda podem ser disponibilizados como bebida pronta para o consumo. As partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás alimentícios e para o uso como especiarias estão disponíveis em legislação própria;
- As plantas medicinais devem ser comercializadas secas, embaladas, identificadas pelo nome botânico em farmácias e ervanarias e, como não são

Nota Informativa 03/DVPSIS/COVISA/2023

regulamentadas como medicamentos, não podem ter alegações terapêuticas ou medicinais, e também não podem ter bulas ou folheto informativo contendo informações de uso, pois estas informações são permitidas apenas aos medicamentos;

- O chá medicinal, tem obrigatoriedade de regularização como medicamento, pode ser vendido em farmácias e drogarias. Esses chás podem ser preparados por infusão, decocção ou maceração.

Frente ao supracitado, as empresas que comercializam plantas e/ou partes delas que são utilizadas como chás alimentícios são passíveis de Licença de Funcionamento Sanitária perante a Vigilância Sanitária do município de São Paulo, com a ressalva que tais estabelecimentos não podem comercializar plantas medicinais / drogas vegetais para comércio varejista / atacadista de alimentos, uma vez que estes produtos não podem ser tratados como alimentos.

As plantas medicinais e as drogas vegetais são enquadradas como materiais de partida para produção de insumos farmacêuticos, desta forma, os estabelecimentos que as comercializam não são passíveis de licenciamento sanitário no município. No entanto, o armazenamento e venda destes produtos devem ser realizados de forma a garantir a rastreabilidade de origem; bem como à manutenção das condições adequadas de armazenamento quanto a limpeza, temperatura / umidade, proteção da luz, ventilação adequada, dimensão compatível com o volume armazenado, isolado por barreiras físicas do ambiente externo e das demais áreas com atividades distintas, sendo tais condições monitoradas e registradas.

Neste cenário as plantas medicinais / drogas vegetais poderão ser comercializadas somente para empresas fabricantes de insumos farmacêuticos (CNAE: 2110-6/00, devidamente licenciadas).

Caso a empresa decida por realizar a importação / distribuição de plantas medicinais / drogas vegetais (tais como Gingko Biloba, Sene, Castanha da Índia, Guaco, Cavalinha, entre outras) diretamente para indústrias farmacêuticas, farmácias de manipulação ou distribuidoras de insumos farmacêuticos, a mesma deverá solicitar CMVS para o CNAE 4644-3/01, devendo cumprir as disposições constantes na RDC 204/06, no que couber.

Nota Informativa 03/DVPSIS/COVISA/2023

É importante ressaltar que os estabelecimentos não poderão comercializar plantas medicinais/drogas vegetais para comércio varejista e atacadista de alimentos.

Nota 1: Todas as plantas medicinais / drogas vegetais vendidas em cápsulas são enquadradas como medicamentos, sendo passíveis de registro junto a ANVISA. Tais produtos só poderão ser comercializados para pessoas físicas em comércios varejistas de medicamentos – farmácias e drogarias.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A caracterização das plantas e/ou partes das plantas comercializadas nos estabelecimentos varejistas, atacadistas e/ou distribuidores é de grande importância para definir as ações que devem ser tomadas pela autoridade sanitária frente ao estabelecimento, incluindo o seu adequado Licenciamento sanitário.

6. REFERÊNCIAS

1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia Brasileira, volume II. 6ª edição, Brasília 2019.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 654, de 24 de Março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. Diário Oficial da União, 30 mar 2022.
3. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 716, de 1 de Julho de 2022. Dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos. Diário Oficial da União, 6 jul 2022.
4. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – IN nº 159, de 1 de Julho de 2022. Estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias. Diário Oficial da União, 6 jul 2022.
5. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – Cartilha: Orientações sobre o uso de fitoterápicos e plantas medicinais, Brasília, 2022.

Revisão 0, de 08/05/2023

