



A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI, do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 247ª Reunião de Diretoria Colegiada - DC Ordinária, realizada em 9 de março de 2010, julgo o seguinte processo administrativo:

Processo nº 33902.073963/2004-50  
Operadora: Unimed Florianópolis - Cooperativa de Trabalho Médico

Registro: 360449  
Auto de Infração nº 14338 de 14/4/2004  
Decisão: Aprovado à unanimidade o voto condutor da DIDES, após reconsideração dos votos pela DIPRO, DIOPE, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão proferida em 1ª instância que fixou multa pecuniária no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), nos termos do artigo 7º, inciso IV da RDC nº 24, de 2006.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação pelo Circuito Deliberativo nº 2476, de 18 de fevereiro de 2009, julgo o seguinte processo administrativo:

Prot. ANS nº: 33902.095574/2004-85  
Operadora: P.Y. Saúde Ltda.  
Registro ANS: 414514

Auto de Infração nº 14042 de 11/6/2004  
Decisão: Aprovado por unanimidade o voto da DIDES em relação, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a decisão de primeira instância da DIFIS, porém reduzindo o valor da penalidade aplicada para o montante de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), nos termos do artigo 82 c/c inciso II do artigo 10, ambos da RN nº 124, de 2006.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais, e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, em deliberação pelo Circuito Deliberativo nº 2491, de 25 de fevereiro de 2009, julgo o seguinte processo administrativo:

Prot. ANS nº: 33902.006040/2002-21  
Operadora: Santa Casa da Misericórdia de Alterosa  
Registro ANS: Sem registro

Auto de Infração nº 3858 de 29/11/2001  
Decisão: Aprovado por unanimidade o voto da DIDES em relação, pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo a multa diária imposta pela Diretoria de Fiscalização, - consoante permissivo disposto no § 6º do artigo 19 da Lei 9.656/98 e no artigo 18 da RN nº 124, de 2006 -, adotando como termo a quo o dia 11/12/2001 e ad quem o dia 10/3/2002, perfazendo o total de noventa dias e a quantia de R\$ 900.000,00 (novecentos mil reais), à vista do descumprimento dos incisos I e II do artigo 9º c/c artigo 19, ambos da Lei 9.656/98 c/c artigo 18 c/c §§ 3º e 4º do artigo 12, os dois últimos da RN nº 124, de 2006.

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

FAUSTO PEREIRA DOS SANTOS  
Diretor-Presidente

## DIRETORIA DE NORMAS E HABILITAÇÃO DAS OPERADORAS

### RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa - IN nº 39, de 8 de março de 2010, publicada no DOU nº 45, de 9 de março de 2010, na página 37, Seção 1, onde se lê: "INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 39, DE 8 DE MARÇO DE 2010." leia-se: "INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 40, DE 8 DE MARÇO DE 2010."

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### CONSULTA PÚBLICA Nº 18, DE 9 DE MARÇO DE 2010

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V e 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, em reunião realizada em 8 de março de 2010,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Regulamento Técnico, para o ingrediente ativo F49 - FLUDIOXONIL, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domiciliários e Preservantes de Madeira.

Art. 2º Informar que a proposta Regulamento Técnico estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 - Bloco D - sub-solo, Brasília, DF, CEP 71205-050 ou FAX 61-3462-5726 ou E-mail: [toxicologia@anvisa.gov.br](mailto:toxicologia@anvisa.gov.br).

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os Órgãos e Entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO-RDC Nº 10, DE 9 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e 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, em reunião realizada em 8 de março de 2010,

considerando as disposições contidas na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso III do art. 7º dessa Lei que confere à Agência atribuição para estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

considerando o Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006, que aprova a Política Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos no país;

considerando a Portaria GM / MS nº 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (SUS);

considerando a Portaria Interministerial nº 2.960, de 9 de dezembro de 2008, que aprova o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos e cria o Comitê Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos; e

considerando a necessidade de contribuir para a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a partir da experiência da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

#### Seção I

##### Das disposições iniciais

Art. 1º Fica instituída a notificação de drogas vegetais no âmbito da ANVISA, assim consideradas as plantas medicinais ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização e secagem, integrais, rasuradas, trituradas ou pulverizadas, relacionadas no Anexo I desta Resolução.

§1º. O disposto nesta Resolução se aplica aos produtos classificados como drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução.

§2º. A fabricação, a importação e a comercialização dos produtos de que trata o parágrafo anterior ficam sujeitos ao disposto nessa Resolução, devendo-se adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I dessa Resolução.

§3º. As plantas medicinais in natura cultivadas em hortos comunitários e Farmácias Vivas reconhecidas junto a órgãos públicos e as drogas vegetais manipuladas em farmácias de manipulação não estão sujeitas à notificação instituída por esta Resolução, devendo atender às condições estabelecidas em regulamento próprio.

§4º. O Anexo I dessa Resolução estará disponível no site da ANVISA.

Art. 2º As drogas vegetais relacionadas no Anexo I são produtos de venda isenta de prescrição médica destinados ao consumidor final. Sua efetividade encontra-se amparada no uso tradicional e na revisão de dados disponíveis em literatura relacionada ao tema.

§1º. Os produtos de que trata esta Resolução destinam-se ao uso episódico, oral ou tópico, para o alívio sintomático das doenças relacionadas no Anexo I dessa Resolução, devendo ser disponibilizadas exclusivamente na forma de droga vegetal para o preparo de infusões, decoções e macerações.

§2º. Não podem ser notificadas drogas vegetais em qualquer outra forma (cápsula, tintura, comprimido, extrato, xarope, entre outros).

#### Seção II

Das definições e da padronização das medidas de referência

Art. 3º Para a notificação das drogas vegetais relacionadas no Anexo I dessa Resolução são consideradas as seguintes definições:

I - banho de assento: imersão em água morna, na posição sentada, cobrindo apenas as nádegas e o quadril geralmente em bacia ou em louça sanitária apropriada;

II - compressa: é uma forma de tratamento que consiste em colocar, sobre o lugar lesionado, um pano ou gaze limpa e umedecida com um infuso ou decocto, frio ou aquecido, dependendo da indicação de uso;

III - decoção: preparação que consiste na ebulição da droga vegetal em água potável por tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules, sementes e folhas cortiçadas;

IV - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

V - droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou triturada, relacionada no Anexo I dessa Resolução;

VI - folheto informativo: documento que acompanha o produto, cuja finalidade é orientar o usuário acerca da correta utilização da droga vegetal, nos termos deste regulamento, e não pode apresentar designações, símbolos, figuras, desenhos, imagens, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário;

VII - gargarejo: agitação de infuso, decocto ou maceração na garganta pelo ar que se expela da laringe, não devendo ser engolido o líquido ao final;

VIII - inalção: administração de produto pela inspiração (nasal ou oral) de vapores pelo trato respiratório;

IX - infusão: preparação que consiste em verter água fervente sobre a droga vegetal e, em seguida, tampar ou abafar o recipiente por um período de tempo determinado. Método indicado para partes de drogas vegetais de consistência menos rígida tais como folhas, flores, inflorescências e frutos, ou com substâncias ativas voláteis;

X - maceração com água: preparação que consiste no contato da droga vegetal com água, à temperatura ambiente, por tempo determinado para cada droga vegetal disposta no anexo I dessa Resolução. Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;

XI - notificação: prévia comunicação à autoridade sanitária federal (ANVISA) referente à fabricação, importação e comercialização das drogas vegetais relacionadas no Anexo I;

XII - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XIII - reação indesejada: qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após o uso de uma determinada droga vegetal em quantidades normalmente utilizadas pelo ser humano;

XIV - uso episódico: utilização de produto para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade, de forma não continuada, por período limitado de tempo.

XV - uso oral: forma de administração de produto utilizando ingestão pela boca;

XVI - uso tópico: aplicação do produto diretamente na pele ou mucosa; e

XVII - uso tradicional: uso alicerçado na tradição popular, sem evidências conhecidas ou informadas de risco à saúde do usuário, cujas propriedades são validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização e documentações científicas.

Art. 4º Para fins de padronização, são adotadas as seguintes medidas de referência:

I - colher das de sopa: 15 mL / 3 g;

II - colher das de sobremesa: 10 mL / 2 g;

III - colher das de chá: 5 mL / 1 g;

IV - colher das de café: 2 mL / 0,5 g;

V - xícara das de chá ou copo: 150 mL;

VI - xícara das de café: 50 mL; e

VII - cálice: 30 mL.

Seção III

Da notificação e da produção de drogas vegetais

Art. 5º Somente será permitida a notificação de produto contendo apenas uma droga vegetal e de acordo com os seguintes critérios:

I - deve ser realizada uma notificação individual por produto;

II - a notificação deve ser atualizada sempre que houver modificação em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica;

III - todas as notificações devem ser renovadas a cada cinco anos, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, com a apresentação dos requisitos previstos neste regulamento e demais legislações pertinentes;

§1º. A notificação de drogas vegetais deve ser efetuada por meio do site da ANVISA.

§2º. Será disponibilizada para consulta no site da ANVISA a relação de produtos notificados e fabricantes cadastrados.

Art. 6º O fabricante deve adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas do Anexo I e atualizações posteriores, além de seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle, conforme disposto em regulamento próprio.

Parágrafo único: Apenas as empresas fabricantes, que cumpram as Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF) para medicamentos ou para drogas vegetais sob notificação, conforme regulamento específico, poderão notificar e fabricar as drogas vegetais abrangidas por essa resolução, mediante certificado de BPF.

Art. 7º Não é permitida a adição de substâncias isoladas, de origem vegetal ou não, derivados vegetais ou excipientes às drogas vegetais notificadas.

Art. 8º Os fabricantes das drogas vegetais abrangidos por esta resolução devem apresentar metodologia, especificações e resultados dos seguintes testes de identidade e qualidade da droga vegetal no momento da notificação:

I - descrição da droga vegetal em Farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua ausência, em publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

II - prospecção fitoquímica, Cromatografia em Camada Delgada (CCD) ou outro método cromatográfico, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela ANVISA, com comparação que possa garantir a identidade da droga vegetal;

III - características organolépticas;

IV - granulometria (grau de divisão) da droga;

V - teor de cinzas totais;

VI - teor de umidade/perda por dessecação;

VII - contaminantes macroscópicos;

VIII - teste limite para metais pesados;

IX - contaminantes microbiológicos, para os quais serão adotados os seguintes limites:



a) para plantas medicinais que passarão por processo extrativo a quente (preparados por infusão e decoção):  
 1. bactérias aeróbicas: máximo de 10<sup>7</sup> UFC por grama;  
 2. fungos: máximo de 10<sup>4</sup> UFC por grama;  
 3. *Escherichia coli*: máximo de 10<sup>2</sup> UFC por grama;  
 4. outras enterobactérias: máximo de 10<sup>4</sup> UFC por grama;  
 5. salmonela: ausência; e  
 6. aflatoxinas: ausência. A avaliação da ausência de aflatoxinas deverá ser realizada quando for citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

b) para plantas medicinais que não passarão por processo extrativo a quente (preparados por maceração):  
 1. bactérias aeróbicas: máximo de 10<sup>7</sup> UFC por grama;  
 2. fungos: máximo de 10<sup>3</sup> UFC por grama;  
 3. *Escherichia coli*: máximo de 10<sup>2</sup> UFC por grama;  
 4. outras enterobactérias: máximo de 10<sup>4</sup> UFC por grama;  
 5. salmonela: ausência; e  
 6. aflatoxinas: ausência. A avaliação da ausência de aflatoxinas deverá ser realizada quando for citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas.

§ 1º. Para os testes exigidos por este artigo serão consideradas as metodologias dispostas na Farmacopéia Brasileira, ou, em sua ausência, em outras farmacopéias reconhecidas pela ANVISA ou, nos guias referentes ao controle de qualidade de espécies vegetais publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), ou ainda métodos próprios validados.

§ 2º. Os testes referentes ao controle da qualidade de drogas vegetais, quando terciarizados, deverão ser executados em laboratórios certificados em Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e/ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado válido de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF/C).

§ 3º. Os resultados dos testes deverão ser apresentados no ato da notificação da droga vegetal e deverão estar disponíveis para fins de inspeção.  
 § 4º. As drogas vegetais notificadas abrangidas por esta resolução terão prazo de validade de até um ano, estando isentas da apresentação de testes de estabilidade.  
 § 5º. Pode ser aceito um prazo de validade maior caso o fabricante apresente resultados de ensaios de estabilidade que garantam a manutenção das características do produto no período proposto conforme Guia para realização de estudos de estabilidade vigente.

§ 6º. O fabricante deve garantir a manutenção da qualidade do produto durante o prazo de validade, confirmada por meio de laudo técnico de análise.

Seção IV

Da embalagem e do folheto informativo

Art. 9º. A embalagem deve garantir a proteção da droga vegetal contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar laço ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Art. 10. A embalagem deve apresentar exclusivamente as seguintes informações:

- I - nome do produto, no painel principal, que deverá ser composto pela nomenclatura popular escolhida dentre as relacionadas no Anexo I dessa Resolução, seguida da nomenclatura botânica: espécie (Gênero + epíteto específico);
- II - a frase: "Este produto deve ser armazenado ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e em locais secos.";
- III - a frase: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº ..... AFE no.....";
- IV - a frase: "Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.";
- V - a frase: "Este produto é indicado com base no seu uso tradicional.";

VI - nome do farmacêutico responsável e respectivo número de CRF;

- VII - nome do fabricante;
- VIII - número do CNPJ do fabricante;
- IX - endereço completo do fabricante;
- X - número do SAC do fabricante;
- XI - número do lote;
- XII - data de fabricação;
- XIII - prazo de validade;
- XIV - código de barras;
- XV - a frase: "Usado tradicionalmente para o alívio sintomático de", complementado pela respectiva alegação terapêutica; seguida das informações de "Contra indicações e restrições de uso", "Efeitos adversos" e "Precauções e informações adicionais de embalagem" dispostas no Anexo I dessa Resolução para cada droga vegetal específica.

§ 1º. Caso não haja espaço suficiente na embalagem para as informações descritas no Inciso XV, as mesmas deverão ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo.

§ 2º. Poderá ser adicionada uma marca para distinguir a linha de produção dentro da mesma empresa para todas as drogas vegetais notificadas pelo mesmo fabricante, não podendo haver nome comercial para cada droga vegetal notificada.

§ 3º. Poderá ser adicionada uma imagem da droga vegetal notificada.

Art. 11. As seguintes informações poderão ser disponibilizadas na embalagem e, não havendo espaço suficiente, ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo:

- I - parte utilizada da droga vegetal disposta no Anexo I dessa Resolução;
- II - posologia e modo de usar;
- III - frases para produtos que tenham a indicação para uso infantil e para maiores de setenta anos, respectivamente:
  - a) "Para crianças de três a sete anos, recomenda-se um quarto da dose utilizada para adultos; entre sete e doze anos, recomenda-se metade da dose adulta";
  - b) "Maiores de setenta anos deverão utilizar metade da dose utilizada para adultos";
- IV - a frase: "Este produto pode ser utilizado sem prescrição médica para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade por períodos curtos. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação de profissional de saúde.";

V - a frase: "Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto";

VI - a frase: "Preparar a infusão ou, decoção imediatamente antes do uso". Para algumas espécies vegetais dispostas no Anexo I, há a orientação de preparo para mais de uma dose a ser utilizada no mesmo dia, nestes casos, essa frase é dispensada;

VII - a frase: "Drogas vegetais não devem ser utilizadas por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde";

VIII - para produto que tenha recomendação de uso prolongado, incluir a frase: "O uso prolongado deste produto deve ser acompanhado por profissional de saúde";

IX - a frase: "Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações";

X - a frase: "Crianças menores de dois anos não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações";

XI - forma de utilização da droga vegetal disposta no Anexo I desta Resolução, complementada pelas frases trazidas nos parágrafos desse artigo;

§ 1º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por infusão, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do

presente artigo: "colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g ou (o número de) medida do produto em um recipiente apropriado. Abafar por cerca de 15 minutos, coar se necessário, e utilizar";

§ 2º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por decoção, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "colocar (o número de) g ou (o número de) medida do produto em (o número de) quantidade de água fria e ferver por cerca de 3 a 5 minutos, deixar em contato por aproximadamente 15 minutos, coar se necessário, e utilizar"; ou

§ 3º. Nos casos da droga vegetal ser utilizada por maceração com água, deverá constar a seguinte frase, conforme previsto no inciso XI do presente artigo: "cobrir (o número de) g ou (o número de) medida do produto com (o número de) mL ou (o número de) medida de água e deixar em temperatura ambiente por (o número de) horas; agitar ocasionalmente, coar se necessário, e utilizar".

§ 4º. Algumas espécies vegetais dispostas no Anexo I possuem indicação de uso para mulheres grávidas ou crianças menores de dois anos. Nesses casos, é dispensada a inclusão das frases dos incisos IX e X deste artigo.

Art. 12. Nenhuma informação além das dispostas nesse regulamento pode estar presente no folheto informativo.

Art. 13. Deve ser utilizada fonte Times New Roman com tamanho mínimo de 10 pt (dez pontos), com espaçamento simples entre letras nas frases e informações da embalagem e folheto informativo.

Art. 14. A palavra chá não deve ser utilizada para designar o produto, podendo constar apenas nas informações sobre forma de utilização, nos casos em que a empresa citar a expressão "xicara das de chá".

Art. 15. Não poderão constar da embalagem, do folheto informativo, da rotulagem ou publicidade dos produtos de que trata esta resolução, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades diferentes daquelas previstas no Anexo I.

Art. 16. Sugere-se que a embalagem contenha doses individualizadas, ou um medidor apropriado à dose a ser utilizada.

Seção V

Das disposições finais

Art. 17. Os produtos importados devem seguir os mesmos critérios exigidos para aqueles de fabricação nacional, além de documentos oficiais expedidos pelas autoridades sanitárias do país de origem que confirmem seu registro no país, acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 18. As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e são objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 19. As atualizações ao Anexo I dessa Resolução serão publicadas periodicamente na forma de atos normativos específicos, por iniciativa própria da ANVISA ou por solicitações externas, conforme disposto no Anexo II, segundo critérios de conveniência e oportunidade da Agência.

Art. 20. A propaganda e a publicidade dos produtos de que trata esta Resolução estão sujeitas ao controle, fiscalização e acompanhamento da ANVISA, nos termos da legislação vigente.

Art. 21. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

As alegações terapêuticas consideram apenas as formas de preparo e usos específicos aqui tratados, ficando excluídas desta resolução ações farmacológicas e indicações terapêuticas que, embora relevantes pelo uso tradicional, ou subsidiadas por estudos científicos, requeriram formas de preparação ou uso não previstas nesta Resolução.

Nomenclatura botânica	Nomenclatura popular	Parte utilizada	Forma de utilização	Posologia e modo de usar	Via	Uso	Alegações	Contra indicações	Efeitos adversos	Informações adicionais em embalagem	Referências
<i>Achillea millefolium</i>	Mil folhas	Partes aéreas	Infusão: 1-2 g (1-2 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 3 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Falta de apetite, dispesia (perturbações digestivas), febre, inflamação e cólicas	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de úlcera gástrica ou duodenal ou com oclusão das vias biliares	O uso pode causar cefaleia e inflamação. O uso prolongado pode provocar reações alérgicas. Caso ocorra, um desses sintomas, suspender o uso e consultar um especialista		WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 ALONSO, 2004
<i>Achyrocline satureioides</i>	Macela; Marcela; Marcela do campo	Sumidades floridas	Infusão: 1,5 g (1/2 col de sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 4 x ao dia	Oral	A/I	Má digestão e cólicas intestinais; como sedativo leve; e como antiinflamatório				ALONSO, 1998 GUPTA et al, 1995 IPATINGA, 2000 SIMÕES et al, 1998
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Castanha-da-índia	Sementes com casca	Decoção: 1,5 g (1/2 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá, 2 x dia, logo após as refeições	Oral	A	Fragilidade capilar, insuficiência venosa (hemorroidas e varizes)	Não utilizar na gravidez, lactação, insuficiência hepática e renal, como também em casos de lesões da mucosa digestiva em atividade	Altas doses podem causar irritação do trato digestivo, náusea e vômito	Não utilizar junto com anticoagulantes	BLUMENTHAL, 2000 ALONSO, 2004 CARDOSO, 2009
<i>Ageratum conyzoides</i>	Mentraso, Catinga de bode	Partes aéreas sem as flores	Infusão: 2-3 g (2-3 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dores articulares (Artrite, artrose) e reumatismo	Não deve ser utilizado por pessoas com problemas hepáticos		Nunca usar por mais de três semanas consecutivas	DINIZ et al., 2006 MATOS et al., 2001 MATOS, 1997b MATOS, 1998 MELO-DINIZ et al., 1998 RODRIGUES, 2006



<i>Allium sativum</i>	Alho	Bulbo	Maceração: 0,5 g (1 col café) em 30 mL (cálice)	Utilizar 1 cálice 2 x ao dia antes das refeições	Oral	A/I	Hipercolesterolemia (colesterol elevado). Atua como expectorante e anti-séptico	Não deve ser utilizado por menores de três anos e pessoas com gastrite e úlcera gástrica, hipotensão (pressão baixa) e hipoglicemia (concentração de açúcar baixo no sangue). Não utilizar em caso de hemorragia e em tratamento com anticoagulantes	Doses acima da recomendada podem causar desconforto gastrointestinal	Descontinuar o uso 10 dias antes de qualquer cirurgia. Deixar a droga seca rasurada por cerca de uma hora em maceração	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 GRUENWALD, et al, 2000
<i>Anacardium occidentale</i>	Cajuero	Entrecasca	Decocção: 4,5 g (1 ½ co sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 3 a 4 x ao dia Aplicar compressa na região afetada 3 a 4 x ao dia	Oral Tópico	A	Diarreia não infecciosa Lesões como anti-séptico e cicatrizante	Não deve ser utilizado por período superior ao recomendado Deverá ser utilizado com cautela na gravidez	-----	Não utilizar junto com anticoagulantes, corticóides e anti-inflamatórios	LORENZI & MATOS, 2008
<i>Arcium lappa</i>	Bardana	Raízes	Decocção: 2,5 g (2,5 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 a 3 x ao dia Aplicar compressas na pele lesada 3 x ao dia	Oral Tópico	A A	Dispepsia (Distúrbios digestivos). Como diurético e como anti-inflamatório nas dores articulares (artrite) Dermatites (irritação da pele), como anti-séptico e anti-inflamatório	-----	-----	-----	GARCIA et al, 1999 WICHTL, 2003
<i>Arnica montana</i>	Arnica	Flores	Infusão: 3 g (1 col de sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar compressa na área a ser tratada de 2 a 3 x ao dia	Tópico	A/I	Traumas, contusões, torções, edemas devido a fraturas e torções. Hematomas	Não utilizar por via oral, pois pode causar gastrite e distúrbios cardiovasculares, falta de ar e morte. Não aplicar em feridas abertas	Pode, em casos isolados, provocar reações alérgicas na pele como vesiculação e necrose. Não utilizar por um período superior a 7 dias pois o uso prolongado pode provocar reações do tipo dermatite de contato (irritação da pele), formação de vesículas e eczemas	Evitar o uso em concentrações superiores às recomendadas.	PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 ESCOPE, 2003 CARDOSO, 2009
<i>Baccharis trimera</i>	Carqueja; Carqueja amarga	Partes aéreas	Infusão: 2,5 g (2,5 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (Distúrbios da digestão)	Não utilizar em grávidas, pois pode promover contrações uterinas. Evitar o uso concomitante com medicamentos para hipertensão e diabetes	O uso pode causar hipotensão (queda da pressão)	-----	ALONSO, 1998 MILLS & BONE, 1995 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 ALONSO, 2004
<i>Bidens pilosa</i>	Pição	Folhas	Infusão: 2 g (1 col de sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 4 x ao dia	Oral	I	Ictericia (coloração amarelada de pele e mucosas devido a uma acumulação de bilirrubina no organismo)	Não utilizar na gravidez	-----	-----	GUPTA et al, 1995 MILLS & BONE, 2000 SIMÕES et al, 1998 ALONSO, 2004
<i>Calendula officinalis</i>	Calêndula	Flores	Infusão: 1-2 g (1 a 2 col chá) em 150 mL (xic chá)	Aplicar compressa na região afetada 3 x ao dia	Tópico	A/I	Inflamações e lesões, contusões e queimaduras	-----	-----	-----	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2000 ESCOPE, 2003 CARDOSO, 2009
<i>Caesalpinia ferrea</i>	Jucá, Pau-ferro	Favas	Decocção 7,5 g (2,5 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar compressa na região afetada de 2 a 3 x ao dia	Tópico	A	Lesões, como adstringente, hemostático, cicatrizante e anti-séptico	-----	-----	-----	DINIZ et al., 2006 IEPA, 2005 MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Casearia sylvestris</i>	Guacatonga, Erva-de-bugre, Erva-de-lagarto	Folha	Infusão 2 a 4 g (1 a 2 col de sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 3-4 x ao dia	Tópico	A/I	Dor e lesões, como anti-séptico e cicatrizante tópico	Não utilizar na gravidez e lactação	-----	-----	LORENZI & MATOS, 2008
					Interno	A/I	Dispepsia (distúrbios digestivos), gastrite e halitose (mal hálito)				ITF, 2008
<i>Cinnamomum verum</i>	Canela, Canela-do-Ceilo	Casca	Decocção: 0,5-2 g (1 a 4 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 6 x ao dia	Oral	A	Falta de apetite, perturbações digestivas com cólicas leves, flatulência (gases) e sensação de plenitude gástrica	Não utilizar na gravidez	Podem ocorrer reações alérgicas de pele e mucosas	-----	WICHTL, 2003 GRUENWALD, et al, 2000 GARCIA et al, 1999
<i>Citrus aurantium</i>	Laranja-amarga	Flores	Maceração: 1-2 g (1-2 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 a 2 xic chá, antes de dormir	Oral	A/I	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de distúrbios cardíacos	-----	Respeitar rigorosamente as doses recomendadas. Deixar em maceração por 3 a 4 horas	WICHTL, 2003 GARCIA et al, 1999 LORENZI & MATOS, 2008
<i>Cordia verbenacea</i>	Erva-baleeira	Folha	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 3 x ao dia Aplicar compressa na região afetada 3 x ao dia	Oral Tópico	A	Inflamação em contusões e dor	-----	-----	-----	LORENZI & MATOS, 2008
<i>Curcuma longa</i>	Curcuma, Açafrão, Açafrão da Terra	Rizomas	Decocção: 1,5g (3 col café) em 150 mL (1 xic chá)	Utilizar 1 xic chá 1 a 2 x ao dia	Oral	A/I	Dispepsia (distúrbios digestivos). Como anti-inflamatório	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de obstrução dos dutos biliares e em caso de úlcera gastroduodenal. Em caso de cálculos biliares (pedra na vesícula), utilizar somente sob avaliação médica.	-----	Não utilizar junto com anticoagulantes	WICHTL, 2003 GARCIA et al, 1999 ALONSO, 1998 OMS, 1999
<i>Cymbopogon citratus</i>	Capim santo, Capim limão, Capim cidró, Capim cidreira, Cidreira	Folhas	Infusão: 1-3g (1 a 3 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A/I	Cólicas intestinais e uterinas. Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave	-----	-----	Podem aumentar o efeito de medicamentos sedativos (calmantes)	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 IEPA, 2005 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 VIANA et al, 1998 BARBOSA et al, 2009 LUZ NETTO, 1998



<i>Cynara scolymus</i>	Alcachofra	Folhas	Infusão: 2 g (1 col sobremesa) em 150mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 3 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (distúrbios da digestão)	Não deve ser utilizado por pessoas com doenças da vesícula biliar. Usar cuidadosamente em pessoas com hepatite grave, falência hepática e câncer hepático	O uso pode provocar flatulência (gases), fraqueza e sensação de fome	-----	GARCIA et al, 1999 MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 CARDOSO, 2009
<i>Echinodorus macrophyllus</i>	Chapéu de couro	Folhas	Infusão: 1 g (1 col chá) em 150 mL (xic de chá)	Utilizar 1 xic chá 3 x ao dia	Oral	A	Edemas (inchaço) por retenção de líquidos e processos inflamatórios	Não deve ser utilizado por pessoas portadores de e insuficiência renal e cardíaca	Não utilizar doses acima da recomendada pois pode causar diarreia	Pode interagir com medicamentos anti-hipertensivos, causando queda da pressão	AMARAL et al., 2005 PROPLAM, 2004 GILBERT et al, 2005
<i>Equisetum arvense</i>	Cavalinha	Partes aéreas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 a 4 x ao dia	Oral	A	Edemas (inchaços) por retenção de líquidos	Não deve ser utilizado por pessoas com insuficiência renal e cardíaca	Uma alergia rara pode ocorrer em pacientes sensíveis à nicotina. O uso por período superior ao recomendado pode provocar dor de cabeça e anorexia. Altas doses podem provocar irritação gástrica, reduzir os níveis de vitamina B1 e provocar irritação no sistema urinário	-----	ALONSO, 1998 MARINGÁ, 2001 MATOS, 1997b MILLS & BONE, 2004
<i>Erythrina verna</i>	Mulungu	Casca	Decocção: 4 a 6 g (2 a 3 col de sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave	-----	-----	Não usar por mais de 3 dias seguidos	LIMA et al, 2006 MATOS, 1997a MATOS, 1997b IPATINGA, 2000
<i>Eucalyptus globulus</i>	Eucalipto	Folhas	Infusão: 2 g (col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Fazer inalação de 2 a 3 x ao dia	Inalatório	A	Gripes e resfriados para desobstrução das vias respiratórias, como adjuvante no tratamento de bronquite e asma	Não deve ser utilizado por pessoas com inflamação gastrointestinal e biliar, doença hepática grave, gravidez, lactação e em menores de 12 anos.	Em casos raros, pode provocar náusea, vômito e diarreia	Evitar o uso associado com sedativos, anestésicos e analgésicos, pois pode potencializar suas ações. Pode interferir com tratamentos hipoglicemiantes. Colocar a infusão em recipiente aberto, cobrir a cabeça com um pano junto ao recipiente e inalar	ALONSO, 1998 MATOS, 1997b MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 WICHTL, 2003 BLUMENTHAL, 2000 GARCIA et al, 1999
<i>Eugenia uniflora</i>	Pitangueira	Folhas	Infusão: 3 g (1 colher de sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 cálice (30 ml) após a evacuação em no máximo 10 x ao dia	Oral	A	Diarreia não infecciosa	-----	-----	-----	ALONSO, 2004
<i>Glycyrrhiza glabra</i>	Alcaçuz	Raiz	Infusão: 4,5 g (1 ½ col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic de chá 3-4 x ao dia	Oral	A	Tosses, gripes e resfriados	Não deve ser utilizado na gravidez e pessoas com hipertensão arterial, hiperglicemia e diabetes	Possível quadro de pseudoaldosteronismo por ação mineralocorticóide e (caracterizado por retenção de sódio, cloro e água, edema, hipertensão arterial e ocasionalmente mioglobulinúria)	Deve haver cautela ao associar com anticoagulantes, corticóides e antiinflamatórios	ALONSO, 1998 GARCIA, 1999
<i>Hamamelis virginiana</i>	Hamamélis	Casca	Decocção: 3-6 g (1-2 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar em compressas na região afetada 2 a 3 x ao dia	Tópico	A/I	Inflamações da pele e mucosas. Hemorroidas	-----	Não ingerir, pois pode, eventualmente, provocar irritação gástrica e vômitos	Nunca usar continuamente por mais de 4 semanas	WICHTL, 2003 GRUENWALD, et al, 2000 GARCIA et al, 1999
<i>Harpagophytum procumbens</i>	Garra do diabo	Raiz	Infusão: 1 g (1 colher de chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic, 2 a 3 X dia	Oral	A	Dores articulares (Artrite, artrose, artralgia)	Não utilizar em portadores de úlceras estomacais e duodenais	-----	-----	ITF, 2008
<i>Illicium verum</i>	Anis estrelado	Fruto	Infusão: 1,5 g (1 ½ col de chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic de chá 3-4 x ao dia	Oral	A	Bronquite como expectorante	Não utilizar na gravidez e no hiperglicemismo	O uso pode ocasionar reações de hipersensibilidade cutânea, respiratória e gastrointestinal	-----	ALONSO, 1998; MATOS, 1998
<i>Justicia pectoralis</i>	Chambá, Chachambá, Trevo-cumaru	Partes aéreas	Infusão: 5 g (5 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A/I	Tosse, como expectorante e broncodilatador	Pacientes com problemas de coagulação e em uso de anticoagulantes e analgésicos	-----	-----	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 GUPTA et al, 1995 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1998 MATOS, 2000 VIANA et al, 1998
<i>Lippia alba</i>	Erva-cidreira, Falsa erva-cidreira, Falsamelissa	Partes aéreas	Infusão: 1 a 3 g (1 a 3 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave.  Cólicas abdominais, distúrbios estomacais,  flatulência (gases), como digestivo, e expectorante	Usar cuidadosamente em pessoas com hipotensão (pressão baixa)	Doses acima da recomendada podem causar irritação gástrica, bradicardia (diminuição da frequência cardíaca) e hipotensão (queda da pressão)	-----	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 IEPA, 2005 IPATINGA, 2000 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 PROPLAM, 2004 LUZ NETTO, 1998 GILBERT et al, 2005 MATOS, 1997a MATOS, 1998
<i>Lippia sidoides</i>	Alecrim-pimenta	Folhas	Infusão: 2-3 g (2-3 col chá) em 150 mL (xic chá)	Aplicar de 2 a 3 x ao dia	Tópico: Gargarejos, bochechos e lavagens	A	Inflamações da boca e garganta, como anti-séptico	-----	-----	Não deve ser usado em inalações devido à ação irritante dos	MATOS, 1997a MATOS, 1998



												vapores. Não engolir o produto após o bochecho e gargarejo	MATOS, 2000 VIANA et al, 1998
<i>Malva sylvestris</i>	Malva	Folhas e flores	Infusão: 2 g (1 col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 4 x ao dia	Oral	A	Afeções respiratórias como expectorante						ALONSO, 1998 GARCIA et al, 1999 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 ALONSO, 2004 WICHTL, 2003
			Infusão: 6 g (2 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar de 3 a 4 x ao dia	Tópico		Contusões e dos processos inflamatórios da boca e garganta						
<i>Matricaria recutita</i>	Camomila	Flores	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Cólicas intestinais. Quadros leves de ansiedade, como calmante suave					Podem ocorrer reações alérgicas ocasionais. Em caso de superdose, pode ocorrer o aparecimento de náuseas, excitação nervosa e insônia	MATOS, 1998 PROPLAM, 2004 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 ALONSO, 2004 CARDOSO, 2009
			Infusão: 6-9g (2-3 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar de 3 a 4 x ao dia, em forma de compressas, bochechos e gargarejos	Tópico		Contusões e dos processos inflamatórios da boca e gengiva					Não aplicar a infusão na região próxima aos olhos	
<i>Maytenus ilicifolia</i>	Espinheira santa	Folhas	Infusão: 1-2 g (1-2 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (distúrbios da digestão), azia e gastrite.  Coadjuvante no tratamento episódico de prevenção de úlcera em uso de anti-inflamatórios não esteroidais	Não deve ser utilizado por crianças menores de 6 anos. Não utilizar em grávidas até o terceiro mês de gestação e lactantes, pois promove a redução do leite				O uso pode provocar secura, gosto estranho na boca e náuseas	AMARAL et al., 2005 GUPTA et al, 1995 IPATINGA, 2000  LIMA et al, 2006 MARINGÁ, 2001 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998
<i>Melissa officinalis</i>	Melissa, Erva-cidreira	Sumidades floridas	Infusão: 2 a 4g (1-2 col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Cólicas abdominais. Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave	Não deve ser utilizado por pessoas com hipotireoidismo (redução da função da tireóide)				Utilizar cuidadosamente em pessoas com pressão baixa	GARCIA et al, 1999 MATOS, 2000  PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 ALONSO, 1998
<i>Mentha x piperita</i>	Hortelã-pimenta	Folhas e sumidades floridas	Infusão: 1,5 g (3 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Cólicas, flatulência (gases), problemas hepáticos	Não deve ser utilizado em casos de obstruções biliares, danos hepáticos severos e durante a lactação. Na presença de cálculos biliares, consultar profissional de saúde antes de usar					WICHTL, 2003 MATOS, 2000 MILLS & BONE, 2004 GRUENWALD, et al, 2000 GARCIA et al, 1999
<i>Mentha pulegium</i>	Poejo	Partes aéreas	Infusão: 1 g (1 col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x durante ou após refeições	Oral	A	Afeções respiratórias como expectorante. Estimulante do apetite, perturbações digestivas, espasmos gastrointestinais, cálculos biliares e colecistite	Não deve ser utilizada na gravidez, lactação e em crianças menores de 6 anos. Contraindica-se o uso prolongado e a inalação				A administração em doses e tempo de uso acima dos recomendados pode promover danos no fígado e ocasionar problemas na gravidez	GARCIA et al, 1999 GRUENWALD, et al, 2000 IPATINGA, 2000 MATOS, 1998
<i>Mikania glomerata</i>	Guaco	Folhas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 3 x ao dia	Oral	A/I	Gripes e resfriados, bronquites alérgica e infecciosa, como expectorante					A utilização pode interferir na coagulação sanguínea. Doses acima da recomendada podem provocar vômitos e diarreia;	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995  IPATINGA, 2000 MARINGÁ, 2001 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 1998 MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Momordica charantia</i>	Melão-de-São-Caetano	Folhas, frutos e sementes	Decocção: 5 g em 1L	Aplicar nos locais afetados 2 x dia ou banhar-se uma vez ao dia	Tópico	A	Dermatites (irritação da pele) e escabiose (sarna)					Podem interagir com hipoglicemiantes. Não utilizar por via oral, pois pode causar coma hipoglicêmico (por diminuição de açúcar no sangue) e convulsões em crianças; problemas hepáticos e dor de cabeça	ALONSO, 1998 GUPTA et al, 1995 HEPA, 2005 MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Passiflora alata</i>	Maracujá	Folhas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 1 a 2 x ao dia	Oral	A/I	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave					O uso pode causar sonolência	DINIZ et al., 2006 GUPTA et al, 1995 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 SIMÕES et al, 1998 VIANA et al, 1998
<i>Passiflora edulis</i>	Maracujá-azedo	Folhas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 1 a 2 x ao dia	Oral	A/I	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave					Seu uso pode causar sonolência	DINIZ et al., 2006 GUPTA et al, 1995 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 SIMÕES et al, 1998 VIANA et al, 1998
<i>Passiflora incarnata</i>	Maracujá	Partes aéreas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A	Quadros leves de ansiedade e insônia, como calmante suave					Seu uso pode causar sonolência	MATOS, 1997b OMS, 2007 PROPLAM, 2004 MILLS & BONE, 2004



<i>Paullinia cupana</i>	Guaraná	Sementes	0,5-2 g do pó (1 a 4 col café)	Utilizar puro ou diluído em água	Oral	A	Fadiga como estimulante	Não deve ser utilizado por pessoas com ansiedade, hipertiróidismo, hipertensão, arritmias, problemas cardíacos, estomacais e intestinais, taquicardia paroxística, gastrite e cólon irritable	Em altas doses pode causar insônia, nervosismos e ansiedade	Não associar com outras drogas com bases xânticas (café, noz de cola, mate), nem com anti-hipertensivos	GARCIA et al, 1999 GRUENWALD, et al, 2000 MILLS & BONE, 2004 ALONSO, 2004
<i>Peumus boldus</i>	Boldo-do-chile	Folhas	Infusão 1 a 2 g (1 a 2 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (distúrbios da digestão), como colágo e colerético	Não deve ser utilizado por pessoas com obstrução das vias biliares, doenças severas no fígado e nos casos de gravidez. Usar cuidadosamente em pessoas com doença hepática aguda ou severa, colecistite séptica, espasmos do intestino e ileo e câncer hepático	-----	Não exceder a dosagem recomendada	GUPTA et al, 1995 MATOS, 1998 MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 CARDOSO, 2009 LUZ NETTO, 1998
<i>Phyllanthus niruri</i>	Quebra-pedra	Partes aéreas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Litíase renal (cálculos renais) por auxiliar na eliminação de cálculos renais pequenos	Contra indicado na eliminação de cálculos grandes. Não utilizar na gravidez	Em concentrações acima da recomendada	Nunca utilizar por mais de 3 semanas	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 IEPA, 2005 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997b MATOS, 1998 MELO-DINIZ et al., 1998 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 ALONSO, 2004
<i>Pimpinella anisum</i>	Anis, Erva doce	Frutos	Decocção: 1,5 g (3 col café) em 150 mL água (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 3x ao dia	Oral	A/I	Dispepsia (distúrbios digestivos), cólicas gastrointestinais e como expectorante	-----	-----	A droga vegetal deve ser amassada imediatamente antes de usar	WICHTL, 2003 GARCIA et al, 1999 ALONSO, 2004
<i>Plantago major</i>	Tanchagem; Tansagem, Tranchagem	Folhas	Infusão: 6-9 g (2-3 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar no local afetado, em bochechos e gargarejos 3x dia	Tópico	A	Inflamações da boca e faringe	Hipotensão arterial (pressão baixa), obstrução intestinal e gravidez	-----	Não engolir a preparação após o bochecho e gargarejo. Nunca utilizar a casca da semente	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 GARCIA et al, 1999 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 MATOS, 1997b ALONSO, 2004
<i>Plectranthus barbatus</i>	Boldo-nacional, Hortelã-homem, Falso-boldo, Boldo-africano	Folhas	Infusão: 1-3 g (1-3 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (distúrbios da digestão) e hipotensão (pressão baixa)	Não deve ser utilizado em gestantes, lactantes, crianças, pessoas com hipertensão (pressão alta), hepatites e obstrução das vias biliares. Pessoas que fazem uso de medicamentos para o sistema nervoso central devem evitar o uso	O uso pode diminuir a pressão arterial. Doses acima da recomendada e utilizadas por um período de tempo maior que o recomendado podem causar irritação gástrica	Não usar junto com metronidazol ou dissulfiram	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 IEPA, 2005 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998
<i>Polygala senega</i>	Poligala	Raiz	Infusão: 4,5 g (1 1/2 colher de sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá, 3 a 4 X dia	Oral	A	Congestão respiratória, como expectorante	-----	Altas doses produzem efeito emético (provoca vômito) e diarreias, além de problemas gastrointestinais	-----	ALONSO, 2004
<i>Polygonum punctatum</i>	Erva-de-bicho, Pimenteira-d'água	Partes aéreas	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar na região afetada 3 X dia	Tópico	A	Varizes e úlceras varicosas	Gravidez	-----	-----	ITF, 2008
<i>Psidium guajava</i>	Goiaibeir	Folhas jovens	Infusão: 2 g (col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 cálice (30 ml) após a evacuação em no máximo 10 X ao dia	Oral	A	Diarréias não infecciosas	-----	-----	Não utilizar continuamente	GILBERT et al, 2005 DINIZ et al., 2006 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Punica granatum</i>	Romã	Pericarpo (casca do fruto)	Decocção: 6 g (2 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar no local afetado, em bochechos e gargarejos 3x dia	Tópico	A	Inflamações e infecções da mucosa da boca e faringe como anti-inflamatório e anti-séptico	-----	Se ingerido, pode provocar zumbido, distúrbios visuais, espasmos na panturrilha e tremores	Não engolir a preparação após o bochecho e gargarejo	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998 VIANA et al, 1998 OMS, 2003
<i>Rhamnus purshiana</i>	Cáscara sagrada	Casca	Decocção: 0,5 g (col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar de 1/2 a 1 xic chá, antes de dormir	Oral	A	Constipação intestinal eventual	Não deve ser utilizado por pessoas com obstrução intestinal, refluxo, inflamação intestinal aguda (doença de Crohn), colite, apendicite ou dor abdominal de origem desconhecida, pacientes com histórico de polípos e intestinal. Não utilizar durante lactação, gravidez e em menores de 12 anos	Pode ocorrer desconforto no trato gastrointestinal, principalmente em pacientes com cólon irritável, além de mudança de coloração na urina	Não fazer uso crônico (mais de 1 semana). O uso contínuo pode promover diarreia, perda de eletrólitos e dependência	WICHTL, 2003 OMS, 2004 ALONSO, 2004 CARDOSO, 2009
<i>Rosmarinus officinalis</i>	Alecrim	Folhas	Infusão: 3-6 g (1-2 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar no local afetado 2 x ao dia Utilizar de 1 a 2 xic chá ao dia	Tópico Oral	A	Distúrbios circulatórios, como anti-séptico e cicatrizante Dispepsia (distúrbios digestivos)	Não deve ser utilizado por pessoas com doença prostática, gastroenterites, dermatoses em geral e em histórico de convulsão	Usado cronicamente, ou em doses excessivas, pode causar irritação renal e gastrointestinal	-----	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 IPATINGA, 2000 MATOS, 1997b MATOS, 1998 MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 MELO-DINIZ et al., 2006 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al, 1998



<i>Salix alba</i>	Salgueiro	Casca do caule	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc, 2 a 3 X dia	Oral	A	Inflamação, dor e febre. Gripe e resfriados	Não utilizar junto com Maracujá e Noz moscada	-----	Usar cautelosamente junto a anticoagulantes, corticóides e antiinflamatórios não esteroidais	LORENZI & MATOS, 2008 ESCOP, 1997
<i>Salvia officinalis</i>	Sálvia	Folhas	Infusão: 3,5 g (7 col café) em 150 mL (xíc chá)	Aplicar no local afetado, em bochechos e gargarejos 1 ou 2 x dia	Tópico	A/I	Inflamações da boca e garganta, gengivites e aftas	Não utilizar na gravidez e lactação, insuficiência renal e tumores mamários estrogênio dependentes	-----	Não engolir a preparação após o bochecho e gargarejo	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 GRUENWALD, et al, 2000
			Infusão: 1,5-2 g (3-4 col café) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A/I	Dispepsias (distúrbios digestivos) e transpiração excessiva		pois pode causar náusea, vômitos, dor abdominal, tonturas e agitação. Pode elevar a pressão em pacientes hipertensos. Em altas doses pode ser neurotóxica (causar convulsões) e hepatotóxica (causar dano no fígado)		
<i>Sambucus nigra</i>	Sabugueiro	Flor	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc, 2 a 3 X dia	Oral	A	Gripe e resfriado	-----	O uso em quantidades maiores que o recomendado pode promover hipocalemia (diminuição da taxa de potássio no organismo)	Não utilizar folhas por conterem glicosídeos cianogênicos que podem ser tóxicos	NEWALL, 1996 ALONSO, 2004
<i>Schimus terebinthifolia</i>	Aroeira-da-praia	Casca do caule	Decocção: 1 g em 1L água	Aplicar na região afetada 2 x ao dia, em compressas, banhos de assento	Tópico	A	Inflamação vaginal, leucorréia (corrimento vaginal), como hemostático, adstringente e cicatrizante	-----	-----	-----	MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998 MELO-DINIZ et al., 2006 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998
<i>Senna alexandrina</i>	Sene	Fruito e folíolos	Decocção: 1 g (col café) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar de 1 xíc chá, antes de dormir	Oral	A	Constipação intestinal eventual	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de obstrução intestinal, inflamação intestinal aguda (doença de Crohn), colite, apendicite ou dor abdominal de origem não diagnosticada, constipação crônica. Não usar em crianças menores de 10 anos	Desconforto do trato gastrointestinal, principalmente em pacientes com cólon irritável, mudança na coloração da urina	Não fazer uso crônico (mais de 1 semana). O uso contínuo pode promover diarreia e perda de eletrólitos	WICHTL, 2003 OMS, 1999 CARDOSO, 2009
<i>Solanum paniculatum</i>	Jurubeba	Planta inteira	Infusão: 1 g (1 col chá) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A	Dispepsia (distúrbios da digestão)	-----	Doses acima da recomendada e por período de tempo acima do recomendado podem causar intoxicação com náuseas, vômitos, diarreia, cólicas abdominais, confusão mental, edema cerebral e morte	-----	GUPTA et al, 1995 IPATINGA, 2000 MATOS, 1997b SIMÕES et al. 1998 CEDAC ALONSO, 2004
<i>Stryphnodendron adstringens</i>	Barbatimão	Casca	Decocção: 3 g (1 col sopa) em 1 L de água	Aplicar compressas no local afetado 2-3x ao dia	Tópico	A/I	Lesões como cicatrizante e anti-séptico tópico na pele e mucosas bucal e genital	Não deve ser utilizado em lesões com processo inflamatório intenso	-----	-----	RODRIGUES, 2006 LIMA et al. 2006 GILBERT et al, 2005
<i>Taraxacum officinale</i>	Dente de leão	Toda a planta	Decocção: 3-4 g (3-4 col chá) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá 3x ao dia	Oral	A	Dispepsia (distúrbios digestivos), estimulante do apetite e como diurético	Não deve ser utilizado por pessoas portadoras de obstrução dos dutos biliares e do trato intestinal. Na ocorrência de cálculos biliares, consultar profissional de saúde antes do uso	O uso pode provocar hipercalezemia gástrica e hipotensão (queda da pressão)	Não utilizar em menores de dois anos	WICHTL, 2003 OMS, 2007 ALONSO, 2004
<i>Uncaria tomentosa</i>	Unha-de-gato	Entreasca	Decocção: 0,5 g (1 col chá) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dores articulares (artrite e artrose) e musculares agudas, como antiinflamatório	Não é recomendado o uso antes e depois de quimioterapia, nem em pacientes hemofílicos. Não utilizar em menores de 3 anos	O uso pode provocar cansaço, febre, diarreia, constipação. Altas doses podem causar pancreáticos e alterações do nervo óptico	Evitar o uso concomitante com imunossuppressores e em pacientes transplantados ou esperando transplantes	GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 MILLS & BONE, 2004 ALONSO, 2004
<i>Vernonia condensata</i>	Boldo-baiano	Folha	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc, 3X dia, antes das principais refeições	Oral	A	Dor e dispepsia	-----	-----	-----	LORENZI & MATOS, 2008
<i>Vernonia polyanthes</i>	Assa-peixe	Folha	Infusão: 3 g (1 col sopa) em 150 mL (xíc chá)	Gargarejar e, em seguida, ingerir 1 xícara (150 ml) 3x/dia	Oral	A	Bronquite e tosse persistente	Não deve ser utilizada durante a gravidez e lactação	-----	-----	LORENZI & MATOS, 2008
				Aplicar sobre a área afetada 2 x dia durante 2 horas de cada vez	Tópico	A	Dores musculares	-----	-----	-----	-----
<i>Zingiber officinale</i>	Gengibre	Rizoma	Decocção: 0,5 - 1 g (1 a 2 col café) em 150 mL (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá de 2 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Enjôo, náusea e vômito da gravidez, de movimento e pós-operatório. Dispepsias em geral	Em casos de cálculos biliares, utilizar apenas com acompanhamento de profissional de saúde. Evitar o uso em pacientes que estejam usando anticoagulantes, com distúrbios de coagulação, ou com cálculos biliares; irritação gástrica e hipertensão, especialmente em doses altas. Evitar o uso em menores de seis anos	-----	-----	OMS, 1999 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 BARBOSA et al, 2009

Legenda utilizada na tabela do Anexo I:

A sigla disposta na tabela deve ser substituída pela palavra correspondente na embalagem e folheto informativo do produto.

A - Adulto  
I - Infantil  
L - Litro  
mg - miligrama  
g - grama  
mL - mililitro



col - colher  
xíc - xícara  
x - vezes  
----- Informação não encontrada na literatura citada. Nesses casos, deve-se omitir o item da tabela na embalagem ou folheto informativo.

Referências utilizadas:

- ALONSO, JR. Tratado de fitomedicina. Bases clínicas e farmacológicas. ISIS Ed. Argentina. 1998.
- ALONSO, JR. Tratado de fitofármacos y nutracéuticos. Ed. Corpus. 2004.
- BARBOSA, WLR et al. Etnofarmácia. Fitoterapia popular e ciência farmacêutica. Belém: NUMA/UFPA. 2009.
- BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal medicine - Expanded commission E monographs. 1.ed. Newton, MA, EUA: American Botanical Council. 2000. 519p.
- AMARAL, ACF; SIMÕES, EV; FERREIRA, JLP. Coletânea científica de plantas de uso medicinal. Rio de Janeiro. 2005.
- BIESKI, IGC, MARI GEMMA, C. Quintais medicinais. Mais saúde, menos hospitais - Governo do Estado de Mato Grosso. Cuiabá. 2005.
- CARDOSO, CMZ. Manual de controle de qualidade de matérias-primas vegetais para farmácia magistral. Pharmabooks. 2009.
- 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.

- GARCIA, AA. et al. Fitoterapia. Vademécum de prescrição. Plantas medicinais. 3ª ed. 1999.
- GILBERT, B; FERREIRA, JL; ALVES, LF. Monografias de plantas medicinais brasileiras e aclimatadas. Curitiba. ABIFITO. 2005.
- GUPTA, MP et al. 270 plantas medicinais iberoamericanas. CYTED. Colômbia. 1995.
- GRUENWALD, J et al. PDR for herbal medicines. 2000.
- IEPA. Farmácia da terra - Plantas medicinais e alimentícias. 2ª ed. Macapá. 2005.
- ÍNDICE TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO. EPUB. 2008.
- LIMA, JLS et al. Plantas medicinais de uso comum no Nordeste do Brasil. Campina Grande, 2006.
- LUZ NETTO, Nilton. Memento terapêutico fitoterápico do hospital das forças armadas. Brasília: EGGCF, 1998.
- MARINGÁ. Guia fitoterápico. 2001.
- MATOS, FJA. As plantas das Farmácias Vivas. Fortaleza. 1997a.
- MATOS, FJA. O formulário fitoterápico do professor Dias da Rocha. 2 ed. UFC Edições. 1997b.
- MATOS, FJA. Farmácias vivas. UFC Edições. 3ª ed. Fortaleza. 1998.
- MATOS, FJA. Plantas medicinais. Guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no Nordeste Brasileiro. 2ª ed. Editora UFC. Fortaleza, 2000.
- MATOS, FJA; VIANA, GSB; BANDEIRA, MAM. Guia fitoterápico. Fortaleza. 2001.
- MATOS, FJA. & LORENZI, H. Plantas medicinais no Brasil. Nativas e exóticas. 2 ed. Nova Odessa: Instituto Plantarum, 2008.

- MELO-DINIZ et al. Memento de plantas medicinais. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPA. 2006.
- MELO-DINIZ et al. Memento Fitoterápico. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPA. 1998.
- MEMENTO TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO - Farmácia verde - Ipatinga, 2000.
- NEWALL, C.A.; ANDERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. Herbal medicines-a guide for health-care professionals. London, Reino Unido: The Pharmaceutical Press. 1996. 296p.
- MILLS, S; BONE, K. The essential guide to herbal safety. Elsevier. 2004.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 1. 1999.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 2. 2004.
- OMS. Organização Mundial da Saúde. WHO monographs on selected medicinal plants. Vol. 3. 2007.
- PROPLAM - Guia de Orientações para implantação do Serviço de Fitoterapia. Rio de Janeiro. 2004.
- RODRIGUES, AG et al. A fitoterapia no SUS e o programa de plantas medicinais da Central de medicamentos. Brasília. 2006.
- SIMÕES, CMO. et al. Plantas da medicina popular no Rio Grande do Sul. 5ª ed. Editora da Universidade UFRGS. 1998.
- VIANA, GSB; BANDEIRA, MAM; MATOS, FJA. Guia fitoterápico. Fortaleza. 1998.
- WITCHEL, M et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington. 2004.

ANEXO II

RESOLUÇÃO-RDC Nº II, DE 9 DE MARÇO DE 2010

Requerimento para inclusão, alteração ou exclusão de drogas vegetais ou informações presentes no anexo I

- 1) Dados do solicitante:
  - a - Nome do solicitante (jurídica ou física):
  - b - Endereço:
  - c - FAX:
  - d - E-mail:
  - e - Telefone:

f - Dados da planta medicinal:

( ) INCLUSÃO - Quando se pretende solicitar a inclusão de uma nova droga vegetal no anexo I ou de alguma informação adicional à alguma droga vegetal lá disposta.

Preencher todos os campos:

Planta medicinal (Nomenclatura popular)	Referência relevante
Planta medicinal (Nomenclatura botânica)	Referência relevante
Parte utilizada	Referência relevante
Forma de utilização	Referência relevante
Posologia e modo de usar	Referência relevante
Via de administração	Referência relevante
Uso	Referência relevante
Alegações	Referência relevante
Contra indicações e restrições de uso	Referência relevante
Precauções e efeitos adversos	Referência relevante
Informações adicionais em embalagem	Referência relevante

( ) EXCLUSÃO - Quando se pretende solicitar a exclusão de uma droga vegetal no anexo I ou de alguma informação lá disposta.

Preencher somente o campo pertinente:

Planta medicinal (Nomenclatura popular)	Justificativa baseada em referência relevante
Planta medicinal (Nomenclatura botânica)	Justificativa baseada em referência relevante
Parte utilizada	Justificativa baseada em referência relevante
Forma de utilização	Justificativa baseada em referência relevante
Posologia e modo de usar	Justificativa baseada em referência relevante
Via de administração	Justificativa baseada em referência relevante
Uso	Justificativa baseada em referência relevante
Alegações	Justificativa baseada em referência relevante
Contra indicações e restrições de uso	Justificativa baseada em referência relevante
Precauções e efeitos adversos	Justificativa baseada em referência relevante
Informações adicionais em embalagem	Justificativa baseada em referência relevante

( ) ALTERAÇÃO - Quando se pretende solicitar a alteração de alguma informação lá disposta.

Preencher somente o campo pertinente:

Planta medicinal (Nomenclatura popular)	Justificativa baseada em referência relevante
Planta medicinal (Nomenclatura botânica)	Justificativa baseada em referência relevante
Parte utilizada	Justificativa baseada em referência relevante
Forma de utilização	Justificativa baseada em referência relevante
Posologia e modo de usar	Justificativa baseada em referência relevante
Via de administração	Justificativa baseada em referência relevante
Uso	Justificativa baseada em referência relevante
Alegações	Justificativa baseada em referência relevante
Contra indicações e restrições de uso	Justificativa baseada em referência relevante
Precauções e efeitos adversos	Justificativa baseada em referência relevante
Informações adicionais em embalagem	Justificativa baseada em referência relevante

Aprova a inclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista de DCB divulgada no Anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 211, de 2006, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e 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, em reunião realizada em 8 de março de 2010,

considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre a importância das denominações comuns para as substâncias farmacêuticas; considerando o artigo 7º, inciso XIX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999; considerando o artigo 3º, inciso XVIII, o artigo 5º, § 4º, e o artigo 57, parágrafo único, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, estabelecidas pela Resolução Anvisa RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12/11/2002); considerando o parecer emitido pelo Comitê Técnico Temático das Denominações Comuns Brasileiras (CTT- DCB) da Comissão da Farmacopéia Brasileira (CFB), em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras - DCB para substâncias farmacêuticas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução Aprova, na forma do Anexo I, a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista de DCB, divulgada no Anexo II da Resolução - RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, e suas alterações posteriores.

Art. 2º Fica retificada, na forma do Anexo II, a Denominação Comum Brasileira nº 09699 do Anexo da Resolução RDC nº. 38, de 07 de julho de 2009, publicada no Diário Oficial da União - DOU nº. 128, de 08 de julho de 2009, Seção 1, página 41.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Inclusão na Lista de Denominações Comuns Brasileiras - DCB

Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
09716	cloridrato de besifloxacino	405165-61-9
09717	cloridrato de pazopamibe	635702-64-6
09718	pantoprazol magnésico di-hidratado	259669-63-1
09719	tacrolimo monodratado	109581-93-3
09720	Ticagrelor	274693-27-5
09721	Vorinostat	149647-78-9
09722	acetato de merisoprol (197 Hg)	24359-51-1
09723	acetato de merisoprol (203 Hg)	24359-50-0
09724	ácido iodofílico (123 I)	123748-56-1
09725	amônia (13 N)	34819-78-8
09726	cianocobalamina (60 Co)	13422-53-2
09727	cloreto de cálcio (45 Ca)	14336-71-1
09728	cloreto de estrôncio (85 Sr)	24359-46-4
09729	cloreto de estrôncio (89 Sr)	38270-90-5
09730	cloreto de índio (113m In)	10025-82-8
09731	cloreto de sódio (22 Na)	17112-21-9
09732	cloreto de tálio (201 Tl)	55172-29-7
09733	cloreto de zinco (65 Zn)	24359-56-6
09734	clormerodrina (203 Hg)	2042-50-4
09735	cloridrato de iofetamina (123 I)	85068-76-4
09736	edetato crômico (51 Cr)	27849-89-4
09737	exametazima (99m Tc)	105613-48-7
09738	fluoreto de sódio (18 F)	22554-99-0
09739	fostato crômico (32 P)	24381-60-0
09740	iobenguano (123 I)	77679-27-7
09741	iodeto de sódio (123 I)	41927-88-2