

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO  
NÚCLEO DE NUTRIÇÃO

Claudia Feliciano da Silva

COMERCIALIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *CYNARA SCOLYMUS* L. EM  
FARMÁCIAS VIRTUAIS BRASILEIRAS

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO/PE  
2011

UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO  
CENTRO ACADÊMICO DE VITÓRIA DE SANTO ANTÃO  
NÚCLEO DE NUTRIÇÃO

COMERCIALIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *CYNARA SCOLYMUS L.* EM  
FARMÁCIAS VIRTUAIS BRASILEIRAS

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao Colegiado do Curso  
de Graduação em Nutrição como  
requisito para conclusão do Curso de  
Bacharel em Nutrição

Autor: Claudia Feliciano da Silva  
Orientador: René Duarte Martins

VITÓRIA DE SANTO ANTÃO/PE  
2011

## DEDICATÓRIA

---

Dedico este trabalho à minha mãe, Eliane, por me ensinar a ter fé em mim mesma.

## AGRADECIMENTOS

---

A Deus, pela sabedoria e força concedidas para concluir este trabalho e a graduação.

Ao meu orientador, René Duarte, pela dedicação que teve para me orientar.

Aos meus pais, Eliane e Maviasel, pelo amor e ótima educação que me fizeram ser a pessoa que sou hoje.

À minha irmã, Cristiane, por me ouvir e por me dar apoio.

Ao meu namorado, Diogo, por entender as ausências e ficar sempre do meu lado mesmo nos momentos mais difíceis e estressantes.

## EPÍGRAFE

---

"A pesquisa científica cria sempre mais novas questões do que respostas a perguntas antigas."

Henri Atlan

## RESUMO

---

### COMERCIALIZAÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *CYNARA SCOLYMUS* L. EM FARMÁCIAS VIRTUAIS BRASILEIRAS. CLAUDIA FELICIANO DA SILVA; RENÉ DUARTE MARTINS.

*Cynara scolymus* L., conhecida popularmente como alcachofra, é uma das plantas medicinais com maior número de produtos farmacêuticos comercializados. Suas folhas são frequentemente utilizadas na medicina popular de muitos países, para tratar várias doenças como hepatite, hiperlipidemia, obesidade e distúrbios dispépticos. A regulamentação dos medicamentos fitoterápicos no Brasil é realizada pela ANVISA e muitos fitoterápicos são comercializados pela internet, através das farmácias virtuais, de forma descontrolada e sem fiscalização, levando riscos à saúde do consumidor como intoxicações, surgimento de reações adversas, ineficácia terapêutica e interações medicamentosas e/ou alimentares. O objetivo deste trabalho foi analisar a comercialização de fitoterápicos à base de *Cynara scolymus* L. em farmácias virtuais brasileiras. O estudo, do tipo descritivo observacional, ocorreu através do levantamento dos fitoterápicos cadastrados na ANVISA contendo a planta medicinal estudada com posterior investigação sobre a comercialização destes fitoterápicos em 44 farmácias virtuais na internet. Foram encontrados 50 medicamentos fitoterápicos à base de alcachofra registrados na ANVISA. Foi observada a comercialização de 360 especialidades farmacêuticas de fitoterápicos, com uma taxa de 8,2 itens por farmácia virtual. Os valores cobrados pelas farmácias virtuais no momento da comercialização variaram conforme as preparações, formas farmacêuticas e marketing comercial, considerando-se promoções realizadas pelos sites destas farmácias. Entre as especialidades farmacêuticas com preço mais homogêneo o desvio padrão em reais foi de 0,24 e 0,49. A comercialização de produtos à base de *Cynara scolymus* L. em farmácias virtuais necessita de atenção com relação às formulações/indicações, validade dos registros e atenção de um profissional farmacêutico e de um fitoterapeuta.

**Palavras-chave:** Vigilância Sanitária; farmácia virtual; fitoterápico; *Cynara scolymus* L.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

---

Figura 1 - <i>Cynara scolymus</i> L. >>.....	14
Figura 2 - Principais produtores mundiais de alcachofra.....	15
Figura 3 - Alcachofra Roxa de São Roque.....	16
Figura 4 - Estrutura química da cinarina.....	17
Figura 5 - Esqueleto Normativo para o Registro de Fitoterápicos.....	22
Figura 6 - Banco de dados da ANVISA, consulta de medicamentos.....	32
Figura 7 - Resultado da busca ao banco de dados da ANVISA.....	33
Figura 8 - Formas Farmacêuticas Prevalentes dos Medicamentos Fitoterápicos Registrados à Base de <i>Cynara scolymus</i> L. Registrados na ANVISA.....	33
Figura 9 - Descrição de fitoterápico encontrado em farmácia virtual.....	35

## LISTA DE TABELAS

---

Tabela 1 - Composição nutricional da alcachofra.....	18
Tabela 2 - Espécies vegetais encontradas associadas à <i>Cynara scolymus L.</i> >> .....	32
Tabela 3 - Prevalência de Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais.....	36

## LISTA DE QUADROS

---

Quadro 1 - Medicamento fitoterápico de registro simplificado.....	20
Quadro 2 - Normas Gerais Aplicadas a Medicamentos Fitoterápicos.....	24
Quadro 3 - Validade das formas farmacêuticas contendo <i>Cynara scolymus</i> L. registradas na ANVISA.....	33

## LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS E SÍMBOLOS

---

ALANAC - Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CATEF - Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos

CFF - Conselho Federal de Farmácia

COFID - Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados

EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

FAO - Food and Agriculture Organization of the United Nations

GFIMP - Gerência Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos

GPROP - Gerência de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, de Publicidade, de Promoção e de Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

IBPM - Instituto Brasileiro de Plantas Mediciniais

IN - Instrução Normativa

ONU - Organização das Nações Unidas

PNPMF - Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos

® - Marca Registrada

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

RE - Resolução Específica

SNFMF - Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia

SNVS - Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária

# SUMÁRIO

---

INTRODUÇÃO .....	12
CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA .....	12
MARCO TEÓRICO .....	14
<i>Cynara scolymus</i> Linné (Alcachofra) .....	14
Legislação brasileira de fitoterápicos .....	21
Aspectos da venda de medicamentos na Internet.....	25
JUSTIFICATIVA.....	28
OBJETIVOS.....	30
HIPÓTESES .....	31
METODOLOGIA .....	32
RESULTADOS .....	35
DISCUSSÃO .....	42
CONCLUSÕES .....	50
REFERÊNCIAS.....	51
APÊNDICES.....	58
ANEXO .....	67

# INTRODUÇÃO

---

## CARACTERIZAÇÃO DO PROBLEMA

O uso de plantas no tratamento de diversas enfermidades é conhecido desde a mais remota antiguidade, mesmo antes de se conhecerem as causas dessas doenças . Na Idade Média, os medicamentos eram muito rudimentares e quase sempre de origem vegetal. Na sua preparação, utilizava-se toda a planta ou partes dela, como folhas, raízes ou sementes (SARTI, 2008).

No século XX, durante o desenvolvimento da química, surgiram medicamentos de origem sintética que tomaram aos poucos o lugar das plantas medicinais. Apesar disso, nos últimos anos, vem ocorrendo um retorno ao uso de plantas medicinais e medicamentos elaborados a partir destas (BELLO; MONTANHA; SCHENKEL, 2002).

O uso de medicamentos fitoterápicos vem crescendo no Brasil e no mundo, com faturamento de mais de \$20 bilhões de dólares por ano, dos quais \$15 bilhões de dólares só nos EUA e Europa (FERRO, 2008).

Conforme valores do Instituto Brasileiro de Plantas Medicinais (IBPM), o mercado de medicamentos fitoterápicos movimenta, em média, 500 milhões de dólares por ano no Brasil. Enquanto o mercado farmacêutico cresce de 3% a 4% ao ano no mundo, o fitoterápico sobe de 6% a 7% (PINHEIRO, 2011).

*Cynara scolymus* L. é oriunda do Mediterrâneo, sendo que seu cultivo se dá por sementes e está difundido mundialmente, já que é utilizada para fins medicinais e alimentícios. No Brasil, conhecida popularmente como alcachofra, é uma das plantas com maior número de produtos farmacêuticos no mercado sendo cultivada nos estados do Sul e Sudeste em regiões de clima ameno. Suas folhas são frequentemente utilizadas na medicina popular de muitos países, para tratar várias

doenças, inclusive hepatite, hiperlipidemia e obesidade, distúrbios dispépticos, entre outros (TESKE; TRENTINI, 1995; NOLDIN et al., 2003; EMENDÖRFER et al., 2005; MORAES, 2007).

Estudos com animais e com células humanas *in vitro*, utilizando-se extrato de folhas de alcachofra (ALE), confirmaram a terapêutica dessa planta, particularmente no tratamento de problemas gastrointestinais (atividade antiespasmódica), hipercolesteremia (associada à atividade física intensa), efeito hepatoprotetor, colerético e colagogo (GEBHARDT, 1998; LI et al., 2004; EMENDÖRFER et al., 2005; SANTO; PEREIRA; ELIFIO-ESPOSITO, 2007; LÖHR; DETERS; HENSEL, 2009).

A regulamentação dos medicamentos fitoterápicos no Brasil é de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), onde todos os fitoterápicos industrializados devem ser registrados antes de serem comercializados, tendo por fundamento a Resolução da Diretoria Colegiada nº 14 de 31 de março de 2010, garantindo que a população tenha acesso a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade comprovada (CARVALHO et al., 2007).

Muitos fitoterápicos são comercializados pela internet, através de farmácias virtuais, de forma descontrolada e sem fiscalização levando riscos à saúde do consumidor. O controle sanitário e o comércio de medicamentos nas farmácias virtuais brasileiras não estão regulamentados por lei federal. Em 2001, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) divulgou uma consulta pública com o propósito de regulamentar o funcionamento dessas farmácias. Até o presente momento não foram obtidos resultados para esta consulta devido a debates ocorridos entre os órgãos competentes (GONDIM; FALCÃO, 2007).

Atualmente, tem-se apenas a RDC nº 44 de 17 de agosto de 2009 que estabelece algumas condições para a comercialização e dispensação de medicamentos por meio remoto, exigindo que as farmácias devam existir fisicamente e estarem abertas ao público para poder comercializar medicamentos pela web (BRASIL, 2009b).

## MARCO TEÓRICO

### *Cynara scolymus* Linné (Alcachofra)

Planta herbácea da família Asteraceae. Possui caule esbranquiçado, grandes folhas verdes (a parte inferior da folha é clara), lanceoladas, carnosas, pubescentes e com aspecto recortado, que podem atingir mais de 80 cm de comprimento, e capítulos florais azul-violáceos e grandes, com aparência de pequenas pinhas. Também é chamada de alcachofra-comum, alcachofra-de-comer e alcachofra-hortense. Tem hábito de crescimento perene e é originária da Europa. (CORRÊA; SIQUEIRA-BATISTA; QUINTAS, 2003; FILHO; CARMARGO; CAMARGO, 2009).



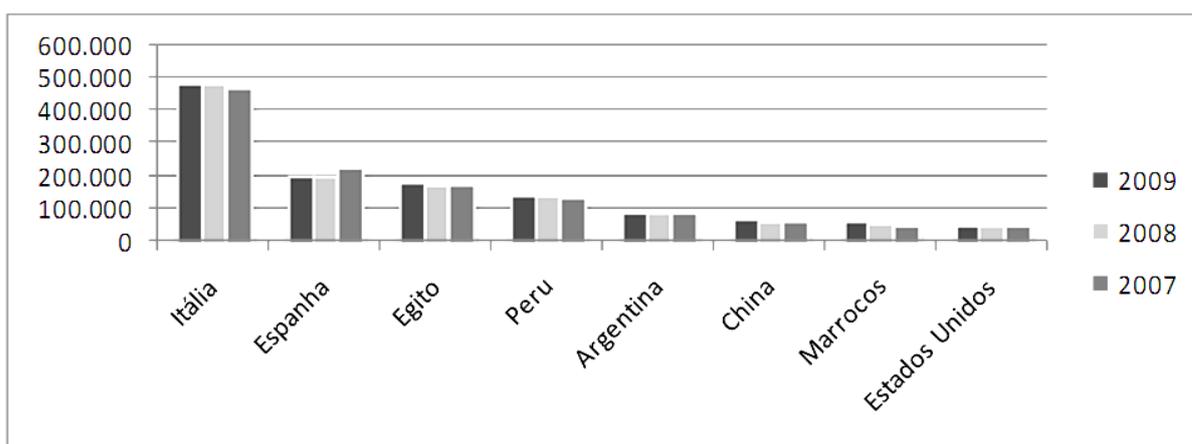
**Figura 1** - *Cynara scolymus* L. Fonte: (<http://www.botanical.com>). Acesso em: 23 de maio de 2011.

Apresenta ciclo anual que necessita de locais com diferença de temperatura entre o verão e o inverno, não tolerando geadas ou temperaturas muito baixas (devem permanecer entre 5 a 30°C). O plantio deve ser feito na época das chuvas

quando estas se tornarem menos frequentes através de mudas obtidas pelo corte dos rebentos que nascem em torno da raiz, retirando-se juntamente parte dela. Deve-se deixar um espaçamento de 1 x 1,2 m entre cada planta. Inicialmente, caso não haja disponibilidade de mudas, pode-se plantar as sementes e posteriormente continuar a plantação com as mudas que nasceram. A colheita deverá ser feita quando as plantas estiverem bem desenvolvidas, geralmente próximo ao mês de outubro (CORRÊA; SIQUEIRA-BATISTA; QUINTAS, 2003).

De acordo com números da Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) para 2004, a área cultivada de alcachofras no mundo é estimada em cerca de 122.000 hectares, com uma produção de cerca de 1,33 milhões de toneladas, cuja maior parte distribuída na Europa (cerca de 85 mil hectares), seguida pela África, América e Ásia, com aproximadamente 12.000 hectares cada (MARTELLONI, 2005).

O maior produtor de alcachofra é a Itália, com 50.000 hectares e uma produção de 500.000 toneladas (Figura 2), equivalente a 40% da produção mundial. Após o tomate e a batata, é a cultura mais difundida neste país, e sua produção está concentrada no sul e ilhas (cerca de 47.000 hectares), enquanto o centro e norte a cultura é de cerca de 2.500 hectares e 500 hectares, respectivamente (MARTELLONI, 2005).



**Figura 2** - Principais produtores mundiais de alcachofra. Fonte: Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO)

No Brasil, a alcachofra é cultivada nos estados do Sul e Sudeste do Brasil, em regiões de clima ameno. São duas regiões produtoras, uma em São Paulo, com 350 hectares, destinados para consumo *in natura*; e outra em Erechim, no Rio Grande do Sul, com 12 hectares destinados para preparação de conservas. As variedades mais encontradas no mercado são: violeta de Proença, roxa de São Roque, verde Lion e verde grande da Bretanha. A variedade mais difundida no Brasil é a roxa de São Roque (figura 3), cujas folhas são de cor verde arroxeadas e a parte interna da flor é lilás (GIULIO, 2004; FILHO; CAMARGO; CAMARGO, 2009; Associação Brasileira de Horticultura, 2009).



**Figura 3** - Alcachofra roxa de São Roque. Fonte: (<http://www.saoroque.sp.gov.br>). Acesso em: 23 de maio de 2011.

Cerca de 90% da alcachofra produzida no Brasil está no município de Piedade, São Paulo. A cidade, distante 100 quilômetros da capital do estado, mantém em torno de 180 hectares cobertos pela flor de origem européia. O município se especializou no cultivo porque possui condições climáticas ideais à planta, com temperatura amena e umidade do ar ideal para seu desenvolvimento. Anualmente, costuma colher entre 300 mil e 350 mil caixas de alcachofra (CAETANO, 2009).

Na composição química da *C. scolymus* encontram-se: flavonóides (cinarosídeo e escolimosídeo), taninos, potássio, sódio, cálcio, ferro, magnésio, ácidos (salicílico, fosfórico, caféico), pectina, inulina, glicosídeos, esteróides e terpenos. Os compostos responsáveis pela ação colerética e antilipêmica da planta são o ácido caféico e os heterosídeos de ácidos fenólicos, o ácido clorogênico e a cinarina (CORRÊA; SIQUEIRA-BATISTA; QUINTAS, 2003; FERRO, 2008).

As folhas de *C. scolymus* caracterizam-se por conter em sua composição até 2% de ácidos fenólicos (ácido cafeico, ácido clorogênico e cinarina), aos quais são atribuídas ações coleréticas e colagogas. Contém também de 0-4% de lactonas sesquiterpênicas, de sabor amargo, em sua maior parte cinaropicrina e por volta de 0,5% de flavonóides, principalmente glicosídeos da luteolina (escolimosídeo e cinarosídeo) (BRASIL, 2008a).

As propriedades diuréticas e estimuladoras da secreção de bile, realizadas a partir da decocção da raiz e folha da alcachofra, foram conhecidos em épocas medievais. No início do século XX, as pesquisas científicas sobre as propriedades da alcachofra prosseguem com um interesse renovado, principalmente após os estudos de Leclerc (1928) e Brel (1930) que evidenciaram as propriedades estimulantes do fígado dos extratos das folhas de *Cynara scolymus* L., preconizadas pelos médicos do século XVIII. Todas as pesquisas imediatamente seguintes (Chabrol em 1931; Rosa, Begge e Dettori, Tixier, Eck e Desbordes em 1934, Schonholzer em 1939) se concentraram sobre as possíveis interferências bioquímicas entre os extratos de alcachofra e o metabolismo hepático do colesterol (MARTELLONI, 2005).

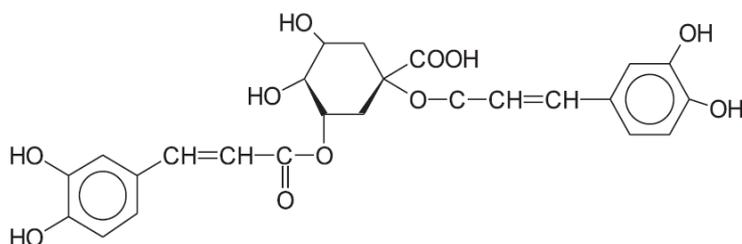
Em estudo clínico randomizado, 20 homens com desordens metabólicas foram separados em dois grupos. O grupo teste recebeu 320 mg de um extrato padronizado de *C. scolymus* (mínimo 2,5% de derivados de ácido cafeoilquínico expresso em ácido clorogênico). A secreção intraduodenal biliar aumentou 127,3% após 30 minutos, 151,5% após 60 minutos e 945,3% após 90 minutos. O grupo placebo mostrou variações em proporções muito menores. Não foram observados efeitos adversos (KIRCHHOFF et al., 1994).

O extrato de alcachofra pode reduzir a biossíntese de colesterol hepático de uma forma fisiologicamente favorável, ou seja, pela inibição indireta podendo evitar problemas conhecidos que ocorrem com fortes inibidores diretos da HMGCoA-redutase durante a administração a longo prazo. Extratos de alcachofra também podem aumentar a excreção do colesterol biliar como resultado da influência colerética, ambos os mecanismos podem contribuir para a redução clinicamente conhecida dos níveis de colesterol no sangue (GEBHARDT, 1998).

A cinarina (figura 4) é relatada como princípio ativo da planta. Foi isolada em estado puro pelos italianos PANIZZI e SCARPATI (1954) como sendo um diéster caféico do ácido quínico. Eles acreditavam na época ser o ácido 1,4-dicafeoilquínico, mas constataram posteriormente (1965) que, na planta fresca existe o ácido 1,3-dicafeoilquínico, e que na extração aquosa por decocção ele se transforma no ácido 1,5- dicafeoilquínico ou cinarina (GUIMARÃES, 2007).

O efeito hepatoprotetor de *C. scolymus* está relacionado com a cinarina. Em um estudo feito em ratos, o extrato de alcachofra forneceu proteção contra hepatite induzida por tetracloreto de carbono, quando administrado por via oral antes da intoxicação (MEHMETÇIK et al., 2008).

A cinarina confere sabor amargo à alcachofra, devendo ser evitada durante a amamentação, pois esse princípio ativo amargo da planta pode passar pelo leite materno, diminuindo a lactação (FERRO, 2008).



**Figura 4** - Estrutura química da cinarina. Fonte: NOLDIN et al. Composição química e atividades biológicas das folhas de *Cynara scolymus* L. (alcachofra) cultivada no Brasil. Quim. Nova, Vol. 26, No. 3, 331-334, 2003.

Estudo em ratos administrando-se 200mg/Kg de peso de extratos hexânico e metanólico obtidos da *C. scolymus*, demonstrou que o efeito diurético promovido

pela alcachofra pode ser prejudicial quando utilizada com diuréticos, porque o volume sanguíneo pode diminuir drasticamente gerando quedas de pressão arterial por hipovolemia. Devido a alcachofra atuar na diurese, incluindo a excreção de potássio, existe a possibilidade de desencadeamento de baixos níveis de potássio na corrente sanguínea gerando a hipocalêmia. As interações mais graves poderão ser verificadas com diuréticos de alça (furosemida) e tiazídicos como a Clortalidona, Hidroclorotiazida e Indapamida (NICOLETTI et al., 2007).

A história da alcachofra como alimento remonta ao Império Romano, quando passou a frequentar as mesas e suas propriedades nutritivas e medicinais foram descobertas. Em 100 gramas de alcachofra se encontram vitaminas do complexo B, potássio, cálcio, fósforo, magnésio, sódio e ferro (Tabela 1).

**Tabela 1 - Composição nutricional da alcachofra**

<b>Composição nutricional em 100g</b>	
Fibras (%)	2,0
Calorias	79
Vitamina A µg	20
Vitamina B1µg	250
Vitamina B2 µg	129
Vitamina C µg	7,5
Magnésio mg	42
Manganês mg	3,6
Zinco mg	2,7
Potássio mg	158,9
Sódio mg	70,30
Ferro mg	39
Cálcio mg	1,00
Fósforo mg	87

Fonte: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (EMBRAPA)

Devido aos seus constituintes, a *C. scolymus* possui qualidades nutracêuticas, podendo ser indicada como suplemento nutricional devido à grande quantidade de sais minerais. As folhas são ricas em ferro, com possibilidade de atuar na anemia, e manganês que possui ação antioxidante (FERRO, 2008).

A parte mais saborosa da flor é o miolo, bastante usado na produção de conservas e para a preparação de vários pratos. Das pétalas, come-se a parte mais carnuda, e os talos também podem ser aproveitados (GIULIO, 2004).

Em 12 de janeiro de 2011, a ANVISA publicou no bulário eletrônico a bula padrão da *Cynara scolymus* L., em versão para o paciente e profissional de saúde, baseando-se na RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, legislação atualmente em vigor que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde (BRASIL, 2009c).

**Quadro 1 - Medicamento fitoterápico de registro simplificado**

<b>Nomenclatura botânica</b>	<i>Cynara scolymus</i> L.
<b>Nome popular</b>	Alcachofra
<b>Parte usada</b>	Folhas
<b>Padronização/Marcador</b>	Derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico
<b>Derivado de droga vegetal</b>	Extratos/tintura
<b>Indicações/Ações terapêuticas</b>	Colerético, colagogo
<b>Dose Diária</b>	7,5 a 12,5 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico
<b>Via de Administração</b>	Oral
<b>Restrição de uso</b>	Venda sem prescrição médica

Fonte: Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008.

## Legislação brasileira de fitoterápicos

São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas (BRASIL, 2010a).

Dentro do contexto de regulamentações de registro de medicamentos no Brasil, os fitoterápicos foram contemplados com quatro dispositivos regulatórios: Portaria 22, de 30/10/1967, do extinto Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia (SNFMF) (BRASIL, 1967); Portaria 06, de 31/01/1995, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 17, de 23/04/2000 (BRASIL, 2000) e RDC 48, de 16/03/2004 (BRASIL, 2004a), ambas da ANVISA (NETTO et al., 2006).

Pela Portaria SNFMF nº 22/67 o produto fitoterápico ficou entendido como: “a preparação obtida de droga de origem vegetal”. Incorporando em suas exigências, precisamente no relatório de petição de licença dados técnicos sobre a identificação da droga, a preparação fitoterápica, a fórmula, indicações terapêuticas, rótulo e bula. A existência de monografia na Farmacopéia Brasileira era um ponto favorável ao licenciamento. (BRASIL, 1967; GUIMARÃES, 2007).

Baseando-se parcialmente nas sugestões enviadas pela Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), o Secretário Nacional de Vigilância Sanitária assinou a Portaria nº 6, de 31 de janeiro de 1995, com objetivo de instituir e normatizar o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária, modificando e introduzindo novas definições tais como: matéria-prima vegetal, droga vegetal, preparado fitoterápico intermediário, princípio ativo e marcadores (BRASIL, 1995; GUIMARÃES, 2007).

A RDC 17/00 introduziu um diferencial importante: o conceito do uso tradicional e da história de uso como fator influente no registro. Sistematizou também a questão do aproveitamento da literatura existente sobre plantas medicinais e seus derivados, introduzindo um conjunto de regras para sua

qualificação e quantificação no conjunto de elementos que são considerados para a concessão de um registro de fitoterápico. (NETTO, et al., 2006).

A RDC 48/04 foi uma pequena revisão da RDC 17/00, acompanhando a atualização do conjunto de instrumentos regulatórios de medicamentos efetuado pela ANVISA desde 2003. A estrutura do regulamento foi modificada, reservando-se à RDC 48 todo o enunciado das exigências técnicas e legais para a concessão do registro e transformando os anexos da RDC 17/00 em quatro Resoluções Específicas (RE): RE 88 - Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia; RE 89 - Lista de registro simplificado; RE 90 - Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica; e RE 91 - Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro (NETTO, et al., 2006).

As normas vigentes de medicamentos fitoterápicos são a RDC nº 14 de 31 de março de 2010 (BRASIL, 2010a), as Resoluções Específicas, RE nº 90 de 16 de março de 2004 (BRASIL, 2004c), RE nº 91 de 16 de março de 2004 (BRASIL, 2004d) e as Instruções Normativas (IN), IN nº 5 de 11 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008c), IN nº 5 de 31 de março de 2010 (BRASIL, 2010b). Há ainda as normas gerais aplicadas a medicamentos fitoterápicos (Figura 5; Quadro 2).

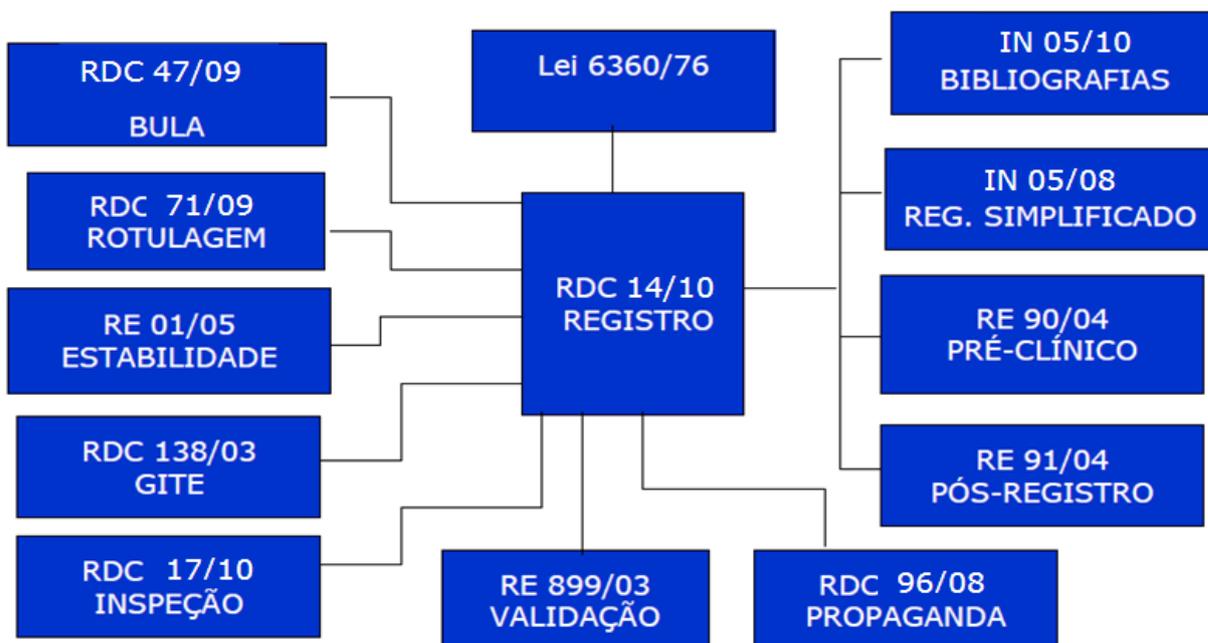


Figura 5 - Esqueleto Normativo para o Registro de Fitoterápicos. (Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

As principais mudanças que a RDC nº 14 de 2010 trouxe foram relacionadas ao controle de qualidade dos fitoterápicos. As empresas deverão apresentar, no momento do registro, testes para avaliação de aflatoxinas e testes físico-químicos dos extratos vegetais usados nos medicamentos fitoterápicos. Os testes realizados no controle de qualidade foram organizados de forma mais racional de acordo com as várias etapas que a indústria deve seguir para obtenção dos medicamentos fitoterápicos. Outra novidade é a possibilidade de se registrar medicamentos à base de algas e fungos multicelulares, como, por exemplo, o cogumelo do sol - *Agaricus blazei* e o fucus - *Fucus vesiculosus* (MOLINA, 2010b).

Os conceitos da nova norma foram adequados aos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Definições, como “derivado vegetal” e “extrato vegetal”, foram alteradas pela regulamentação da ANVISA (MOLINA, 2010b).

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto Nº 5.813, de 22 de junho de 2006, estabelece diretrizes e linhas prioritárias para o desenvolvimento de ações pelos diversos parceiros em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso país, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde (BRASIL, 2006a).

Ainda em 2006, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), em consonância com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, criou o Manual de Boas Práticas Agrícolas de Plantas Medicinais. Este manual contém orientações de Boas Práticas Agrícolas (BPA), que vão do cultivo de plantas medicinais à produção dos fitoterápicos, passando pelas reservas genéticas, manejo, adubação, cuidados com o solo e água, colheita, armazenagem, secagem, beneficiamento, embalagem e rotulagem dos produtos, entre outras (BRASIL, 2006b).

Em 2008, governo federal instituiu o Grupo de Trabalho Interministerial para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos - PNPMF que, em conformidade com as diretrizes e linhas prioritárias da Política Nacional, estabelece ações pelos diversos parceiros, em torno de objetivos comuns voltados à garantia do acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos em nosso País, ao desenvolvimento de tecnologias e inovações, assim como ao fortalecimento das cadeias e dos arranjos produtivos, ao uso sustentável da biodiversidade brasileira e ao desenvolvimento do Complexo Produtivo da Saúde (Brasil, 2009a).

A Resolução - RE nº 90, de 16 de março de 2004, determina o Guia para a Realização de Estudos de Toxicidade Pré-clínica de Fitoterápicos. Os estudos de toxicologia pré-clínica devem ser conduzidos com amostras padronizadas do medicamento e seguir orientação sobre espécie animal, sexo, nº de animais, idade, via de administração, doses, sinais de toxicidade e período de observação (BRASIL, 2004c).

A RE nº 91, de 16 de março de 2004, determina o Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamentos Pós Registro de Fitoterápicos. Esse guia tem por objetivo classificar as alterações e inclusões da etapa de pós-registro de medicamentos e estabelecer a documentação e os ensaios exigidos pela ANVISA. Todas as alterações e inclusões devem ser aprovadas pela ANVISA previamente à sua realização por parte do fabricante. Cada alteração, inclusão, notificação e cancelamento devem ser apresentada separadamente, acompanhada da documentação pertinente (BRASIL, 2004d).

A Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008, determina a publicação da Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado. Nas condições ali definidas não há necessidade de validar as indicações terapêuticas e a segurança de uso. As especificações citadas devem ser integralmente respeitadas: parte usada, padronização/marcador, derivado de droga vegetal, indicações/ações terapêuticas, dose diária, via de administração e restrição de uso (BRASIL, 2008b).

A IN n° 5, de 31 de março de 2010, estabelece a Lista de Referências Bibliográficas para Avaliação de Segurança e Eficácia de Medicamentos Fitoterápicos. É uma reunião da literatura de consenso mundial que trás informações quanto às indicações, contra-indicações, formas de uso e posologia (BRASIL, 2010b).

**Quadro 2 - Normas Gerais Aplicadas a Medicamentos Fitoterápicos**

Lei n° 6360, de 23/09/1976 e Decreto n° 79094, de 05/01/1977	Normas gerais de vigilância sanitária, incluindo registro de medicamentos.
RDC n° 17, de 19/04/2010	Dispõe sobre as Boas práticas de fabricação de medicamentos.
RDC n° 47, de 08/09/2009	Regras para bulas de medicamentos.
RDC n° 71, de 22/12/2009	Regras para embalagens.
RDC n° 333, de 19/11/2003	Regras sobre nome comercial.
RDC n° 96, de 17/12/2008	Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
RE n° 1, de 29/07/2005	Guia para a realização de estudos de estabilidade.
RE n° 899, de 29/05/2003	Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos.
RDC n° 37, de 08/07/2009	Admissibilidade de Farmacopéias Internacionais.
RDC n° 138, de 29/05/2003	Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.

Fonte: Coordenação de Fitoterápicos, Dinamizados e Notificados (COFID)

## Aspectos da venda de medicamentos na Internet

A comercialização de medicamentos pela Internet sem as devidas precauções é um fato que a cada dia vem avançando de forma indiscriminada, sem um devido e específico amparo legal ou normas que o regularizem. O comércio eletrônico é atividade que não pode ser realizada sem vigilância, pois se trata de substância manipulada pelos laboratórios, com princípios ativos que muitas vezes precisam de cuidados, ambientes e transportes especiais, e principalmente autorizações para venda. Na falta de uma efetiva fiscalização, a oferta e venda desses produtos pela Internet pode gerar sérios riscos e danos à saúde (CAVALCANTE; FILHO, 2010).

A área de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos da ANVISA tem combatido as empresas que vendem medicamentos e outros produtos sob vigilância sanitária via internet, por meio do rastreamento fiscal dos responsáveis pelos produtos irregulares e também pela fiscalização das publicidades de produtos desconhecidos da ANVISA. Mas a participação da população e de todo o setor regulado por meio de denúncias é fundamental para a localização de empresas que produzam e comercializem produtos irregulares (ANVISA, 2003).

A Consulta Pública nº. 20, de 21 de março de 2001, trouxe uma definição para farmácia virtual e quais são os requisitos para que possa funcionar e realizar vendas pela internet, impondo condições específicas de prescrição, conservação, transporte e dispensação do medicamento (CAVALCANTE; FILHO, 2010).

A farmácia virtual é um sistema informatizado com funções potenciais de uma farmácia real e permite transações comerciais por meio remoto, sem proximidade física entre o comprador e o vendedor de medicamentos (BRASIL, 2001).

Em 2007, Gondim e Falcão analisaram 18 farmácias virtuais brasileiras e constataram que 15 não tinham autorização de funcionamento concedido pela ANVISA. Apenas seis farmácias forneceram informações aos pacientes sobre o uso adequado de medicamentos, como condições de conservação, posologia, contra-indicações, interações (medicamentosas e/ou alimentos), e possíveis reações

adversas. Foi identificado que 17 farmácias colocavam à disposição do consumidor medicamentos sem registro, especialmente fitoterápicos.

O comércio remoto de medicamentos, por fugir à fiscalização e a outros tipos de controle, pode fazer com que produtos falsificados ou com prazo de validade vencida vão parar nas mãos de usuários pouco cautelosos (AQUINO, 2008).

A internet oferece benefícios gigantescos às pessoas, porém trata-se do canal de transmissão através do qual, dentre outras coisas, a venda descontrolada e nociva de medicamentos vem sendo acentuada além das fronteiras nacionais. É notório o fato de que informações sobre medicamentos de todas as formas e com graus de precisão variados são disseminados internacionalmente por esse meio (ALVES, 2008).

Segundo o Conselho Federal de Farmácia (CFF), um relatório concluído recentemente pela Organização das Nações Unidas (ONU) alerta as autoridades sanitárias do mundo inteiro para o rápido tráfico de drogas lícitas (medicamentos controlados) pelas farmácias virtuais (BRANDÃO, 2004).

Em agosto de 2006, as Gerências de Propaganda (GPROP) e de Fiscalização de Medicamentos (GFIMP), as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e a Polícia Civil e Federal começaram a fiscalizar os medicamentos vendidos na Internet. Por meio do rastreamento das páginas da internet e de ações cooperadas entre as instituições envolvidas, resultados significativos foram alcançados: quatro laboratórios e três distribuidoras de medicamentos clandestinos foram fechados; 12 toneladas de medicamentos apreendidas e seis pessoas presas; 23 autos de infrações relacionados à Internet e 20 notificações (ANVISA, 2006).

Em 2009, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 44/2009, sobre as Boas Práticas Farmacêuticas, regulamentando também a venda de medicamentos pela internet (CAVALCANTE; FILHO, 2010) e em março de 2010, Agência Nacional de Vigilância Sanitária determinou a retirada de propagandas irregulares de medicamentos em nove páginas da internet (MOLINA, 2010a).

## JUSTIFICATIVA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária quer banir a comercialização de todas as drogas usadas para emagrecer que atuam no sistema nervoso central, a sibutramina e os anorexígenos anfetamínicos, pois apresentam graves riscos cardiopulmonares e do sistema nervoso central sendo proibidos em diversos países. Este fato tem sido alvo de discussões e gerado controvérsias. A Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia afirma que a retirada do mercado vai deixar sem alternativa terapêutica uma grande quantidade de pacientes obesos e estimulará o mercado negro de medicamentos (AMARAL, 2011).

Diante disso a fitoterapia se constitui em uma opção terapêutica para o tratamento da obesidade oferecendo caminhos alternativos às terapias tradicionais, focando a natureza como objeto de escolha para a melhoria da saúde global dos pacientes (KALLUF, 2007).

A Resolução do Conselho Federal de Nutricionista nº 402 de 2007, regulamentou a prescrição pelo profissional nutricionista de plantas *in natura* frescas, ou como droga vegetal nas suas diferentes formas farmacêuticas (CFN, 2007). Porém, o conselho visa que devido à alta complexidade da prescrição fitoterápica esta deve ser feita somente após capacitação adequada.

A *Cynara scolymus* L. tem sido utilizada pela população para perda de peso e é bastante comercializada pela Internet sendo alvo de diversas propagandas, muitas vezes enganosas, que influenciam o consumidor leigo. A internet se tornou bastante difundida no Brasil, consistindo para a população em uma ferramenta de busca por informações e aquisição de conhecimento, neste contexto a farmácia virtual é uma via de divulgação de medicamentos.

A ingestão de medicamentos sem orientação feita por profissional capacitado pode acarretar malefícios em lugar de benefícios esperados. Por outro lado, mesmo com a correta prescrição o paciente acaba adquirindo fitoterápicos sem registro, que expõem à saúde a riscos como intoxicações, ineficácia terapêutica, surgimento de reações adversas, interações (medicamentosas e/ou

alimentares), agravamento de enfermidades, ou até mesmo a morte (CARVALHO et al., 2007; GONDIM; FALCÃO, 2007).

Assim, o objetivo deste trabalho foi analisar a comercialização de fitoterápicos à base *Cynara scolymus* L. em farmácias virtuais brasileiras, considerando-se fitoterápicos prevalentes e considerações sobre existência e validade do registro.

## OBJETIVOS

---

### Objetivo geral

- Avaliar a comercialização de fitoterápicos à base de *Cynara scolymus* L. em farmácias virtuais brasileiras.

### Objetivos específicos

- Determinar a Prevalência dos fitoterápicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Identificar os fitoterápicos à base de *Cynara scolymus* L. comercializados nas farmácias virtuais;
- Verificar a dispersão dos preços dos fitoterápicos nas farmácias virtuais;
- Fornecer subsídios para a prescrição fitoterápica pelo nutricionista.

## HIPÓTESES

---

Apesar de a legislação brasileira referente a medicamentos fitoterápicos ser uma das legislações mais rígidas e avançadas do mundo, uma das principais dificuldades na realidade atual é o controle da venda pela Internet, ocasionando a comercialização de fitoterápicos sem registro ou com registro vencido.

As farmácias virtuais não frisam a importância da busca por orientação adequada antes da compra do produto e colocam para o consumidor informações errôneas que acabam coincidindo com o objetivo terapêutico buscado pelo consumidor, mas que na verdade não passam de propaganda enganosa.

## METODOLOGIA

O estudo do tipo observacional descritivo ocorreu no mês de Abril e Maio de 2011, através de pesquisas realizadas no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária disponível no endereço <[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta\\_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp)> (Figura 6) utilizando-se como palavra-chave da consulta o princípio ativo *Cynara scolymus*.

Ministério da Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
www.anvisa.gov.br

Consulta de Produtos Medicamentos

Institucional Anvisa Divulga Serviços Áreas de Atuação Legislação Espaço Cidadão Profissional de Saúde Setor Regulado

**Critérios para Consulta**  
(informe um ou mais dados abaixo)

Área:	Medicamentos
Número do Processo:	<input type="text"/>
Nome do Produto:	<input type="text"/>
Número do Registro:	<input type="text"/>
Princípio Ativo:	<input type="text" value="Cynara scolymus"/> ...
Número do CNPJ:	<input type="text"/> ... <input type="text"/>

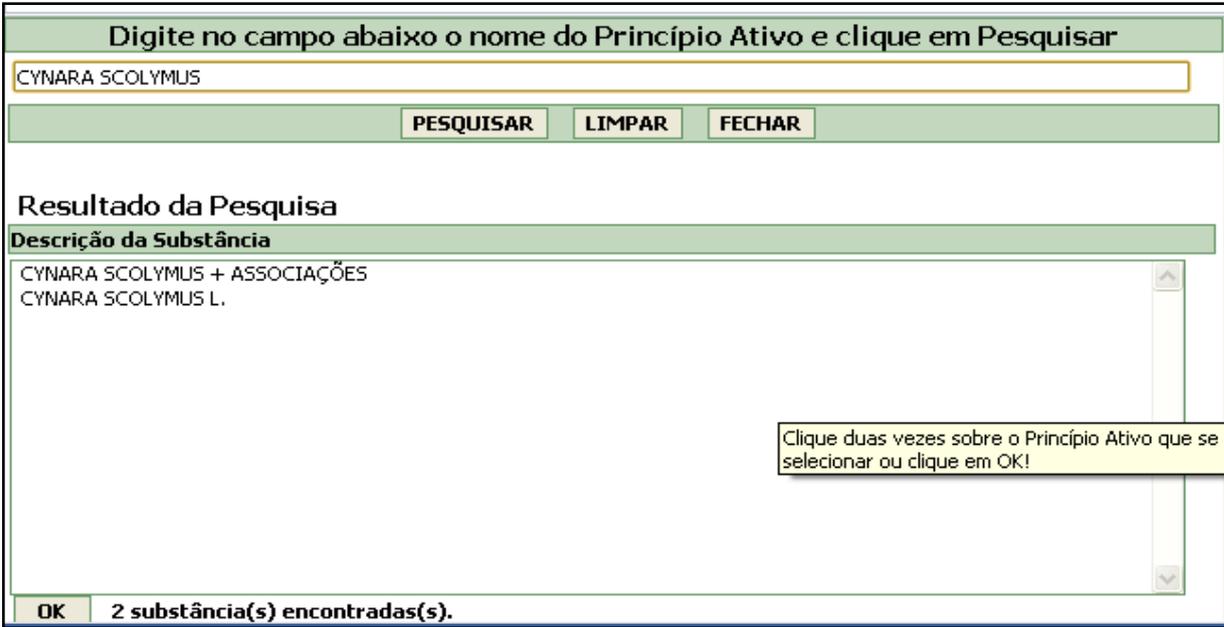
CONSULTAR CANCELAR

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782

Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados

Figura 6 - Banco de dados da ANVISA, consulta de medicamentos.

Obtiveram-se dois resultados para a busca: *Cynara scolymus* L. e *Cynara scolymus* + Associações (Figura 7).



The screenshot shows a search interface with a header bar containing the instruction "Digite no campo abaixo o nome do Princípio Ativo e clique em Pesquisar". Below this is a text input field containing "CYNARA SCOLYMUS". To the right of the input field are three buttons: "PESQUISAR", "LIMPAR", and "FECHAR". Below the buttons is a section titled "Resultado da Pesquisa" with a sub-header "Descrição da Substância". The search results are listed in a scrollable area: "CYNARA SCOLYMUS + ASSOCIAÇÕES" and "CYNARA SCOLYMUS L.". A yellow tooltip box on the right side of the results area contains the text: "Clique duas vezes sobre o Princípio Ativo que se selecionar ou clique em OK!". At the bottom of the interface, there is a status bar with the text "OK 2 substância(s) encontradas(s)."

Figura 7 - Resultado da busca ao banco de dados da ANVISA.

Por fim, conseguiu-se uma lista de fitoterápicos à base da planta com registro na ANVISA (Anexo A).

As informações sobre os fitoterápicos foram dispostas em planilhas no programa Microsoft Excel, versão 2007, com os seguintes parâmetros: nome comercial, nome do laboratório, princípio(s) ativo(s), indicação terapêutica, número do registro, vencimento do registro, forma farmacêutica, apresentação, validade da apresentação, farmácia, preço, bula e informações (indicação, contra-indicação e reações adversas).

Foram identificadas 44 farmácias virtuais e, para investigação da comercialização dos fitoterápicos cadastrados na ANVISA, foram considerados os seguintes critérios:

- **Inclusão:** o nome comercial do produto; nome do laboratório; apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; situação do registro na ANVISA; dados necessários para cadastro no site e o preço cobrado pelas especialidades farmacêuticas. Os dados encontrados foram inseridos em planilhas no Excel, para análise posterior.

- **Exclusão:** sites que disponibilizavam apenas informação sobre medicamentos e preços; sites institucionais de farmácias comerciais; sites de distribuidores; sites de farmácias virtuais veterinárias e sites de farmácias de manipulação.

A estatística descritiva ocorreu através da apresentação dos dados em porcentagem e média, mediana  $\pm$  desvio padrão, as análises foram realizadas através do Microsoft Office/ Excel/ 2007.

## RESULTADOS

Foram encontrados 50 medicamentos fitoterápicos registrados na ANVISA, sendo 18 fitoterápicos compostos (36%) e 32 simples (64%), cujo único componente é a planta medicinal *Cynara scolymus* L.

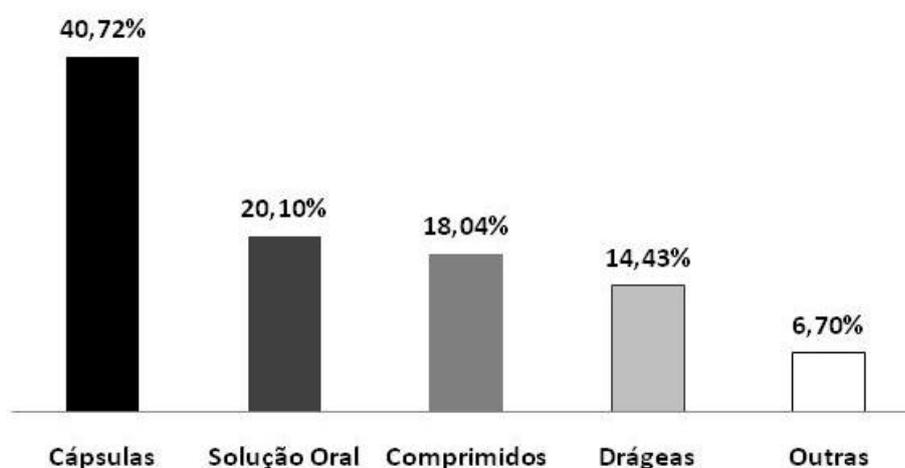
Em relação aos fitoterápicos compostos, as espécies vegetais predominantes nas associações foram *Peumus boldus* M., *Solanum paniculatum* L. e *Rhamnus purshiana* Dc., conforme elencados na Tabela 2.

Tabela 2 - Espécies vegetais encontradas associadas à *Cynara scolymus* L.

Espécie vegetal	Nome popular	N° de registros*
<i>Peumus boldus</i> M.	Boldo	15
<i>Solanum paniculatum</i> L.	Jurubeba	7
<i>Rhamnus purshiana</i> Dc.	Cáscara-sagrada	3
<i>Gentiana lutea</i> L.	Genciana	2
<i>Aloe ferox</i> Mill.	Babosa	2
<i>Citrus aurantium</i> L.	Laranja-amarga	2
<i>Chelidonium majus</i> L.	Erva-andorinha	2
<i>Taraxacum officinalis</i> L.	Dente-de-leão	2
<i>Valeriana officinalis</i> L.	Valeriana	1
<i>Cinchona calisaya</i> Wedd.	Quina-amarela	1
<i>Atropa belladonna</i> L.	Beladona	1
<i>Mentha piperita</i> L.	Hortelã-	1
<i>Juniperus communis</i> L.	Zimbro	1
<i>Piper aduncum</i> L.	Pimenta-de-	1
<i>Baccharis trimera</i> Dc.	Caqueja	1
<i>Persea gratissima</i> Gaertn. L.	Abacateiro	1
<i>Lycopodium clavatum</i> L.	Licopódio	1
<i>Carduus marianus</i> L.	Cardo-mariano	1
<i>Avena sativa</i> L.	Aveia	1
<i>Veratrum album</i> L.	Veratro	1

\*As espécies vegetais podem fazer parte das mesmas formulações, portanto na tabela foi exposta a quantidade de registros para cada espécie vegetal em separado não devendo ser levado em consideração o somatório do número de registros.

Dentre os medicamentos fitoterápicos registrados, as principais formas farmacêuticas cadastradas foram as cápsulas com 40,72%, seguidas de solução oral com 20,10%, comprimidos (18,04%) e drágeas (14,43%) - Figura 6.



**Figura 8** - Formas Farmacêuticas Prevalentes dos Medicamentos Fitoterápicos Registrados à Base de *Cynara scolymus* L. Registrados na ANVISA.

Cada apresentação possui uma validade específica, a menor validade encontrada foi 18 meses para um elixir e a maior, 60 meses para algumas soluções (oral e injetável) e para a forma farmacêutica drágeas do fitoterápico Solvobil® - Quadro 3.

**Quadro 3** - Validade das formas farmacêuticas contendo *Cynara scolymus* L. registradas na ANVISA.

Validade	Forma farmacêutica e Fitoterápicos
18 meses	Elixir: Solvobil.
24 meses	Drágeas: Acafran, Alcachofra Composta Aspen Pharma, Alcachofra

	<p>Composta Infabra, Alcachofra Heralds, Alcachofra Pura Cronin, Figatil.</p> <p><b>Cápsulas:</b> Alcachofa Luciomed, Alcachofra Amazon Ervas, Alcachofra Brasmed, Alcachofra Composta Vitalab, Alcachofra Herbarium, Alcachofra Orient, Alcachofra Yanten, Alcachol, Alcaherb, Alcanatan, Linevit, Sinarina, Tafna.</p> <p><b>Comprimido:</b> Alcachofra Cellofarm, Alcachofra Composta Simões, Alcachofra EC, Alcachofra Flora Medicinal, Alcachofra Flora Medicinal Natura, Alcachofra Milian, Alcachofra TKS, Alcachofra Vitamed, Alcaflor Uno.</p> <p><b>Tintura:</b> Alcachofra EC, Alcachoyan, Figarex.</p> <p><b>Solução oral:</b> Alcachofra Flora Medicinal, Alcaherb, Alcanatan, Figatil, Hepabile, Hepatilon Galenogal, Hepatilon Kley Hertz, Hepato Delfin.</p> <p><b>Extrato fluido:</b> Hepatozan.</p>
30 meses	<b>Cápsulas:</b> Alcachofra Bionatus.
36 meses	<p><b>Drágeas:</b> Alcachofra Composta Vitamed, Alcaflor, Colachofra, Hepacofril, Hepato Delfin.</p> <p><b>Cápsulas:</b> Figalina.</p> <p><b>Comprimido:</b> Alcachofra Composta Vitamed, Alcachofrax, Hepabile.</p> <p><b>Solução oral:</b> Colachofra, Figalina, Hepachofril, Hepacholan, Lipotron.</p> <p><b>Elixir:</b> Colometin.</p>
48 meses	<b>Drágeas:</b> Chophytol
60 meses	<p><b>Solução oral:</b> Chophytol.</p> <p><b>Solução injetável:</b> Hepar Compositum Ampolas Injetáveis.</p> <p><b>Drágeas:</b> Solvobil.</p>

A indicação terapêutica prevalente foi ação colagoga e colerética (94%), seguida de hepatoprotetora e lipotrópica (6%).

Analisando-se o vencimento dos registros, foi observada a presença de fitoterápicos com registros vencidos (64%), dentre os quais, alguns desde 2003.

Investigou-se a comercialização destes fitoterápicos em 44 farmácias virtuais dispostas em 10 estados brasileiros (São Paulo -24; Minas Gerais - 04; Paraná - 04; Distrito Federal - 03; Rio de Janeiro - 02; Santa Catarina - 02; Goiás - 02; Rio Grande do sul - 01; Espírito Santo - 01 e Ceará - 01), onde se encontrou a comercialização de 360 itens, com uma taxa de 8,2 itens à base de *Cynara scolymus* L. por farmácia virtual.

Dos fitoterápicos à base de *Cynara scolymus* L. registrados na ANVISA, 23,19% das apresentações estavam disponíveis para comercialização nas farmácias visitadas. Foram encontrados ainda, dois fitoterápicos que não possuem registro na ANVISA e se encontravam ativamente comercializados em 18,18% das farmácias.

Em relação às informações que as farmácias colocavam à disposição dos clientes, apenas 7,77% dos fitoterápicos comercializados tinham bula disponível no *site* para consulta. Estas bulas eram disponibilizadas através de *link* para *download* ou na própria página do *site* como descrição do produto. Entre as bulas disponibilizadas, 17,85% estavam incompletas e 71,42% se apresentavam no formato antigo, não adequado a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Mais de 70% dos fitoterápicos (71,11%) não tinham informação, apenas dados para comercialização, tais como preço, apresentação, nome comercial e nome do laboratório e apenas 20,83% dispunha de informações sobre indicação, contra-indicação, composição, posologia e reações adversas (Apêndices B, C, D).

Em um dos fitoterápicos encontrados, foi observado que a descrição do produto apresentava indicação para “queimar gorduras” e reduzir taxas de colesterol, além de colocar a expressão “informações nutricionais” (Figura 7).

Os principais fitoterápicos comercializados nas farmácias virtuais foram figatil® drágeas (75%) e chophytol® drágeas (72,72%). Os valores cobrados pelas farmácias virtuais no momento da comercialização variaram conforme as preparações, formas farmacêuticas e marketing comercial, considerando-se promoções realizados pelos sites destas farmácias. As maiores variações de preços

observadas ocorreram com Alcanatan<sup>®</sup> 100 cápsulas (Desvio padrão em reais = 12,16, Apêndice E), Alcaflor Uno<sup>®</sup> 120 comprimidos (Desvio padrão em reais = 10,28) e Alcachofra Cellofarm<sup>®</sup> 200 comprimidos (Desvio Padrão em reais = 9,44) - Tabela 3. Entre as especialidades farmacêuticas com preço mais homogêneo estavam Alcachofra Milian<sup>®</sup> 30 comprimidos (Desvio padrão em reais = 0,24) e Figatil<sup>®</sup> flaconete 10 ml (desvio padrão em reais = 0,49) - Apêndice E.

### Descrição

Cynara scolymus.  
Medicamento Fitoterápico que atua com eficácia na queima de gorduras, reduzindo as taxas de colesterol no sangue.  
Regulariza e estimula as funções do fígado.

**Informações Nutricionais**  
**Porção:** 1 comprimido  
**Conteúdo:** 50 comprimidos  
**Ingredientes:** Alcachofra 200mg e Excipientes

**Recomendação:** Crianças, gestantes, idosos e portadores de qualquer enfermidade, consultem médico e/ou nutricionista. Consumir este produto conforme a Recomendação de Ingestão Diária constante da

Figura 9 - Descrição de fitoterápico encontrado em farmácia virtual.

**Tabela 3**

Prevalência de Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais.

<b>FITOTERÁPICO</b>	<b>(n)*</b>	<b>Média (R\$)</b>	<b>Desvio Padrão (±)</b>	<b>Mediana (R\$)</b>	<b>Maior Valor (R\$)</b>	<b>Menor Valor (R\$)</b>
Figatil 20 drágeas	33	14,06	2,12	14,22	17,78	7,65
Chophytol 40 drágeas	32	27,27	3,60	27,47	32,98	13,93
Figatil 150 ml	31	16,79	2,24	16,76	21,23	10,9
Chophytol 100 ml	27	29,44	2,60	29,23	34,87	25,43
Colachofra 120 ml	21	10,15	3,21	10,49	14,99	5
Chophytol 20 drágeas	19	14,40	1,92	14,33	18,55	8,43
Alcachofra Herbarium 45 cápsulas	17	18,68	3,20	18,41	27,54	13,41
Alcachofra Cellofarm 30 comprimidos	14	9,725	1,57	9,63	12,62	7,86
Alcachofra Cellofarm 100 comprimidos	14	28,26	3,76	28,07	33,99	24,13

\*n = número de farmácias onde o fitoterápico estava em comercialização.

<b>FITOTERÁPICO</b>	<b>(n)*</b>	<b>Média (R\$)</b>	<b>Desvio Padrão (±)</b>	<b>Mediana (R\$)</b>	<b>Maior Valor (R\$)</b>	<b>Menor Valor (R\$)</b>
Alcachofrax 100 comprimidos	14	34,84	5,63	35,51	46,11	26,51
Alcachofra Cellofarm 200 comprimidos	12	45,34	9,44	46,35	58,41	30,9
Alcachofra Bionatus 60 Cápsulas	10	19,88	2,36	19,66	24,70	15,67
Alcaflor Uno 120 comprimidos	10	39,1	10,28	38,94	53,54	19,67

Continuação da tabela 3 - Prevalência de Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais. \*n = número de farmácias onde o fitoterápico estava em comercialização.

## DISCUSSÃO

---

Os resultados mostram que a maioria dos fitoterápicos encontrados possuía apenas *Cynara scolymus* L. nas suas formulações. Em 2008, Carvalho et al. traçaram um perfil dos registros de medicamentos fitoterápicos no Brasil analisando-se os fitoterápicos com registros válidos até 30 de março de 2008. Foram encontrados 432 fitoterápicos simples e 80 compostos, sendo 21 fitoterápicos simples à base de *C. scolymus*.

Este fato pode ser confirmado segundo Ribeiro et al. (2005) pelo maior nível de exigência para o registro daqueles fitoterápicos que contemplam duas ou mais drogas vegetais, sendo necessária a realização de pesquisa científica que mostre a eficiência e segurança da associação, já que a literatura científica disponibiliza as referências de estudos realizados com as drogas vegetais individuais.

O artigo 20 da RDC 14 de 2010 diz que para o registro/renovação de associações todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação, não sendo aceitas informações para cada espécie vegetal em separado, o que exige testes de eficácia/efetividade específicos para a associação.

A Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF) considera que se a planta sozinha tem efeitos terapêuticos comprovados, nem sempre há razões ou vantagens para associá-la e, por isso, a cada caso, a associação tem que ser justificada (BRASIL, 2010c).

Grande parte das associações encontradas possuía *Peumus boldus* M. em sua composição. Miszputen et al. (2005) afirmaram que a associação de substâncias fitoterápicas tais como alcachofra (*Cynara scolymus* L.) e boldo (*Peumus boldus* M.) tem sido utilizada há vários anos por sua ação colerética reconhecida. Os autores avaliaram a eficácia colesinética de produto contendo alcachofra, boldo e outras substâncias fitoterápicas, sua aceitação e tolerabilidade e concluíram que o

composto farmacêutico avaliado foi capaz de provocar contração vesicular efetiva em voluntários após jejum alimentar.

Preparações farmacêuticas contendo extratos de folhas de boldo têm sido tradicionalmente empregadas para o tratamento de uma variedade de sintomas e doenças como reumatismo, dores de cabeça, distúrbios menstruais, inflamações do trato urinário e dispepsia, além de sedativo. Atualmente é popularmente empregado devido a suas propriedades digestivas. As seguintes atividades farmacológicas lhe são atribuídas: (a) estimulante de secreções gástricas, facilitando a digestão; (b) antidispéptico; (c) colerético e colagogo; (d) antiespasmódico; (e) associado a drogas como a alcachofra, é utilizado em ardores esofágicos e epigástricos, e associações com cáscara-sagrada são usadas na constipação; (f) tratamento de cálculos biliares, cistite e colelitíase acompanhada de dor; (g) diurético (SCHWANZ, 2008).

Lanhers et al. (1991) avaliaram o extrato hidroalcoólico seco de *Peumus boldus* para efeitos hepatoprotetor, colerético e anti-inflamatório em camundongos, a fim de validar ou invalidar tradicionais indicações terapêuticas. Foi constatado que o extrato exerceu hepatoproteção significativa, o efeito colerético não foi confirmado em ratos e os efeitos antiinflamatórios foram obtidos em processo inflamatório agudo.

Ochoa et al. (2008) verificaram o efeito protetor de *Peumus boldus* em ratas com hepatotoxicidade induzida por paracetamol, concluindo que o boldo tem efeito hepatoprotetor contra intoxicação aguda por paracetamol, provavelmente devido à sua ação antioxidante, e que o efeito parece estar diretamente relacionado à sua concentração mas falta realizar estudos que demonstrem a quantidade ideal.

*Solanum paniculatum* L. e *Rhamnus purshiana* Dc. aparecem em seguida como plantas com mais registros associadas à *Cynara scolymus* L. Em todas as associações encontradas, elas estão formando um composto com número variável de plantas medicinais, além da alcachofra. Mello et al. (2009) afirmam que várias formulações fitoterápicas contendo uma ou mais plantas em sua composição tem

sido empregadas terapeuticamente no tratamento das perturbações digestivas. Eles analisaram a toxicidade pré-clínica de fitoterápico contendo *Aloe ferox* Mill., *Quassia amara* L., *Cynara scolymus* L., *Gentiana lútea* L., *Peumus boldus* M., *Rhamnus purshiana* Dc., *Solanum paniculatum* L. e *Valeriana officinalis* L.

Os dados indicaram que a concentração de cada uma das plantas na preparação fitoterápica estudada, e conseqüentemente de seus princípios ativos, estava abaixo das registradas na literatura como potencialmente capazes de desencadear efeitos tóxicos (MELLO; MELLO; LANGELOH, 2009).

Os fitoterápicos à base de *Cynara scolymus* L. são indicados em problemas digestivos, logo a forma farmacêutica deve evitar desconfortos e proporcionar uma absorção eficaz. A forma farmacêutica prevalente no estudo foi a cápsula, provavelmente devido ao fato de que são formuladas com o objetivo de resistir ao pH ácido do estômago, e, no intestino o revestimento se dissolve no ambiente alcalino liberando o medicamento, assim, pode ser evitada tanto a irritação gástrica, como a destruição do fármaco pelos ácidos gástricos, e, a formação de complexos dos medicamentos com os constituintes alimentares (OLIVEIRA, 2008).

A solução oral e o comprimido foram a segunda e terceira forma farmacêutica prevalente, respectivamente. Os fármacos na forma de comprimido passam por diversas fases de quebra, até ficarem na forma de pó e assim serem solubilizados e absorvidos, já os fármacos em soluções, não necessitam sofrer todo esse processo, pois já estão na forma solúvel, e podem ser rapidamente absorvidos (PAGE et al., 1999; DESTRUTI, ARONE, PHILIPPI, 1999).

Segundo a RE nº 1 de 29 de julho de 2005, o prazo de validade de um produto a ser comercializado no Brasil é determinado por um estudo de estabilidade de longa duração de acordo com os seguintes parâmetros: forma farmacêutica, condição de armazenamento, embalagem, temperatura e umidade.

O estudo de estabilidade de longa duração é projetado para verificação das características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas de um produto farmacêutico durante e, opcionalmente, depois do prazo de validade esperado. Os

resultados são usados para estabelecer ou confirmar o prazo de validade e recomendar as condições de armazenamento (BRASIL, 2005).

Assim, os valores encontrados de validade dos fitoterápicos demonstram que os laboratórios têm produzido medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, o que certamente valoriza o produto final e eleva a qualidade do fitoterápico.

As indicações terapêuticas consideradas pela ANVISA para os fitoterápicos à base de *Cynara scolymus* L. são colagogo, colerético, hepatoprotetor e lipotrópico. Além destas indicações, foi visto que na maioria das vezes a população busca os fitoterápicos para perda de peso. Por isso, muitas farmácias virtuais colocavam a indicação do fitoterápico para tratamento da obesidade (Apêndice B).

Parente e Rosa (2001), pesquisaram as plantas utilizadas como medicinais em um município do Rio de Janeiro, realizando entrevista com os erveiros (raizeiros) e consumidores e a indicação terapêutica dada para alcachofra foi depurativa.

Soares et al. (2004), fizeram estudo sobre o emprego de recursos vegetais por moradores de um município do Rio Grande do Sul através de entrevista em que o informante era simplesmente estimulado a falar sobre as plantas que conhecia. Alguns entrevistados citaram a alcachofra e disseram que a utilizavam para “baixar o colesterol”, “eliminar açúcar do sangue”, emagrecimento e para problemas no estômago e no fígado.

Heckler et al. (2005) realizaram um estudo exploratório sobre a concepção do profissional farmacêutico sobre a utilização de fitoterápicos e plantas medicinais e a dispensação destes produtos em farmácias e drogarias de Porto Alegre/RS. Foi visto que na presença de receita médica as indicações para alcachofra eram reduzir o colesterol e disfunção hepática, porém quando eram os próprios farmacêuticos que indicavam a alcachofra, eles relatavam que a planta atuava como digestivo, auxiliar na “queima de gorduras” e redução do colesterol.

Pereira (2008) estudou a prevalência do uso de fitoterapia em pacientes do ambulatório de geriatria de um hospital público de Brasília, a alcachofra foi citada pelos pacientes como digestiva.

Farias et al. (2010), catalogaram algumas ervas medicinais comercializadas em um mercado público de Recife/PE e o uso terapêutico indicado pelos proprietários dos estabelecimentos que vendiam plantas foi para o fígado, colesterol e para emagrecer, enquanto Toledo et al. (2010), fizeram um estudo para conhecer a prevalência de consumo de medicamentos para perda de peso e verificaram que 6,7% da população estudada usava alcachofra para emagrecer.

Zeni e Bosio (2011), realizaram estudo de plantas utilizadas na medicina popular em uma comunidade rural de Santa Catarina, a alcachofra foi citada pelos moradores, que a usavam para dor de cabeça e colesterol alto.

A obesidade é uma epidemia global que provoca aumento nos gastos com saúde pública, pois com ela surgem comorbidades como diabetes, hipertensão e dislipidemias. A fitoterapia pode ser uma saída para o tratamento da obesidade, pois tem baixo custo e poucos efeitos colaterais quando comparada aos medicamentos tradicionais. Logo o papel do nutricionista vai além da prescrição dietética já que o profissional pode prescrever fitoterápicos desde que esteja capacitado para tal.

Segundo Kalluf (2007), o sinergismo entre os fitoquímicos das plantas e dos alimentos por meio de chás, extratos, temperos, entre outras formas de apresentação, tem ações funcionais e fitoterapêuticas, pois a melhora da capacidade funcional dos órgãos e sistemas com o uso dos fitoterápicos se dá pelos efeitos que eles apresentam sistematicamente no organismo.

Os fitoterápicos à base de *C. scolymus* podem ser prescritos pelo nutricionista, pois são isentos de prescrição médica. Deve-se consultar a lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e a bula padrão para se ter subsídios necessários à prescrição.

As indicações em algumas farmácias virtuais fugiram às preconizadas pela ANVISA que são observadas na bula padrão da *Cynara scolymus* L., “indicado como colagogo e colerético em dispepsias associadas a disfunções hepatobiliares”.

A expressão “informação nutricional” encontrada em uma farmácia transmite ao consumidor que o produto é alimento e que é inócuo, levando-o ao falso entender que não trás riscos à saúde. Além disso, o fitoterápico não pode ter as indicações além das citadas pela ANVISA.

A alcachofra faz parte da “lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado”, logo não é necessário validar suas indicações terapêuticas e segurança de uso para obtenção e renovação de registro. Por isso não se justifica o grande número de produtos com registro vencido já que a renovação é facilitada. É fato que mesmo estando com o registro vencido os laboratórios não deixam de comercializar os fitoterápicos. A ANVISA determina que o laboratório deva recolher todos os lotes do produto fabricados após a data de vencimento de registro. Os fitoterápicos fabricados após a data de vencimento de registro são considerados medicamentos sem registro.

O registro sanitário é de competência exclusiva da ANVISA. Constitui a primeira intervenção da autoridade sanitária no produto, o qual só pode ser comercializado após aprovação (CARVALHO et al., 2007). Ele tem validade de cinco anos e para renovação todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA a documentação exigida, de acordo com a RDC 14 de 2010.

A porcentagem de fitoterápicos sem registro sendo comercializados é preocupante, pois, segundo GONDIM e FALCÃO (2007), ausência de registro indica que esses medicamentos não passaram por inspeção da ANVISA, tornando-se questionável a qualidade desses medicamentos, pois não se tem a comprovação da segurança e eficácia terapêutica, colocando em risco a saúde da população.

A ANVISA não dispõe de uma lista com as farmácias virtuais autorizadas a funcionar, porém as pessoas podem consultar a Autorização de Funcionamento através do sistema DATAVISA empresas, disponível no site desta.

A RDC 44 de 2009 diz que a divulgação dos preços dos medicamentos disponíveis para compra pela Internet na farmácia ou drogaria deve ser feita por meio de listas nas quais devem constar somente o nome comercial do produto; o(s) princípio(s) ativo(s), conforme Denominação Comum Brasileira; a apresentação do medicamento, incluindo a concentração, forma farmacêutica e a quantidade; o número de registro na ANVISA; o nome do detentor do registro; e o preço do medicamento.

Para Silva et al. (2000) a bula representa o principal material informativo fornecido aos pacientes na aquisição de medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica. Seria interessante que todas as farmácias virtuais disponibilizassem as bulas dos fitoterápicos no *site* para que os pacientes e profissionais de saúde pudessem tirar dúvidas antes de comprar o produto.

O estabelecimento farmacêutico deve assegurar ao usuário o direito à informação e orientação quanto ao uso de medicamentos solicitados por meio remoto. Deve ser garantido aos usuários meios para comunicação direta e imediata com o Farmacêutico Responsável Técnico, ou seu substituto, presente no estabelecimento (BRASIL, 2009b).

A maioria das bulas encontradas não estava adequada à legislação vigente para bulas, a RDC 47 de 2009. O prazo para adequação das bulas é 180 dias a partir da publicação da bula padrão no bulário eletrônico da ANVISA. A bula padrão da *Cynara scolymus* L. foi publicada em janeiro de 2011 por isso muitos laboratórios ainda não adequaram as bulas à resolução.

O Figatil<sup>®</sup>, produzido pelo laboratório Catarinense, foi o fitoterápico à base de *Cynara scolymus* L. mais vendido em farmácias virtuais. Segundo relatório da IMS Health, o laboratório Catarinense faturou 31% das vendas totais no Brasil de medicamentos contendo exclusivamente princípios ativos de origem vegetal (FERREIRA, 1998). Um estudo feito por Cavalcante et al. (2008) com pacientes assistidos em postos de saúde de Tubarão - SC mostrou que o 10º fitoterápico mais usado foi o Figatil<sup>®</sup>.

O Chophytol<sup>®</sup> foi o segundo fitoterápico mais vendido nas farmácias virtuais. Segundo Ferreira (1998), ele faz parte da lista de 25 fitoterápicos mais vendidos em farmácias no Brasil, ocupando o 18º lugar. Vários estudos têm mostrado a eficácia deste fitoterápico no tratamento de formas crônicas de hepatite e cirrose de etiologia viral, correção da motilidade do trato biliar em crianças e para reduzir risco de colelitíase (KVITASHVILI; OKROSTSVARIDZE; CHITAISHVILI, 2006; POTAPOV; DUBLINA; KOMAROVA, 2006; KOBYLINA; VAKHRUSHEV, 2008).

As maiores variações de preço ocorreram nos fitoterápicos com grande quantidade de comprimidos e cápsulas (100, 120 e 200). Este fato pode ser explicado devido ser mais difícil vender fitoterápicos com essas quantidades, levando algumas farmácias a fazerem promoções com até mais de 50% de desconto. O contrário foi observado nos fitoterápicos com pequenas quantidades e conseqüentemente menores preços, levando a uma homogeneidade de preços.

## CONCLUSÕES

---

A fitoterapia constitui importante alternativa terapêutica para inúmeros distúrbios de saúde, principalmente aqueles de menor complexidade. Entretanto a comercialização de produtos à base de *Cynara scolymus* L. em farmácias virtuais necessita de atenção com relação às formulações/indicações, validade dos registros e atenção de um profissional farmacêutico e de um fitoterapeuta, a fim de esclarecer dúvidas relacionadas ao uso e indicação, itens fundamentais nas boas práticas de atenção farmacêutica, minimizando a exposição da população ao uso incorreto e crenças equivocadas, como aquelas associadas à ausência de eventos adversos em produtos de origem natural.

O uso popular de preparações à base de *Cynara scolymus* L. para tratamento de obesidade não é reconhecido pela ANVISA, devendo estes pacientes receberem orientação nutricional adequada de um nutricionista, permitindo ao paciente optar pelo uso do fitoterápico, todavia encorajando-o a realizar uma reeducação alimentar com o objetivo de redução de peso.

O nutricionista pode prescrever fitoterápicos desde que esteja capacitado e que conheça a sua origem e quando forem industrializados, sejam adequados às normas da ANVISA.

## REFERÊNCIAS

---

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Alerta aos consumidores para a venda de medicamentos pela internet**. Brasília, abr 2003. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/240403\\_1.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2003/240403_1.htm)> Acesso em: 11 abr 2011.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. **Propaganda de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária**. Brasília, ago. 2006. Disponível em:  
<[http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora\\_fiscaliza/monitora\\_internet.htm#](http://www.anvisa.gov.br/propaganda/monitora_fiscaliza/monitora_internet.htm#)> Acesso em: 11 abr 2011.

ALVES, S. R. **Remédios na Internet Brasileira: Agravos à Saúde**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2008.

AMARAL, V. **Inibidores de apetite: audiência pública na Câmara dos Deputados discute proposta da Anvisa**. Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, mar. 2010. Disponível em:  
<<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/anorexigenos/pdf/Inibidores%20de%20apetite%20Camara.pdf>> Acesso em: 1 de julho de 2011.

Associação Brasileira de Horticultura - ABH. **Equipe da UPF vai à Argentina acertar detalhes de convênio sobre projeto alcachofra**. 2009. Disponível em:  
<<http://www.abhorticultura.com.br/News/Default.asp?id=7371>> Acesso em: 24 maio 2011.

AQUINO, D. S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade. **Ciência & Saúde, Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 733-736, 2008.

BELLO, C. M.; MONTANHA, J. A.; SCHENKEL, E. P. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 12, n. 2, p. 75-83, 2002.

BRANDÃO, A. Farmácia virtual pode trazer outros problemas à saúde, além do tráfico. **Revista Pharmacia Brasileira**, v. 41, n. 9, 2004.

BRASIL, 1967. **Portaria SNFMF nº 22, de 30 de outubro de 1967**. Estabelece normas para o emprego de preparações fitoterápicas. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 16 de novembro de 1967.

BRASIL, Congresso Nacional. **Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. D.O.U., Brasília, 24 set. 1976.

BRASIL. **Portaria SVS/MS nº 6, de 31 de janeiro de 1995.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2 de fevereiro de 1995.

BRASIL, **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância. Resolução RDC 17 de 24 de fevereiro de 2000. Aprova o regulamento técnico de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. D.O.U., Brasília, 25 fev. 2000.

BRASIL, **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 20, de 21 de março de 2001. Brasília, 21 mar. 2001. Disponível em:  
<[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[2946-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[2946-1-0].PDF)> Acesso em: 18 Abr 2011.

BRASIL, 2004a. **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 48 de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U., Brasília, 18 mar. 2004.

BRASIL, 2004b. **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RE) nº 89, de 16 de março de 2004. Determina a publicação da “Lista de Registro Simplificado de Fitoterápicos”. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 de março de 2004.

BRASIL, 2004c. **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE 90 de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o Guia para os estudos de toxicidade de medicamentos fitoterápicos. D.O.U., Brasília, 18 mar. 2004.

BRASIL, 2004d. **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE 91 de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamento pós-registro de fitoterápicos. D.O.U., Brasília, 18 mar. 2004.

BRASIL. **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução Específica nº 1 de 29 de julho de 2005.** Dispõe sobre Guia para a realização de estudos de estabilidade. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 2 ago. 2005.

BRASIL, 2006a. **Ministério da Saúde.** Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL, 2006b. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.** MAPA lança manual para cultivo de plantas medicinais. 2006. Disponível em:  
<<http://www.agricultura.gov.br/portal/page/portal/Internet-MAPA/pagina-inicial/comunicacao/noticias/noticia-aberta?noticiald=26476>> Acesso em: 1 de julho de 2011.

BRASIL, 2008a. **Ministério da Saúde.** Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 95 de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. D.O.U., Brasília, 12 dez. 2008.

BRASIL, 2008b. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 5 de 11 de dezembro de 2008**. Dispõe sobre a Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 12 dez. 2008.

Brasil, 2009a. **Ministério da Saúde**. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília, 2009.

BRASIL, 2009b. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 44 de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. D.O.U., Brasília, 18 ago. 2009.

BRASIL, 2009c. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 47 de 8 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. D.O.U., Brasília, 9 set. 2009.

BRASIL, 2010a. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC 14 de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. D.O.U., Brasília, 5 abr. 2010

BRASIL, 2010b. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 5 de 31 de março de 2010**. Dispõe sobre Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos. DOU. Poder Executivo, Brasília, DF, 5 abr. 2010.

BRASIL, 2010c. **Ministério da Saúde**. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consolidado de normas da COFID - Versão III. Brasília, jun. 2010

CAETANO, M. Alcachofra tem menor oferta. **Revista Globo Rural**, n. 288, outubro de 2009. Disponível em: <<http://revistagloborural.globo.com/GloboRural/0,6993,EEC1705450-1641,00.html>> Acesso em: 24 maio 2011.

CARVALHO, A. C. B. *et al.* Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. **Revista T&C Amazônia**, v. 5, n. 11, p. 26-32, 2007.

CARVALHO, A. C. B. *et al.* Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 18, n. 2, 2008.

CAVALCANTE, A. J. S. A.; ANSELMO, F. M.; SCHMITT, G. **Avaliação do uso de fitoterápicos por pacientes assistidos em postos de saúde de Tubarão - SC**. III Jornada Unisul de Iniciação Científica (JUNIC) e III Seminário de Pesquisa. Santa Catarina, 2008.

CAVALCANTE, C. S. A.; FILHO, G. F. M. Aspectos relevantes da venda de medicamentos pela Internet. *Revista Jurídica UNIGRAN*, v. 12, n. 24, p. 139-164, 2010.

CORRÊA, A. D.; SIQUEIRA-BATISTA, R.; QUINTAS, L. E. M. **Plantas medicinais: do cultivo à terapêutica**. 6. ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2003.

DESTRUTI, A. B.; ARONE, E. M.; PHILIPPI, M. L. **Introdução à farmacologia**. Ed. Senac São Paulo. 1999.

EMENDÖRFER, F. *et al.* Antispasmodic activity of fractions and cynaropicrin from *Cynara scolymus* on guinea-Pig ileum. *Biological & Pharmaceutical Bulletin*, v. 28, n. 5, p. 902-904, 2005.

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA. EMBRAPA hortaliças. **Tabela de Composição Nutricional das Hortaliças**. Disponível em:  
<<http://www.cnph.embrapa.br/utl/tabelahortaliças.htm>> Acesso em: 15 abr 2011.

FARIAS, M. C. *et al.* **Catálogo de ervas medicinal comercializadas no Mercado Público de São José, Recife/PE, associado a sua utilização**. X Jornada de Ensino, Pesquisa e Extensão - JEPEX 2010 - UFRPE: Recife, 18 a 22 de outubro.

FERRO, Degmar. **Fitoterapia: conceitos clínicos**. São Paulo: Atheneu, 2008.

FERREIRA, S.H. (org.) **Medicamentos a partir de plantas medicinais no Brasil**. Rio de Janeiro: Academia Brasileira de Ciências, 1998.

FILHO W. P. C; CAMARGO A. N. M. P; CAMARGO, F. P. Mercado de alcachofra no estado de São Paulo e viabilidade da produção orgânica. *Informações Econômicas*, v. 39, n. 4, 2009.

Food and Agriculture Organization of the United Nations - FAO. **Food and Agriculture Organization Corporate Statistical Database (FAOSTAT)**. 2011. Disponível em:  
<<http://faostat.fao.org/site/567/default.aspx#ancor> > Acesso em: 20 maio 2011.

GEBHARDT, R. Inhibition of cholesterol biosynthesis in primary cultured rat hepatocytes by artichoke (*Cynara scolymus* L.) extracts. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, v. 286, n. 3, p. 1122-1128, 1998.

GIULIO, G, D. Falta pesquisa para aumentar produção de alcachofra no Brasil. *Ciencia e Cultura*, v. 56, n. 2, 2004.

GONDIM, A. P. S.; FALCÃO, C. B. Avaliação das farmácias virtuais brasileiras. *Revista de Saúde Pública*, v. 41, n. 2, p. 297-300, 2007.

GRIEVE, M. Versão eletrônica de "A Modern Herbal". **Artichoke, Cardoon**. Disponível em:  
<<http://www.botanical.com/botanical/mgmh/a/artic068.html>> Acesso em: 23 maio 2011.

GUIMARÃES, E. C. B. T. **Desenvolvimento e validação de metodologia analítica para o controle químico da qualidade de fitoterápicos à base de extrato seco de alcachofra.** Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

HECKLER A.P.M. *et al.* Estudo exploratório sobre a dispensação de fitoterápicos e plantas medicinais em Porto Alegre/RS. **Acta Farmaceutica Bonaerense**, v. 24, n. 2, p. 277-283, 2005.

KALUFF, L. J. H. **A realidade da fitoterapia na prática do nutricionista.** Revista CRN-3 Notícias, ed. 88, p. 36-37, 2007. Disponível em:

<[http://www.crn3.org.br/atuais/revistas/arquivos/edicao\\_088\\_artigo.pdf](http://www.crn3.org.br/atuais/revistas/arquivos/edicao_088_artigo.pdf)> Acesso em: 1 de julho de 2011.

KIRCHHOFF, R. *et al.* Increase in choleresis by means of artichoke extract. **Phytomedicine**, v. 1, p. 107-115, 1994.

KOBYLINA E. I. U.; VAKHRUSHEV I. A. M. Using simvastatin in combination with chophytol at early stages of cholelithiasis in elderly patients. **Eksp Klin Gastroenterol**, v. 5, p. 11-15, 2008.

KVITASHVILI, M. A.; OKROSTSVARIDZE N. I.; CHITAISHVILI, K. P. Efficacy of chophytol in complex treatment of patients with the chronic forms of hepatitis and cirrhosis of viral etiology. **Georgian Medical News**, v. 135, p. 95-98, 2006.

LANHERS, M. C. Hepatoprotective and anti-inflammatory effects of a traditional medicinal plant of Chile, *Peumus boldus*. **Planta Medica**, v. 57, n. 2, p.110-5, 1991.

LI, H. *et al.* Flavonoids from artichoke (*Cynara scolymus* L.) up-regulate endothelial-type nitric-oxide synthase gene expression in human endothelial cells. **Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutic**, v. 310, n. 3, p. 926-932, 2004.

LÖHR, G.; DETERS, A.; HENSEL, A. In vitro investigations of *Cynara scolymus* L. extract on cell physiology of HepG2 liver cells. **Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**, v. 45, n. 2, p. 201-208, 2009.

MARTELLONI, L. **Effetto della micorrizzazione sul contenuto in fenoli e sul potere antiossidante di piante di carciofo (*Cynara scolymus* L.)** Pisa: Università degli Studi di Pisa, 2005. 69p. Monografia de Graduação (Especialização em Biotecnologia Alimentar) - Universidade de Pisa, Faculdade de Ciências Agrárias, Pisa.

MEHMETÇIK, G. *et al.* Effect of pretreatment with artichoke extract on carbon tetrachloride-induced liver injury and oxidative stress. **Experimental and Toxicologic Pathology**, v. 60, n. 6, p. 475-480, 2008.

MELLO, J. R. B.; MELLO, F. B.; LANGELOH, A. Toxicidade pré-clínica de fitoterápico contendo *Aloe ferox*, *Quassia amara*, *Cynara scolymus*, *Gentiana lutea*, *Peumus boldus*, *Rhamnus purshiana*, *Solanum paniculatum* e *Valeriana officinalis*. **Latin American Journal of Pharmacy**, v. 28, n. 1, p.183-91, 2009.

MISZPUTEN, S. J. Avaliação ultra-sonográfica da resposta motora da vesícula biliar em adultos assintomáticos após medicação fitoterápica. **GED: gastroenterologia endoscopia digestiva**, v. 24, n. 4, p. 181-185, 2005.

MOLINA, D. 2010a. **Anvisa determina retirada de propagandas na internet**. Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, mar. 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/informetecnico!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B\\_A3dTU\\_2CbEdFAEURpeg!/?WCM\\_PORTLET=PC\\_7\\_CGAH47L00G1870I8G5FBUC30V1\\_WCM&WCM\\_GLOBAL\\_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/sala+de+imprensa/noticias/anvisa+determina+retirada+de+propagandas+na+internet](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/informetecnico!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hnd0cPE3MfAwMDMydnA093Uz8z00B_A3dTU_2CbEdFAEURpeg!/?WCM_PORTLET=PC_7_CGAH47L00G1870I8G5FBUC30V1_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/sala+de+imprensa/noticias/anvisa+determina+retirada+de+propagandas+na+internet)> Acesso em: 11 abr 2011.

MOLINA, D. 2010b. **Fitoterápicos devem cumprir novas regras**. Portal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, abr. 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/busca!/ut/p/c4/04\\_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3jvQA9PdwMDI0v\\_EAsXA0-TkCAPS29nfzdDQ\\_2CbEdFAMdr5\\_s!/?WCM\\_PORTLET=PC\\_7\\_KQHIG0029OT8D0I4TRH9KCOFH2\\_WCM&WCM\\_GLOBAL\\_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/conteudo+destaque/fitoterapicos+devem+cumprir+novas+regras](http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/busca!/ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3jvQA9PdwMDI0v_EAsXA0-TkCAPS29nfzdDQ_2CbEdFAMdr5_s!/?WCM_PORTLET=PC_7_KQHIG0029OT8D0I4TRH9KCOFH2_WCM&WCM_GLOBAL_CONTEXT=/wps/wcm/connect/anvisa/anvisa/conteudo+destaque/fitoterapicos+devem+cumprir+novas+regras)> Acesso em: 11 abr 2011.

MORAES, C. F. **Propagação por rebentos e germinação de sementes in vitro da alcachofra**. Dissertação (Mestrado em Agronomia) - Faculdade de Agronomia e Medicina Veterinária, Universidade de Passo Fundo, 2007.

NETTO, E.M. *et al.* Comentários sobre o Registro de Fitoterápicos. **Revista Fitos**, v. 1, n. 3, 2006.

NICOLETTI, M. A.; JÚNIOR, M. A. O.; BERTASSO, C. C.; CAPOROSI, P. Y.; TAVARES, A. P. L. Principais interações no uso de medicamentos fitoterápicos. **Revista Infarma**, v. 19, n. 1/2, 2007.

NOLDIN, V. F. *et al.* Composição química e atividades biológicas das folhas de *Cynara scolymus* L. (alcachofra) cultivada no Brasil. **Revista Química Nova**, v. 26, n. 3, p. 331-334, 2003.

OCHOA, C. Efecto Protector de Peumus Boldus en ratas con toxicidad hepática inducida por Paracetamol. **Ciencia e Investigación Médica Estudiantil Latinoamericana**, v. 13, n. 1, p. 20-25, 2008.

OLIVEIRA, E. A. S. **Vias de administração de drogas**. 2008. Disponível em: <<http://www.easo.com.br/Downloads/Processamento%20das%20drogas%20no%20organismo.pdf>> Acesso em: 7 maio 2011.

PAGE, C. P. *et al.* **Farmacología integrada**. São Paulo: Manole, 1999.

PARENTE, C. E. T.; ROSA, M. M. T. da. Plantas comercializadas como medicinais no Município de Barra do Piraí, RJ. **Revista Rodriguésia**, v. 52, n. 80, p. 47-59, 2001.

PEREIRA, I. G. R. **Prevalência do uso de fitoterapia em pacientes do programa de geriatria do Hospital Universitário de Brasília - HUB**. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, 2008

PINHEIRO, K. **Interesse por plantas medicinais é crescente no mundo**. Agência Funcap. Disponível em: <<http://fciencia.funcap.ce.gov.br/?p=576>>. Acesso em: 07 de abr. 2011.

POTAPOV, A. S.; DUBLINA, E.S.; KOMAROVA, E.V. Use of Chophytol to correct impaired biliary tract motility in children. **Russian Journal of Perinatology and Pediatrics**, v. 51, n. 4, p. 48-50, 2006.

RIBEIRO, A.Q.; LEITE, J.P.V.; DANTAS-BARROS, A.M. Perfil de utilização de fitoterápicos em farmácias comunitárias de Belo Horizonte sob a influência da legislação nacional. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, v. 15, n. 1, 2005.

SANTO, T. M.; PEREIRA, L. F.; ELIFIO-ESPOSITO, S. L. Investigação do efeito hipolipemiante do extrato aquoso de folhas de alcachofra (*Cynara scolymus* L.) em associação à atividade física intensa. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v. 9, n. 3, p. 76-81, 2007.

SARTI, S. J. **Fitoterápicos e Fitoterapia**. In: FERRO, D. **Fitoterapia: conceitos clínicos**. São Paulo: Atheneu, 2008. cap. 2, p 9-34.

SCHWANZ, M. Caracterização farmacobotânica de *Peumus boldus* (monimiaceae) e avaliação de atividades biológicas do alcalóide boldina. **Latin American Journal of Pharmacy**, v. 27, n. 6, p. 871-879, 2008.

SOARES, E.L.C. *et al.* Estudo etnobotânico do uso dos recursos vegetais em São João do Polêsine, RS Brasil, no período de outubro de 1999 a junho de 2001. **Revista Brasileira de Plantas Medicinais**, v. 6, n. 3, p. 69-95, 2004.

SILVA, T. *et al.* Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. **Revista de Saúde Pública**, v. 34, n. 2, p. 184-189, 2000.

TESKE, M.; TRENTINI, A.M.M. **Compêndio de Fitoterapia**. 2. ed. Curitiba: Herbarium, 1995. 317p.

TOLEDO, O. R. *et al.* Uso de medicamentos para perda de peso e índice de massa corporal em universitários do Vale do Araguaia (MT/GO), Amazônia Legal. **Revista Brasileira de Clínica Médica**, v. 8, n. 6, p. 480-485, 2010.

ZENI, A. L. B. BOSIO, F. O uso de plantas medicinais em uma comunidade rural de Mata Atlântica - Nova Rússia, SC. **Neotropical Biology and Conservation**, v. 6, n. 1, p. 55-63, 2011.

# APÊNDICES

---

## APÊNDICE A - FARMÁCIAS VISITADAS

FARMÁCIA	ESTADO	URL
UltraFarma	São Paulo	<a href="http://www.ultrafarma.com.br">www.ultrafarma.com.br</a>
Panvel Farmácias	Rio Grande do	<a href="http://www.panvel.com">www.panvel.com</a>
Farmácia Pague Menos	Ceará	<a href="http://www.paguemenos.com.br/ecommerce">www.paguemenos.com.br/ecommerce</a>
Drogaria Onofre	São Paulo	<a href="http://www.onofre.com.br">www.onofre.com.br</a>
Drogaria Araújo	Minas Gerais	<a href="http://www.araujo.com.br">www.araujo.com.br</a>
Farmalife	Rio de Janeiro	<a href="http://www.farmalife.com.br">www.farmalife.com.br</a>
Farma Delivery	São Paulo	<a href="http://www.farmadelivery.com.br">www.farmadelivery.com.br</a>
Drogão	São Paulo	<a href="http://www.drogao.com.br">www.drogao.com.br</a>
Farmácia Santa Lúcia	Espírito Santo	<a href="http://www.santaluciaonline.com.br">www.santaluciaonline.com.br</a>
Drogaria Minas- Brasil	Minas Gerais	<a href="http://www.drogariaminasbrasil.com.br">www.drogariaminasbrasil.com.br</a>
Poupafarma	São Paulo	<a href="http://www.poupafarma.com.br">www.poupafarma.com.br</a>
Droga Raia	São Paulo	<a href="http://www.drogaraia.com.br">www.drogaraia.com.br</a>
Farma Conde	São Paulo	<a href="http://www.farmaconde.com.br">www.farmaconde.com.br</a>
Drogaria Nova Esperança	São Paulo	<a href="http://www.drogarianovaesperanca.com.br">www.drogarianovaesperanca.com.br</a>
Bifarma	São Paulo	<a href="http://www.bifarma.com.br">www.bifarma.com.br</a>
Drogaria Bandeirante	Distrito Federal	<a href="http://www.drogariabandeirante.com.br">www.drogariabandeirante.com.br</a>
Farmácia Sais da Terra	São Paulo	<a href="http://www.saisdaterra.com.br">www.saisdaterra.com.br</a>
Minimax Pharmacy	Paraná	<a href="http://www.minimaxpharmacy.com.br">www.minimaxpharmacy.com.br</a>
Farma Poupe	São Paulo	<a href="http://www.farmapoupe.com.br">www.farmapoupe.com.br</a>
Sare Drogarias	São Paulo	<a href="http://www.saredrogarias.com.br">www.saredrogarias.com.br</a>
Drogaria Fuji	Distrito Federal	<a href="http://www.drogafuji.com.br">www.drogafuji.com.br</a>
Ecofarma Drogaria	Goiás	<a href="http://www.ecofarmadrogaria.com.br">www.ecofarmadrogaria.com.br</a>
Farmácia União	Santa Catarina	<a href="http://www.farmaciauiao.com.br">www.farmaciauiao.com.br</a>
Callfarma	Paraná	<a href="http://www.callfarma.com.br">www.callfarma.com.br</a>
Pharmaweb	São Paulo	<a href="http://www.pharmaweb.com.br">www.pharmaweb.com.br</a>
Farmagora	Santa Catarina	<a href="http://www.farmagora.com.br">www.farmagora.com.br</a>
Droga Regional	São Paulo	<a href="http://www.drogaregional.com.br">www.drogaregional.com.br</a>
Drogamaxi	Minas Gerais	<a href="http://www.drogamaxi.com.br/home">www.drogamaxi.com.br/home</a>
DF Drogarias	São Paulo	<a href="http://www.drogariadf.com.br">www.drogariadf.com.br</a>
Ação Farma	São Paulo	<a href="http://www.acaoфарма.com.br">www.acaoфарма.com.br</a>
Farma Viver	São Paulo	<a href="http://www.farmaviver.com.br">www.farmaviver.com.br</a>
Farmastore	Paraná	<a href="http://www.farmastore.com.br">www.farmastore.com.br</a>
Drogal São Bernardo	São Paulo	<a href="http://www.drogalsaobernardo.com.br">www.drogalsaobernardo.com.br</a>
Farmácia Viviane	Paraná	<a href="http://www.farmaciasviviane.com.br">www.farmaciasviviane.com.br</a>
Farmácia Viva Farma	Distrito Federal	<a href="http://www.vivafarma.com.br">www.vivafarma.com.br</a>
Drogaria Cisne	São Paulo	<a href="http://www.drogariacisne.com.br">www.drogariacisne.com.br</a>
Drogaria Viver Bem	São Paulo	<a href="http://www.farmacioviverbememcasa.com.br">www.farmacioviverbememcasa.com.br</a>
Unifar Drogaria	Minas Gerais	<a href="http://www.unifardrogaria.com.br">www.unifardrogaria.com.br</a>
Medic Delivery	São Paulo	<a href="http://www.medicdelivery.com.br">www.medicdelivery.com.br</a>
Smartfarma	São Paulo	<a href="http://www.smartfarma.com">www.smartfarma.com</a>
Extra Delivery	São Paulo	<a href="http://www.extradelivery.com.br">www.extradelivery.com.br</a>
Fone farmácia	São Paulo	<a href="http://www.fonefarmacia.com.br">www.fonefarmacia.com.br</a>
Drogaria Pop	Rio de Janeiro	<a href="http://www.drogariapop.com.br">www.drogariapop.com.br</a>
LigMed Drogaria	Goiás	<a href="http://www.ligmed.com.br">www.ligmed.com.br</a>

## APÊNDICE B - INFORMAÇÕES ENCONTRADAS NAS FARMÁCIAS VIRTUAIS - INDICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *Cynara scolymus* L.

- É indicado como estimulante da digestão (colagogo e colerético), na redução do colesterol e triglicerídeos.
- Indicado para facilitar a digestão e aliviar o desconforto abdominal, gases e náuseas resultantes de deficiência na produção e eliminação da bile.
- É indicada como colerético, ou seja, estimula a produção de bile; colagogo, estimula a eliminação da bile pela vesícula biliar, estes efeitos em conjunto levam a uma melhora da digestão de gorduras, além da diminuição de colesterol e triglicérides.
- Indicado para os casos de má digestão e mau funcionamento do fígado.
- Possui capacidade de aumentar a produção e a secreção da bile, o que facilita a digestão, principalmente de gorduras.
- Indicado para regularização das funções digestivas e auxiliar na redução do mau colesterol e dos triglecerídeos.
- Insuficiência hepatorenal, hiperlipemia. S. dispépticas. Obesidade.
- Indicado como colagogo, colerético, e para o tratamento sintomático dos distúrbios gastrointestinais espáticos.
- Intoxicacoes alimentares, distúrbios do metabolismo do colesterol, tratamento racional da obesidade.
- Como colagogo e colerético.
- Tratamento de distúrbios digestivos, onde se justifique o emprego de medicação.
- Indicado como colagogo, colerético e auxiliar da digestão. USO ADULTO.
- É indicada para diminuir os sintomas dos males do fígado.
- Pode ser utilizada para auxiliar o tratamento de dispepsias, como um estimulante para a produção de bile pelo fígado, ou como estimulante do fluxo da bile pelo ducto biliar para o duodeno.
- Tratamento dos distúrbios digestivos ligados a função hepática.
- Casos hepatotóxicos, e redução lipídica, onde apresenta diminuição dos níveis de colesterol, e hepatoestimulação nos tratamentos gastrointestinais. Assim facilita a digestão de alimentos gordurosos.

## APÊNDICE C - INFORMAÇÕES ENCONTRADAS NAS FARMÁCIAS VIRTUAIS - CONTRA-INDICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *Cynara scolymus* L.

- Pacientes com hipersensibilidade à droga ou a seus componentes, em casos de obstrução da vesícula biliar, e de cálculos biliares, e para menores de 12 anos.
- Pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer um dos componentes da fórmula não devem fazer uso do produto.
- Devido ao efeito estimulante do medicamento na vesícula biliar, seu uso está contra-indicado quando houver bloqueio dos ductos biliares.
- Não deve ser utilizada por pacientes com obstrução dos condutos biliares e com hipersensibilidade a alguma das espécies da família Compositae.
- Hipersensibilidade ao produto, gravidez, lactação e portadores de cálculo biliar.
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos componentes da fórmula, obstrução do ducto biliar, doenças hepáticas severas, cálculos biliares e inflamação séptica da vesícula biliar.
- Lactantes, fermentação intestinal, obstrução dos ductos biliares, hipersensibilidade aos componentes da fórmula.
- Anúria e Hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da formula.
- Não é recomendado o uso em pessoas com obstrução do ducto biliar e durante a gravidez e lactação.
- O produto não deve ser empregado em casos de obstrução das vias biliares e em insuficiência hepática grave.
- O uso deste produto por diabéticos deve ser feito sob orientação médica pela presença de açúcar na sua composição.
- É contra-indicada a pessoas hipersensíveis a alcachofra e a outros componentes da fórmula.
- É contra-indicada a pacientes que apresentem doenças obstrutivas dos canais biliares. É contraindicado a pacientes com histórico de hipersensibilidade e alergia a qualquer componente do produto. Alcachofra também é contraindicado a crianças com menos de 12 anos.
- Os pacientes que apresentam cálculos biliares deverão consultar um médico antes de fazer uso da Alcachofra em cápsulas.
- É contraindicada as pessoas hipersensíveis ao extrato seco da alcachofra ou a qualquer componente da formulação.
- Não é recomendado para gestantes, lactantes, em caso de fermentação intestinal, obstrução dos dutos da bile.
- Não recomendado para uso pediátrico.

**APÊNDICE D - INFORMAÇÕES ENCONTRADAS NAS FARMÁCIAS  
VIRTUAIS - REAÇÕES ADVERSAS DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *Cynara  
scolymus* L.**

- Em pessoas sensíveis pode apresentar um leve efeito laxativo.
- Ao longo dos vários anos de emprego do produto, não foram relatados (até o momento) quaisquer efeitos indesejáveis relacionados diretamente ao seu emprego.
- Em pacientes que apresentem litíase biliar, a Alcachofra pode causar cólica biliar. Pode causar ainda sensação de plenitude, mal estar epigástrico e gases.
- Efeito laxativo, em pessoas sensíveis a Alcachofra.

**APÊNDICE E - Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais.**

<b>FITOTERÁPICO</b>	<b>(n)*</b>	<b>Média (R\$)</b>	<b>Desvio Padrão (±)</b>	<b>Mediana (R\$)</b>	<b>Maior Valor (R\$)</b>	<b>Menor Valor (R\$)</b>
Alcachofra Bionatus 60 Cápsulas	10	19,88	2,36	19,66	24,70	15,67
Alcachofra Cellofarm 30 comprimidos	14	9,725	1,57	9,63	12,62	7,86
Alcachofra Cellofarm 100 comprimidos	14	28,26	3,76	28,07	33,99	24,13
Alcachofra Cellofarm 200 comprimidos	12	45,34	9,44	46,35	58,41	30,9
Alcachofra Composta Infabra 10 drágeas	4	31,45	5,75	32,15	36,54	24,95
Alcachofra Composta Infabra 30 drágeas	4	10,51	1,59	10,04	12,8	9,15
Alcachofra Composta Infabra 200 drágeas	4	48,03	9,84	45,02	61,92	40,14
Alcachofra Composta Simões 30 comprimidos	1	10,34	-	-	-	-
Alcachofra Composta Vitamed 100 drágeas	1	27,86	-	-	-	-
Alcachofra Composta Vitamed 100 comprimidos	3	23,95	5,95	26,12	28,5	17,22

\*n = número de farmácias onde o fitoterápico estava em comercialização.

<b>FITOTERÁPICO</b>	<b>(n)*</b>	<b>Média (R\$)</b>	<b>Desvio Padrão (±)</b>	<b>Mediana (R\$)</b>	<b>Maior Valor (R\$)</b>	<b>Menor Valor (R\$)</b>
Alcachofra Composta Vitamed 50 comprimidos	5	12,78	2,86	14,33	15,29	9,45
Alcachofra EC 50 cápsulas	1	11,03	-	-	-	-
Alcachofra Heralds 100 drágeas	1	16,80	-	-	-	-
Alcachofra Herbarium 45 cápsulas	17	18,68	3,20	18,41	27,54	13,41
Alcachofra Milian 30 comprimidos	2	6,5	0,24	6,5	6,67	6,33
Alcachofra Milian 60 comprimidos	1	7,85	-	-	-	-
Alcachofra Milian 120 comprimidos	2	15,33	3,08	15,33	17,51	13,15
Alcachofra Pura Cronin 30 drágeas	1	12,42	-	-	-	-
Alcachofra Pura Cronin 100 drágeas	1	40,78	-	-	-	-
Alcachofra Vitamed 200 mg 50 comprimidos	9	12,23	4,14	10	18,27	7,75
Alcachofra Vitamed 200 mg 100 comprimidos	8	25,09	6,43	26,32	31,74	15
Alcachofra Vitamed 400 mg 50 comprimidos	1	16,45	-	-	-	-

Continuação do Apêndice E - Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais. \*n = número de farmácias onde o fitoterápico estava em comercialização.

<b>FITOTERÁPICO</b>	<b>(n)*</b>	<b>Média (R\$)</b>	<b>Desvio Padrão (±)</b>	<b>Mediana (R\$)</b>	<b>Maior Valor (R\$)</b>	<b>Menor Valor (R\$)</b>
Alcachofra Vitamed 400 mg 100 comprimidos	1	29,96	-	-	-	-
Alcachofrax 100 comprimidos	14	34,84	5,63	35,51	46,11	26,51
Alcaflor Uno 120 comprimidos	10	39,1	10,28	38,94	53,54	19,67
Alcagest 45 cápsulas	2	10,61	5,11	10,61	14,22	6,99
Alcanatan 100 cápsulas	2	25,50	12,16	25,50	34,09	16,9
Chophytol 40 drágeas	32	27,27	3,60	27,47	32,98	13,93
Chophytol 100 ml	27	29,44	2,60	29,23	34,87	25,43
Chophytol 250 ml	9	46,95	5,66	48,93	52,68	34,27
Chophytol 40 ml	5	14,10	1,99	14,76	10,92	15,7
Chophytol 120 drágeas	9	45,10	6,80	47,42	51,63	29,04
Chophytol 20 drágeas	19	14,40	1,92	14,33	18,55	8,43
Chophytol 480 ml	1	105,60	-	-	-	-

Continuação do Apêndice E - Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais. \*n = número de farmácias onde o fitoterápico estava em comercialização.

<b>FITOTERÁPICO</b>	<b>(n)*</b>	<b>Média (R\$)</b>	<b>Desvio Padrão (±)</b>	<b>Mediana (R\$)</b>	<b>Maior Valor (R\$)</b>	<b>Menor Valor (R\$)</b>
Colachofra 120 ml	21	10,15	3,21	10,49	14,99	5
Colometin 100 ml	5	8,84	1,62	9,65	10,3	6,83
Colometin 200ml	4	13,33	2,55	13,67	15,6	10,38
Figatil 20 drágeas	33	14,06	2,12	14,22	17,78	7,65
Figatil 150 ml	31	16,79	2,24	16,76	21,23	10,9
Figatil flaconete 10 ml	13	2,11	0,49	2,17	2,9	1,44
Figatil 480 ml	1	121,91	-	-	-	-
Hepachofril 50 ml	1	79,82	-	-	-	-
Hepachofril 120 ml	1	20,63	-	-	-	-
Hepachofril 20 drágeas	1	10,26	-	-	-	-
Solvobil 150 ml	2	15,39	1,77	15,39	16,64	14,14

Continuação do Apêndice E - Fitoterápicos Comercializados em Farmácias Virtuais considerando-se frequência de disponibilização do item e preço cobrado, em reais. \*n = número de farmácias onde o fitoterápico estava em comercialização.

## ANEXO

### ANEXO A - LISTA DE FITOTERÁPICOS À BASE DE *Cynara scolymus* L. REGISTRADOS NA ANVISA

PRODUTO	REGISTRO	PROCESSO	NOME DA EMPRESA - CNPJ	SITUAÇÃO	VENCIMENTO
<u>ACAFRAN</u>	104400021	<u>2599100920678</u>	INSTITUTO TERAPEUTICO DELTA LTDA - 33.173.097/0001-93	Publicado Deferimento	03/2004
<u>ALCACHOFRA</u>	142570051	<u>253510400270195</u>	LUCIOMED FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - 01.845.448/0001-79	Publicado Deferimento	09/2007
<u>ALCACHOFRA BIONATUS</u>	120090006	<u>250000172549280</u>	BIONATUS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - 68.032.192/0001-51	Publicado Deferimento	06/2011
<u>ALCACHOFRA HERBARIUM</u>	118600042	<u>25351011446200361</u>	HERBARIUM LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - 78.950.011/0001-20	Deferido	05/2013
<u>ALCACHOFRA AMAZON ERVAS</u>	126090144	<u>25351067917200396</u>	AMAZON ERVAS LABORATÓRIO BOTÂNICO LTDA - 05.501.937/0001-64	Deferido	06/2009
<u>ALCACHOFRA BRASMED</u>	145010010	<u>25351060898200377</u>	BRASMED BOTÂNICA E FARMACÊUTICA LTDA - 00.660.703/0001-46	Deferido	09/2009
<u>ALCACHOFRA CELLOFARM</u>	137640116	<u>25351382148200908</u>	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Publicado Deferimento	12/2014
<u>ALCACHOFRA COMPOSTA</u>	137640093	<u>25351056726200307</u>	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 02.433.631/0001-20	Deferido	03/2005
<u>ALCACHOFRA COMPOSTA</u>	102030001	<u>2500101688074</u>	INFABRA INDUSTRIA FARMACEUTICA BRASILEIRA LTDA - 42.341.149/0001-84	Publicado Deferimento	03/2005
<u>ALCACHOFRA COMPOSTA</u>	116950015	<u>2500101522283</u>	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - 29.346.301/0001-53	Publicado Deferimento	06/2004
<u>ALCACHOFRA COMPOSTA</u>	105760010	<u>2599101577678</u>	LABORATORIO SIMOES LTDA. - 33.379.884/0001-96	Publicado Deferimento	11/2008
<u>ALCACHOFRA COMPOSTA</u>	154000048	<u>25351423249200553</u>	LABORATÓRIO VITALAB LTDA - 56.646.953/0001-86	Publicado Deferimento	07/2007
<u>ALCACHOFRA EC</u>	116780010	<u>25351506000200663</u>	AS ERVAS CURAM IND FTCA LTDA - 79.634.572/0001-82	Publicado Deferimento	05/2013
<u>ALCACHOFRA FLORA MEDICINAL</u>	137070003	<u>253510240500015</u>	FLORA MEDICINAL J MONTEIRO DA SILVA LTDA - 02.007.074/0001-85	Publicado Deferimento	02/2006
<u>ALCACHOFRA FLORA MEDICINAL</u>	155590009	<u>25351011180200438</u>	INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS NATURA LTDA - 00.190.373/0001-72	Deferido	02/2011
<u>ALCACHOFRA HERALD'S</u>	109220206	<u>25351273428200703</u>	H B FARMA LABORATÓRIOS LTDA - 28.643.633/0001-37	Deferido	09/2013
<u>ALCACHOFRA MILIAN</u>	106240240	<u>25351292129200760</u>	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MILIAN LTDA - 29.333.218/0001-40	Publicado Deferimento	06/2013
<u>ALCACHOFRA ORIENT</u>	123970022	<u>253510333860178</u>	ORIENT MIX FITOTERÁPICOS DO BRASIL LTDA. - 73.657.876/0001-89	Deferido	06/2009
<u>ALCACHOFRA PURA CRONIN</u>	102644163	<u>2500101055480</u>	MILLER INDUSTRIAL FTCA LTDA - 33.191.735/0001-07	Publicado Deferimento	08/2006
<u>ALCACHOFRA TKS</u>	146820018	<u>25351203579200877</u>	TKS FARMACÊUTICA LTDA - 05.035.244/0001-23	Publicado Deferimento	03/2015
<u>ALCACHOFRA VITAMED</u>	116950035	<u>25351026018200686</u>	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA - 29.346.301/0001-53	Publicado Deferimento	05/2011
<u>ALCACHOFRAX</u>	100663378	<u>250000087379979</u>	LABORATORIO CATARINENSE SA - 84.684.620/0001-87	Publicado Deferimento	07/2011

<u>ALCACHOL</u>	112700025	<u>250000050189319</u>	FONTOVIT LABORATORIOS SA - 53.249.736/0001-64	Publicado Deferimento	04/2011
<u>ALCAFLOR</u>	104040131	<u>2500100460383</u>	LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.299.111/0001-35	Publicado Deferimento	06/2003
<u>ALCAFLOR UNO</u>	104041978	<u>25351140703200452</u>	LUPER INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA - 61.299.111/0001-35	Publicado Deferimento	09/2015
<u>ALCAGEST</u>	144930033	<u>25351025791200382</u>	AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA EPP - 01.858.973/0001-29	Deferido	11/2013
<u>ALCAHERB</u>	138100012	<u>253510015900265</u>	LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO TIARAJU LTDA. - 94.022.654/0001-60	Publicado Deferimento	03/2013
<u>ALCANATAN</u>	117170058	<u>25351138483200588</u>	PHARMASCIENCE LABORATÓRIOS LTDA - 25.773.037/0001-83	Publicado Deferimento	08/2015
<u>ALCACHOFRA YANTEN</u>	121390017	<u>25351188495200219</u>	LABORATORIO YANTEN LTDA - 84.830.074/0001-45	Deferido	01/2008
<u>ALCACHOYAN</u>	121390019	<u>25351188500200285</u>	LABORATORIO YANTEN LTDA - 84.830.074/0001-45	Deferido	03/2008
<u>HEPATILON</u>	116800034	<u>2500001151889</u>	LABORATÓRIOS GALENOGAL LTDA - 90.455.262/0001-33	Publicado Deferimento	01/2007
<u>CHOPHYTOL</u>	103970008	<u>2599200309438</u>	PRODUTOS FARMACÊUTICOS MILLET ROUX - 33.388.182/0001-79	Publicado Deferimento	08/2008
<u>COLACHOFRA</u>	102350029	<u>2599101148080</u>	EMS S/A - 57.507.378/0001-01	Publicado Deferimento	03/2007
<u>COLOMETIN</u>	102330003	<u>2599101054580</u>	LABORATÓRIO SANIFER SA - 92.691.179/0001-99	Publicado Deferimento	03/2007
<u>FIGALINA</u>	115700035	<u>2500001666988</u>	INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SANTA TEREZINHA LTDA - EPP - 79.648.523/0001-07	Deferido	04/2012
<u>FIGAREX</u>	106570012	<u>253510373630114</u>	KRESS INDUSTRIAL FARMOQUIMICA LTDA EPP - 84.712.579/0001-05	Publicado Deferimento	11/2007
<u>FIGAREX</u>	106570017	<u>25351249372200849</u>	KRESS INDUSTRIAL FARMOQUIMICA LTDA EPP - 84.712.579/0001-05	Publicado Deferimento	11/2013
<u>FIGATIL</u>	100660019	<u>2599200724553</u>	LABORATORIO CATARINENSE SA - 84.684.620/0001-87	Publicado Deferimento	10/2012
<u>HEPABILE</u>	100610061	<u>253510137730151</u>	WELEDA DO BRASIL LABORATÓRIO E FARMÁCIA LTDA - 56.992.217/0001-80	Publicado Deferimento	02/2012
<u>HEPACHOFRIL</u>	100020031	<u>2599200805337</u>	LABORATORIO SEDABEL LTDA - 29.322.013/0001-69	Publicado Deferimento	01/2003
<u>Hepacholan</u>	101290002	<u>2599200017435</u>	LABORATÓRIO HEPACHOLAN SA - 60.398.120/0001-10	Publicado Deferimento	10/2009
<u>HEPAR COMPOSITUM AMPOLAS INJETÁVEIS</u>	128420026	<u>250000053209809</u>	PROBIOS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - 74.455.197/0001-90	Publicado Deferimento	08/2007
<u>HEPATILON</u>	106890144	<u>25351081149200464</u>	KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO - 92.695.691/0001-03	Deferido	01/2006
<u>HEPATO DELFIN</u>	103410014	<u>2500100698037</u>	TRB PHARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA - 61.455.192/0001-15	Publicado Deferimento	09/2004
<u>HEPATOZAN</u>	152750001	<u>25351013122200368</u>	AUSTEN FARMACÊUTICA LTDA - 04.246.660/0001-08	Deferido	07/2008
<u>LINEVIT</u>	154000040	<u>25351000558200397</u>	LABORATÓRIO VITALAB LTDA - 56.646.953/0001-86	Deferido	06/2013
<u>LIPOTRON</u>	107740480	<u>2599100537980</u>	LABORATÓRIO CANGERI LTDA - 92.751.965/0001-34	Publicado Deferimento	09/2005
<u>SINARINA</u>	106890127	<u>250000181979950</u>	KLEY HERTZ S/A INDÚSTRIA E COMÉRCIO - 92.695.691/0001-03	Publicado Deferimento	03/2007

<u>SOLVOBIL</u>	103940475	<u>2599100113579</u>	LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S/A - 61.150.819/0001-20	Publicado Deferimento	10/2004
<u>TAFNA</u>	148730002	<u>25351207819200217</u>	FITOMINAS FITOTERÁPICA LTDA - 03.605.741/0001-94	Deferido	12/2007

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.