

## Caracterização dos fitoterápicos industrializados utilizados para tratamento de distúrbios digestivos

### *Characterization of industrialized phytomedicines used to treat digestive disorders*

Djanira de Jesus Silva Mota<sup>1</sup>, Ana Paula Muniz Serejo<sup>2</sup>, Tássio Rômulo Silva Araújo Luz<sup>3</sup>, Crisálida Machado Vilanova<sup>4</sup>, Flavia Maria Mendonça do Amaral<sup>5</sup>, Denise Fernandes Coutinho<sup>6</sup>

#### RESUMO

**Introdução:** A fitoterapia é uma prática que vem crescendo no Brasil e no mundo e os fitoterápicos industrializados representam um dos principais produtos de plantas. Os distúrbios do sistema gastrointestinal apresentam alta incidência na população, sendo necessário o conhecimento dos prescritores sobre fitoterápicos para essas patologias.

**Objetivo:** Dessa forma, este trabalho teve como objetivo analisar o perfil dos fitoterápicos industrializados para problemas do sistema digestório, com registro válido em 2023 no Brasil. **Metodologia:** Foi realizado um levantamento dos fitoterápicos industrializados através de consulta na página eletrônica da ANVISA, sendo incluídos os com registros válidos em 2023 e indicação para distúrbios/patologias do sistema digestório. **Resultados:** Foi demonstrada a presença de 80 fitoterápicos com registros válidos, incluindo Medicamento Fitoterápico (MF) e Produto Tradicional Fitoterápico (PTF), produzidos a partir de 18 plantas medicinais. A espécie com maior número de fitoterápicos registrados foi *Senna alexandrina* (laxante). A maior parte desses medicamentos são obtidos com apenas uma espécie, sendo considerados simples e todos são de uso oral. Apenas duas dessas espécies não contam em documentos oficiais nacionais e internacionais. **Considerações finais:** Este levantamento pode ser uma grande ferramenta facilitadora para os profissionais de saúde que prescrevem esses produtos, como também para as indústrias verificarem lacunas que possam ser preenchidas com o desenvolvimento de novos fitoterápicos.

**Palavras-chave:** fitoterapia, gastrointestinal, planta medicinal, indústria farmacêutica.

#### ABSTRACT

**Introduction:** Phytotherapy is a practice that has been growing in Brazil and around the world and industrialized herbal medicines represent one of the main plant products. Due to the high incidence of digestive problems, it is necessary to know about these phytomedicines. **Objective:** Therefore, this work aimed to analyze the profile of industrialized herbal medicines intended for the treatment of digestive system problems, with valid registration in 2023 in Brazil. **Methodology:** A survey of industrialized herbal medicines was carried out by consulting the ANVISA website, including records valid in 2023 and indications for disorders/pathologies of the digestive system. **Results:** There are 80 herbal medicines, including Phytotherapeutic Medicine (MF) and Traditional Herbal Product (PTF), 18 medicinal plants were used to produce these medicines. The species with the largest number of registered and valid herbal medicines in 2023 was *Senna alexandrina* (laxant). Most of these medicines are obtained with just one species, being considered simple and all are for oral use. Only two of these species are not included in official national and international documents. **Final Considerations:** This survey can be a great facilitating tool for health professionals who prescribe these products, as well as for industries to verify gaps that can be filled with the development of new herbal medicines.

**Keywords:** phytotherapy, gastrointestinal, medicinal plant, pharmaceutical industry.

<sup>1</sup> Farmacêutica – Universidade Federal do Maranhão - UFMA. E-mail: apsmuniz1@gmail.com <https://orcid.org/0009-0001-2428-6387>

<sup>2</sup> Mestra em Saúde e Ambiente – UFMA, Doutoranda em Biotecnologia – Universidade Federal do Maranhão - UFMA. E-mail: apsmuniz1@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-4376-4364>

<sup>3</sup> Doutor em Ciências da Saúde, Docente da Universidade Federal do Piauí – UFPI – CSHNB. E-mail: tassio.luz@ufpi.edu.br <https://orcid.org/0000-0001-7968-0915>

<sup>4</sup> Doutora em Biodiversidade e Biotecnologia, Professora associada do Departamento de Farmácia/UFMA. Email: crisalida.vilanova@ufma.br <https://orcid.org/0000-0001-8502-1625>

<sup>5</sup> Doutora em Produtos Naturais e Sintéticos Bioativos, Docente da Universidade Federal do Maranhão – UFMA. E-mail: flavia.amaral@ufma.br <https://orcid.org/0000-0001-7845-8562>

<sup>6</sup> Doutora em Produtos Naturais e Sintéticos Bioativos, Docente da Universidade Federal do Maranhão – UFMA. Email: deniseufma2014@gmail.com <https://orcid.org/0000-0002-5665-9280>

## 1. INTRODUÇÃO

No Brasil, há um extenso e valioso histórico referente a aplicabilidade de plantas com propriedades medicinais para tratar inúmeras enfermidades. Esse conhecimento foi repassado por gerações, sendo advindo do contato do homem com a natureza, procurando meios para sua sobrevivência.<sup>1</sup>

Os métodos tradicionais de cuidados com a saúde são amplamente difundidos no cotidiano da sociedade atual. Em países emergentes como o Brasil, especialmente em áreas onde há limitações para o acesso a sistemas de saúde, plantas medicinais são bastante utilizadas.<sup>2</sup> A fitoterapia é benéfica à saúde, dando ênfase a sua efetividade e a preservação da diversidade vegetal brasileira.<sup>3</sup>

Desde o encontro em Alma-Ata (1978), a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem promovendo a criação e aperfeiçoamento de estratégias que incentivem o cuidado a saúde, incluindo o uso de terapias tradicionais. Como resultado, houve diversas discussões para inclusão fitoterápica segura e de eficácia no Brasil segundo Oshiro<sup>4</sup>, resultando nas publicações da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC)<sup>5</sup> e da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos (PNPMF)<sup>6</sup>, que contribuíram com essa prática.

Assim, diversas plantas com efeitos farmacológicos comprovados são empregadas para produzir medicamentos.<sup>7</sup> Na fitoterapia, pode-se empregar produtos como drogas vegetais ou plantas *in natura* para obtenção de chás ou seus fitoterápicos, manipulados ou industrializados, sem apresentar substâncias isoladas ou sintéticas ativas. Os industrializados são produtos registrados ou notificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo divididos em Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF), validados por tradicionalidade e Medicamentos Fitoterápicos (MF), aprovados por ensaios clínicos.<sup>8</sup>

A obrigatoriedade de registro de fitoterápicos no Brasil só ocorreu com a publicação da portaria nº 6/1995 (SVS/MS). Essa legislação foi modificada ao longo do tempo, pelas RDC 17/2000; RDC 48/2004; RDC 14/2010, e RDC 26/2014, esta última, em vigor, sendo todas publicações da ANVISA.<sup>9</sup>

O sistema digestório é constituído por estruturas, desde a boca até o ânus, sendo responsável pela digestão de alimentos, assim colabora com a nutrição do

corpo. Devido a múltiplos fatores podem ser acometidos por distúrbios/patologias. A fitoterapia em suas múltiplas preparações é empregada como alternativa e/ou complemento para tratar suas enfermidades, como constipação e gastrite.<sup>10</sup>

Os avanços na aceitação da fitoterapia como abordagem terapêutica estão em constante crescimento.<sup>2</sup> Contudo, apesar de inúmeros avanços, ainda há entraves que dificultam a sua ampla utilização, principalmente o desconhecimento por partes dos profissionais de saúde<sup>11</sup>, assim é necessária a implementação de novas políticas públicas na área de PMFs.

Em consequência disso, alinhando às regulamentações e políticas existentes, e a facilidade de acesso às PMFs, documentos que orientem a prescrição em fitoterapia, auxiliando os profissionais nesta área, tornam-se fundamentais, possibilitando a expansão em seu uso e garantindo o acesso seguro e racional desses medicamentos. Assim, publicações complementares são necessárias.<sup>12</sup>

Nesse cenário, este trabalho realizou o levantamento de fitoterápicos industrializado, com registros válidos no Brasil em 2023, para tratar distúrbios do sistema digestório, elaborando um perfil geral desses produtos, com informações importantes para auxiliar prescritores em fitoterapia.

## 2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizado um levantamento dos fitoterápicos industrializados, através de consultas na página eletrônica da ANVISA<sup>13</sup>, na aba consulta/medicamentos. A partir dos dados obtidos, foi gerada uma planilha do Excel, com a lista contendo os fitoterápicos industrializados que possuem registros válidos no Brasil em 2023. Foi empregado como critério de exclusão, registro caduco (vencido), e como inclusão registros válidos no ano da pesquisa (2023) e indicação para distúrbios/patologias do sistema digestório. Assim, obteve-se para uma amostra quantitativa final do trabalho.

Para confirmação dos dados obtidos na planilha foram realizadas buscas individualizadas no site da ANVISA, utilizando a nomenclatura científica de cada espécie vegetal. Foram obtidas informações, como se são PTF ou MF, simples ou compostos, seus ativos vegetais, restrição de uso, tarja (com ou sem), vencimento do registro e indicação terapêutica.

Foram realizadas revisões em legislações brasileiras sobre fitoterapia <sup>14,15</sup> em documentos oficiais da Farmacopeia Brasileira em relação a plantas medicinais e fitoterápicos <sup>16,18</sup> e em monografias das espécies da Agência Europeia de Medicamentos (EMA)<sup>18</sup> e da WHO Monographs <sup>20</sup>, volumes de 1 a 4 para informar a presença das espécies que são usadas na produção desses fitoterápicos.

### 3. RESULTADOS

O levantamento mostrou a presença de 80 fitoterápicos com registros válidos no Brasil em 2023, incluindo MF e PTF, indicados para tratar afecções do sistema digestório. Esses fitoterápicos são produzidos a partir de um ou mais espécies, totalizando 18 plantas medicinais. Na Tabela 1, encontram-se as plantas e associações, usadas na produção desses fitoterápicos.

**Tabela 1** – Espécies vegetais usadas na preparação de fitoterápicos industrializados para tratar distúrbios do trato digestório com registro válido no Brasil em 2023.

Fitoterápicos	Nº registro
<i>Aloe ferox</i> Mill. + <i>Gentiana lutea</i> L.	1
<i>Atropa belladonna</i> L.	2
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. + <i>Gentiana lutea</i> L.	1
<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl + <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	1
<i>Cynara scolymus</i> L.	12
<i>Cynara scolymus</i> L. + <i>Peumus boldus</i> Molina	1
<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray ex J.G Cooper	4
<i>Melissa officinalis</i> L.	3
<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral	4
<i>Papaver somniferum</i> L.	1
<i>Peumus boldus</i> Molina	9
<i>Plantago ovata</i> Forssk.	7
<i>Plantago ovata</i> Forssk. + <i>Senna alexandrina</i> Mill.	1
<i>Rheum palmatum</i> L.	1
<i>Rheum palmatum</i> L. + <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray ex J.G Cooper + <i>Peumus boldus</i> Molina	1
<i>Senna alexandrina</i> Mill.	16
<i>Senna alexandrina</i> Mill. + <i>Cassia fistula</i> L.	2
<i>Senna alexandrina</i> Mill. + <i>Peumus boldus</i> Molina	1
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	10
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	2

Fonte: Autores com base em dados da ANVISA (2023).

Observou-se que dos 80 fitoterápicos com registro válido na ANVISA e usados para tratar distúrbios do sistema digestório, 55% (n=44) são Medicamentos Fitoterápicos (MF) e 45% (n=36) Produtos Tradicionais Fitoterápicos (PTF). Dentre esses fitoterápicos, 41 MF e 30 PTF (total 70) são produzidos com apenas uma

espécie vegetal, ou seja, são simples. Dos fitoterápicos compostos, ou seja, produzidos a partir de duas ou mais plantas, existem 3 MF e 6 PTF (total 9).

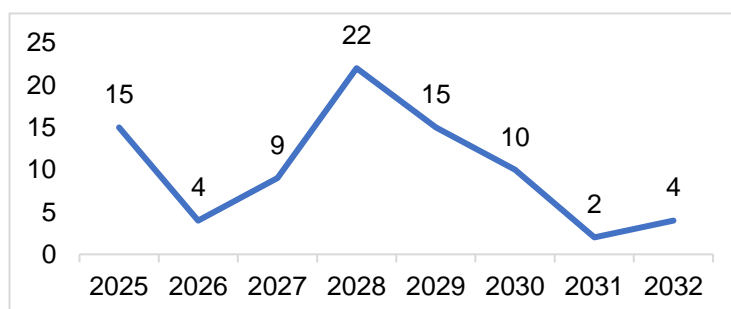
Observou-se, ainda, que todos os fitoterápicos são para uso oral, registrados em diferentes formas farmacêuticas, sendo cápsulas (n=32), comprimidos (n=23), solução oral (n=18), pós (n=10), suspensões (n=5), geleias (n=4), tinturas (n=4), drágeas (n=2), elixir (n=2), rasuras (n=1) e granulados (n=1).

Apenas um dos fitoterápicos levantados não é considerado Medicamento Isento de Prescrição (MIP), o Elixir Paregórico, que é produzido a partir da espécie *Papaver somniferum* (papoula do ópio) que apresenta tarja vermelha.

Em relação a disponibilidade de informações aos prescritores ou consumidores, 33 desses medicamentos não possuíam disponíveis a bula (MF) ou folheto informativo (PTF) no bulário eletrônico da ANVISA, o que afeta diretamente a coleta de dados sobre os fitoterápicos, deixando principalmente os prescritores sem essas informações.

Sobre o prazo para renovação de registro, nenhum dos fitoterápicos analisados possui registros a vencer em 2023 ou 2024. Na Figura 1, estão descritos os anos que os registros dos medicamentos selecionados nesse estudo têm seus vencimentos, necessitando para continuação da venda, solicitação pelas indústrias para continuidade do registro e autorização de utilização.

**Figura 1** - Validade de registro de fitoterápicos industrializados registrados na ANVISA (2023), usados para tratar distúrbios do sistema digestório.



Fonte: Os autores.

No Quadro 1, estão os fitoterápicos levantados, demonstrando o perfil geral desses medicamentos e indicando informações importantes para os prescritores e para as indústrias farmacêuticas.

**Quadro 1** - Fitoterápicos para problemas do sistema digestório, organizados pelo ativo vegetal, nome comercial, situação de registro, laboratório, classe regulatória, prescrição, tarja e indicação terapêutica de fitoterápicos com registro válido na ANVISA em 2023 (continua).

Ativo vegetal	Nome Comercial	Situação de registro: Válido até	Laboratório	Classe regulatória	Prescrição	Indicação terapêutica
<i>Aloe ferox</i> Mill. + <i>Gentiana lutea</i> L.	Olina Essência De Vida	10/2029	Wesp	PTF	MIP	Digestivo, laxante suave
<i>Atropa belladonna</i> L.	Colegórico	09/2025	Lapon	MF	MIP	Antiespasmódicos, anticolinérgicos gastrointestinais
	Elixir Cólico	08/2028	Ifal			
<i>Chamaemelum nobile</i> (L.) All. + <i>Gentiana lutea</i> L.	Camomila Composta Catarinense	10/2029	Catarinense	PTF composto	MIP	Digestivo
<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl + <i>Syzygium aromaticum</i> (L.) Merr. & L.M. Perry	Bálsamo Branco	12/2029	Catarinense	PTF composto		Digestivo, Antiflatulento
<i>Cynara scolymus</i> L.	Alcachofra Herbarium	05/2028	Herbarium	PTF	MIP	Digestivos, Colagogos, coleréticos, com ou sem efeito antiespasmódico
	Alcachofra	12/2029	Aspen pharma	MF		
	Alcachofra Multilab	06/2028	Multilab	PTF		
	Alcachofra Natulab	07/2028	Natulab	MF		
	Alcachofra Vidora	07/2029	Vidora			
	Alcachofra Vitamed	07/2031	Vitamed			
	Alcachofrax	07/2026	Catarinense	PTF		
	Alcagest	11/2028	Airela			
	Alcaherb	03/2028	Aché			
	Chophytol	08/2030	MR laboratórios			
	Linevit	06/2028	Vitalab	MF		
Scolydrin	05/2031	EMS S/A	PTF			
<i>Cynara scolymus</i> L. + <i>Peumus boldus</i> Molina	Figatil	10/2027	Catarinense	PTF composto	MIP	Digestivos, Colagogo e colerético

Fonte: Autores com base em dados da ANVISA (2023). Legenda: MF – medicamento fitoterápico; PTF – produto tradicional fitoterápico; MIP – medicamento isent de prescrição

**Quadro 1** - Fitoterápicos para problemas do sistema digestório, organizados pelo ativo vegetal, nome comercial, situação de registro, laboratório, classe regulatória, prescrição, tarja e indicação terapêutica de fitoterápicos com registro válido na ANVISA em 2023 (continuação).

Ativo vegetal	Nome Comercial	Situação de registro: Válido até	Laboratório	Classe regulatória	Prescrição	Indicação terapêutica
<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray ex J.G Cooper	Laxoherb	09/2027	Aché	MF	MIP	Laxante estimulante ou irritante
	Cáscara Sagrada Herbarium	05/2027	Herbarium			
	Cáscara Sagrada Bionatus	05/2025	Bionatus			
	Heblax	12/2027	Infan			
<i>Melissa officinalis</i> L.	Melissa Ifal	11/2028	Ifal	PTF	MIP	Carminativo e Antiespasmódico
	Tintura De Melissa Yanten	12/2027	Yanten			
	Sonolis	04/2029	Airela			
<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral	Espinheira Santa	12/2027	Vidora	PTF	MIP	Antiulcerosos
	Espinheira Santa Herbarium	06/2028	Herbarium			
	Espinheira Santa Natulab	04/2028	Natulab			
	Gastrinon	09/2029	Vitalab			Antiácido e Antiulceroso
<i>Papaver somniferum</i> L.	Elixir Paregórico	11/2027	Catarinense	MF	Sob prescrição médica / Tarja Vermelha	Antiespasmódico

Fonte: Autores com base em dados da ANVISA (2023). Legenda: MF – medicamento fitoterápico; PTF – produto tradicional fitoterápico; MIP – medicamento isento de prescrição.

**Quadro 1** - Fitoterápicos para problemas do sistema digestório, organizados pelo ativo vegetal, nome comercial, situação de registro, laboratório, classe regulatória, prescrição, tarja e indicação terapêutica de fitoterápicos com registro válido na ANVISA em 2023 (continuação).

Ativo vegetal	Nome Comercial	Situação de registro: Válido até	Laboratório	Classe regulatória	Prescrição	Indicação terapêutica
<i>Peumus boldus</i> Molina	Biohepaton	01/2030	Pharmascience	PTF	MIP	Digestivos, Colagogos e coleréticos, antiespasmódicos, com ou sem ação hepatoprotetora,
	Boldine	11/2028	Infan	MF		
	Boldo Belfar	11/2025	Belfar	PTF		
	Boldo Klein	07/2028	Vidora			
	Epaphyto	05/2028	Natulab			
	Gotas Preciosas	08/2028	Kley hertz			
	Hepalive S.O.	08/2027	Herbarium			
	Hepatilon	11/2028	Kley hertz			
	Ierobina	02/2032	Belfar			
<i>Plantago ovata</i> Forssk.	Fibirax Plant	07/2025	Ems s/a	MF	MIP	Laxantes incrementadores do bolo intestinal
	Fibrems	07/2025	Ems sigma			
	Metamucil	02/2028	Procter & gamble do brasil			
	Plantaben	12/2025	Mylan			
	Plantalyve	02/2026	Geolab			
	Plantare	07/2025	Legrand Pharma			
	Plantolaxy	10/2028	Natulab			
<i>Plantago ovata</i> Forssk. + <i>Senna alexandrina</i> Mill.	Agiolax	06/2025	Mylan	MF composto	MIP	Laxantes estimulantes ou irritantes
<i>Rheum palmatum</i> L.	Funchicórea	09/2025	Melpoejo	PTF	MIP	Antidispéptico

Fonte: Autores com base em dados da ANVISA (2023). Legenda: MF – medicamento fitoterápico; PTF – produto tradicional fitoterápico; MIP – medicamento isento de prescrição.



**Quadro 1** - Fitoterápicos para problemas do sistema digestório, organizados pelo ativo vegetal, nome comercial, situação de registro, laboratório, classe regulatória, prescrição, tarja e indicação terapêutica de fitoterápicos com registro válido na ANVISA em 2023 (continuação).

Ativo vegetal	Nome Comercial	Situação de registro: Válido até	Laboratório	Classe regulatória	Prescrição	Indicação terapêutica
<i>Rheum palmatum</i> L. + <i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray ex J.G Cooper + <i>Peumus boldus</i> Molina	Eparema	10/2029	Cosmed	PTF composto	MIP	Digestivo, hepatoprotetor, colagoga e colerética e para constipação leve
<i>Senna alexandrina</i> Mill.	Active Plus	03/2030	Makrofarma	MF	MIP	Laxantes Estimulantes/irritantes
	Capsplan	08/2032	Lapon			
	Lacass	07/2029	Aresepharma			
	Laxasene Bionatus	12/2015	Bionatus			
	Laxette	06/2026	Biolab sanus			
	Luftalax	05/2032	Herbarium			
	Natulaxe	04/2025	Natulab			
	Senan	06/2028	Aspenpharma			
	Senareti	07/2025	Brainfarma			
	Sene Herbarium	07/2028	Herbarium			
	Sene Tiaraju	03/2029	Aché			
	Seneben	03/2029	Airela			
	Seneflora	04/2027	Kley hertz			
	Sennalax	11/2025	Cazi química			
	Senne Brasterápica	12/2030	Brasterápica			
Senuslax	09/2025	Orient mix				

Fonte: Autores com base em dados da ANVISA (2023). Legenda: MF – medicamentos fitoterápicos; PTF – produto tradicional fitoterápico; MIP – medicamento isento de prescrição.

**Quadro 1** - Fitoterápicos para problemas do sistema digestório, organizados pelo ativo vegetal, nome comercial, situação de registro, laboratório, classe regulatória, prescrição, tarja e indicação terapêutica de fitoterápicos com registro válido na ANVISA em 2023 (Final).

Ativo vegetal	Nome Comercial	Situação de registro: Válido até	Laboratório	Classe regulatória	Prescrição	Indicação terapêutica
<i>Senna alexandrina</i> Mill. + <i>Cassia fistula</i> L.	Naturetti	12/2029	Brainfarma	MP composto	MIP	Laxante
	Tamarine	04/2030	Cosmed			
<i>Senna alexandrina</i> Mill. + <i>Peumus boldus</i> Molina	Plan 30 Dias	04/2030	Té guarani do Brasil	PTF composto		
<i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn.	Cardomarin	03/2029	Natulab	PTF	MIP	Hepatoprotetor
	Figmed	05/2032	Cimed			
	Forfig	02/2030	Eurofarma			
	Hepat	08/2030	Mabra			
	Legalon	06/2026	Mylan	MF		
	Lison	09/2028	Cifarma			
	Nufig	05/2030	Geolab	PTF		
	Protefigan Sm	03/2029	Kley hertz			
	Steaton	08/2028	Aché			
	Silarym	11/2029	Myralis			
<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Gengimin	10/2028	Farmoquímica	MF	MIP	Antieméticos e Antinauseantes
	Ginbre	10/2030	Myralis			

Fonte: Autores com base em dados da ANVISA (2023). Legenda: MF – medicamento fitoterápico; PTF – produto tradicional fitoterápico; MIP – medicamento isento de prescrição

Neste estudo, foi realizada ainda uma avaliação para verificar a presença dessas espécies nos documentos da Farmacopeia Brasileira e legislações da ANVISA e constatou-se que apenas *Cassia fistula* e *Papaver somniferum* não estão presentes em nenhum dos documentos oficiais citados ao longo deste trabalho.

Das 18 plantas, 09 estão presentes na IN 02/2014 ANVISA/MS; A IN N°02<sup>14</sup> tem monografias na Farmacopeia Brasileira<sup>16</sup> com informações para o controle de qualidade; 07 estão no Formulário de Fitoterápicos<sup>17</sup>; 04 na RENAME<sup>23</sup>; 06 estão no Memento de Fitoterápico<sup>18</sup>. E em relação às publicações de órgãos internacionais, 13 espécies apresentam monografias publicadas pela EMA<sup>19</sup> e 11 pela WHO<sup>20</sup>.

## 4. DISCUSSÃO

O sistema gastrointestinal é de extrema importância para a nossa saúde, por ser responsável pela absorção de nutrientes e produção de energia para o corpo. No entanto, o sistema digestivo é propenso a sintomas físicos devido a diferentes condições vivenciadas homem, como a má alimentação, ocasionando um aumento de distúrbios como gastrite, úlcera, constipação, problemas dispépticos e outros.<sup>10</sup>

O mercado de fitoterápicos vem crescendo no Brasil e no mundo e a busca por tratamentos com plantas medicinais e fitoterápicos teve um aumento de 161% nos últimos anos.<sup>21</sup> A Close-up International, empresa que presta consultoria às Indústrias Farmacêuticas para identificar tendências de mercado, verificou que em 2022, dentre os 10 fitoterápicos mais vendidos no Brasil, 3 eram para distúrbios digestórios: *Senna alexandrina* em associação com *Cassia fistula*, *Silybium marianum* e *Plantago ovata*.

Assim, é importante que os prescritores tenham dados sobre esses produtos, para identificar os prazos de validade dos registros, se são MIPs e suas indicações. Nesse trabalho, demonstramos o perfil dos fitoterápicos industrializados para distúrbios do sistema digestório, para verificarmos o panorama geral desses fitoterápicos. Muitos prescritores podem não os utilizar nas suas rotinas clínicas por desconhecimento das suas existências, mesmo havendo marketing dos laboratórios e considerando ainda que muitos desses profissionais de saúde não possuem formação nas suas grades curriculares em fitoterapia.<sup>22</sup> Esse levantamento também auxilia a indústria pois pode indicar lacunas de fitoterápicos para algumas indicações, como síndrome do colón irritável, disbioses, refluxo gástrico, síndrome de intestino permeável, dentre outras.

Apesar dessas lacunas, os registros processados pela ANVISA mostram um resultado expressivo no quantitativo de fitoterápicos industrializados no Brasil, o que evidencia crescimento nessa prática clínica. Os resultados mostram que dentre os produtos pesquisados, a maioria é MF simples, ou seja, validados por ensaios clínicos e com apenas uma espécie medicinal. Considerando os resultados apresentados e as especificações definidas na RDC 26/2014, é possível estabelecer uma relação entre o menor número de MF compostos, pois o registro dessas associações, exige dados da segurança e eficácia da associação pretendida, e não das espécies individualmente.<sup>8</sup>

As associações são mais problemáticas também para o controle de qualidade, considerando que a complexidade da composição dificultará a quantificação dos marcadores, que são classes ou substâncias importantes para a avaliação da integridade

de matérias-primas vegetais e seus fitoterápicos. É importante ressaltar que o registro de MF é um processo mais rigoroso, que dos PTF, para que o produto atenda aos requisitos de segurança, qualidade e eficácia preservados pela ANVISA.<sup>4</sup> Assim, pode-se entender o número mais alto de associações fitoterápicas registradas como PTF que, mesmo sem haver dados técnico-científicos da associação, podem ser apresentados os dados das espécies isoladas, assim como a justificativa da sua racionalidade.

Analisando o Quadro 1, onde estão todos os fitoterápicos desse estudo (80) e a Tabela 1 com as 18 plantas, utilizadas para a preparação desses fitoterápicos, é visível constatar que uma espécie pode ter vários fitoterápicos registrados, assim como há fitoterápicos que utilizam várias espécies com insumos farmacêuticos ativos vegetais.

Na Tabela 1, verifica-se que o Sene (*Senna alexandrina*), Alcachofra (*Cynara scolymus*), Cardo-mariano (*Silybum marianum*), Boldo (*Peumus boldus*), Plantago (*Plantago ovata*) são as espécies com o maior quantitativo de fitoterápicos com registros válidos na ANVISA em 2023, destinados a tratar afecções do sistema digestório.

A IN 120/2022-15 define a lista de Medicamentos Isentos de Prescrição, incluindo espécies vegetais de fitoterápicos sem tarjas. Dentre os fitoterápicos descritos neste levantamento, a maioria das espécies constam nesta instrução, sendo MIPs. Apenas um fitoterápico avaliado exige a apresentação da prescrição médica para sua dispensação nas drogarias e sua espécie não está presente na IN 122/2022-15. Este fitoterápico é produzido a partir da espécie *Papaver somniferum* (papoula do ópio). O produto é o Elixir Paregórico Catarinense (*Papaver somniferum*). Essa formulação é obtida do ópio que é o exsudado do fruto de *Papaver somniferum* e que equivale a 0,05% de morfina, que é o seu marcador. Esta substância, por ser considerada entorpecente, o fitoterápico foi registrado como medicamento sujeito a notificação de receita "A" de tarja vermelha, indicado como antiespasmódico intestinal para adultos.

Outro ponto importante a ser destacado é em relação a não existência de tarja vermelha nos fitoterápicos obtidos com *Atropa belladonna* que apresenta alcaloides tropânicos como atropina, escopolamina e hiosciamina. Estes alcaloides apresentam ação anticolinérgico e tem sido relatados casos de neurotoxicidade associados ao uso de medicamentos principalmente com esses compostos isolados. Assim, evidencia-se a necessidade de monitoramento do uso desses fitoterápicos pelo risco de intoxicação.<sup>24</sup>

Em relação à disponibilidade de informações aos prescritores ou consumidores,<sup>33</sup> desses medicamentos não possuíam disponíveis a bula (MF) ou folheto informativo (PTF) no bulário eletrônico da ANVISA, o que afeta diretamente a coleta de dados sobre os

fitoterápicos industrializados, tais como restrição de uso, prescrição, posologia, dentre outras, deixando principalmente os prescritores sem essas informações. Esses gaps reforçam a importância de compêndios que possam trazer essas informações para garantir uma prescrição mais segura e garantir a eficácia do tratamento.

Em relação aos prazos dos registros desses medicamentos, importante ressaltar que no Brasil, pela RDC 317/2019, os medicamentos industrializados têm prazo de validade de 10 anos.<sup>25</sup> Assim, no gráfico 1, observa-se que a maior parte desses fitoterápicos apresentam ainda tempo de registro superior a 5 anos, sendo que a maioria tem seus registros finalizando em 2028.

Dentre as 18 plantas utilizadas na produção dos fitoterápicos selecionados, a maior parte pertence à família Asteraceae, como Camomila-romana (*Chamaemelum nobile*), Alcachofra (*Cynara scolymus*) e Cardo-mariano (*Silybum marianum*). A Camomila-romana é uma espécie nativa da Europa e do norte da África, *Chamaemelum nobile*, mas também é muito conhecida pelo seu basônimo *Anthemis nobilis*.<sup>23</sup> É importante não confundir essa espécie com a Camomila-alemã que embora seja nativa da Europa, já foi aclimatada no Brasil e seu nome científico é *Matricaria chamomilla* L..<sup>23</sup> Embora *M. chamomilla* esteja presente no Formulário de Fitoterápicos<sup>17</sup> e seja indicado para problema do trato digestório como distensão abdominal e espasmos leves dentre outras indicações (resfriado, problemas cutâneos leves e lesões de boca e orofaringe), esta espécie não apresenta fitoterápico industrializado e por isso não consta na nossa lista.

Dentre as espécies deste estudo, apenas Espinheira-santa (*Monteverdia ilicifolia* syn *Maytenus ilicifolia*), é nativa da região Sul do Brasil, embora seja encontrada também na Argentina, Bolívia, Uruguai e Paraguai (Quadro 2).<sup>26</sup> A maioria dos fitoterápicos registrados pela ANVISA tem como matérias-primas plantas medicinais exóticas.<sup>27</sup>

Neste perfil, observou-se que apenas duas espécies não são encontradas nos compêndios oficiais e legislações da ANVISA, o que mostra a atuação do Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos que tem como objetivo fazer cumprir as diretrizes da Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos no Brasil, tendo como um de seus objetivos atualizar os documentos da ANVISA sobre fitoterapia.<sup>5,6</sup>

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do resultado desta pesquisa, observa-se que existem vários fitoterápicos industrializados destinados para tratamento de distúrbios gastrointestinais, embora existam outras patologias que poderiam ser contempladas. Mostra ainda a necessidade de rever a

classificação de MIP para os fitoterápicos obtidos de *A. beladonna*, pelo risco de toxicidade. O perfil desses medicamentos demonstra que as indústrias preferem desenvolver medicamentos produzidos a partir de uma espécie vegetal.

## 6. AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi apoiado pela Fundação de Pesquisa e Desenvolvimento Científico e Tecnológico do Maranhão (FAPEMA) e pela Programa Pós-graduação, rede Norte e Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO) Código 001.

## REFERÊNCIAS

1. Silva, NCS, Vitor, AM, Bessa, DHS, Barros, RMS. A utilização de plantas medicinais e fitoterápicos em prol da saúde. *Única Cadernos Acadêmicos*, 2017;3(3),1-5.
2. Galucio, NC da R, dos Santos Correa, RM, de Araújo Moysés, D, Paixão, PMF, Pina, JRS, Quemel, GKC, Vale, VV. Análise do perfil de segurança de medicamentos fitoterápicos no Brasil: revisão de literatura. *Research, Society and Development*, 2021;10(13), e159101320888-e159101320888.
3. Castro, MR; Figueiredo, FF. Saberes tradicionais, biodiversidade, práticas integrativas e complementares: o uso de plantas medicinais no SUS. *Hygeia: Rev Bra de Geografia Médica e da Saúde*, 2019;15(31)56.
4. Oshiro, MC, Miguel, MD, Dias, JDFG, Gomes, EC, Miguel, OG. A evolução do registro e prescrição de fitoterápicos no Brasil sob a perspectiva legal e sanitária. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2016;4(4),116-122.
5. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria n. 971, de 3 de maio de 2006. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2006
6. Ministério da Saúde (Brasil). Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. p. 60, Brasília, 2006.
7. Almeida, L; Aleluia, R; Batitucci, M. O uso de plantas medicinais como ferramenta de aproximação entre o conhecimento tradicional e o científico. In: *Anais da Semana de Biologia da UFES de Vitória*, v. 2, p. 24-24, 2021.
8. Ministério da Saúde (Brasil). Anvisa. Resolução nº 26, de 13 de maio de 2014: Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

9. Gonçalves, RN, Gonçalves, JRDSN, Buffon, MDCM, Negrelle, RRB, de Azevedo Mazza, V. Os marcos legais das políticas públicas de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil. *Revista de APS*, 2020;23(3).
10. Moraes, J. N de; Souza, G. O de. Plantas medicinais amazônicas utilizadas na terapia de distúrbios do sistema digestório: uma revisão da literatura. *Pesquisa, Sociedade e Desenvolvimento*, 2021;10(15)e271101522953-e271101522953.
11. Marcelino, EM, da Silva, MA, Gomes, VA, de Queiroga, RPF, Mariz, SR. Conhecimentos e práticas sobre fitoterapia entre graduandos da área da saúde: Um estudo transversal. *Research, Society and Development*, 2021;10(9)e24110918013-e24110918013.
12. Coutinho, DF, Amaral, FMM, Luz, TRS, Brito, MCA, et al. Prescrição em Fitoterapia: Orientações para Profissionais da Área de Saúde visando o Uso racional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. *Ciências da Saúde: Avanços Recentes e Necessidades Sociais* 2, p. 219–252, 2020.
13. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta Medicamentos. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>
14. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN 02 de 13 de maio de 2014. Dispões de fitoterápicos de registro simplificado.
15. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. IN 120, de 9 de março de 2022: Define a lista de medicamentos isentos de prescrição.
16. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacopeia brasileira volume 2, 2019.
17. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Formulário de Fitoterápicos 2ª edição. Farmacopeia Brasileira, 2021.
18. Ministério da Saúde (Brasil). Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Memento Fitoterápico: Farmacopéia Brasileira, 2016.
19. European Medicines Agency (EMA). EU herbal monograph. Disponível: <<https://www.ema.europa.eu>> Acessado 01 ago. 2023.
20. WHO monographs on selected medicinal plants ; WHO Team. WHO Headquarters (HQ) ;Number of pages. 297 ; Reference numbers. ISBN: 9241545178 ; Copyright. World Health.
21. Maziero, M; Teixeira, MP. A expansão da utilização de fitoterápicos no Brasil. In: *Anais do Salão Internacional de Ensino, Pesquisa e Extensão*, 2017;9(2).
22. Valeriano, ACDJR, da Silva Junior, EX, Bedor, CNG, da Costa, MM. O uso da fitoterapia na medicina por usuários do SUS: uma revisão sistemática. *Rev de Psico*, 2017;10(33)219-236.

23. Ministério da Saúde (Brasil). RENAME 2022. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021.
24. Kwakye, GF, Jiménez, J, Jiménez, JA, Aschner, M. *Atropa belladonna* neurotoxicity: Implications to neurological disorders. *Food and Chemical Toxicology*, 116, 2018, 346-353.
25. Ministério da Saúde (Brasil). Anvisa. RDC 317/2019 de 26 de outubro de 2019. Dispõe sobre os prazos de validade e a documentação para manutenção da regularização de medicamentos.
26. Silva, MKCP; Leite, VGFF; Vasconcelos, TCL de. Atividade cicatrizante e antioxidante da *Maytenus ilicifolia* (espinheira-santa): uma revisão. *Research, Society and Development*, 2022;11(14)e523111436604.
27. Carvalho, ACB, Lana, TN, Perfeito, JPS, Silveira, D. The Brazilian market of herbal medicinal products and the impacts of the new legislation on traditional medicines. *J of ethnopharmacology*, 2018;212, 29-35.