# INSTRUÇÃO NORMATIVA – IN Nº 10, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2014

# (Publicada no DOU nº 230, de 27 de novembro de 2014)

# Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa nº 2, de 13 de maio de 2014, que 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 da atribuição que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso VI e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 20 de novembro de 2014, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1ºO item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014, passa vigorar com a seguinte redação:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nomenclatura botânica | *Passiflora incarnata* L. | 11 |
| Nome popular | Maracujá, Passiflora | |
| Parte usada | Partes aéreas | |
| Padronização/Marcador | Flavonoides totais expressos em vitexina | |
| Derivado vegetal | Extratos | |
| Alegação de uso | Ansiolítico leve | |
| Dose Diária | 30 a 120 mg de flavonoides totais expressos em vitexina | |
| Via de Administração | Oral | |
| Restrição de uso | Venda sem prescrição médica | |

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

## IVO BUCARESKY