

Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 02 DE 13 DE MAIO DE 2014

Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado"

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, tendo em vista o disposto nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 8 de maio de 2014, resolve :

Art. 1º Publicar a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado", conforme anexo.

Parágrafo único. Sugestões de alterações/inclusões/exclusões a essa Instrução Normativa podem ser enviadas à Anvisa por qualquer interessado, por meio de formulário *online*, disponível no link: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm devendo, para isso, ser acompanhadas de cópia da documentação técnico-científica que embase a solicitação.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando o disposto na Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

Nomenclatura botânica

Aesculus hippocastanum L.

1

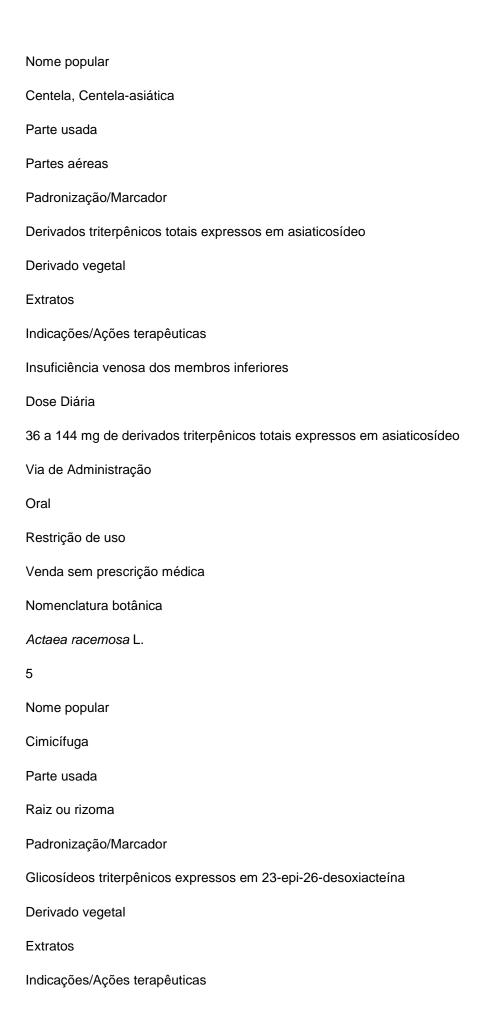
Nome popular

Castanha da Índia

Parte usada

Sementes
Padronização/Marcador
Glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Fragilidade capilar, insuficiência venosa
Dose Diária
32 a 120 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra
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 vegetal
Extratos/ óleo
Indicações/Ações terapêuticas
Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão arterial leve a moderada auxiliar na prevenção da aterosclerose
Dose Diária

3 a 5 mg de alicina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.
3
Nome popular
Uva-ursi
Parte usada
Folha
Padronização/Marcador
Derivados de hidroquinonas expressos em arbutina
Derivado vegetal
Extratos
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
Centella asiatica (L.) Urb.



Sintomas do climatério Dose Diária 2 a 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sob prescrição médica Nomenclatura botânica Cynara scolymus L. Nome popular Alcachofra Parte usada Folhas Padronização/Marcador Derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico Derivado vegetal Extrato Indicações/Ações terapêuticas Colagogo e colerético. Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional e de hipercolesterolemia leve a moderada Dose Diária 24 a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica

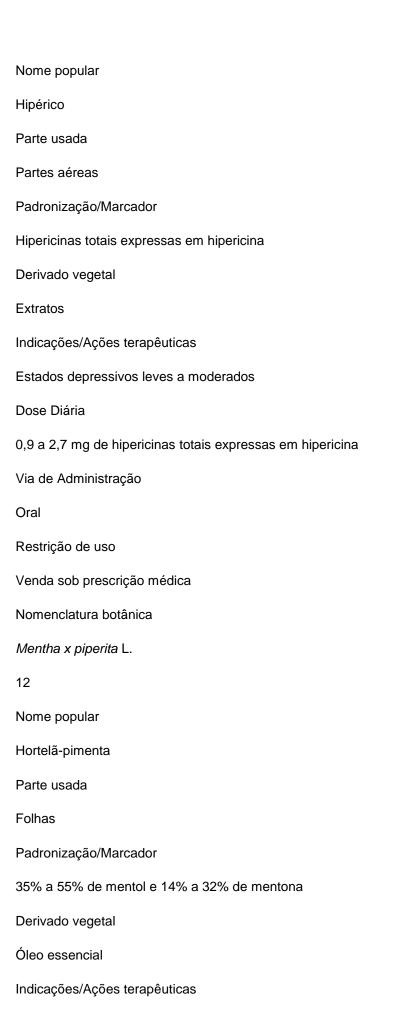
Nomenclatura botânica Echinacea purpurea (L.) Moench 7 Nome popular Equinácea Parte usada Partes aéreas floridas Padronização/Marcador Soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico Derivado vegetal **Extratos** Indicações/Ações terapêuticas Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário Dose Diária 13 a 36 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sob prescrição médica Nomenclatura botânica Ginkgo biloba L. 8 Nome popular Ginkgo Parte usada Folhas

Padronização/Marcador

Ginkgoflavonóides (22% a 27%) expressos em quercetina, kaempferol e isorhamnetina; e terpenolactonas (5% a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo Marcador negativo Ácidos gincólicos em quantidade inferior a 5 µg/g Derivado vegetal **Extratos** Indicações/Ações terapêuticas Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e 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 Glycine max (L.) Merr. 9 Nome popular Soja Parte usada Sementes Padronização/Marcador Isoflavonas Derivado vegetal **Extratos** Indicações/Ações terapêuticas Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério

Dose diária

50 a 120 mg de isoflavonas Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica Nomenclatura botânica Glycyrrhiza glabra L. 10 Nome popular Alcaçuz Parte usada Raízes Padronização/Marcador Ácido glicirrizínico Derivado vegetal Extratos Indicações/Ações terapêuticas Coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais Dose Diária 200 a 600 mg de ácido glicirrizínico Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico. Nomenclatura botânica Hypericum perforatum L.



Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Tratamento da síndrome do cólon irritável 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 – Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável Nomenclatura botânica Panax ginseng C. A. Mey. 13 Nome popular Ginseng Parte usada Raiz Padronização/Marcador Ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2, Rd, Rf e Rg2 (Rf e Rg2 apenas para identificação) Derivado vegetal **Extratos** Indicações/Ações terapêuticas Estado de fadiga física e mental, adaptógeno Dose Diária 8 a 16 mg de ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2 e Rd Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses

Nomenclatura botânica

Paullinia cupana Kunth 14 Nome popular Guaraná Parte usada Sementes Padronização/Marcador Metilxantinas expressas em cafeína Derivado vegetal Extratos Indicações/Ações terapêuticas Psicoestimulante e astenia Dose Diária 15 a 70 mg de metilxantinas expressas em cafeína Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica Nomenclatura botânica Pimpinella anisum L. 15 Nome popular Erva-doce, Anis Parte usada Frutos Padronização/Marcador Trans-anetol

Derivado vegetal

Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Expectorante, antiespasmódico, carminativo e dispepsias funcionais
Dose Diária
0 a1 ano: 16 a 45 mg de trans-anetol; 1 a4 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 botânica
Piper methysticum G. Forst.
16
Nome popular
Kava-kava
Parte usada
Rizoma
Padronização/Marcador
Kavalactonas
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Ansiolítico e insônia
Dose Diária
60 a 210 mg de kavalactonas
Via de Administração
Oral
Restrição de uso

Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses
Nomenclatura botânica
Plantago ovata Forssk.
17
Nome popular
Plantago
Parte usada
Casca da semente
Padronização/Marcador
Índice de intumescência
Droga vegetal
Droga vegetal pulverizada (pó)
Indicações/Ações terapêuticas
Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável
Dose diária
3 a 30 g do pó
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica - Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal
Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável
Nomenclatura botânica
Polygala senega L.
18
Nome popular
Polígala
Parte usada

Padronização/Marcador
Saponinas triterpênicas
Derivado vegetal
Extratos
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
Frangula purshiana (DC.)
19
Nome popular
Cáscara Sagrada
Parte usada
Casca
Padronização/Marcador
Derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Constipação ocasional
Dose Diária
20 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A
Via de Administração

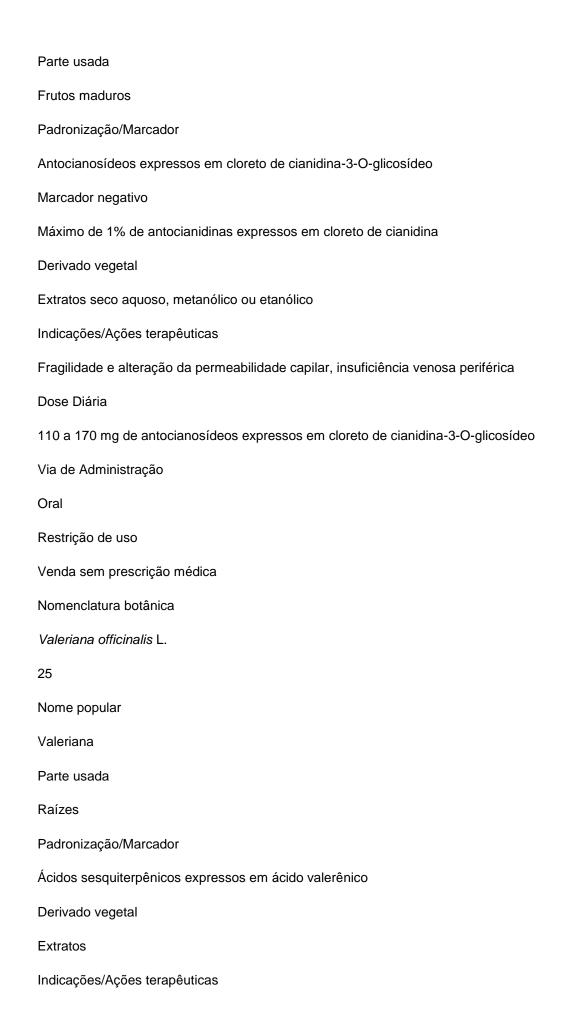
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana
Nomenclatura botânica
Salix alba L., S. purpurea L., S. daphnoides Vill., S. fragilis L.
20
Nome popular
Salgueiro branco
Parte usada
Casca
Padronização/Marcador
Salicina
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico
Dose Diária
60 a 240 mg de salicina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Senna alexandrina Mill.
21
Nome popular
Sene

Parte usada

Folhas e frutos
Padronização/Marcador
Derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B
Derivado vegetal
Extratos
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
Serenoa repens (W. Bartram) Small
22
Nome popular
Saw palmetto
Parte usada
Frutos
Padronização/Marcador
Ácidos graxos
Derivado vegetal
Extrato
Indicações/Ações terapêuticas
Hiperplasia benigna da próstata e sintomas associados
Dose Diária

272 a 304 mg de ácidos graxos

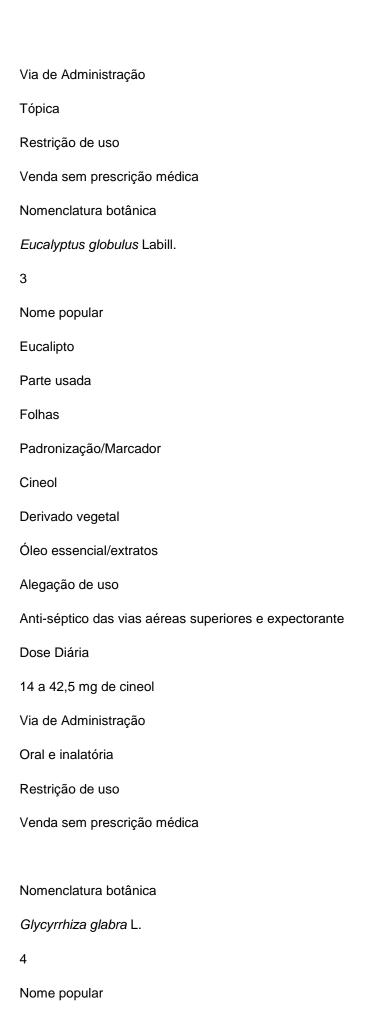
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sob prescrição médica
Nomenclatura botânica
Tanacetum parthenium (L.) Sch. Bip.
23
Nome popular
Tanaceto
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Partenolídeos
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Profilaxia da enxaqueca
Dose Diária
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
Vaccinium myrtillus L.
24
Nome popular
Mirtilo



Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade Dose Diária 1 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sob prescrição médica Nomenclatura botânica Zingiber officinale Roscoe 26 Nome popular Gengibre Parte usada Rizomas Padronização/Marcador Gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol) Derivado vegetal **Extratos** Indicações/Ações terapêuticas Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas Dose Diária Crianças acima de 6 anos: 4 a 16 mg de gingeróis; adulto: 16 a 32 mg de gingeróis Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica Nomenclatura botânica

Zingiber officinale Roscoe
27
Nome popular
Gengibre
Parte usada
Rizomas
Padronização/Marcador
Gingeróis (gingerol, gingerdionas e shogaol)
Droga vegetal
Droga, fresca ou seca, pulverizada (pó)
Indicações/Ações terapêuticas
Profilaxia de náuseas e vômitos durante a gravidez
Dose Diária
Adulto: 1 a 2 gramas do rizoma em pó (equivalente a 8 a 16 mg de gingeróis na droga vegetal)
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO
Nomenclatura botânica
Arnica montana L.
1
Nome popular
Arnica
Parte usada
Capítulo floral
Padronização/Marcador

Lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Equimoses, hematomas e contusões
Concentração da forma farmacêutica
0,16 a 0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina por grama ou 0,08 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina por mL
Via de Administração
То́ріса
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos
Nomenclatura botânica
Calendula officinalis L.
2
Nome popular
Calêndula
Parte usada
Flores
Padronização/Marcador
Flavonoides totais expressos em hiperosídeos
Flavonoides totais expressos em hiperosídeos Derivado vegetal
Derivado vegetal
Derivado vegetal Extratos
Derivado vegetal Extratos Alegação de uso



Alcaçuz
Parte usada
Raízes
Padronização/Marcador
Ácido glicirrizínico
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Expectorante
Dose Diária
60 a 200 mg de ácido glicirrizínico
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.
5
Nome popular
Hamamélis
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Taninos totais expressos em pirogalol
Derivado vegetal
Extratos

Uso interno: alívio sintomático de prurido e ardor associado a hemorroidas. Uso tópico: hemorroidas externas e equimoses

Concentração da forma farmacêutica

Uso interno: 420 a 900 mg de taninos totais expressos em pirogalol. Uso tópico: 0,35 a 1 mg de taninos totais expressos em pirogalol por 100 mg ou 3,5 a 10 mg de taninos totais expressos em pirogalol por mL

Via de Administração

Tópica e interna

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Harpagophytum procumbens DC. ex Meissn. e H. zeyheri Decne

6

Nome popular

Garra do diabo

Parte usada

Raízes secundárias

Padronização/Marcador

Harpagosídeo ou iridoides totais expressos em harpagosídeos

Derivado vegetal

Extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60%)

Alegação de uso

Alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda

Dose Diária

30~a~100~mg de harpagosídeo ou 45~a~150~mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos

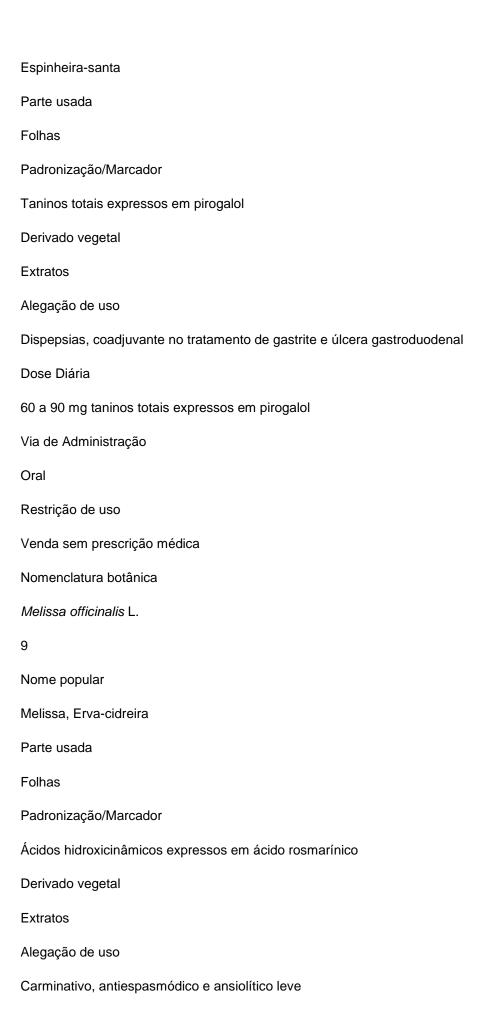
Forma farmacêutica

Comprimido revestido gastrorresistente

Via de Administração

Oral

Restrição de uso Venda sem prescrição médica Nomenclatura botânica Matricaria recutita L. 7 Nome popular Camomila Parte usada Capítulos florais Padronização/Marcador Apigenina-7-glicosídeo e derivados bisabolônicos calculados como levomenol Derivado vegetal Extratos/tintura Alegação de uso Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Uso tópico: anti-inflamatório Dose Diária Uso oral: 4 a 24 mg de apigenina-7- glicosídeo Concentração da forma farmacêutica Uso tópico: 0,005 a 0,05 mg de apigenina-7-glicosídeo por 100 g ou 100 mL e 0,004 a 0,07 mg de derivados bisabolônicos calculados como levomenol por 100 g ou 100 mL Via de Administração Oral e tópica, tintura apenas tópica Restrição de uso Venda sem prescrição médica Nomenclatura botânica Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss., M. aquifolium Mart. 8 Nome popular



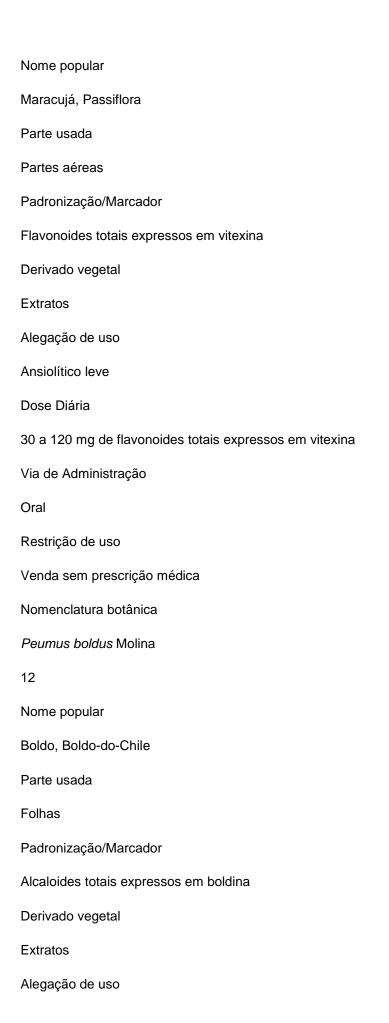
Dose Diária 60 a 180 mg de ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico Via de Administração Oral Restrição de uso Venda sem prescrição médica Nomenclatura botânica Mikania glomerata Spreng., M. laevigata Sch. Bip. ex Baker 10 Nome popular Guaco Parte usada Folhas Padronização/Marcador Cumarina Derivado vegetal Extratos Alegação de uso Expectorante e broncodilatador Dose Diária 0,5 a 5 mg de cumarina Via de Administração Oral

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Restrição de uso

Passiflora edulis Sims



Colagogo, colerético, dispepsias funcionais e distúrbios gastrointestinais espásticos
Dose Diária
2 a 5 mg alcaloides totais expressos em boldina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Sambucus nigra L.
13
Nome popular
Sabugueiro
Parte usada
Flores
Padronização/Marcador
Flavonoides totais expressos em isoquercitrina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Mucolítico/expectorante, tratamento sintomático de gripe e resfriado
Dose Diária
80 a 120 mg de flavonoides totais expressos em isoquercitrina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica

Silybum marianum (L.) Gaertn.

Nome popular
Milk thistle, Cardo mariano
Parte usada
Frutos sem papilho
Padronização/Marcador
Silimarina expressos em silibinina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Hepatoprotetores
Dose Diária
200 a 400 mg de silimarina expressos em silibinina (por UV) 154 a324 mg de silimarina expressos em silibinina (por HPLC)
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica
Nomenclatura botânica
Symphytum officinale L.
15
Nome popular
Confrei
Parte usada
Raízes
Padronização/Marcador
Alantoína
Derivado vegetal

Extrato
Alegação de uso
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 a 6 semanas/ano. Não utilizar em lesões abertas
Nomenclatura botânica
Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.
16
Nome popular
Unha de gato
Parte usada
Casca do caule e raiz
Padronização/Marcador
Alcalóides oxindólicos pentaclíclicos
Marcador negativo
Alcalóides oxindólicos tetracílicos
Derivado vegetal
Extrato
Alegação de uso
Anti-inflamatório
Concentração da forma farmacêutica
0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentaclíclicos
Via de Administração

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Não utilizar em gestantes, lactantes e lactentes

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde