

Pesquisa Multidisciplinar EM SAÚDE

EDIÇÃO XVII

Capítulo 4

AVALIAÇÃO DO PROCESSO DE ROTULAGEM DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES CONTENDO *Lepidium meyenii WALP*

WILLIAN DE SOUZA¹
HANAN SLEIMAN²

¹Discente – Curso de Farmácia na UniGuairacá Centro Universitário – Guarapuava- PR

²Docente – Doutora na UniGuairacá Centro Universitário – Guarapuava- PR

Palavras-chave: Legislação; Suplemento Alimentar; Maca Peruana

DOI

10.59290/1205494105

EP EDITORA
PASTEUR

INTRODUÇÃO

A natureza tem sido uma fonte inestimável de recursos terapêuticos ao longo da história da humanidade. Desde os primórdios, produtos de origem mineral, vegetal e animal desempenharam papéis cruciais na manutenção da saúde (BRASIL, 2012). No Brasil, a rica diversidade da flora, juntamente com a fusão de saberes indígenas, africanos e europeus, impulsionou o uso de plantas medicinais. A fitoterapia, reconhecida como prática terapêutica válida, foi integrada às políticas públicas de saúde, como a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). Esta política visa assegurar o uso seguro e eficaz de plantas medicinais e fitoterápicos no Sistema Único de Saúde (SUS), conciliando o conhecimento tradicional com a pesquisa científica (BRASIL, 2015).

Estudos científicos têm demonstrado a eficácia de diversas plantas medicinais no tratamento e prevenção de doenças. Por exemplo, pesquisas indicam que certos compostos presentes em plantas possuem propriedades anticancerígenas, atuando na citotoxicidade de células tumorais e na regulação de proteínas envolvidas na apoptose celular (FERNANDES, 2003). Além disso, plantas medicinais são amplamente estudadas por sua aplicação em tratamentos anti-inflamatórios, imunomoduladores e neuroprotetores (GILBERT & SIMÕES, 2020). A segurança e a regulamentação dos fitoterápicos são garantidas por normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004, estabelece os requisitos para o registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil, assegurando sua qualidade, segurança e eficácia. Para isso, exige que esses produtos sejam formulados a partir de derivados vegetais ati-

vos, com comprovação científica de suas propriedades terapêuticas, além de definir critérios de controle de qualidade em todas as etapas da produção (BRASIL, 2004). Além dessa norma, a RDC nº 71/2009 complementa as diretrizes ao estabelecer boas práticas de fabricação, determinando padrões rigorosos desde a seleção da matéria-prima até a embalagem final. Essa resolução enfatiza a necessidade de um sistema de garantia da qualidade, incluindo documentação detalhada e inspeções periódicas. Já a RDC nº 47/2009 traz orientações adicionais para a comercialização desses produtos, incluindo requisitos específicos para rotulagem e bulas, garantindo que as informações fornecidas aos consumidores sejam claras, padronizadas e respaldadas cientificamente, reforçando a importância da segurança e eficácia dos fitoterápicos (BRASIL, 2009a).

A Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF), implementada em 2006, estabelece diretrizes para o uso seguro e racional dessas substâncias, promovendo sua integração ao Sistema Único de Saúde (SUS). A política visa garantir a qualidade, segurança e eficácia dos fitoterápicos, além de fomentar a pesquisa científica, a produção local e o desenvolvimento sustentável (BRASIL, 2006). As resoluções regulatórias associadas à PNPMF são essenciais para assegurar a credibilidade da fitoterapia e a confiança dos profissionais de saúde e da população. Normas como a RDC nº 48/2004 e a RDC nº 71/2009 estabelecem padrões rigorosos de produção, registro e boas práticas de fabricação, garantindo que os produtos disponíveis no mercado atendam aos critérios exigidos. A PNPMF destaca não apenas a importância da regulamentação, mas também a necessidade de capacitação profissional e orientação adequada ao paciente. Isso visa evitar o uso indiscriminado e os riscos associados ao consumo inadequado de fitoterápicos. A inclusão dessas terapias no Sistema Único de Saúde

(SUS), especialmente na atenção básica, amplia o acesso da população a tratamentos complementares, respeitando os saberes tradicionais e alinhando-os com as evidências científicas (SANTOS *et al.*, 2020). Outro pilar fundamental da política é o incentivo à pesquisa e inovação tecnológica, impulsionando o desenvolvimento de novos fitoterápicos e garantindo sua eficácia clínica. O governo também investe na ampliação da produção e regulamentação da comercialização desses produtos, disponibilizando-os a preços acessíveis por meio de programas como as farmácias populares (BRASIL, 2020).

Esse crescimento evidencia a necessidade de aprofundar o conhecimento sobre suas propriedades para avaliar com maior precisão sua eficácia e segurança. Nesse contexto, o uso de fitoterápicos na atenção à saúde tem sido estimulado por políticas públicas, como a PNPMF, que busca integrá-los ao Sistema Único de Saúde (SUS) e garantir seu acesso seguro e eficaz. No entanto, obstáculos como a padronização dos compostos ativos e a capacitação dos profissionais de saúde ainda dificultam a consolidação da fitoterapia no Brasil (PESSOA *et al.*, 2021).

O uso inadequado de plantas medicinais, muitas vezes baseado em crenças populares e na falta de conhecimento técnico, pode resultar em danos à saúde, alguns dos quais irreversíveis. É fundamental que qualquer planta medicinal seja utilizada somente sob a orientação de profissionais de saúde capacitados, a fim de garantir sua eficácia e segurança. Embora sejam de origem natural, as plantas medicinais podem causar efeitos adversos ou interações com outros medicamentos, tornando imprescindível o acompanhamento especializado para minimizar os riscos à saúde (FRANÇA *et al.*, 2018).

Dentre as diversas plantas medicinais amplamente estudadas, a maca peruana (*Lepidium meyenii Walp*) tem ganhado destaque devido às

suas propriedades nutricionais e terapêuticas. A maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*), é uma raiz originária das altas montanhas dos Andes peruanos (Figura 4.1), cultivada há mais de 2.000 anos por civilizações pré-colombianas. Utilizada inicialmente como alimento energético e afrodisíaco, hoje é reconhecida globalmente como suplemento funcional (OLIVEIRA, 2011; TEIXEIRA *et al.*, 2020).

Figura 4.1 Maca peruana em suas principais apresentações: In natura, desidratada e em pó, forma



No Brasil, a maca peruana é comumente comercializada como suplemento alimentar nas formas de cápsulas, comprimidos ou pó, sendo regulamentada pela ANVISA sob as diretrizes da Resolução RDC nº 243/2018. Essa normativa estabelece que os suplementos alimentares não são considerados medicamentos, e, portanto, não estão sujeitos à obrigatoriedade de bula, devendo conter no rótulo apenas informações como ingredientes, porção, modo de uso, prazo de validade, advertências e dados do fabricante (BRASIL, 2018).

Embora a maca peruana seja amplamente estudada por suas possíveis propriedades terapêuticas, ela não integra atualmente a lista de plantas medicinais de uso tradicional reconhecidas pela ANVISA, o que impede seu registro como medicamento fitoterápico no Brasil. Segundo a RDC nº 26/2014, apenas plantas com uso tradicional comprovado podem ser registradas como medicamentos fitoterápicos, o que implica na obrigatoriedade de bula contendo informações farmacológicas e clínicas (BRASIL,

2014). Assim, a maca peruana permanece classificada como suplemento alimentar, ficando isenta das exigências aplicáveis aos medicamentos fitoterápicos, como a apresentação de bula (BRASIL, 2018; BRASIL, 2014).

Gonzales (2012) descreve que a maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*), pertencente à família Brassicaceae - A mesma de vegetais como repolho, brócolis e couve-flor, destaca-se por sua resistência a condições climáticas extremas, como altitudes superiores a 4.000 metros e temperaturas abaixo de zero. Sua raiz tuberosa, parte mais utilizada, é rica em compostos bioativos, como glucosinolatos e alcaloides, que conferem propriedades reguladoras do estresse fisiológico e hormonal.

De acordo com Gonzales (2012), a maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*) tem sido utilizada há milhares de anos pelos povos andinos, especialmente pelos Incas, que a viam como um "Alimento sagrado" devido às suas propriedades energizantes e terapêuticas. Esse tubérculo, cultivado em altitudes elevadas, desempenhou um papel fundamental na dieta e medicina tradicional, sendo essencial para a saúde e resistência física dos habitantes das montanhas.

Estudos farmacológicos recentes confirmam que a maca peruana possui ação energética e antioxidante, combatendo radicais livres e melhorando o desempenho físico, graças à alta concentração de vitaminas B e C (TEIXEIRA *et al.*, 2020). Além disso, pesquisas clínicas demonstram que o consumo diário de 3 g de pó de maca aumenta a motilidade espermática em homens e reduz sintomas vasomotores (Como fogachos) em mulheres na menopausa (MEISNER *et al.*, 2020). Em modelos experimentais, extratos da raiz também mostraram potencial para reduzir a resistência à insulina, sugerindo aplicações no controle do diabetes tipo 2 (LIMA *et al.*, 2019).

Diante do crescente interesse pela espécie e pelo uso de plantas medicinais na promoção da

saúde, torna-se fundamental aprofundar os estudos sobre a maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*). Seu consumo tem se popularizado devido aos benefícios energéticos, hormonais e metabólicos relatados na literatura científica. No entanto, ainda há desafios quanto à padronização de seus compostos ativos e à regulamentação de sua comercialização. Este trabalho tem como objetivo avaliar o processo de rotulagem de produtos contendo maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*), analisando sua conformidade com as normativas vigentes para suplementos alimentares e a ausência de exigência de bula, bem como sua relação com a segurança, eficácia e orientação profissional no uso desses produtos. A justificativa para este estudo reside na necessidade de ampliar o conhecimento sobre essa planta medicinal, promovendo um uso mais seguro e baseado em evidências científicas, especialmente no contexto das políticas públicas de saúde no Brasil.

MÉTODO

Este trabalho consiste em uma revisão bibliográfica, realizada entre os meses de fevereiro e junho de 2025, por meio de pesquisas nas bases de dados eletrônicas: Google Acadêmico, SciELO e BVS (Biblioteca Virtual em Saúde). Foram utilizados os descritores: Fitoterápicos; Planta medicinal; Rotulagem; Legislação; Bula; Maca; Maca peruana; Suplemento alimentar. A partir dessa busca, foram encontrados artigos que, posteriormente, serviram de base para a elaboração do capítulo. Além disso, foi realizado um estudo transversal observacional descritivo de suplementos alimentares contendo maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*).

Foram adquiridos três suplementos alimentares contendo maca peruana (*Lepidium meyenii Walp.*) em farmácias de Guarapuava – PR, no período de abril e maio de 2025. Os estabelecimentos escolhidos para a compra das amostras foram selecionados de forma aleatória. Os produtos foram avaliados quanto à adequação

da rotulagem, de acordo com as legislações vigentes no Brasil para suplementos alimentares. De acordo com a Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, os suplementos alimentares devem apresentar em seus rótulos informações como ingredientes, porção recomendada, modo de uso, prazo de validade, advertências obrigatórias e dados do fabricante, não sendo exigida a presença de bula. Após a extração das informações, os dados foram organizados em quadros. Na sequência, os resultados foram avaliados e discutidos. Foram adquiridos três suplementos alimentares contendo maca peruana (*Lepidium meyenii* Walp) em farmácias de Guaraí – PR, no período de abril e maio de 2025. Os estabelecimentos escolhidos para a compra das amostras foram selecionados de forma aleatória. Os produtos foram avaliados quanto à adequação da rotulagem, de acordo

com as legislações vigentes no Brasil para suplementos alimentares. De acordo com a Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, os suplementos alimentares devem apresentar em seus rótulos informações como ingredientes, porção recomendada, modo de uso, prazo de validade, advertências obrigatórias e dados do fabricante, não sendo exigida a presença de bula. Após a extração das informações, os dados foram organizados em quadros. Na sequência, os resultados foram avaliados e discutidos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Abaixo podemos analisar (**Tabela 4.1**) com os itens obrigatórios selecionados para avaliação do processo de rotulagem de suplementos alimentares segundo RDC nº 243, de 26 de julho de 2018.

Tabela 4.1 Avaliação do processo de embalagem de suplementos alimentares, amostras 1, 2 e 3

Itens a serem observados	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
O produto contém a designação “Suplemento alimentar”, acrescido da sua forma farmacêutica?	Não	Não	Não
A designação está próxima à marca do produto e com caracteres legíveis?	Não	Não	Não
A declaração está em caixa alta?	Sim	Sim	Sim
A declaração está em negrito?	Sim	Sim	Sim
A declaração possui cor contrastante com o fundo do rótulo?	Sim	Sim	Sim
O produto apresenta a indicação de uso referente ao grupo populacional para o qual é indicado, incluindo a faixa etária no caso de crianças?	Não	Não	Sim
O produto contém a quantidade e a frequência de consumo para cada um dos grupos populacionais indicados no rótulo?	Sim	Sim	Sim
O produto apresenta a advertência em destaque e negrito “Este produto não é um medicamento”?	Não	Não	Não
O produto apresenta a advertência em destaque e negrito “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”?	Não	Não	Não
O produto apresenta a advertência em destaque e negrito “Mantenha fora do alcance de crianças”?	Não	Não	Não
O produto apresenta as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem?	Sim	Sim	Sim
O produto contém a identificação da espécie de cada linhagem, na lista de ingredientes dos suplementos alimentares contendo probióticos?	Não	Não	Não
O produto apresenta palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, afirmando possuir finalidade medicamentosa ou terapêutica?	Não	Não	Não

O produto apresenta palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, afirmado conter substâncias não autorizadas ou proibidas?	Não	Não	Não
O produto apresenta palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, afirmado que a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde?	Não	Não	Não
O produto apresenta palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, afirmado ser comparável ou superior a alimentos convencionais?	Não	Não	Não

A tabela acima (**Tabela 4.1**) apresenta a avaliação da rotulagem de três suplementos alimentares contendo *Lepidium meyenii Walp.*, com base nos critérios estabelecidos pela Resolução RDC nº 243/2018. Os dados evidenciam um descumprimento generalizado dos requisitos essenciais de rotulagem. Nenhuma das amostras analisadas apresenta, por exemplo, a designação “Suplemento alimentar” acompanhada da forma farmacêutica, conforme exigido no artigo 4º, inciso I da RDC nº 243/2018. Esse aspecto compromete a correta identificação do produto pelo consumidor e caracteriza uma inconformidade relevante.

Adicionalmente, não foi observado o cumprimento das advertências obrigatórias – como “Este produto não é um medicamento”, “Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem” e “Mantenha fora do alcance de crianças” – em nenhuma das amostras. Tais advertências são exigidas pelo artigo 11 da mesma resolução e têm como função alertar o consumidor quanto aos limites de uso e possíveis riscos, sendo imprescindíveis para o uso racional do produto.

Em contrapartida, observou-se que todas as amostras apresentaram a declaração em caixa alta, negrito e com contraste adequado ao fundo, o que cumpre parcialmente os critérios visuais de destaque. No entanto, a ausência de informações sobre o grupo populacional para duas das três amostras, bem como a omissão de instruções de conservação específicas, reforça a

necessidade de maior fiscalização e padronização no mercado.

A seguir a tabela (**Tabela 4.2**) com a análise dos rótulos foi realizada conforme a legislação brasileira vigente, descrita pela Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares (Brasil, 2018a), e pela Instrução Normativa nº 28 de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares (Brasil, 2018b).

A Tabela 4.2 analisou a veracidade e adequação das alegações nutricionais presentes nos rótulos das amostras, com base na RDC nº 243/2018 e na Instrução Normativa nº 28/2018, que define os limites quantitativos mínimos e máximos para que determinadas alegações possam ser utilizadas.

Verifica-se que a maioria das alegações nutricionais não está respaldada pelas quantidades efetivamente presentes nos produtos. Por exemplo, nenhuma das amostras que declararam “Não contém valor energético” atende ao critério de até 4 kcal por porção, como estipulado pela normativa. Ainda, apenas uma amostra utilizou corretamente a alegação “baixo em valor energético”, demonstrando adequação aos critérios técnicos da regulamentação.

Com relação às alegações proteicas, duas amostras apresentaram a informação “Fonte de proteínas” de maneira aparentemente adequada, entretanto apenas uma cumpria o critério para a alegação de “Alto teor de proteínas”, que exige

o dobro da concentração mínima de referência. A ausência de outras alegações comuns, como aquelas associadas à creatina, cafeína ou fibras, demonstra um perfil limitado de diferenciação

nutricional entre as amostras, mas também evidencia certa precaução dos fabricantes em evitar informações não sustentadas quantitativamente.

Tabela 4.2 Avaliação das alegações nutricionais nos rótulos de suplementos alimentares contendo maca peruana, amostras 1, 2 e 3

Itens a serem observados	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3
O produto com a alegação "Não contém/Livre de/Zero (ou 0%)/ Sem/Isento de valor energético", corresponde à recomendação diária do alimento pronto para consumo de no máximo 4 kcal (17 kJ)?	Não	Não	Não
O produto com a alegação "Baixo em/Pouco/Baixo teor de/Leve em valor energético", corresponde à recomendação diária do alimento pronto para consumo de no máximo 40 kcal (170 kJ)?	Sim	Não	Não
O produto com as alegações "Fonte de proteínas" e "As proteínas auxiliam na formação dos músculos e ossos", corresponde aos valores mínimos estabelecidos da quantidade de proteína e aminoácidos essenciais por grama?	Não aplicável	Sim	Sim
O produto com a alegação "Alto conteúdo/Rico em/Alto teor de proteínas", corresponde ao dobro dos valores mínimos estabelecidos da quantidade de proteína e aos valores mínimos da quantidade de aminoácidos essenciais por grama?	Sim	Não aplicável	Não aplicável
O produto com a alegação "Não contém/Livre de/Zero (ou 0%)/ Sem/Isento de gorduras totais", corresponde à recomendação diária do alimento pronto para consumo de no máximo 0,5 g de gorduras totais?	Não aplicável	Não	Não
O produto com alegação "Os carboidratos auxiliam na recuperação da função muscular normal após exercícios extenuantes", corresponde aos valores mínimos estabelecidos da quantidade de carboidratos metabolizáveis, bem como apresenta a informação sobre o consumo na dose de 4 g/kg de peso corpóreo, nas primeiras 4 a 6 horas após o exercício extenuante?	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
O produto com as alegações "As fibras alimentares auxiliam no funcionamento do intestino" e "Fonte de fibras", corresponde aos valores mínimos estabelecidos da quantidade de fibras alimentares?	Não aplicável	Sim	Sim
O produto com a alegação "A creatina auxilia no aumento do desempenho físico durante exercícios repetidos de curta duração e alta intensidade", corresponde à quantidade mínima de creatina estabelecida?	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
O produto com a alegação "A cafeína auxilia no aumento do estado de alerta e na melhora da concentração", corresponde aos valores mínimos estabelecidos, bem como a alegação "A cafeína auxilia no aumento da capacidade de resistência e no desempenho de exercícios físicos de resistência", corresponde à quantidade recomendada de 200 mg de cafeína, consumida uma hora antes do exercício?	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável

Tais inconsistências apontam para a necessidade de melhorias nos processos de rotulagem e verificação por parte dos fabricantes, a fim de garantir que todas as alegações estejam de acordo com a legislação vigente e sejam comunicadas com responsabilidade ao consumidor.

Estudos recentes reforçam a importância da conformidade na rotulagem de suplementos alimentares à base de maca peruana, não apenas como exigência legal, mas como estratégia de segurança sanitária. Alves (2019) demonstrou que produtos contendo *Lepidium meyenii* apresentam ampla variabilidade de composição e rotulagem, o que pode induzir o consumidor a

erro quanto à eficácia e ao uso adequado. Teixeira *et al.* (2020) também destacam que, embora haja evidência científica sobre os efeitos positivos da maca peruana na saúde reprodutiva e no metabolismo energético, a ausência de padronização dificulta a avaliação objetiva de seus benefícios em estudos clínicos.

Além disso, o trabalho de Santos *et al.* (2020) sobre o uso de fitoterápicos na atenção primária revelou que a rotulagem deficiente contribui significativamente para o uso indevido desses produtos, gerando riscos de interações medicamentosas e toxicidade por dosagem incorreta. Tais achados corroboram a relevância da presente análise, que propõe não apenas a adequação regulatória, mas também a promoção de uma educação em saúde mais efetiva no contexto da fitoterapia e suplementação alimentar.

CONCLUSÃO

O presente trabalho teve como objetivo principal avaliar a conformidade da rotulagem de suplementos alimentares contendo *Lepidium meyenii* Walp. com as diretrizes estabelecidas pela Resolução RDC nº 243/2018 e, complementarmente, pela RDC nº 54/2012, ambas emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por meio da análise documental de três amostras comerciais, foi possível verificar a presença de diversas inconformidades regulatórias que comprometem a clareza, a

segurança e a transparência das informações fornecidas aos consumidores.

Os resultados demonstraram que nenhuma das amostras avaliadas cumpriu integralmente os requisitos obrigatórios de rotulagem previstos na legislação vigente. Foram observadas ausências importantes, como a designação correta do produto, advertências obrigatórias, modo de conservação, bem como inconsistências nas alegações nutricionais e funcionais. Tais falhas indicam negligência por parte dos fabricantes quanto à responsabilidade legal e ética sobre a rotulagem de seus produtos, o que pode induzir o consumidor ao erro e comprometer a segurança no uso desses suplementos.

A partir da análise crítica dos dados, constata-se a necessidade urgente de intensificação das ações de fiscalização por parte dos órgãos competentes, bem como de políticas públicas voltadas à educação sanitária da população. Ademais, destaca-se o papel essencial do farmacêutico na orientação quanto ao uso racional de suplementos alimentares, especialmente os de origem vegetal, como é o caso da maca peruana.

Conclui-se, portanto, que a rotulagem dos suplementos de maca peruana disponíveis no mercado analisado carece de padronização e rigor técnico, desrespeitando as normativas sanitárias e representando potencial risco à saúde pública. A promoção da conformidade regulatória deve ser entendida não apenas como uma obrigação legal, mas como uma medida de proteção e valorização da saúde do consumidor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALVES, AC. Maca peruana (*Lepidium meyenii* Walp): Panorama atual. 2019. 29 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia-Bioquímica) – Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 set. 2009b. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_47_2009_COMP.pdf. Acesso em: 24 fev. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 mar. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/rdc0048_16_03_2004.html. Acesso em: 20 fev. 2025.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 dez. 2009a. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html. Acesso em: 19 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos tradicionais. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 maio 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Dispõe sobre as bulas de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 9 set. 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 17 mar. 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Dispõe sobre boas práticas de fabricação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 dez. 2009b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 243, de 26 de julho de 2018. Dispõe sobre os suplementos alimentares. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2006. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/plantas-medicinais>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf. Acesso em: 3 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf. Acesso em: 6 mar. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas integrativas e complementares: Plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2012. (Cadernos de Atenção Básica, n. 31).

FRANÇA, MA. et al. O uso da fitoterapia e suas implicações. Brazilian Journal of Health Review, v. 4, n. 5, p. 19626-19646, 2021. DOI: 0.34119/bjhrv4n5-094.

FERNANDES, PD. et al. Plantas medicinais: Muito além do uso terapêutico. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 2003.

GILBERT, B. & SIMÕES, CMO. Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas: Volume 2. Florianópolis: Editora UFSC, 2020.

GONZALES, GF. La Maca (*Lepidium meyenii* Walp), Una Revisión sobre sus Propiedades Biológicas. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, v. 29, n. 2, p. 175-180, 2012.

LIMA, BE. *et al.* Efeitos da maca peruana (*Lepidium meyenii*) no diabetes mellitus tipo 2. In: Conexão UNIFAMETRO 2019: Diversidades tecnológicas e seus impactos sustentáveis, 2019. Anais eletrônicos. Fortaleza: UNIFAMETRO. Disponível em: <https://doity.com.br/media/doity/submissões/5da4d018-3328-4021-9f5b-0ae543cda1d7-maca-pdf.pdf>. Acesso em: 22 fev. 2025.

MEISSNER, HO. *et al.* Hormone-balancing effect of pre-gelatinized organic Maca. International Journal of Biomedical Science, v. 16, n. 1, p. 1-15, 2020.

OLIVEIRA, JC. Abordagem farmacológica e terapêutica da *Lepidium meyenii* Walp. (Maca): Uma revisão de literatura. 2011. 114 f. Dissertação (Mestrado em Farmacologia Clínica) – Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2011.

PESSOA, DLR. *et al.* Farmácia na Atenção e Assistência à Saúde 4, 2021. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/597488/1/Farm%C3%A1cia%20na%20Aten%C3%A7%C3%A3o%20e%20Assist%C3%A7%C3%A3o%20Sa%C3%BAde%204.pdf>. Acesso em: 10 mar. 2025.

SANTOS, JR. *et al.* Uso de produtos fitoterápicos entre pacientes da atenção primária à saúde no sudeste do Brasil: Evidências do projeto Prover. Einstein (São Paulo), 2020.

TEIXEIRA, JJ. *et al.* Aplicações terapêuticas da *Lepidium meyenii* Walp. (Maca) e seus compostos químicos: Uma revisão sistemática. Brazilian Journal of Development, v. 6, n. 10, p. 75883-75903, 2020.