**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 31 DE MARÇO DE 2010**

**(Publicada no DOU nº 63, de 5 de abril de 2010)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 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, em reunião realizada em 29 de março de 2010, edita a presente Instrução Normativa, nos termos adiante trazidos:~~

~~Art. 1º Fica estabelecida a LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS, conforme anexo da presente Instrução Normativa.~~

~~Art. 2º Consideram-se para pontuação as edições aqui indicadas ou suas versões atualizadas. Pontuam com três pontos as indicadas no GRUPO A, dois pontos as do GRUPO B e um ponto as do GRUPO C.~~

~~Art. 3º Revoga-se a Resolução RE 88, de 16 de março de 2004.~~

~~Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS~~**

**~~GRUPO A:~~**

~~1 - WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1999. v.1.~~

~~2 - WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2002. v.2.~~

~~3 - WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2007. v.3.~~

~~4 - WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO monographs on selected medicinal plants. Geneva, Switzerland: World Health Organization, 2009. v.4.~~

~~5 - EUROPEAN SCIENTIFIC COOPERATIVE ON PHYTOTHERAPY (ESCOP). Monographs: The Scientific Foundation for Herbal Medicinal Products. 2 ed. Exeter, UK: European Scientific Cooperative on Phytotherapy and Thieme, 2003.~~

~~6 - WICHTL, M. Herbal Drugs and Phytopharmaceuticals: a handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Stuttgart, Germany: Medpharm GmbH Scientific Publishers, 2004.~~

~~7 - AMERICAN HERBAL PHARMACOPOEA. American herbal pharmacopoea and therapeutic compendium - Monografias.~~

**~~GRUPO B:~~**

~~8 - BLUMENTHAL, M. The ABC clinical guide to herbs. Austin, USA: The American Botanical Council, 2003.~~

~~9 - DERMARDEROSIAN, A. (coed.) et al. The Review of Natural Products - The most complete source of natural product information. St. Louis, USA: Wolters Kluwer Health, 2008.~~

~~10 - FRANÇA. Les médicaments à base de plantes. Paris: Agence du Medicament, 1998.~~

~~11 - MILLS, S.; BONE, K. The essential guide to herbal safety. St. Louis, USA: Elsevier Churchill Livingstone, 2005.~~

~~12 - Monografias, teses ou dissertações contendo informações etnofarmacológicas, dados químicos e dados de estudos pré-clínicos e clínicos.~~

~~13 - AMARAL, A.C.F.; SIMÕES, E.V.; FERREIRA, J.L.P. Coletânea científica de plantas de uso medicinal. FIOCRUZ. Rio de Janeiro, Brasil: Abifito, 2005.~~

~~14 - GILBERT, B.; FERREIRA, J.L.P.; ALVES, L.F. Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas. FIOCRUZ. Curitiba, Brasil: Abifito, 2005.~~

**~~GRUPO C:~~**

~~15 - Brasil, Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. A fitoterapia no SUS e o Programa de pesquisa de plantas medicinais da Central de Medicamentos. Brasília, 2006.~~

~~16 - LORENZI, H.; MATOS, F.J.A. Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas. 2ª edição. Nova Odessa, Brasil: Instituto Plantarum de Estudos da Flora Ltda, 2008.~~

~~17 - SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMAN, G. et al. (Org.) Farmacognosia: da planta ao medicamento. 6 ed. Porto Alegre: Editora da UFSC e UFRGS Editora., 2007.~~

~~18 - ARGENTINA. Listado de drogas vegetales que se incluyen en el registro de medicamentos fitoterapicos de larga tradición. ANMAT, 2009.~~

~~19 - BRADLEY, P.R. British herbal compendium: a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, UK: British Herbal Medicine Association, 1992. v.1.~~

~~20 - BRADLEY, P.R. British herbal compendium: a handbook of scientific information on widely used plant drugs. Bournemouth, UK: British Herbal Medicine Association, 2006. v.2.~~

~~21 - BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal medicine - Expanded commission E monographs. 1 ed. Newton, USA: American Botanical Council, 2000.~~

~~22 - CÁCERES, A. Vademécum nacional de plantas medicinales. Guatemala: Editoral Universitaria, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2006.~~

~~23 - CARVALHO, J.C.T. Fitoterápicos anti-inflamatórios: aspectos químicos, farmacológicos e aplicações terapêuticas. Ribeirão Preto, Brasil: Tecmedd Editora, 2004.~~

~~24 - DINIZ, M.F.F.M. et al. Memento de plantas medicinais - As plantas como alternativa terapêutica: aspectos populares e científicos. João Pessoa, Brasil: Editora Universitária - UFPB, 2006.~~

~~25 - FETROW, C.W.; AVILA, J.R. Manual de medicina alternativa para o profissional. Rio de Janeiro, Brasil: Guanabara Koogan, 2000.~~

~~26 - GARCIA, A.A. Fitoterapia: vademecum de prescripción. Plantas medicinales. 3ª edición. Barcelona, España: Masson, 1998.~~

~~27 - GUPTA, M.P. 270 Plantas medicinales iberoamericanas. 1.ed. Santafé de Bogotá, Colômbia: Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnologia para el Desarrollo (CYTED), 1995.~~

~~28 - GUPTA, M.P. (ed). Plantas medicinais iberoamaericanas (CYTED). Convenio Andréas Bib. Panamá, 2008.~~

~~29 - TRAMIL. Hacia una farmacopea caribeña (TRAMIL 7). Santo Domingo: Editora Lionel Germonsén Robineau, 1995.~~

~~30 - PHYSICIANS DESK REFERENCE. PDR for herbal medicines. 4 ed. Montvale, USA: Thomson Healthcare, 2007.~~

~~31 - MCKENNA, D. J. et al. Botanical medicines - The desk reference for major herbal supplements. New York, USA: Haworth Herbal Press, 2002~~

~~32 - MILLS, S.; BONE, K. Principles and practice of phytotherapy - Modern herbal medicine. St. Louis, USA: Elsevier Churchill Livingstone, 1999.~~

~~33 - NEWALL, C.A.; ANDERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. Herbal medicines: a guide for health-care professionals. London, UK: The Pharmaceutical Press, 1996.~~

~~34 - SOUSA, M.P. et al. Constituintes químicos ativos e propriedades biológicas de plantas medicinais brasileiras. 2 ed. Fortaleza, Brasil: Editora UFC, 2004.~~

~~35 - ALONSO, J. Tratado de fitofármacos e nutracéuticos. Buenos Aires, Argentina: Corpus, 2008.~~