Diário Oficial
Imprensa Nacional
REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF
Nº 242 – DOU de 12/12/08 – p. 56

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

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 n° 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 n.º 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 n.º 89, de 16 de março de 2004.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

Nomenclatura botânica	*Aesculus hippocastanum* L.	1
Nome popular	Castanha da India	
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	*Allium sativum* 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	*Aloe vera* (L.) Burm f.	3
Nome popular	Babosa ou aloe	
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 (1º e 2º 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	*Arctostaphylos uva-ursi* 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	*Arnica montana* 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	*Calendula officinalis* L.	6
Nome popular	Calêndula	
Parte usada	Flores	
Padronização/Marcador	Flavonóides totais expressos em hiperosídeos;	
Derivado de droga vegetal	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	*Centella asiatica* (L.) Urban.	7
Nome popular	Centela, Centelo-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	*Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt.	8
Nome popular	Cimicífuga	
Parte usada	Raiz ou rizoma	
Padronização/Marcador	Glicosídeos triterpênicos expressos em 26-desoxiactéina	
Derivado de droga vegetal	Extratos	
Indicações/Ações terapêuticas	Sintomas do climatério	
Dose Diária	2 a 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 26-desoxiactéina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	*Cynara scolymus* 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	*Echinacea purpurea* Moench	10
Nome popular	Equinácea	
Parte usada	Partes aéreas floridas	
Padronização/Marcador	Fenóis totais expressos em ácido cafeárico, 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 cafeárico, ácido chicórico, ácido clorogênico e equinacosídeo	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	*Eucalyptus globulus* 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	*Ginkgo biloba* 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	*Glycyrrhiza glabra* L.	13
Nome popular	Alcaçuz	
Parte usada	Raízes	
Padronização/Marcador	Ácido glicirrízínico	
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 glicirrízínico (expectorante); 200 a 600 mg de ácido glicirrízínico (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	*Hamamelis virginiana* 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	*Hypericum perforatum* 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 hipericinas totais expressas em hipericina	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sob prescrição médica	

Nomenclatura botânica	*Matricaria recutita* 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: antiinflamatório	
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	*Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reiss.	17
Nome popular	Espinheira-Santa	
Parte usada	Folhas	
Padronização/Marcador	Taninos totais	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Dispepsia, 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	*Melissa officinalis* 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	*Mentha piperita* 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	*Milonia glomerata* 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	*Passiflora alata* C. A. Mey.	21
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	*Rhamnus purshiana* DC	28
Nome popular	Cáscara Sagrada	
Parte usada	Casca	
Padronização/Marcador	Cascasosídeo A	
Derivado de droga vegetal	Extratos/tintura	
Indicações/Ações terapêuticas	Constipação ocasional	
Dose Diária	20 a 30 mg de cascasosídeo A	
Via de Administração	Oral	
Restrição de uso	Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana	

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

Nomenclatura botânica	*Sambucus nigra* L.	30
Nome popular	Sabugueiro	
Parte usada	Flores	
Padronização/Marcador	Flavonóides totais expressos em isoquercitrina	
Forma de uso	Extratos/tintura	
Indicações / Ações terapêuticas	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	*Senna alexandrina* Mill., *Cassia angustifolia* Vahl ou *Cassia senna* L.	31
Nome popular	Sene	
Parte usada	Folhas e frutos	