



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 13 DE MAIO DE 2014

(Publicada em DOU nº 90, de 14 de maio de 2014)

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

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

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

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

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO

**LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO
SIMPLIFICADO**

Nomenclatura botânica

Aesculus hippocastanum L.

1

Nome popular

Castanha da Índia

Parte usada

Sementes

Padronização/Marcador

Glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Fragilidade capilar, insuficiência venosa

Dose Diária

32 a 120 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em escina anidra

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Allium sativum L.

2

Nome popular

Alho

Parte usada

Bulbo

Padronização/Marcador

Alicina

Derivado vegetal

Extratos/ óleo

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante no tratamento da hiperlipidemia e hipertensão arterial leve a moderada, auxiliar na prevenção da aterosclerose

Dose Diária

3 a 5 mg de alicina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nomenclatura botânica

Arctostaphylos uva-ursi (L.) Spreng.

3

Nome popular

Uva-ursi

Parte usada

Folha

Padronização/Marcador

Derivados de hidroquinonas expressos em arbutina

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Infecções do trato urinário

Dose Diária

400 a 840 mg de derivados de hidroquinonas expressos em arbutina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma semana, nem por mais de cinco semanas/ano. Não usar em crianças com menos de 12 anos

Nomenclatura botânica

Centella asiatica (L.) Urb.

4

Nome popular

Centela, Centela-asiática

Parte usada

Partes aéreas

Padronização/Marcador

Derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Insuficiência venosa dos membros inferiores

Dose Diária

36 a 144 mg de derivados triterpênicos totais expressos em asiaticosídeo

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Actaea racemosa L.

5

Nome popular



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Cimicífuga
Parte usada
Raiz ou rizoma
Padronização/Marcador
Glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-desoxiacteína
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Sintomas do climatério
Dose Diária
2 a 7 mg de glicosídeos triterpênicos expressos em 23-epi-26-de-soxiacteína
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica
Cynara scolymus L.
6
Nome popular
Alcachofra
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico
Derivado vegetal
Extrato
Indicações/Ações terapêuticas
Colagogo e colerético. Tratamento dos sintomas de dispepsia funcional e de hipercolesterolemia leve a moderada
Dose Diária
24 a 48 mg de derivados de ácido cafeoilquínico expressos em ácido clorogênico
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Echinacea purpurea (L.) Moench
7
Nome popular
Equinácea
Parte usada
Partes aéreas floridas
Padronização/Marcador
Soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Preventivo e coadjuvante na terapia de resfriados e infecções do trato respiratório e urinário

Dose Diária
13 a 36 mg da soma dos ácidos caftárico e ácido chicórico
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Ginkgo biloba L.

8

Nome popular

Ginkgo

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

Gingkoflavonóides (22% a 27%) expressos em quercetina, kaemp-ferol e isorhamnetina; e terpenolactonas (5% a 7%) expressos em ginkgolídeos A, B, C e bilobalídeo

Marcador negativo

Ácidos gincólicos em quantidade inferior a 5 µg/g

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Vertigens e zumbidos (tinidos) resultantes de distúrbios circulatórios, distúrbios circulatórios periféricos (claudicação intermitente) e insuficiência vascular cerebral

Dose Diária

26,4 a 64,8 mg de ginkgoflavonóides e 6 a 16,8 mg de terpeno-lactonas

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Glycine max (L.) Merr.

9

Nome popular

Soja

Parte usada

Sementes

Padronização/Marcador

Isoflavonas



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Coadjuvante no alívio dos sintomas do climatério
Dose diária
50 a 120 mg de isoflavonas
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Glycyrrhiza glabra L.
10

Nome popular
Alcaçuz

Parte usada

Raízes

Padronização/Marcador

Ácido glicirrizínico

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante no tratamento de úlceras gástricas e duodenais

Dose Diária

200 a 600 mg de ácido glicirrizínico

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico.

Nomenclatura botânica
Hypericum perforatum L.

11

Nome popular

Hipérico

Parte usada

Partes aéreas

Padronização/Marcador

Hipericinas totais expressas em hipericina

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Estados depressivos leves a moderados

Dose Diária



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

0,9 a 2,7 mg de hipericinas totais expressas em hipericina

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Mentha x piperita L.

12

Nome popular

Hortelã-pimenta

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

35% a 55% de mentol e 14% a 32% de mentona

Derivado vegetal

Óleo essencial

Indicações/Ações terapêuticas

Expectorante, carminativo e antiespasmódico. Tratamento da síndrome do cólon irritável

Dose Diária

60 a 440 mg de mentol e 28 a 256 mg de mentona

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica - Expectorante, carminativo e antiespasmódico.

Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável

Nomenclatura botânica

Panax ginseng C. A. Mey.

13

Nome popular

Ginseng

Parte usada

Raiz

Padronização/Marcador

Ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2, Rd, Rf e Rg2 (Rf e Rg2 apenas para identificação)

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Estado de fadiga física e mental, adaptógeno

Dose Diária

8 a 16 mg de ginsenosídeos Rg1, Re, Rb1, Rc, Rb2 e Rd

Via de Administração

Oral



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo três meses

Nomenclatura botânica

Paullinia cupana Kunth

14

Nome popular

Guaraná

Parte usada

Sementes

Padronização/Marcador

Metilxantinas expressas em cafeína

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Psicoestimulante e astenia

Dose Diária

15 a 70 mg de metilxantinas expressas em cafeína

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Pimpinella anisum L.

15

Nome popular

Erva-doce, Anis

Parte usada

Frutos

Padronização/Marcador

Trans-anetol

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Expectorante, antiespasmódico, carminativo e dispepsias funcionais

Dose Diária

0 a 1 ano: 16 a 45 mg de trans-anetol; 1 a 4 anos: 32 a 90 mg de transanetol;
adultos: 80 a 225 mg de trans-anetol

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Piper methysticum G. Forst.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

16

Nome popular

Kava-kava

Parte usada

Rizoma

Padronização/Marcador

Kavalactonas

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Ansiolítico e insônia

Dose Diária

60 a 210 mg de kavalactonas

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica. Utilizar no máximo por dois meses

Nomenclatura botânica

Plantago ovata Forssk.

17

Nome popular

Plantago

Parte usada

Casca da semente

Padronização/Marcador

Índice de intumescência

Droga vegetal

Droga vegetal pulverizada (pó)

Indicações/Ações terapêuticas

Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal. Tratamento da síndrome do cólon irritável

Dose diária

3 a 30 g do pó

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica - Coadjuvante nos casos de obstipação intestinal

Venda sob prescrição médica - Tratamento da síndrome do cólon irritável

Nomenclatura botânica

Polygala senega L.

18

Nome popular

Polígala

Parte usada



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Raízes
Padronização/Marcador
Saponinas triterpênicas
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Bronquite crônica, faringite
Dose Diária
18 a 33 mg de saponinas triterpênicas
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Frangula purshiana (DC.)
19
Nome popular
Cáscara Sagrada
Parte usada
Casca
Padronização/Marcador
Derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Constipação ocasional
Dose Diária
20 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em cascarosídeo A
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de uma

semana

Nomenclatura botânica
Salix alba L., *S. purpurea* L., *S. daphnoides* Vill., *S. fragilis* L.
20
Nome popular
Salgueiro branco
Parte usada
Casca
Padronização/Marcador
Salicina
Derivado vegetal
Extratos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Indicações/Ações terapêuticas
Antitérmico, anti-inflamatório e analgésico
Dose Diária
60 a 240 mg de salicina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Senna alexandrina Mill.
21
Nome popular
Sene
Parte usada
Folhas e frutos
Padronização/Marcador
Derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Laxativo
Dose Diária
10 a 30 mg de derivados hidroxiantracênicos expressos em senosídeo B
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Serenoa repens (W. Bartram) Small
22
Nome popular
Saw palmetto
Parte usada
Frutos
Padronização/Marcador
Ácidos graxos
Derivado vegetal
Extrato
Indicações/Ações terapêuticas
Hiperplasia benigna da próstata e sintomas associados
Dose Diária
272 a 304 mg de ácidos graxos
Via de Administração
Oral



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Restrição de uso
Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica
Tanacetum parthenium (L.) Sch. Bip.
23
Nome popular
Tanaceto
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Partenolídeos
Derivado vegetal
Extratos
Indicações/Ações terapêuticas
Profilaxia da enxaqueca
Dose Diária
0,2 a 0,6 mg de partenolídeos
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sob prescrição médica. Não usar de forma contínua

Nomenclatura botânica
Vaccinium myrtillus L.
24
Nome popular
Mirtilo
Parte usada
Frutos maduros
Padronização/Marcador
Antocianosídeos expressos em cloreto de cianidina-3-O-glicosídeo
Marcador negativo
Máximo de 1% de antocianidinas expressos em cloreto de cianidina
Derivado vegetal
Extratos seco aquoso, metanólico ou etanólico
Indicações/Ações terapêuticas
Fragilidade e alteração da permeabilidade capilar, insuficiência venosa periférica
Dose Diária
110 a 170 mg de antocianosídeos expressos em cloreto de cianidina-3-O-glicosídeo
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nomenclatura botânica

Valeriana officinalis L.

25

Nome popular

Valeriana

Parte usada

Raízes

Padronização/Marcador

Ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Sedativo moderado, hipnótico e no tratamento de distúrbios do sono associados à ansiedade

Dose Diária

1 a 7,5 mg de ácidos sesquiterpênicos expressos em ácido valerênico

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sob prescrição médica

Nomenclatura botânica

Zingiber officinale Roscoe

26

Nome popular

Gengibre

Parte usada

Rizomas

Padronização/Marcador

Gingeróis (6-gingerol, 8-gingerol, 10-gingerol, 6-shogaol)

Derivado vegetal

Extratos

Indicações/Ações terapêuticas

Profilaxia de náuseas causadas por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicas

Dose Diária

Crianças acima de 6 anos: 4 a 16 mg de gingeróis; adulto: 16 a 32 mg de gingeróis

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

Zingiber officinale Roscoe

27

Nome popular

Gengibre



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parte usada
Rizomas
Padronização/Marcador
Gingeróis (gingerol, gingerdionas e shogaol)
Droga vegetal
Droga, fresca ou seca, pulverizada (pó)
Indicações/Ações terapêuticas
Profilaxia de náuseas e vômitos durante a gravidez
Dose Diária
Adulto: 1 a 2 gramas do rizoma em pó (equivalente a 8 a 16 mg de gingeróis na droga vegetal)
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

LISTA DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO

Nomenclatura botânica
Arnica montana L.
1
Nome popular
Arnica
Parte usada
Capítulo floral
Padronização/Marcador
Lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Equimoses, hematomas e contusões
Concentração da forma farmacêutica
0,16 a 0,20 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina por grama ou 0,08 mg de lactonas sesquiterpênicas totais expressas em tiglato de diidrohelenalina por mL
Via de Administração
Tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Não usar em ferimentos abertos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nomenclatura botânica
Calendula officinalis L.
2
Nome popular
Calêndula
Parte usada
Flores
Padronização/Marcador
Flavonoides totais expressos em hiperosídeos
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Cicatrizante, anti-inflamatório
Concentração da forma farmacêutica
1,6 a 5 mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por 100g ou 0,8 a 1
mg de flavonoides totais expressos em hiperosídeos por mL
Via de Administração
Tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Eucalyptus globulus Labill.
3
Nome popular
Eucalipto
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Cineol
Derivado vegetal
Óleo essencial/extratos
Alegação de uso
Anti-séptico das vias aéreas superiores e expectorante
Dose Diária
14 a 42,5 mg de cineol
Via de Administração
Oral e inalatória
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Glycyrrhiza glabra L.
4
Nome popular
Alcaçuz



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parte usada

Raízes

Padronização/Marcador

Ácido glicirrizínico

Derivado vegetal

Extratos

Alegação de uso

Expectorante

Dose Diária

60 a 200 mg de ácido glicirrizínico

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica. Não utilizar continuamente por mais de seis semanas sem acompanhamento médico

Nomenclatura botânica

Hamamelis virginiana L.

5

Nome popular

Hamamélis

Parte usada

Folhas

Padronização/Marcador

Taninos totais expressos em pirogalol

Derivado vegetal

Extratos

Alegação de uso

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

Concentração da forma farmacêutica

Uso interno: 420 a 900 mg de taninos totais expressos em pirogalol.

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

Via de Administração

Tópica e interna

Restrição de uso

Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica

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

6

Nome popular

Garra do diabo

Parte usada

Raízes secundárias



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Padronização/Marcador
Harpagosídeo ou iridoides totais expressos em harpagosídeos
Derivado vegetal
Extrato aquoso ou hidroetanólico (30% a 60%)
Alegação de uso
Alívio de dores articulares moderadas e dor lombar baixa aguda
Dose Diária
30 a 100 mg de harpagosídeo ou 45 a 150 mg de iridoides totais expressos em harpagosídeos

Forma farmacêutica
Comprimido revestido gastrorresistente
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Matricaria recutita L.
7
Nome popular
Camomila
Parte usada
Capítulos florais
Padronização/Marcador
Apigenina-7-glicosídeo e derivados bisabolônicos calculados como levomenol
Derivado vegetal
Extratos/tintura
Alegação de uso
Uso oral: antiespasmódico intestinal, dispepsias funcionais Uso tópico: anti-inflamatório

Dose Diária
Uso oral: 4 a 24 mg de apigenina-7- glicosídeo
Concentração da forma farmacêutica
Uso tópico: 0,005 a 0,05 mg de apigenina-7-glicosídeo por 100 g ou 100 mL e 0,004 a 0,07 mg de derivados bisabolônicos calculados como levomenol por 100 g ou 100 mL

Via de Administração
Oral e tópica, tintura apenas tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Maytenus ilicifolia Mart. ex Reiss., M. aquifolium Mart.
8
Nome popular
Espinheira-santa



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Taninos totais expressos em pirogalol
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Dispepsias, coadjuvante no tratamento de gastrite e úlcera gastroduodenal
Dose Diária
60 a 90 mg taninos totais expressos em pirogalol
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Melissa officinalis L.
9
Nome popular
Melissa, Erva-cidreira
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Ácidos hidroxicinâmicos expressos em ácido rosmarínico
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Carminativo, antiespasmódico e 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
Mikania glomerata Spreng., *M. laevigata* Sch. Bip. ex Baker
10
Nome popular
Guaco
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Cumarina
Derivado vegetal
Extratos



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Alegação de uso
Expectorante e broncodilatador
Dose Diária
0,5 a 5 mg de cumarina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

~~Nomenclatura botânica~~

~~Passiflora edulis Sims.~~

~~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~~

Nomenclatura botânica	<i>Passiflora incarnata</i> 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	

(Redação dada pela Instrução Normativa – IN nº 10, de 26 de novembro de 2014)

Nomenclatura botânica

Peumus boldus Molina

12



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nome popular
Boldo, Boldo-do-Chile
Parte usada
Folhas
Padronização/Marcador
Alcaloides totais expressos em boldina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Colagogo, colerético, dispepsias funcionais e distúrbios gastrointestinais espásticos
Dose Diária
2 a 5 mg alcaloides totais expressos em boldina
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

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

Nomenclatura botânica
Silybum marianum (L.) Gaertn.
14
Nome popular
Milk thistle, Cardo mariano
Parte usada
Frutos sem papilho
Padronização/Marcador



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Silimarina expressos em silibinina
Derivado vegetal
Extratos
Alegação de uso
Hepatoprotetores
Dose Diária
200 a 400 mg de silimarina expressos em silibinina (por UV) 154 a 324 mg de silimarina expressos em silibinina (por HPLC)
Via de Administração
Oral
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica

Nomenclatura botânica
Symphytum officinale L.
15
Nome popular
Confrei
Parte usada
Raízes
Padronização/Marcador
Alantoína
Derivado vegetal
Extrato
Alegação de uso
Cicatrizante, equimoses, hematomas e contusões
Concentração da forma farmacêutica
0,03 a 0,16 mg de alantoína por 100 mg
Via de Administração
Tópica
Restrição de uso
Venda sem prescrição médica. Utilizar por no máximo 4 a 6 semanas/ano. Não utilizar em lesões abertas

Nomenclatura botânica
Uncaria tomentosa (Willd. ex Roem. & Schult.) DC.
16
Nome popular
Unha de gato
Parte usada
Casca do caule e raiz
Padronização/Marcador
Alcalóides oxindólicos pentaclílicos
Marcador negativo
Alcalóides oxindólicos tetracíclicos
Derivado vegetal



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Extrato

Alegação de uso

Anti-inflamatório

Concentração da forma farmacêutica

0,9 mg de alcalóides oxindólicos pentaclílicos

Via de Administração

Oral

Restrição de uso

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