

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008

Determina a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO".

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e

Considerando a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, aprovada por meio do Decreto n.º 5.813, de 22 de junho de 2006;

Considerando que os medicamentos obtidos a partir das espécies vegetais que integram a "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO", nas condições ali definidas, não necessitam validar suas indicações terapêuticas e segurança de uso;

Considerando a necessidade de atualização periódica das normas que regulam o registro de medicamentos fitoterápicos, resolve:

Art. 1º Determinar a publicação da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO", conforme anexo.

§ 1º As atualizações da "LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO" serão periodicamente publicadas no site da ANVISA no link <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm>.

§ 2º Para solicitações de registro e alterações de registro protocoladas na ANVISA até a data da publicação desta Instrução Normativa, que impliquem em necessidade de novo desenvolvimento de produto e/ou nova metodologia analítica e/ou nova validação e/ou novo estudo de estabilidade, será dado um prazo de até 360 dias para adequação contados a partir da publicação desta Instrução Normativa.

§ 3º Para as petições de renovação de registro que venham a ocorrer em até 360 dias após a publicação desta Instrução Normativa que implique em necessidade de novo desenvolvimento de produto e/ou metodologia analítica e/ou nova validação e/ou novo estudo de estabilidade, a adequação poderá ocorrer até a renovação imediatamente após os 360 dias contados a partir da publicação desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando o disposto na Resolução RE nº 89, de 16 de março de 2004.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

Nomenclatura botânica	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	1
Nome popular	Castanha da Índia	
Parte usada	Sementes	
Padronização/Marcador	Escina	

Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura
Indicações/Ações terapêuticas	Fragilidade capilar, insuficiência venosa
Dose Diária	32 a 120 mg de escina
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Allium sativum</i> L.	2
Nome popular	Alho	
Parte usada	Bulbo	
Padronização/Marcador	Alicina	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura/óleo	
Indicações/Ações terapêuticas	Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão arterial leve, auxiliar na prevenção da aterosclerose	
Dose Diária	2,7 a 4,1 mg de alicina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm f.	3
Nome popular	Babosa ou áloe	
Parte usada	Gel mucilaginoso das folhas	
Padronização/Marcador	Polissacarídeos totais	
Derivado de droga vegetal	Extrato obtido do gel	

Indicações/Ações terapêuticas	Cicatrizante nas lesões provocadas por queimaduras térmicas (1° e 2° graus)
	e radiação
Concentração da forma farmacêutica	0,03 a 0,2 mg de polissacarídeos totais por 100 mg
Via de Administração	Tópica
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> Spreng.	4
Nome popular	Uva-ursi	
Parte usada	Folha	
Padronização/Marcador	Derivados de hidroquinonas expressos em arbutina	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Infecções do trato urinário	
Dose Diária	400 a 840 mg de derivados de hidroquinonas expressos em arbutina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana nem por mais de cinco semanas/ano. Não usar em crianças com menos de 12 anos.	

Nomenclatura botânica	<i>Arnica montana</i> L.	5
Nome popular	Arnica	
Parte usada	Capítulo floral	
Padronização/Marcador	Lactonas sesquiterpênicas totais expressas em helenalina	

Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura
Indicações/Ações terapêuticas	Equimoses, hematomas e contusões
Concentração da forma farmacêutica	0,16 a 0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em helenalina por grama ou 0,08 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em helenalina por ml
Via de Administração	Tópica
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos

Nomenclatura botânica	<i>Calendula officinalis</i> L.	6
Nome popular	Calêndula	
Parte usada	Flores	
Padronização/Marcador	Flavonóides totais expressos em hiperosídeos;	
Derivado de droga vegetal	I Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Cicatrizante, antiinflamatório	
Concentração da forma farmacêutica	1,6 a 5,0 mg de flavonóides totais expressos em hiperosídeos por 100 g ou 0,8 a 1,0 mg de flavonóides totais expressos em hiperosídeos por ml	
Via de Administração	Tópica	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urban,	7
Nome popular	Centela, Centela-asiática	
Parte usada	Partes aéreas	
Padronização/Marcador	Derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo	

Derivado de droga vegetal	Extratos
Indicações/Ações terapêuticas	Insuficiência venosa dos membros inferiores
Dose Diária	6,6 a 13,6 mg de derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	8
Nome popular	Cimicífuga	
Parte usada	Raiz ou rizoma	
Padronização/Marcador	Glicosídeos triterpênicos expressos em 26-deoxiacteína	
Derivado de droga vegetal	Extratos	
Indicações/Ações terapêuticas	Sintomas do climatério	
Dose Diária	2 a 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 26-deoxiacteína	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Cynara scolymus</i> L.	9
Nome popular	Alcachofra	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	

Indicações/Ações terapêuticas	Colerético, colagogo
Dose Diária	7,5 a 12,5 mg de derivados do ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Echinacea purpurea</i> Moench	10
Nome popular	Equinácea	
Parte usada	Partes aéreas floridas	
Padronização/Marcador	Fenóis totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo	
Derivado de droga vegetal	Extratos	
Indicações/Ações terapêuticas	Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário	
Dose Diária	13 a 36 mg de fenóis totais expressos em ácido caftárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Eucalyptus globulus</i> Labill.	11
Nome popular	Eucalipto	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Cineol	
Derivado de droga vegetal	Óleo essencial/extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Anti-séptico e antibacteriano das vias aéreas superiores,	

	expectorante
Dose Diária	14 a 42,5 mg de cineol
Via de Administração	Oral
Restrição de uso Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Ginkgo biloba</i> L.	12
Nome popular	Ginkgo	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Ginkgoflavonóides (22 a 27%), determinados como quercetina, kaempferol e isorhamnetina; e terpenolactonas (5 a 7%), determinadas como ginkgolídeos	
	A, B, C, J e bilobalídeos	
Derivado de droga vegetal	Extratos	
Indicações/Ações terapêuticas	Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios; distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente), insuficiência vascular cerebral	
Dose Diária	26,4 a 64,8 mg de ginkgoflavonóides e 6 a 16,8 mg de terpenolactonas	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	13
Nome popular	Alcaçuz	
Parte usada	Raízes	
Padronização/Marcador	Ácido glicirrizínico	

Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura
Indicações/Ações terapêuticas	Expectorante, coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais
Dose Diária	60 a 200 mg de ácido glicirrizínico (expectorante); 200 a 600 mg de ácido glicirrizínico (úlceras gástricas e duodenais)
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico.

Nomenclatura botânica	<i>Hamamelis virginiana</i> L.	14
Nome popular	Hamamélis	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Taninos	
Derivado de droga vegetal	Extrato/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Uso interno: hemorróidas Uso tópico: hemorróidas externas, equimoses	
Concentração da forma farmacêutica	0,35 a 1,0 mg de taninos por 100 mg ou 3,5 a 10 mg de taninos por ml	
Via de Administração	Tópica e interna	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Hypericum perforatum</i> L.	15
Nome popular	Hipérico	
Parte usada	Partes aéreas	
Padronização/Marcador	Hipericinas totais expressas em hipericina	

Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura
Indicações/Ações terapêuticas	Estados depressivos leves a moderados
Dose Diária	0,9 a 2,7 mg hiperquinas totais expressas em hipericina
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Matricaria recutita</i> L.	16
Nome popular	Camomila	
Parte usada	Capítulos florais	
Padronização/Marcador	Apigenina -7- glicosídeo	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Uso tópico: antinflamatório	
Dose Diária	Uso oral: 4 a 24 mg de apigenina -7- glicosídeo	
Concentração da forma farmacêutica	Uso tópico: 0,009 a 0,03 mg de apigenina 7-glicosídeo por 100 mg ou 0,015 mg de apigenina 7-glicosídeo por ml	
Via de Administração	Oral e tópica, tintura apenas tópica	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reiss.	17
Nome popular	Espinheira-Santa	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Taninos totais	

Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura
Indicações/Ações terapêuticas	Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal
Dose Diária	60 a 90 mg taninos totais
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Melissa officinalis</i> L.	18
Nome popular	Melissa, Erva-cidreira	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Carminativo, antiespasmódico, ansiolítico leve	
Dose Diária	60 a 180 mg de ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Mentha piperita</i> L.	19
Nome popular	Hortelã-pimenta	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	30% a 55% de mentol e 14% a 32% de mentona	
Derivado de droga vegetal	Óleo essencial	

Indicações/Ações terapêuticas	Carminativo, antiespasmódico intestinal, expectorante
Dose Diária	60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona.
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Mikania glomerata</i> Sprengl.	20
Nome popular	Guaco	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Cumarina	
Derivado de droga vegetal	Extrato/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Expectorante, broncodilatador	
Dose Diária	0,5 a 5 mg de cumarina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Panax ginseng</i> C. A. Mey.	21
Nome popular	Ginseng	
Parte usada	Raiz	
Padronização/Marcador	Ginsenosídeos totais (Rb1, Rg1)	
Derivado de droga vegetal	Extratos, tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Estado de fadiga física e mental, adaptógeno	
Dose Diária	5 a 30 mg de ginsenosídeos totais (Rb1, Rg1)	

Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses.

Nomenclatura botânica	<i>Passiflora incarnata</i> L.	22
Nome popular	Maracujá, Passiflora	
Parte usada	Partes aéreas	
Padronização/Marcador	Flavonóides totais expressos em vitexina	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Ansiolítico leve	
Dose Diária	20 a 64 mg de flavonóides totais expressos em vitexina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Paullinia cupana</i> H.B.&K.	23
Nome popular	Guaraná	
Parte usada	Sementes	
Padronização/Marcador	Trimetilxantinas (cafeína)	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Psicoestimulante/astenia	
Dose Diária	15 a 70 mg de trimetilxantinas (cafeína)	
Via de Administração	Oral	

Restrição de uso	Venda sem prescrição médica
------------------	-----------------------------

Nomenclatura botânica	<i>Peumus boldus</i> Molina	24
Nome popular	Boldo, Boldo-do-Chile	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Alcalóides totais expressos em boldina	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Colagogo, colerético, dispepsias funcionais, distúrbios gastrointestinais espásticos	
Dose Diária	2 a 5 mg alcalóides totais expressos em boldina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Pimpinella anisum</i> L.	25
Nome popular	Erva-doce, Anis	
Parte usada	Frutos	
Padronização/Marcador	Trans-anetol	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Expectorante, antiespasmódico, carminativo, dispepsias funcionais	
Dose Diária	0-1 ano: 16 a 45 mg de trans-anetol; 1-4 anos: 32 a 90 mg de trans-anetol; adultos: 80 a 225 mg de trans-anetol	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura oficial	botânica	<i>Piper methysticum</i> G. Forst.	26
Nome popular	Kava-kava		
Parte usada	Rizoma		
Padronização/Marcador	Kavapironas		
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura		
Indicações/Ações terapêuticas	Ansiolítico/ansiedade e insônia		
Dose Diária	60 a 210 mg de kavapironas		
Via de Administração	Oral		
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses.		

Nomenclatura botânica		<i>Polygala senega</i> L.	27
Nome popular	Polígala		
Parte usada	Raízes		
Padronização/Marcador	Saponinas triterpênicas		
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura		
Indicações/Ações terapêuticas	Bronquite crônica, faringite		
Dose Diária	18 a 33 mg de saponinas triterpênicas		
Via de Administração	Oral		
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica		

Nomenclatura botânica	<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	28
Nome popular	Cáscara Sagrada	
Parte usada	Casca	
Padronização/Marcador	Cascarosídeo A	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Constipação ocasional	
Dose Diária	20 a 30 mg de cascarosídeo A	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana	

Nomenclatura botânica	<i>Salix alba</i> L.	29
Nome popular	Salgueiro branco	
Parte usada	Casca	
Padronização/Marcador	Salicina	
Derivado de droga vegetal	Extratos	
Indicações/Ações terapêuticas	Antitérmico, antiinflamatório, analgésico	
Dose Diária	60 a 120 mg de salicina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Sambucus nigra</i> L.	30
Nome popular	Sabugueiro	

Parte usada	Flores
Padronização/Marcador	Flavonóides totais expressos em isoquercitrina
Formas de uso	Extratos/tintura
Indicações terapêuticas / Ações	Mucolítico/expectorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado
Dose Diária	80 a 120 mg de flavonóides totais expressos em isoquercitrina
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Senna alexandrina</i> Mill., <i>Cassia angustifolia</i> Vahl ou <i>Cássia senna</i> L.	31
Nome popular	Sene	
Parte usada	Folhas e frutos	
Padronização/Marcador	Derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Laxativo	
Dose Diária	10 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Serenoa repens</i> (Bartram) J.K. Small	32
Nome popular	Saw palmetto	

Parte usada	Frutos
Padronização/Marcador	Ácidos graxos
Derivado de droga vegetal	Extrato
Indicações/Ações terapêuticas	Hiperplasia benigna de próstata e sintomas associados
Dose Diária	272 a 304 mg de ácidos graxos
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica	<i>Symphytum officinale</i> L.	33
Nome popular	Confrei	
Parte usada	Raízes	
Padronização/Marcador	Alantoína	
Derivado de droga vegetal	Extrato	
Indicações/Ações terapêuticas	Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões	
Concentração da forma farmacêutica	0,03 a 0,16 mg de alantoína por 100 mg.	
Via de Administração	Tópica	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo 4-6 semanas/ano. Utilizar	
	somente em lesões localizadas, quando abertas.	

Nomenclatura botânica	<i>Tanacetum parthenium</i> Sch. Bip.	34
Nome popular	Tanaceto	
Parte usada	Folhas	

Padronização/Marcador	Partenolídeos
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura
Indicações/Ações terapêuticas	Profilaxia da enxaqueca
Dose Diária	0,2 a 0,6 mg de partenolídeos
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua.

Nomenclatura botânica	<i>Valeriana officinalis</i> L.	35
Nome popular	Valeriana	
Parte usada	Raízes	
Padronização/Marcador	Ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade	
Dose Diária	1,0 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	<i>Zingiber officinale</i> Rosc.	36
Nome popular	Gengibre	
Parte usada	Rizomas	

Padronização/Marcador	Gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol)
Derivado de droga vegetal	Extratos
Indicações/Ações terapêuticas	Profilaxia de náuseas causada por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas
Dose Diária	Crianças acima de 6 anos: 4 a 16mg de gingeróis; adulto: 16 a 32mg de gingeróis
Via de Administração	Oral
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
