

## ANÁLISE DE UM PRODUTO DE ORIGEM VEGETAL INDICADO PARA ELIMINAÇÃO DE GORDURA ABDOMINAL

Marília Premoli<sup>1</sup>

Morgana Bertan<sup>2</sup>

Swellin Ortolan<sup>3</sup>

Juliana Lora<sup>4</sup>

Angela E. Rossato<sup>5</sup>

### Resumo

Estudo exploratório transversal, que utiliza como técnica de coleta de dados a análise documental da embalagem de cinco produtos de origem vegetal, indicado mediante consulta informal em farmácias de um município do extremo sul catarinense, renomeado neste trabalho como “Sem Barriga”, objetivando avaliar os aspectos legais de registro e validação da indicação proposta perante os critérios estabelecidos pela ANVISA. Os cinco produtos, todos com o mesmo nome comercial, são provenientes de empresas distintas, nenhuma habilitada perante a ANVISA, com irregularidades no CNPJ e todas classificam seus produtos como alimentos e isentos de registro. No entanto estão em desacordo com a legislação, pois vinculam indicação terapêutica na embalagem por meio de figura ilustrativa e nome comercial persuasivo. Deste modo os produtos classificam-se como irregulares, colocando em risco a integridade do usuário e os estabelecimentos farmacêuticos em desacordo com a legislação sanitária.

**Palavras-chave:** Obesidade. Medicamentos fitoterápicos. Registro.

### Abstract

Exploratory cross-sectional study uses as a technique for data collection document analysis of the pack of five products of plant origin, indicated by informal consultation in pharmacies in the city in the southern end of Santa Catarina, renamed this work as "No Belly" aiming assess legal aspects registration and validation of the proposed indication before the criteria established by ANVISA. The five products, all with the same brand name are from different companies, none empowered with ANVISA, with irregularities in the CNPJ and all their products are classified as foods and exempt from registration. However disagree with the law

---

<sup>1</sup> Egresso do Curso de Farmácia da UNESC. Grupo de Extensão e Pesquisa em Assistência Farmacêutica – GEPAF/UNESC.

<sup>2</sup> Egresso do Curso de Farmácia da UNESC. Grupo de Extensão e Pesquisa em Assistência Farmacêutica. GEPAF/UNESC

<sup>3</sup> Grupo de Extensão e Pesquisa em Assistência Farmacêutica. Acadêmica do Curso de Farmácia – UNESC – Bolsista Extensão. GEPAF/UNESC

<sup>4</sup> Grupo de Extensão e Pesquisa em Assistência Farmacêutica. Docente do Curso de Farmácia da UNESC. GEPAF/UNESC

<sup>5</sup> Grupo de Extensão e Pesquisa em Assistência Farmacêutica. Docente do Curso de Farmácia da UNESC. GEPAF/UNESC Grupo de Extensão e Pesquisa em Plantas Medicinais. GEPLAM Endereço para correspondência: Universidade do Extremo Sul Catarinense, UNESC, Bloco S 1º piso, Criciúma, Santa Catarina, Brasil. CEP: 88850-000. Email: aerossato@gmail.com.

as binding indication on the packaging through illustrative figure and persuasive business name. Thus the products are classified as irregular, jeopardizing the integrity of user and pharmaceutical establishments are odds with the sanitary legislation.

**Keywords:** Obesity. Herbal medicines. Registration.

## 1 INTRODUÇÃO

Doença crônica multifatorial, caracterizada pelo acúmulo anormal ou excessivo de gordura corporal (AIRES et al., 2008), a obesidade é considerada um dos principais problemas de saúde pública (NUNES et al., 2010). Considerada fator de risco, acarreta aumento da incidência de outras doenças, incluindo as do Sistema Cardiovascular, Diabetes *mellitus*, Hipertensão e Câncer (GIGANTE et al., 1997; BUSSE, 2004).

A Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008-2009, realizada em parceria entre o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e o Ministério da Saúde (MS), indicam que o peso dos brasileiros vem aumentando nos últimos anos (IBGE). Atualmente o Brasil tem cerca de 18 milhões de pessoas obesas (SBEM), diagnosticadas principalmente através do cálculo do Índice de Massa Corporal (IMC) (BUSSE, 2004; LEMURA; VON, 2006; SBEM, 2014).

A obesidade é um dos fatores de risco da Síndrome Metabólica, que é definida como uma alteração do metabolismo dos glicídios e lipídios, obesidade abdominal, hipertensão arterial e distúrbios da coagulação (PENALVA, 2008; SBEM, 2014). Caracteriza-se também por um estado pró-inflamatório (GOTTLIEB et al., 2008), possuindo grandes índices de mortalidade, sendo assim, tanto os tratamentos não farmacológicos como os farmacológicos são de extrema importância (SBCBM, 2014). Os tratamentos fundamentam-se prioritariamente nas intervenções para modificação do farmacológico, terapias alternativas, tratamentos estéticos e em última instância procedimentos invasivos e semi-invasivos (SBEM, 2014; SBCBM, 2014).

Contrapondo esta epidemia global, a mídia dita o atual padrão de beleza, pessoas jovens, magras e saradas (MOLDONADO, 2006), na maioria das vezes sem relação com a saúde, isto é, saúde e beleza a qualquer preço, criando intensas e maciças propagandas e uma infinidade de tratamentos, produtos dietéticos, novas dietas, muitas delas alardeadas como milagrosas (AZEVEDO, 2007). Nos diferentes veículos de informação percebe-se um verdadeiro bombardeio de propostas para alcançar o corpo perfeito (MOLDONADO, 2006). Na ânsia em atingir o padrão de beleza proposto, além dos distúrbios alimentares e distorção de imagem, muitos se desesperam, e na busca por resultados imediatos (BUSSE, 2004),

embarcam em todas as “propostas malucas e produtos” que se apresentam (SOUTO; FERRO-BUCHER, 2006; NAVARRO et al., 2010).

Dentre os produtos na busca do corpo perfeito, destaca-se a infinidade de produtos de origem vegetal, “ditos naturais”, disponibilizados em estabelecimentos comerciais e sites. No entanto, os produtos de origem vegetal com indicação terapêutica ou proposição de saúde para serem prescritos, comercializados e dispensados em estabelecimentos/serviços de saúde devem estar regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e sua segurança e eficácia comprovada (NAVARRO et al., 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). Indicações terapêuticas somente podem estar vinculadas aos produtos registrados como fitoterápicos, novo alimento ou drogas vegetais notificadas. Além da segurança e eficácia, devem garantir a qualidade e constância da sua reprodutibilidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

Caso contrário os produtos, que não atendem a legislação vigente, pois não há garantias da sua qualidade, eficácia e segurança, colocam em risco a saúde da população, sendo classificados como produtos piratas, neste caso “medicamento falsificado”. Segundo a Lei nº 11.903/2009 medicamentos falsificados são aqueles rotulados de forma intencional e fraudulenta quanto à origem e/ou identidade, aplicável tanto a produtos genéricos como aos de referência, podendo apresentar ingredientes corretos ou incorretos, sem princípios ativos ou com quantidade insuficiente de princípios ativos ou com embalagem falsificada. O ato ou efeito de falsificar e adulterar coloca em risco a vida de cidadãos, deixando sequelas nos indivíduos que fazem o uso desses medicamentos, colaborando assim com o crime e contra a saúde pública (BRASIL, 2009; PORTUGAL; PAULINO, s/d).

Diante do exposto, o presente trabalho objetiva verificar a legalidade de um produto de origem vegetal comercializado em farmácias da região central de um município localizado no extremo sul catarinense, quanto à classificação do produto, registro na ANVISA, CNPJ e se a indicação proposta, eliminação da gordura abdominal, é válida de acordo com os critérios preconizados pela ANVISA.

## **2 METODOLOGIA**

Estudo de caráter exploratório transversal, que utiliza como técnica de coleta de dados a análise documental da embalagem secundária de um produto de origem vegetal adquirido em farmácias comerciais. Este foi escolhido por ser indicado em sete das dez farmácias localizadas na região central de um município localizado no extremo sul catarinense,

mediante consulta informal no mês de fevereiro de 2014, quando solicitado aos estabelecimentos a indicação de um produto natural visando emagrecimento e diminuição de gordura abdominal.

A análise das embalagens fundamenta-se em três aspectos: a) Classificação do produto, utilizando RDC nº 27 de 06 de agosto de 2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, RDC nº 23 de 15 de março de 2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes a área de alimentos, RDC nº 16 de 30 de abril de 1999, que aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes, RDC nº 267 de 22 de setembro de 2005, que prova o regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás, RDC nº 14 de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de fitoterápicos; b) Veracidade do Registro no site da ANVISA e CNPJ na Receita Federal; e c) Indicação/validação das plantas medicinais citadas no conteúdo de acordo com a atividade proposta.

Para verificar a veracidade do registro e o CNPJ, foram realizadas cinco buscas consecutivas, aos sites da ANVISA e Receita Federal respectivamente, com uma semana de intervalo entre elas.

A análise da validação da indicação terapêutica foi com base na legislação vigente na data de aquisição dos produtos para Medicamentos Fitoterápicos e Notificação de Drogas Vegetais, utilizando a RDC nº 14 de 31 de março de 2010, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010), RDC nº 10 de 09 de março de 2010, que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010) e a Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008, que determina a publicação da Lista de Medicamentos Fitoterápicos de registro simplificado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008), disponíveis na Biblioteca Professor Eurico Back, localizada na Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC e/ou disponíveis *online*, além de outras fontes, se necessário, sempre respeitando os critérios preconizados pela ANVISA.

### **3 RESULTADOS**

Atualmente a região Central do município conta com dez farmácias, quando solicitada a indicação de um produto de origem vegetal para perda de peso e diminuição de gordura abdominal, sete farmácias indicaram um produto com o mesmo nome comercial, renomeado neste estudo como “Elimina Barriga”, em duas apresentações diferentes, cápsulas e droga

vegetal. Os produtos foram adquiridos mediante compra direta, totalizando nove itens, que após análise chegou-se a cinco produtos diferentes codificados como A, B, C, D e E, conforme Quadro 1.

**Quadro 1.** Informações dos produtos de acordo com a embalagem.

Produto	Forma Farmacêutica	Composição	Registro
A	Cápsula	Farinhas de berinjela, feijão branco, maracujá, maçã, laranja, limão, mamão, ameixa, cenoura, banana verde, agar agar, psyllium, colágeno, uva, extrato de Gojiberry e Extrato de café verde.	Isento segundo RDC nº 27 de 06/08/2010 e Resolução nº 23 de 16/06/2000
B	Cápsula	Farinhas de feijão branco, de soja preta, de banana verde, de berinjela, de maracujá, de uva, de maçã, de laranja, de limão, de cenoura, de mamão, de ameixa, colágeno, psyllium e agar agar.	Isento segundo RDC nº 27 de 06/08/2010
C	Cápsula	Colágeno gelatina, chá branco ( <i>Caméllia sinensis</i> ), chá verde ( <i>Caméllia sinensis</i> ), flor de laranja.	Isento segundo RDC nº 27 de 06/08/2010
D	Droga Vegetal	Chá verde ( <i>Caméllia sinensis L. Kuntze</i> – folhas e talos), Chá branco ( <i>Caméllia sinensis Lamarck Persoon</i> – folhas), Stevia ( <i>Stevia rebaudina Bert.</i> – folhas), Camomila mista ( <i>Matricaria recutita L.</i> – capítulos florais), Hibisco ( <i>Hibiscus sabdriffa L.</i> – flores), Erva Cidreira ( <i>Lippia citryodora</i> – folhas e talos), Hortelã ( <i>Mentha arvensis</i> – folhas e talos).	Isento segundo RDC nº 27 de 06/08/2010
E	Droga Vegetal	Chá verde, chá branco, carqueja doce, stevia, camomila mista, hibiscus, erva cidreira e hortelã.	Isento segundo RDC nº 27 de 06/08/2010

**Fonte:** Dados das pesquisadoras.

Os produtos A, B e C se apresentam na forma de cápsula, e os demais, D e E, como droga vegetal. Por tratar-se de produtos de origem vegetal com indicação terapêutica vinculada na embalagem, “*elimina barriga*” e ilustrativa, “*corpo feminino, sarado, cintura fina*”, que remete a perda de gordura abdominal, a indicação terapêutica foi analisada com base na legislação vigente na data de aquisição dos produtos, para plantas medicinais notificadas e fitoterápicos.

Os cinco produtos, todos com o mesmo nome comercial “Elimina barriga” são provenientes de empresas distintas, quatro possuíam o número do CNPJ na embalagem, sendo eles os produtos A e C comercializados na forma de cápsula e os produtos D e E na forma de chá. Junto ao Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) a empresa do produto “A” está habilitada para o comércio varejista na área de alimentos e fabricação de preparados por infusão, a empresa do produto “C” como comércio atacadista e varejista de matérias-primas agrícolas, produtos farmacêuticos homeopáticos, cosméticos e perfumaria e fabricação de alimentos e pratos prontos. Para a empresa do produto “D”, tem como atividade econômica principal a fabricação de produtos para infusão (chás, mate, etc.), vale destacar que na embalagem do produto “D”, no lugar da sigla do CNPJ estava a sigla CEP. Já a empresa fabricante do Produto “E”, em consulta ao site da Receita Federal, encontra-se com o CNPJ inválido e na embalagem do produto “B” não consta CNPJ. Nenhum dos CNPJs válidos foram encontrados no site da ANVISA.

Em relação ao registro no Ministério da Saúde (MS), todos os produtos são denominados na embalagem como isentos ou dispensados de registro, conforme Quadro 1. Os produtos B, C, D e E declaram ser isentos de registro segundo a RDC nº 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). O produto “A” também declara-se isento de registro segundo a RDC nº 27/2010 e através da RDC nº 23/2000, que dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes a área de alimentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2000).

Em análise das embalagens dos produtos A, B e C, comercializados na forma de cápsulas, seis itens estão presentes na embalagem dos três produtos, sendo eles nome comercial, conteúdo, lote, vencimento, selo lacre e código de barras. A nomenclatura botânica está descrita somente para a *Camellia sinensis* no produto C, os demais ingredientes estão citados somente pelo nome popular. A composição do produto A é semelhante ao produto B, este possui na sua composição mais dois itens, que são a farinha de soja preta e laranja (quadro 1). O produto B apresenta a frase: “*Produto 100% natural*”, e o Produto C: “*O emagrecimento é um processo contínuo e prolongado, com reeducação da alimentação*”.

Os produtos D e E, classificados como chás, apresentam nome comercial persuasivo na embalagem secundária, porém somente o D apresenta nomenclatura botânica das plantas e o farmacógeno utilizado, citando que é um produto “*100% natural*”.

Do total de itens (n=50) citados na composição dos produtos, 46 são drogas vegetais ou derivados de vegetais, destes apenas dez estavam nomeados de acordo com a nomenclatura botânica, sendo que dois deles se repetiam em dois produtos diferentes, totalizando oito espécies vegetais distintas adequadamente nomeadas de acordo com a nomenclatura botânica. A indicação proposta pelo fabricante foi analisada de acordo com a legislação vigente quanto à segurança e eficácia.

#### 4 DISCUSSÃO

A comercialização, produção, vinculação de propriedades funcionais e indicações terapêuticas para produtos de origem vegetal em território nacional devem estar de acordo com a legislação vigente e as normas de segurança, qualidade e eficácia estabelecidas pela ANVISA (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999), no entanto os produtos analisados não atendem esta premissa. Os cinco produtos alegam ser alimentos e isentos de registro segundo a RDC nº 27/2010, e o Produto A também cita a “RDC nº 23 de 16 de junho de 2000”, que na realidade foi publicada em março de 2000.

No entanto estas resoluções de isenção de registro são para alimentos sem alegação de propriedade funcional ou de saúde, que não é o caso destes produtos, pois todos fazem alusão à eliminação de gordura abdominal mediante o nome comercial persuasivo e à figura ilustrativa da embalagem. Vale ressaltar que os Anexos I e II da RDC nº 23/2000 foram revogados pela RDC nº 278/2005, que aprova as categorias de alimentos e embalagens dispensados e com obrigatoriedade de registro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

A referida RDC reforça a obrigatoriedade de registro para alimentos com alegação de propriedade funcional e/ou de saúde e para controle de peso (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Sendo considerado que alimentos com alegações de propriedade funcional e/ou de saúde, obrigatoriamente devem possuir registro como novo alimento ou registro como medicamento fitoterápico e comprovar sua eficácia e segurança.

Preocupa que a forma farmacêutica dos produtos A, B e C, por ser na forma de cápsulas, induzam o consumidor a pensar que está adquirindo um medicamento, tanto que na RDC nº 16/1999 cita que para alimentos sem alegação à saúde comercializados na forma de cápsulas deve em sua embalagem declarar a seguinte frase: *O ministério da saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas que este alimento previna, trate ou cure doenças.* E declara que alimentos na forma de apresentação não convencional para a área de

alimentos, tais como cápsulas, comprimidos, tabletes e similares, necessitam de registro como novo alimento visando garantir sua eficácia e segurança (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999).

Considerando que a alegação de propriedade funcional e a forma farmacêutica cápsulas para alimentos requer registro destes produtos como Novo Alimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999), vale ressaltar que a comercialização de *Camellia sinensis*, popularmente conhecido como chá verde, só é possível em nosso país na forma de chás preparada por infusão, sem alegação de atividade terapêutica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

O extrato seco de chá verde, até o momento, como alimento ou ingrediente alimentar, com ou sem obrigatoriedade de registro, não é autorizado pela ANVISA, em função da sua toxicidade hepática (OMS, 2003; BRASIL, 2010; CHAVES et al., 2010). Vale ressaltar que até a presente data não há medicamento fitoterápico registrado pela ANVISA com esta planta (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; ANVISA, 2014). Três dos cinco produtos analisados contém em sua composição a *Camellia sinensis* L., todos vinculando indicação terapêutica, um deles (produto C) na forma de cápsula e os outros na forma de droga vegetal.

O preparo por infusão é permitido para espécies vegetais classificadas como chás (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010) ou produtos tradicionais fitoterápicos, apresentadas na forma de droga vegetal, não sendo aprovados pela ANVISA produtos encapsulados, mesmo de origem vegetal, cuja recomendação de uso sugere que sejam ingeridos após infusão aquosa ou seu conteúdo liberado da cápsula para, em seguida, preparar a infusão (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010). Esta irregularidade está expressa na sugestão de uso do produto A, que recomenda *ingerir uma cápsula 4 vezes ao dia ou colocar o conteúdo da cápsula em uma xícara com água quente em infusão por alguns minutos*.

Já os produtos D e E encontram-se na forma de droga vegetal rasurada, denominado na embalagem como chás. A RDC nº 277/2005, que aprova o Regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis, define chá como produto constituído de uma ou mais partes de espécies vegetais inteiras, moídas ou fragmentadas, podendo sofrer ou não fermentação, e deve constar no regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). A RDC nº 277/2005 deixa claro que não é permitido qualquer informação que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica ou indicações para lactentes no rótulo dos chás, porque os mesmos são ditos alimentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Sendo que os dois produtos (D e E) não atendem esta definição por vincular indicação terapêutica.



Além disso, na embalagem dos chás deverá conter na composição os nomes comuns e as partes das espécies vegetais utilizadas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005). Apenas o produto D contempla as informações. O nome científico da espécie vegetal é informação vital, pois é reconhecido em qualquer lugar, remetendo à devida espécie, diferente do nome popular, onde este pode variar entre regiões dificultando a identificação da espécie, provocando confusão botânica, podendo colocar em risco seus adeptos. O farmacógeno é a parte da planta medicinal que possui o princípio ativo responsável pelo efeito terapêutico. Assim pode-se saber qual a parte do vegetal que foi utilizada para exercer o efeito esperado (BORDIGNON; MENTZ, 1998).

Em análise das espécies vegetais permitida para o preparo de chás, sem obrigatoriedade de registro (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005), os produtos D e E contêm oito espécies vegetais, sendo que duas delas não estão contempladas pela RDC, no entanto, pecam em atribuir atividade terapêutica ao produto.

A análise da embalagem dos produtos revelou a falta de informações consideradas obrigatórias visando a segurança do consumidor. O Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) é um item indispensável para uma empresa atuar em âmbito nacional e é um número composto com 14 dígitos, tendo como finalidade identificar uma pessoa jurídica diante da Secretaria da Receita Federal do Brasil, que abrange informações cadastrais das entidades de interesse da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (RECEITA FEDERAL, 2014).

Dos cinco produtos analisados neste trabalho, quatro possuem o número de CNPJ, sendo um inválido, resultando em três CNPJs válidos perante a Receita Federal (A, C e D), no entanto somente a empresa D está de acordo com sua atividade fim, que é a fabricação de produtos para infusão, mas infringe a legislação, pois vincula indicação terapêutica na embalagem, somado ao fato de que dois componentes vegetais não estão contemplados nos anexos que determinam espécies vegetais para o preparo de chás (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2005).

A vinculação de atividade medicinal para drogas vegetais que devem ser preparadas por infusão, decocção ou maceração utilizando como solvente a água, é possível validar mediante a recente RDC 26/2014. No entanto a empresa deverá estar regularizada junto a Receita Federal e ANVISA e cumprir todas as exigências estabelecidas nas legislações.

Em relação aos ingredientes dos produtos, foi possível avaliar somente oito espécies vegetais distintas adequadamente nomeadas de acordo com a nomenclatura botânica, pois as demais estavam descritas pelo nome popular. A indicação proposta pelo fabricante,

eliminação/diminuição de gordura abdominal, não é validada de acordo com a legislação vigente no período de aquisição dos produtos, quanto à sua segurança e eficácia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010), também não há medicamentos fitoterápicos e novos alimentos registrados ou autorizados para esta finalidade com as referidas plantas (ANVISA, 2014).

Deve-se considerar que estas espécies vegetais apresentam contra-indicações, reações adversas e interações medicamentosas a exemplo da *Camellia sinensis* que é contra-indicada para pacientes com alterações cardiovasculares graves (insuficiência cardíaca, insuficiência coronária, arritmias) e durante o primeiro trimestre de gravidez, por seu efeito teratogênico e embriotóxico, seu uso excessivo provoca quadros de intoxicação, tendo como resultado taquicardia, convulsões, dor de cabeça (VANACLOCHA; FOLCARÁ, 2003). E na sua forma de extrato seco, obtido com solvente hidroetanólico, é proibida sua comercialização em função da hepatotoxicidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010).

A *Baccharis genistelloides* L., popularmente conhecida pelo nome de Carqueja, é contra-indicada a pacientes com hipotensão arterial, grávidas e lactantes (SIMÕES, 1998). Já a Hortelã (*Mentha arvensis* L.) é contra indicada para indivíduos que possuem problemas nos ductos biliares, inflamação da vesícula biliar, cálculo biliar e lesão hepática grave (PDR, 2000).

A Camomila (*Matricaria recutita* L.) pode potencializar os efeitos de fármacos como a Heparina, Anticoagulantes Orais e Antiagregantes Plaquetários, e, desta forma, favorecer o aparecimento de hemorragias. No caso dos Benzodiazepínicos, Barbitúricos e Anti-histamínicos, a Camomila pode potencializar o efeito sedativo destes fármacos. E usado com álcool pode potencializar o efeito sedativo do mesmo (WHO, 2009).

A *Melissa officinalis* L. é contra-indicada para pacientes com obstrução das vias biliares. Provoca entorpecimento, hipotensão arterial, bradicardia e depressão respiratória (TREBIEN, 2011) e interage com medicamentos calmantes ou relaxantes, aumentando seu efeito sedativo, com hormônios tireoidianos e outros medicamentos contendo plantas medicinais sedativas, especialmente o Kava-Kava (*Piper methysticum* G.) (NICOLETTI et al., 2007).

Já *Hibiscus sabdariffa* L. há descrição que reduz a eficácia da profilaxia antipalúdica com cloroquina (INFARMED, 2007) e *Stevia rebaudiana* B. pode causar aceleração nos batimentos cardíacos e alergias sendo que em excesso pode causar hipotensão arterial (STÉVIA, 2014).

Produtos irregulares além de colocar em risco a saúde da população (ANVISA, 2010) e competir de forma desleal com as empresas regularizadas, é alvo de infração sanitária, civil/criminal, pois se considera infração à legislação sanitária federal fabricar, preparar, manipular, fracionar, armazenar, transportar, comprar, vender ou usar alimentos, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos, entre outros, sem registro, licença ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010; BRASIL, 2009). O indivíduo que pratica o ato de falsificar, adulterar, corromper produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais está sujeito a pena de reclusão de dez a quinze anos e multa, e nas mesmas penas incorre quem importa, expõe, vende, distribui ou entrega a consumo produtos falsificados (BRASIL, 1940).

A garantia da qualidade dos produtos e serviços farmacêuticos é de responsabilidade do profissional farmacêutico. Por isso, sempre que houver a necessidade de notificar à ANVISA sobre medicamentos falsificados como também aqueles que se encontram fora da legislação, o profissional farmacêutico deve exercer o seu papel em farmacovigilância, contribuindo para a saúde da população (ANVISA, 2010). Um ponto crucial na aquisição de produtos sujeitos à vigilância sanitária é consultar o CNPJ da empresa no site da Receita Federal e o registro na ANVISA. O farmacêutico responsável nas farmácias comerciais, com apoio do proprietário, deve consultar estes requisitos antes de adquirir os produtos, assegurando sua eficácia e segurança comprovada.

## **5 CONCLUSÃO**

Produtos irregulares no mercado colocam em risco a saúde do usuário por não apresentarem segurança, qualidade e eficácia comprovada que permitam seu uso seguro e racional, a exemplo dos cinco produtos analisados, onde não há nenhuma garantia, nem mesmo da fidedignidade dos ingredientes descritos na embalagem, pois estão em desacordo com a legislação vigente, a começar pela ausência de CNPJ.

As empresas irregulares expandem sua atuação pois se valem da crença da população em eximir as plantas medicinais e produtos naturais de riscos à saúde, ao grande apelo dos produtos emagrecedores/redutores de peso e medidas, bem como do seu desconhecimento sobre a legislação sanitária, somado à falta de fiscalização e à negligência por parte dos profissionais, bem como os proprietários de farmácias, drogarias e distribuidoras, observados

neste trabalho, quanto ao cuidado e zelo na aquisição de produtos regulares e provenientes de empresas habilitadas.

O profissional farmacêutico em farmácias e drogarias é o último elo entre os produtos de saúde e o usuário, e tem por missão assegurar a qualidade dos produtos e serviços disponibilizados nestes estabelecimentos. Para isso deve estar atento à qualificação, à habilitação de fornecedores, à legislação vigente, em especial a que se refere aos produtos de origem vegetal, pois estes são passíveis de registro como alimento, novo alimento, produto tradicional fitoterápico e medicamento fitoterápico, dependendo da finalidade a que se destina, da vinculação ou não de indicações terapêuticas e da sua forma de apresentação.

Na ocorrência e/ou detecção de produtos irregulares no mercado, o profissional farmacêutico deve coibir a aquisição destes produtos e orientar a população na sua detecção, evitando o consumo e a circulação destes no mercado farmacêutico, bem como notificar as autoridades sanitárias, VISA e ANVISA, por meio de ações de farmacovigilância e tecnicovigilância.

## REFERÊNCIAS

AIRES, M. M.; CASTRUCCI, A. M. L. et al. **Fisiologia**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2008.

AZEVEDO, S. N. **Em busca do corpo perfeito**: Um estudo do narcisismo. Curitiba: Centro Reichiano, 2007.

BOLETIM DE FARMACOVIGILÂNCIA. **INFARMED - Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento**, Lisboa, v. 11, n. 4, p. 1-4, 2007.

BORDIGNON, S. A. L.; MENTZ, L. A. **Plantas da medicina popular no Rio Grande do Sul**. 5. ed. Porto Alegre: UFGRS, 1998.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 10, de 9 de março de 2010**. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2010.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Di Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2010.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 16, de 30 de abril de 1999**. Aprova o regulamento técnico de procedimentos para registro de alimentos e/ou novos ingredientes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 1999.

BRASIL. Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009. **Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília: 2009. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Lei/L11903.htm)>. Acesso em: 12 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da saúde. **Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008.** Determina a publicação da “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado”. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2008.

BRASIL. Ministério da saúde. **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 República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2010

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 23, de 15 de março de 2000.** Dispõe sobre o manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de produtos pertinentes à área de alimentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2000.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005.** Aprova as categorias de alimentos e embalagens dispensados e com obrigatoriedade de registro. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2005.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2014

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005.** Aprova o regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2005.

BRASIL. Ministério da saúde. **Informe Técnico nº 45, de 28 de dezembro de 2010.** Esclarecimentos sobre a regulamentação de chás. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Consulta de produtos de empresas.** Disponível em: <[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto/rconsulta\\_produto\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_internet.asp)>. Acesso em: 10 abr. 2014.

BRASIL. Ministério da saúde. **Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005.** Aprova o regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: 2005.

BRASIL. Agência nacional de vigilância sanitária. **O que devemos saber sobre Medicamentos.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010.

BRASIL. Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal.** Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília: 2009.

BUSSE, S. R. **Anorexia, bulimia e obesidade.** Barueri, SP: Manole, 2004.

CHAVES, E. et al. Efeito do chá verde (*Camellia sinensis*) em ratos com obesidade induzida por dieta hipercalórica. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, v. 46, n. 5, p. 407-413, outubro 2010.

CRISA SAÚDE. **Stévia.** Disponível em: <<http://www.criasaude.com.br/N5769/fitoterapia/stevia.html>>. Acesso em: 23 abr. 2014.

GIGANTE, D. P.; BARROS, F. C.; POST, C. L. A.; OLINTO, M. T. A. Prevalência de obesidade em adultos e seus fatores de risco. **Rev. Saúde Pública**, v. 31, n. 3, p. 236-246, 1997. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89101997000300004>>. Acesso em: 20 abr. 2014.

GOTTLIEB, M. G. V.; CRUZ, I. B. M.; BODANESE, L. C. Origem da síndrome metabólica: aspectos genético-evolutivos e nutricionais. **Scientia Medica**, Porto Alegre, v. 18, n. 1, p. 31-38, jan./mar. 2008.

IBGE. **POF - Pesquisa de Orçamentos Familiares. 2008-2009 – Despesas, Rendimentos e Condições de Vida**. Rio de Janeiro – RJ.

LEMURA, L. M.; VON DUVILLARD, S. P. **Fisiologia do exercício clínico: aplicação e princípios fisiológicos**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

MALDONADO, G. D. R. A educação física e o adolescente: a imagem corporal e estética da transformação na mídia impressa. **Revista Mackenzie de Educação Física e Esporte**, v. 5, n. 1, p. 59-76, 2006.

MEDICAL ECONOMICS COMPANY. **PDR for herbal medicines**. 2 .th ed. Montvale, N.J: Medical Economics Company, 2000.

NAVARRO, F.; NEVES, D. R. J.; PRADO, C. N.; SOUZA, H. D. O Uso de Fitoterápicos no tratamento da obesidade. **Revista Brasileira de Obesidade, Nutrição e Emagrecimento**, São Paulo, v. 4, n. 19, p. 14-21, jan./fev. 2010.

NICOLETTI, M. A.; OLIVEIRA, M. A. J. et al. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. **Rev. Inf.**, São Paulo, v. 19, 2007.

NUNES, S. M.; SANTOS, M. O.; TAVARES, T. B. Obesidade e qualidade de vida: revisão de literatura. **Rev. Med.**, Minas Gerais, v. 20, n. 3, p. 359-366, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. **Boletim informativo da OMS sobre produtos farmacêuticos**. n. 3, 2003.

PENALVA, D. Q. F. Síndrome metabólica: diagnóstico e tratamento. **Rev. Med.**, São Paulo, v. 87, n. 4, p. 245-50, out./dez. 2008.

PORTUGAL, B.; PAULINO, A. M. **Falsificação de medicamentos e vigilância sanitária**. Universidade de Católica de Goiás Instituto de Estudos Farmacêuticos. s/d.

RECEITA FEDERAL. **Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ**. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/guiacontribuinte/cnpj/default.htm>>. Acesso em: 01 jun. 2014.

SBCBM. Sociedade brasileira de cirurgia bariátrica e metabólica. **Obesidade, principais causas**. Disponível em: <<http://www.sbcbr.org.br/obesidade.php?menu=5>>. Acesso em: 06 abr. 2014.

SBEM. **Sociedade brasileira de endocrinologia e metabologia**. Disponível em: <<http://www.endocrino.org.br/a-sindrome-metabolica/>>. Acesso em: 04 abr. 2014.

SIMÕES, C. M. O. **Plantas da medicina popular no Rio Grande do Sul**. 5. ed. Porto Alegre: UFRGS, 1998.

SOUTO, S.; FERRO-BUCHER, J. S. N. Práticas indiscriminadas de dietas de emagrecimento e o desenvolvimento de transtornos alimentares. **Rev. Nutr.**, Campinas, v. 19, n. 6, p. 693-704, nov./dez., 2006.

TARDIDO, A. P.; FALCÃO, M. C. O impacto da modernização na transição nutricional e obesidade. **Rev. Bras. Nutr. Clin.**, v. 2, n. 2, p. 117-24, 2006.

TREBIEN, H. A. **Medicamentos: benefícios e riscos com ênfase na auto-medicação**. Curitiba: H.A, 2011.

VANACLOCHA, B. V.; FOLCARÀ, S. C. **Fitoterapia**: vademécum de prescripción. 4. ed. Barcelona: Masson, 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **WHO monographs on selected medicinal plants**. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2009. v. 4.