**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 242, de 12 de dezembro de 2008)**

**(Revogada pela Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 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~~ | *~~Aesculus hippocastanum~~*~~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~~ | *~~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 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 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 he lenalina 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, 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~~ | *~~Cimicifuga racemosa~~*~~(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~~ | *~~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 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~~ | *~~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 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~~ | *~~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: antinnflamatório~~ | |
| ~~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~~ | ~~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~~ | *~~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~~ | *~~Mikania 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~~ | *~~Panax ginseng~~*~~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~~ | *~~Passiflora incarnata~~*~~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~~ | *~~Paullinia cupana~~*~~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~~ | *~~Peumus boldus~~*~~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~~ | *~~Pimpinella anisum~~*~~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 botânica oficial~~ | *~~Piper methysticum~~*~~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~~ | *~~Polygala senega~~*~~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~~ | *~~Rhamnus purshiana~~*~~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~~ | *~~Salix alba~~*~~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~~ | *~~Sambucus nigra~~*~~L.~~ | ~~30~~ |
| ~~Nome popular~~ | ~~Sabugueiro~~ | |
| ~~Parte usada~~ | ~~Flores~~ | |
| ~~Padronização/Marcador~~ | ~~Flavonóides totais expressos em isoquercitrina~~ | |
| ~~Formas 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 angustifólia~~*~~Vahl ou~~*~~Cássia senna~~*~~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~~ | *~~Serenoa repens~~*~~(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~~ | *~~Symphytum officinale~~*~~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~~ | *~~Tanacetum parthenium~~*~~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~~ | *~~Valeriana officinalis~~*~~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~~ | *~~Zingiber officinale~~*~~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~~ | |