

Quarta Diretoria
Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária
Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos
S.I.A. Trecho 5, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.050
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício-Circular nº 3/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Aos Senhores responsáveis pela gestão das Vigilâncias Sanitárias dos Estados e do Distrito Federal

Assunto: **Publicação de medida restritiva para produtos contendo *Tribulus terrestris***

Senhores(as),

1. Informamos que, em decorrência da identificação recorrente de diversos produtos irregulares contendo *Tribulus terrestris*, foi publicada a medida restritiva Resolução-RE 484, de 03 de fevereiro de 2021, no DOU de 04/02/2021, a qual proíbe a comercialização, a distribuição, a fabricação, a importação, a manipulação, a propaganda e o uso, além de determinar a apreensão e a inutilização, de produtos irregulares contendo *Tribulus terrestris*.
2. A adoção da medida se tornou necessária para reduzir a exposição da população a produtos irregulares com potencial para atuar sobre o sistema reprodutor e sobre a produção de hormônios sexuais masculinos sem a devida orientação e acompanhamento de profissionais da saúde.
3. Produtos contendo *Tribulus terrestris* não se enquadram na categoria de alimentos, nem mesmo de suplementos alimentares, tampouco na categoria de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC); os produtos que contêm *Tribulus terrestris* são categorizados como medicamentos fitoterápicos. No caso de produtos industrializados, a ausência de registro junto à Anvisa como medicamentos fitoterápicos fere o disposto no artigo 2º, parágrafos 1º, 2º, 5º e 6º, da RDC 26 de 2014, além do artigo 8º da Lei 5.991 de 1973, dos artigos 2º, 12, 50 e 59 da Lei 6.360/1976 e do artigo 3º da RDC 96 de 2008. No caso de produtos manipulados, estes são considerados irregulares caso não atendam as normativas vigentes aplicáveis à manipulação de medicamentos fitoterápicos cuja dispensação depende de prescrição médica.
4. Esclarecemos ainda que, atualmente, existem apenas dois produtos contendo *Tribulus terrestris* regularizados: ANDROSTEN comprimidos revestidos, fabricado por Herbarium Laboratorio Botanico Ltda – CNPJ 78.950.011/0001-20, registro nº 118600070; e HAKOP cápsulas gelatinosas duras, fabricado por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A -CNPJ 60.659.463/0029-92, registro 105730747.

5. Esperamos que estas informações possam contribuir com as ações de fiscalização.
6. Ficamos à disposição em caso de maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Renato de Oliveira Costa, Coordenador(a) de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos**, em 10/02/2021, às 17:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Andrea Renata Cornelio Geyer, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos**, em 10/02/2021, às 18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1326524** e o código CRC **76117CCF**.