

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO PARANÁ - SESA
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA**

Nota Técnica nº 11/13 – DVVSA/DVVSP/CEVS/SESA – 10 de dezembro 2013.

Comercialização de Chás (alimentos) e Fitoterápicos (medicamentos)

INTRODUÇÃO

Os técnicos de Vigilância Sanitária no Estado do Paraná (Regionais e Municípios) nas suas atividades de rotina se deparam no comércio, com situações diversas envolvendo produtos chás e fitoterápicos que geram dúvidas quanto ao enquadramento e a necessidade de registro, quando houver, bem como alegações não previstas em legislações veiculadas nos rótulos, bulas e material publicitário.

Esta nota técnica tem como objetivo esclarecer pontos importantes da legislação vigente para facilitar as ações.

DA DEFINIÇÃO

Matéria Prima Vegetal

Matéria prima vegetal compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal.

A matéria prima vegetal não pode ser apresentada à venda em formas farmacêuticas elaboradas, como cápsulas, tinturas e comprimidos.

Chás

Chá é o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(ais) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não, constantes de Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o preparo de chás. O produto pode ser adicionado de aroma e ou especiaria para conferir aroma e ou sabor.

O chá é uma bebida preparada a partir de espécies vegetais como folhas, flores, frutos, raízes ou casca. Não são todas as espécies vegetais, nem qualquer parte da planta, que podem ser utilizadas para o preparo de chás.

A legislação que aprova o Regulamento para Chá na área de alimentos é a Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005, a qual fixa a identidade e as características mínimas de qualidade às quais os chás devem obedecer. Nesta legislação, estão excluídos os produtos obtidos de espécies vegetais com finalidade medicamentosa e ou terapêutica.

Chá em Cápsulas, Tabletes, Comprimidos ou Similares

Toda a espécie vegetal, para o preparo de chá, que possui forma de apresentação diferente daquela prevista na Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005, é classificada como NOVO ALIMENTO e devem atender os requisitos previstos na

Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999, a qual define no item 2 como alimentos e ou novos ingredientes: “*são alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no país, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular*”.

Espécies vegetais para o preparo de chá que contenham algum novo ingrediente na sua composição o tornam com registro obrigatório na categoria de NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES. Caso o ingrediente adicionado não for substância de uso alimentar, o produto não pode ser considerado alimento.

Os chás em cápsulas ou outra forma similar que em seu rótulo recomendam o uso após infusão aquosa, e que o modo de consumo informado na rotulagem diz ser igual ao do chá convencional, não estão aprovados como chás pela ANVISA e também não são dispensados de registro. Este tipo de produto não está previsto na legislação sanitária de alimentos, sendo esta alegação não procedente.

Extratos Vegetais

A utilização de extrato de espécies vegetais como ingrediente alimentar não possui histórico de uso no país, pois os mesmos podem conter determinadas substâncias que representam risco à saúde.

A legislação de alimentos somente regulamenta extratos que possuem Padrão de Identidade e Qualidade, como extrato de tomate ou os utilizados como aromas e que estão previstos na legislação de aditivos e aromatizantes.

Somente poderá ser usado como ingrediente, na composição dos chás, o extrato aquoso, o qual é obtido de espécies vegetais através do método físico utilizando a água como único agente extrator, não precisando comprovar segurança de uso.

Para o uso de extrato vegetal na formulação de chás deverá ser comprovado a sua segurança de uso, conforme previsto na Resolução 17, de 30 de abril de 1999.

Como aromatizantes, somente poderão ser utilizadas as espécies vegetais contempladas no item 5 da Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, Regulamento Técnico Sobre Aditivos Aromatizantes.

Os extratos de chá verde, bem como outros extratos, não comprovaram até o presente momento, a segurança dessas substâncias como alimento, por meio de estudo científico, No entanto não podem ser comercializados como alimentos.

Fitoterápicos

São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias primas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas.

Os medicamentos fitoterápicos, como qualquer medicamento, exigem registro na ANVISA.

Algumas espécies vegetais integram a lista de “Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado” contempladas na Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008, as quais não necessitam validar suas indicações terapêuticas e segurança de uso.

DOS LOCAIS DE COMERCIALIZAÇÃO

Chás

Podem ser comercializados em farmácias e drogarias. Em supermercados ou outro tipo de comércio, os chás somente poderão ser dispostos a venda, desde que a loja tenha no Alvará de Funcionamento e na Licença Sanitária o ramo de comércio varejista de alimentos.

Matéria Prima Vegetal

Somente podem ser comercializadas em unidades pré-embaladas, não sendo permitida a venda a granel. A venda fracionada somente será permitida em farmácia de manipulação e ervanárias.

Fitoterápico

Somente podem ser comercializados em farmácias e drogarias desde que estejam devidamente regularizados junto a ANVISA. Fitoterápico é medicamento e, portanto exige registro.

DA ROTULAGEM

Considerações Gerais:

- Rotulagem é toda inscrição, legenda, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica, escrita impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colada sobre a embalagem.
- A informação obrigatória deve estar escrita no idioma oficial do país de consumo, com caracteres de tamanho, realce e visibilidade adequada, sem utilizar textos em outros idiomas.
- Sendo o chá considerado um alimento, a rotulagem do produto deverá atender na íntegra o Regulamento Técnico específico do produto Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005 e a Resolução RDC nº 259, de 20 de setembro de 2002, Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Alimentos Embalados.
- De acordo a Resolução RDC nº 360 de 23 de dezembro de 2003, Regulamento Técnico Sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, o item 1.7 dispensa os chás da tabela de informação nutricional.
- Só será permitida na rotulagem e na propaganda de chás e outras ervas, a utilização de INC (declarações de propriedades nutricionais) quando este for adicionado de outros ingredientes que forneçam valor nutricional.
- Quando o produto for adicionado de açúcar declarar na rotulagem “*com açúcar*”.
- Os nomes comuns e as partes das espécies vegetais utilizadas devem ser informados na lista de ingredientes.

- O nome do produto deve ser designado de chá seguido da espécie vegetal utilizada, pode ser adicionado de aroma ou especiaria para conferir aroma ou sabor. Quando utilizado mais de uma espécie vegetal em sua composição ou de algum tipo de especiaria deverá ser designado de “*Chá misto...*”, ou “*Chá de... com especiaria(s)*”.

Dos Chás:

Alegações Medicamentosas e ou Terapêuticas

O chá é considerado um alimento, não sendo permitida nenhuma alegação terapêutica ou medicamentosa no rótulo do produto.

Todo o produto com finalidade medicamentosa ou terapêutica, ou indicação para lactentes, em qualquer forma de apresentação ou o modo como são consumidos, estão excluídos do disposto do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969, o qual institui as normas básicas sobre alimentos.

Alegações de Propriedade Funcional e ou de Saúde

Os chás, mesmo a granel ou em sachês, que apresentarem em sua rotulagem ou qualquer outro material publicitário **ALEGAÇÕES DE PROPRIEDADE FUNCIONAL E OU DE SAÚDE**, estão em desacordo à legislação sanitária, pois não há até a presente data nenhuma alegação de propriedade funcional ou de saúde aprovada para os chás.

De Matéria Prima Vegetal:

Está previsto no Decreto Estadual nº 4.154 de 28 de dezembro de 2004, como rotulagem e publicidade da matéria prima vegetal, dentre outros:

- Nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie, variedade, autor do binômio), data de fabricação, prazo de validade e número do lote;
- Modo de preparo do produto e uso (interno e ou externo);
- Nome do responsável técnico, número de inscrição no CRF;
- As advertências de uso em linguagem acessível.

É vedado na rotulagem:

- A palavra “CHÁ”;
- Indicação terapêutica ou medicamentosa, qualquer que seja a forma de apresentação ou o modo como é ministrado;
- Sugerir ausência de efeitos colaterais ou adversos ou utilizar expressões tais como: “inócuo”, “não tóxico”, “inofensivo” e “produto natural”;
- Nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretações falsas, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidade ou características diferentes daquelas que realmente possuam;
- Disponibilização de folhetos com indicações terapêuticas e alegações farmacológicas aos consumidores pelos estabelecimentos.



De Fitoterápicos:

Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos devem conter:

- Nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para a sua denominação genérica; a concentração de cada princípio ativo deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal;
- A frase “*MEDICAMENTO FITOTERÁPICO*”, em caixa alto e com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial;
- Quando utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico.

Para os medicamentos fitoterápicos que comprovarem segurança e eficácia por tradicionalidade de uso, deve ser inserida a seguinte frase na bula, embalagem e material publicitário: “*medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado o seu uso por período prolongado*”.

DA INFRAÇÃO SANITÁRIA

Os chás, a matéria prima vegetal e os fitoterápicos devem atender ao disposto nos Regulamentos Técnicos específicos e demais dispositivos legais e regulamentares pertinentes.

O descumprimento à legislação sanitária constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001 (Código de Saúde do Paraná), Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002 e demais disposições aplicáveis.

Configuram infração sanitária, entre outras, as seguintes condutas tipificadas:

“Extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”.(inciso IV, do artigo 63, da Lei Estadual 13.331/01 e inciso IV, artigo 543, do Decreto Estadual nº 5.711/02).

“Rotular produtos sujeitos ao controle sanitário em desacordo com as normas legais”. (inciso IX, artigo 63, da Lei Estadual 13.331/01 e inciso IX, artigo 543, do Decreto Estadual nº 5.711/02).

A comercialização dos chás, matéria prima vegetal e fitoterápico fora das recomendações desta Nota Técnica constituem infração sanitária.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei Estadual nº 13.331, de 23 de novembro de 2001. Dispõe sobre a organização, regulamentação, fiscalização e controle das ações dos serviços de saúde no Estado do Paraná. Curitiba, PR, 23 de mai. 2002.

BRASIL. Decreto Estadual nº 5.711, de 23 de maio de 2002. Regula a organização, o funcionamento do Sistema Único de Saúde no âmbito do Estado do Paraná, estabelece normas de promoção, proteção e recuperação da saúde e dispõe sobre as infrações sanitárias e respectivo processo administrativo. Curitiba, PR, 24 de mai. 2002.

BRASIL. Decreto Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. Diário Oficial da União, Brasília. DF, 21 de out. 1969.

BRASIL. Decreto Estadual nº 4.154, de 28 de dezembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico para a produção e comercialização de matérias primas vegetal, íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, apresentadas de forma isoladas, não associadas com outras matérias primas vegetais. Diário Oficial do Estado do Paraná, Curitiba, PR, 28 de dez. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Nº 16, de 30 de abril de 1999. Regulamento Técnico de procedimento para registro de alimentos e ou novos ingredientes. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 03 de mai. 1999.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 17, de 30 de abril de 1999. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as Diretrizes Básicas para a Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos. Diário Oficial de União, Brasília, DF, 03 de mai. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico de Espécies Vegetais para o Preparo de Chás. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 23 de ago. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005. Regulamento Técnico para Café, Cevada, Chá, Erva-Mate e produtos solúveis. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 de ago. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 219, de 22 de dezembro de 2006. Aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás constante da Tabela I do Anexo desta Resolução em complementação às espécies aprovadas pela Resolução ANVISA RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 de dez. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 02, de 15 de janeiro de 2007. Regulamento Técnico sobre Aditivos Aromatizantes. Brasília, DF, 17 de jan. 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o Controle Sanitária do Funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de ago. 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 18 de ago. 2009.

BRASIL. Resolução RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Dispões sobre a notificação de drogas vegetais junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 10 de mar. 2010.

BRASIL. Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 de ago. 2010.

ANVISA. Gerência Geral de Alimentos. INFORME TÉCNICO Nº 45, de 28 de dez. de 2010. Esclarece dúvidas no que diz respeito às espécies vegetais aprovadas, formas de apresentação permitidas, modo de preparo, dentre outros questionamentos.

Elaborada por:

Jaqueline Shinnæ de Justi - DVVSP
Márcia Marques de Azevedo dos Santos - DVVSP
Noeli Inês Basso – DVVSA

Curitiba, 10 de dezembro de 2013.