



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 35, de 12 de junho de 2009.

D.O.U de 23/06/09

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 29 de maio de 2009,

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 Resolução que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências, em Anexo.


Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível, na íntegra no site da Anvisa, no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>. As sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, disponível no Anexo A e no sítio eletrônico da Anvisa, no endereço: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/formulario.doc>, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência Geral de Medicamentos/ Coordenação de Medicamentos Fitoterápicos e Dinamizados, SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (061) 3462-5540; ou para o e-mail: medicamento.fitoterapico@ anvisa.gov.br.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO A

Formulário para envio de contribuições em Consulta Pública

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA
--	--

Apresentação e orientações


Este Formulário possui a finalidade de enviar contribuições da sociedade para subsidiar a tomada de decisão sobre uma Consulta Pública elaborada pela Anvisa.

Por favor, para o preenchimento do Formulário observe as instruções abaixo:

- Após o preenchimento, este Formulário poderá ser enviado para a Anvisa por e-mail, fax ou correio, nos endereços indicados na Consulta Pública.
- Preencha todos os campos deste Formulário e envie seus comentários durante o período em que a Consulta Pública estiver aberta ao recebimento de contribuições.
- As contribuições recebidas fora do prazo, ou que não forem enviadas neste Formulário, não serão consideradas na elaboração do texto final do regulamento.

- A insuficiência ou imprecisão das informações prestadas neste Formulário poderá prejudicar a sua utilização pela Anvisa.
- As contribuições recebidas pela Anvisa serão publicadas e permanecerão à disposição de toda a sociedade no sítio eletrônico da Anvisa na internet.
- Esse processo contribuirá para a transparência e participação da sociedade e auxiliará a Anvisa na elaboração do texto final do regulamento proposto.

Muito obrigado pela sua participação!

 Agência Nacional de Vigilância Sanitária	FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES EM CONSULTA PÚBLICA
---	---

Consulta Pública: nº _____ / ano _____

I. Identificação do participante

Nome Completo:		
Endereço:		
Cidade:		UF:
Telefone: ()	Fax: ()	E-mail:

1. Por favor, aponte abaixo qual o seu segmento. *(Marque apenas uma opção)*

- Consumidor (pessoa física)
- Associação ou entidade de defesa e proteção do consumidor
- Profissional de saúde (pessoa física)
- Entidade de classe ou categoria profissional de saúde
- Empresário ou proprietário de estabelecimento empresarial
- Associação ou entidade representativa do setor regulado
- Academia ou instituição de ensino e pesquisa
- Órgão ou entidade do Governo (Federal, Estadual ou Municipal)
- Outro. Especifique:

2. Como você tomou conhecimento desta Consulta Pública? *(Pode marcar mais de uma resposta)*

- Diário Oficial da União
- Site da Anvisa
- Ofício ou carta da Anvisa
- Outros sites
- Televisão
- Rádio
- Jornais e revistas
- Associação, entidade de classe ou instituição representativa de categoria ou setor da sociedade civil
- Amigos, colegas ou profissionais de trabalho
- Outro. Especifique:

3. De uma forma geral, qual sua opinião sobre a proposta em discussão? *(Marque apenas uma opção)*

- Fortemente favorável
- Favorável
- Parcialmente favorável
- Parcialmente desfavorável
- Desfavorável
- Fortemente desfavorável

--

II. Contribuições para a Consulta Pública

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa: 	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa: 	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa: 	

Texto atual publicado (quando houver)	Proposta (inclusão, exclusão ou nova redação)
Justificativa: 	

Apêndice I Roteiro de instruções para Consulta Pública

- 1- A participação no procedimento de consulta pública far-se-á mediante identificação dos interessados e utilização de formulário próprio.
- 2 - O formulário para envio de contribuições estará disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.
- 3- Serão recebidas as contribuições entregues pessoalmente na sede da Agência em Brasília ou enviadas por e-mail, fax ou carta, conforme orientações disponibilizadas no ato de convocação da consulta pública.
- 4- Todas as contribuições recebidas serão examinadas pela Anvisa e permanecerão à disposição do público no site da Agência no endereço www.anvisa.gov.br.

5- Não serão consideradas as contribuições enviadas fora do prazo estabelecido, as contribuições sem identificação ou as contribuições não contidas no formulário correspondente.

6- Ao término do prazo da consulta e após deliberação da Diretoria Colegiada será disponibilizado relatório contendo a análise das contribuições e justificativa do posicionamento institucional.

7- A resultado da análise das contribuições poderá conter respostas consolidadas em blocos.

8 - O Relatório de Análise de Contribuições permanecerá disponível no site da Anvisa no endereço www.anvisa.gov.br e poderá ser retirado na sede da Agência em Brasília ou ser obtido por e-mail ou fax mediante solicitação do interessado junto ao setor responsável pela consulta pública, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

9 – Após deliberação da Diretoria Colegiada também será disponibilizada a versão consolidada da minuta do ato normativo submetido à consulta pública.

10- As dúvidas relacionadas à consulta pública deverão ser esclarecidas ao público pelo setor responsável pela consulta, conforme indicado no respectivo ato de convocação.

ANEXO B

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. XXX, DE XXX DE XXX DE 2009.

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 XX de XX de 2009,

considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 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 Ministerial MS/GM 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 Ministerial MS/GM 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, após processos de coleta, estabilização e secagem, íntegras, 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.

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

§3º As plantas medicinais *in natura* cultivadas em hortas e hortos comunitários reconhecidos junto a órgãos públicos e as plantas secas (drogas vegetais) manipuladas não estão sujeitas à notificação instituída por esta Resolução, devendo atender às condições estabelecidas em regulamento próprio.

§4º O Anexo I estará disponível no site da Anvisa no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>.

Art. 2º As drogas vegetais relacionadas no Anexo I são produtos de venda livre destinados ao consumidor final, cuja 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, exclusivamente para o alívio sintomático das doenças relacionadas no Anexo I.

Seção II

Das Definições e da Padronização das Medidas de Referência

Art. 3º Para a notificação das drogas vegetais relacionadas no Anexo I desta Resolução, são consideradas as definições dispostas na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 48, de 16 de março de 2004, e suas atualizações, além das seguintes:

I - decocção: preparação em que as substâncias são extraídas por fervura em água potável por um determinado período de tempo. Método indicado para partes de drogas vegetais com consistência rígida, tais como cascas, raízes, rizomas, caules e sementes;

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

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

IV - 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;

V - inalação: administração de produto pela inspiração de vapores http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Anestésicos pelo trato respiratório;

VI - infusão: preparação que consiste em verter água fervente sobre a planta e, em seguida, tampar ou abafar por um período de tempo determinado. Método indicado para materiais vegetais de consistência menos rígida tais como folhas, flores, inflorescências e frutos;

VII - maceração: preparação que resulta na retirada parcial ou total das substâncias presentes nas drogas vegetais, por meio do esgotamento da planta medicinal com água, à temperatura ambiente, por um período de tempo determinado. Esse método é indicado para drogas vegetais que possuam substâncias que se degradam com o aquecimento;

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

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

X - reação indesejada: qualquer efeito prejudicial ou indesejável, não intencional, que aparece após o uso de uma determinada droga vegetal em quantidades normalmente utilizadas no homem, para o alívio sintomático de uma doença;

XI - uso episódico: utilização de produto para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade, por períodos curtos, de forma não contínua, apenas quando e enquanto necessário;

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

XIII - 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 e de utilização e documentações científicas.

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

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

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

III - colher de chá: 5 mL / 1 g;

IV - colher de café: 2 mL / 0,5 g;

V - xícara de chá ou copo: 150 mL;

VI - xícara 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, com a apresentação dos requisitos previstos neste regulamento e demais legislações pertinentes;

§1º A notificação simplificada de drogas vegetais deve ser efetuada por meio do site da Anvisa no endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br>.

§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.

Art. 7º Não é permitida a adição de substâncias isoladas, de origem vegetal ou não, excipientes ou derivados de droga vegetal ao produto.

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

I – laudo de identificação botânica com descrição macroscópica e microscópica, acompanhada da respectiva imagem em arquivo eletrônico reconhecido pela Anvisa;

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

III – granulometria (grau de divisão) da droga;

III – teor de cinzas totais;

IV – teor de umidade;

V – contaminantes macroscópicos;

VI – teste limite para metais pesados;

VII – características organolépticas (cor, odor e sabor);

VIII – 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 decocção):

1. bactérias aeróbicas: máximo de 10^7 UFC por grama;

2. fungos: máximo de 10^4 UFC por grama;

3. *Escherichia coli*: máximo de 10^2 UFC por grama;

4. outras enterobactérias: máximo de 10^4 UFC por grama;

5. salmonela: ausência; e

6. aflatoxina: ausência.

b) para plantas medicinais que não passarão por processo extrativo a quente (preparados por maceração):

1. bactérias aeróbicas: máximo de 10^5 UFC por grama;

2. fungos: máximo de 10^3 UFC por grama;

3. *Escherichia coli*: máximo de 10 UFC por grama;

4. outras enterobactérias: máximo de 10^3 UFC por grama;

5. salmonela: ausência; e

6. aflatoxina: ausência.

§ 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, ainda, nos guias referentes ao controle de qualidade de espécies vegetais publicados pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

§ 2º Os testes referentes ao controle de qualidade, quando terceirizados, deverão ser executados em laboratório certificado em Boas Práticas de Laboratório (BPL), ou em instituições credenciadas no sistema da Rede Brasileira de Laboratórios em Saúde (Reblas), ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham certificado válido de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPMC).

§ 3º Os resultados dos testes deverão ser apresentados no ato da notificação da droga vegetal e deverão estar disponíveis para fins de inspeção.

§ 4º Os produtos abrangidos por esta resolução terão prazo de validade de até um ano, estando isentos 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 do produto deve garantir a proteção da droga vegetal contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Art. 10. Para fins de identificação do produto, a embalagem deve apresentar a nomenclatura popular escolhida dentre as relacionadas no Anexo I, seguida da nomenclatura botânica (gênero e espécie), bem como as seguintes frases e informações:

I - "Este produto deve ser armazenado ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e em locais secos.";

II - "PRODUTO ISENTO DE REGISTRO, SUJEITO À NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA nos termos da RDC nº. Cadastro nº.";

III - "USADO TRADICIONALMENTE PARA O ALÍVIO SINTOMÁTICO DE", complementado pela respectiva alegação terapêutica contida no Anexo I para o produto;

IV - "Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças.";

V - "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; e

XIV - código de barras.

Art. 11 Além do disposto no art. 10 desta Resolução e de todas as informações dispostas no Anexo I, à exceção das referências, as seguintes frases devem ser dispostas na embalagem e, não havendo espaço suficiente, ser integralmente e exclusivamente disponibilizadas no folheto informativo:

I - 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 adulta; entre sete e doze anos, recomenda-se metade da dose adulta";

b) "Maiores de setenta anos deverão utilizar metade da dose adulta recomendada";

II - "Este produto pode ser utilizado sem prescrição médica para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade. Caso os sintomas persistam, ou apareçam reações indesejadas não descritas na embalagem ou folheto informativo, interrompa seu uso e procure orientação médica.";

III - “Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto”;

IV - “Preparar a infusão, decocção, ou maceração, 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;

V - “Drogas vegetais não devem ser utilizadas por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde”;

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

VII - “Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações”;

VIII - “Crianças menores de dois anos não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações”;

§ 1º 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 VII e VIII deste artigo.

§ 2º 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.

§ 3º A palavra chá não deve constar em quaisquer informações sobre o produto.

Art. 12. Deve ser utilizada fonte Times New Roman, com no mínimo 10 pontos, com a distância entre as linhas de 120%, ou seja, múltiplo em 1,2, nas frases e informações da embalagem e folheto informativo.

Art. 13. A embalagem deve conter doses individualizadas, ou um medidor apropriado à dose a ser utilizada, e dispor das seguintes informações, complementada conforme a forma de utilização prevista no Anexo I:

I - infusão: colocar (o número de) mL ou (o número de) medida de água fervente sobre (o número de) g do produto em um recipiente apropriado. Abafar por 2 a 5 minutos, coar e utilizar;

II - decocção: colocar (o número de) g ou (o número de) medida do produto em (o número de) quantidade de água fria e ferver por 5 a 10 minutos, coar e utilizar; ou

III - maceração: 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 e utilizar.

Seção V Das Disposições Finais

Art. 14 Os produtos importados devem seguir os mesmos critérios exigidos para aqueles de fabricação nacional, além da comprovação de registro sanitário ou licença de comercialização no país de origem, com tradução juramentada.

Art. 15 As informações apresentadas na notificação são de responsabilidade do fabricante e são objeto de controle sanitário pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 16 As atualizações ao Anexo I 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. 17 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. 18 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, requeiram formas de preparação ou uso não previstas nesta Resolução.

Nomenclatura botânica	Nomenclatura popular	Parte utilizada	Forma de utilização	Posologia e modo de usar (adulto)	Via	Uso	Alegações	Contra indicações e restrições de uso	Precauções e 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 (xíc chá)	Utilizar 1 xíc chá 3 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Falta de apetite, perturbações digestivas, febre, inflamação, cólicas	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de úlcera gástrica ou duodenal ou com oclusão das vias biliares	-----	-----	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004
<i>Achyrocline satureioides</i>	Macela; Marcela; Marcela do campo	Inflorescências	Infusão: 1,5g (1/2 col de sopa) em 150 mL (xíc de chá)	Utilizar 1 xíc chá 4 x ao dia	Oral	A/I	Má digestão e cólicas intestinais; como sedativo leve	-----	-----	-----	ALONSO, 1998 GUPTA et al, 1995 IPATINGA, 2000 SIMÕES et al. 1998
<i>Ageratum conyzoides</i>	Mentrastró, Catinga de bode	Partes aéreas	Infusão: 2-3 g (2-3 col chá) em 150 mL (xíc de chá)	Utilizar 1 xíc chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Artrose, artrite, reumatismo e cólicas menstruais, como analgésico, antiinflamatório e febrífugo	-----	-----	Usar por no máximo três semanas consecutivas, suspendendo o uso por, pelo menos, uma semana	DINIZ et al., 2006 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997b MATOS, 1998 MELO-DINIZ et al., 1998 RODRIGUES, 2006
<i>Allium</i>	Alho	Bulbo	Infusão a	Utilizar 1	Oral	A/I	Retenção de	Não deve ser	Doses	Não usar	WICHTL, 2003

<i>sativum</i>			frio: 0,5 g (1 col café) em 30 mL (cálice) , a frio	cálice 2 x ao dia			líquidos como diurético. Estimulante, expectorante, anti-séptico, auxiliar na redução do colesterol	utilizado por menores de três anos	altas podem causar desconforto gastrointestinal	se estiver tomando anticoagulantes orais; descontinuar o uso 10 dias antes de qualquer cirurgia	MILLS & BONE, 2004 GRUENWALD, et al, 2000
<i>Arctium lappa</i>	Bardana	Raízes	Infusão a frio: 2,5 g (2,5 col chá) em 150 ml (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Distúrbios digestivos, diurético, antiinflamatório na artrite	-----	-----	-----	GARCIA et al, 1999 GRUENWALD, et al, 2000 WICHTL, 2003
				Aplicar compressas na pele lesada 3x ao dia	Tópico	A	Como anti-séptico e antiinflamatório em dermatites				
<i>Arnica montana</i>	Arnica	Flores	Infusão: 2 a 4 g (1 a 2 col de sobremesa) em 150 mL (xic de chá)	Aplicar compressa na área a ser tratada de 2 a 3x ao dia	Tópico	A/I	Traumias, contusões, torções, edemas e hematomas	Não utilizar por via oral. Não aplicar em feridas abertas.	O uso por mais dias do que o recomendado pode causar eczema. Evitar o uso em concentrações superiores à recomendada. Não usar em feridas abertas.	Pode, em casos isolados, provocar reações tóxicas na pele como vesiculação e necrose.	PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004
<i>Baccharis</i>	Carqueja	Partes	Infusão:	Utilizar 1 xic	Oral	A	Distúrbios da	-----	Pode	-----	ALONSO, 1998

<i>trimera</i> (= <i>Bacharis genisteloides</i>)	; Carqueja amarga	aéreas	2,5 g (2,5 col chá) em 150 mL (xic de chá)	chá de 2 a 3 x ao dia			digestão		causar hipotensão. Evitar o uso concomitante com medicamentos para hipertensão e diabetes		GUPTA et al, 1995 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998
<i>Bidens pilosa</i>	Picão	Folhas	Infusão: 2 g (1 col sobremesa) em 150 mL (xic de chá)	Utilizar 1 xic chá 4x ao dia	Oral	I	Icterícia	-----	-----	-----	GUPTA et al, 1995 IPATINGA, 2000 SIMÕES et al. 1998
<i>Calendula officinalis</i>	Calêndula	Flores	Infusão: 1-4 g (1 a 4 col chá) em 150 mL (xic chá)	Aplicar compressa na região afetada 3x ao dia	Tópico	A/I	Inflamações e feridas, contusões e queimaduras	-----	-----	-----	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004
<i>Caesalpinia ferrea</i>	Jucá	Favas	Decocção: 7,5 g (2,5 col sopa) em 150 mL (xic de chá)	Aplicar compressa na região afetada de 2 a 3x ao dia	Tópico	A	Feridas. Adstringente, hemostático, cicatrizante e anti-séptico	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de distúrbios cardíacos, renais e hepáticos	-----	-----	DINIZ et al., 2006 IEPA, 2005 MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Cinnamomum zeylanicum</i>	Canela, Canela do Ceilão e Canela da China	Casca	Decocção: 0,5-2g (1 a 4 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 6x ao dia	Oral	A	Falta de apetite, perturbações digestivas com cólicas leves, gases, sensação de plenitude gástrica	-----	Podem ocorrer reações alérgicas de pele e mucosas	-----	WICHTL, 2003 GRUENWALD, et al, 2000 GARCIA et al, 1999
<i>Citrus</i>	Laranja	Flores	Infusão:	Utilizar 1 a 2	Oral	A/I	Tensão,	Não deve ser	-----	Respeitar	WICHTL, 2003

<i>aurantium</i>	amarga		1-2g (1-2 col chá) em 150 mL (xic chá)	xic chá, antes de dormir			como calmante suave.	utilizado por indivíduos portadores de distúrbios cardíacos		rigorosamente as doses recomendadas	GARCIA et al, 1999
<i>Curcuma longa</i>	Curcuma, Zedoária, Açafoa, Açafrão da Terra	Rizomas	Decocção: 1,5g (3 col café) em 150 mL (1 xic chá)	Utilizar 1 xic chá 1 a 2x ao dia	Oral	A/I	Distúrbios digestivos	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de obstrução dos dutos biliares, e em caso de úlcera gastroduodenal. Em caso de cálculos biliares, usar somente sob avaliação médica	-----	Não usar 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 150mL (xic de chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A/I	Cólicas intestinais e como sedativo leve	-----	Deve-se evitar o uso concomitante com 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

<i>Cynara scolymus</i>	Alcachofra	Folhas	Infusão: 1g (1 colher de chá) em 150mL (xíc de chá)	Utilizar 1 xícara de chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Distúrbios da digestão	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de cálculos biliares e em casos de obstrução das vias biliares.	O uso pode provocar flatulência, fraqueza e sensação de fome.	Usar cuidadosamente em pessoas com doença hepatocelular aguda ou severa, colecistite séptica, espasmos do intestino e íleo e câncer hepático	GARCIA et al, 1999 MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004
<i>Echinodorus macrophyllus</i>	Chapéu de couro	Folhas	Infusão: 1g (1 colher de chá) em 150mL (xíc de chá)	Utilizar 1 xícara de chá 3 x ao dia	Oral	A	Edemas (inchaços) por retenção de líquidos e processos inflamatórios	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de insuficiência renal e cardíaca	Doses acima da recomendada podem causar diarreia. Pode interagir com medicamentos anti-hipertensivos	-----	AMARAL et al., 2005 PROPLAM, 2004 GILBERT et al, 2005
<i>Equisetum arvense</i>	Cavalinha	Partes aéreas	Infusão: 3g (1 colher de sopa) em 150mL (xíc de chá)	Utilizar 1 xícara de chá 4 x ao dia	Oral	A	Edemas (inchaços) por retenção de líquidos	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de insuficiência renal e cardíaca	-----	O uso por período superior ao recomendado pode provocar dor de cabeça e anorexia. Altas doses podem provocar irritação	ALONSO, 1998 MARINGÁ, 2001 IPATINGA, 2000 MILLS & BONE, 2004

											gástrica, reduzir os níveis de vit. B1 e provocar irritação no sistema urinário.	
<i>Erythrina mulungu</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 3x ao dia	Oral	A	Tensão, como calmante suave	-----	-----	Não usar por mais de 3 dias de cada vez	LIMA et al, 2006 MATOS, 1997a MATOS, 1997b IPATINGA, 2000	
<i>Eucaliptus globulus</i>	Eucalipto	Folhas	Infusão: 2g (col sobremesa) em 150mL (xic de chá)	Fazer inalação de 2 a 3 x ao dia	Tópico	A	Gripes e resfriados	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de 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	ALONSO, 1998 MATOS, 1997b MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 WICHTL, 2003	
<i>Hamamelis virginiana</i>	Hamamelis	Folhas (infusão), casca (decocção)	Oral: 2-3g (2-3 col chá) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 a 3x ao dia	Oral	A/I	Diarreia	-----	Por via oral, eventualmente pode ocorrer	Não usar continuamente por mais de 4 semanas	WICHTL, 2003 GRUENWALD, et al, 2000 GARCIA et al, 1999	

			Tópico: 3-6g (1-2 col sopa) em 150 mL (xíc chá)	Aplicar em compressas na região afetada 2 a 3x ao dia	Tópico	A/I	Inflamações da pele e mucosas. Hemorróidas		irritação gástrica e vômitos		
<i>Justicia pectoralis</i>	Chambá, Chachambá, Trevo-cumaru	Partes aéreas	Infusão: 5g (5 col chá) em 150mL (xíc de chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A/I	Tosse, como expectorante e broncodilatador.	-----	-----	-----	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	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 agitação, ansiedade, insônia. Cólicas abdominais, distúrbios estomacais, gases, como digestivo, e expectorante	-----	Uso cuidadoso em indivíduos com pressão baixa.	Doses acima da recomendação da 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
<i>Lippia sidoides</i>	Alecrim-pimenta	Folhas	Infusão: 2-3g (2-3 col chá) em 150	Aplicar de 2 a 3 x ao dia	Tópico: Gargarejo	A	Inflamações da boca e garganta, como anti-	-----	-----	Não deve ser usado em inalações	GILBERT et al, 2005 MATOS, 1997a MATOS, 1998

			mL (xic chá)		s, bochecho e lavagens		séptico			devido à ação irritante dos 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: 2g (1 col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 4 x ao dia	Oral	A	Bronquite, como expectorante	-----	-----	-----	ALONSO, 1998 GARCIA et al, 1999 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998
			Infusão: 6g (2 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar de 3 a 4 x ao dia	Tópico		Contusões, processos inflamatórios da boca e garganta				
<i>Matricaria chamomilla</i>	Camomila	Flores	Infusão: 3g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Cólicas intestinais	-----	Podem ocorrer reações alérgicas ocasionais		MATOS, 1998 PROPLAM, 2004 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004
			Infusão: 6-9g (2-3 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Aplicar de 3 a 4 x ao dia, em forma de bochechos, gargarejos e compressas	Tópico		Contusões, como antiinflamatório			Não aplicar a infusão na região próxima aos olhos. Não engolir o produto após o bochecho e gargarejo	
<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	Distúrbios da digestão, dispepsia, azia e gastrite	Não deve ser utilizado por crianças menores de 6 anos	O uso pode provocar secura e gosto estranho na boca, náuseas	Não utilizar em lactantes, pois promove a redução do leite	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	Partes aéreas	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 e como sedativo leve	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de hipotireoidismo	Uso cuidadoso em indivíduos portadores de pressão baixa	-----	GARCIA et al, 1999 MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004
<i>Mentha piperita</i>	Hortelã-pimenta	Folha	Infusão: 1,5 g (3 col café) em 150mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 4 x ao dia	Oral	A/I	Cólicas, gases, problemas hepáticos	-----	Na presença de cálculos biliares, consultar médico antes de usar	-----	WICHTL, 2003 MATOS, 2000 MILLS & BONE, 2004 GRUENWALD, et al, 2000
<i>Mentha pulegium</i>	Poejo	Partes aéreas	Infusão: 1g (1 col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia durante ou após refeições	Oral	A	Bronquite como expectorante. Estimulante do apetite, perturbações digestivas, espasmos gastrointestinais, cálculos biliares, colecistite.	Contra-indicada na gravidez, lactação e em crianças menores de 6 anos. Contra-indicado o uso prolongado e a inalação.	Administração em doses e tempo de uso acima dos recomendados pode ser hepatotóxica e abortiva	-----	GARCIA et al, 1999 GRUENWALD, et al, 2000 IPATINGA, 2000 MATOS, 1998
<i>Mikania glomerata</i>	Guaco	Folhas	Infusão: 0,5g (1 col café) pó planta seca em 150 mL	Utilizar 1 xic chá 3 x ao dia	Oral	A/I	Gripes e resfriados, bronquites alérgica e infecciosa, como	-----	Doses acima da recomendada podem provocar	Pode interagir com antiinflamatórios não-esteroidais	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995

			(xic chá)				expectorante.		vômitos e diarreia; pode interferir na coagulação sanguínea		IPATINGA, 2000 MARINGÁ, 2001 MATOS et al, 2001 MATOS, 1997a MATOS, 1998 PROPLAM, 2004 VIANA et al, 1998
<i>Momordica charantia</i>	Melão de São Caetano	Folhas	Infusão: 5g em 1L	Aplicar nos locais afetados 2x dia ou Banhar-se uma vez ao dia	Tópico	A	Dermatites, sarna e coceira	-----	-----	Pode interagir com hipoglicemiantes. Não utilizar por via oral, pois pode causar coma hipoglicêmico e convulsões em crianças; problemas hepáticos e dor de cabeça	ALONSO, 1998 GUPTA et al, 1995 IEPA, 2005 MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998
<i>Passiflora edulis</i>	Maracujá azedo	Folhas	Infusão: 3g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 1 a 2 x ao dia	Oral	A/I	Ansiedade, insônia leve	-----	Seu uso pode causar sonolência	Não deve ser usado junto com medicamentos sedativos e depressores do sistema nervoso	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	Ansiedade, insônia leve	-----	Seu uso pode causar sonolência	Não deve ser usado junto com medicamentos sedativos e depressores do sistema nervoso	MATOS, 1997b OMS, 2007 PROPLAM, 2004 MILLS & BONE, 2004
<i>Paullinia cupana</i>	Guaraná	Sementes (pó)	0,5-2 g do pó (1 a 4 col café)	Utilizar puro ou diluído em água	Oral	A	Estimulante	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de ansiedade, hipertiróidismo, hipertensão, arritmias, taquicardia paroxística, gastrite e cólon irritável	-----	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
<i>Peumus boldus</i>	Boldo do chile	Folhas	Infusão 3g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá 2 x ao dia	Oral	A	Distúrbios da digestão (colagogo e colerético)	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de obstrução das vias biliares	Usar cuidadosamente em pessoas com doença hepática aguda ou severa, colecistite e séptica, espasmos do intestino e íleo e	Não exceder a dosagem recomendada	GUPTA et al, 1995 MATOS, 1998 MATOS, 2000 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004

									câncer hepático		
<i>Phyllanthus niruri</i>	Quebra-pedra	Folhas	Infusão: 3g (1 col sopa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Cálculos renais	-----	Não utilizar em gestantes pois pode provocar aborto. Em concentrações acima da recomendada pode apresentar um efeito purgativo.	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
<i>Pimpinella anisum</i>	Anis	Frutos	Decocção: 1,5g (3 col café) em 150 mL água (xic chá).	Utilizar 1 xic chá 3x ao dia	Oral	A/I	Perturbações digestivas, cólicas gastrointestinais, expectorante	-----	-----	A planta deve ser amassada imediatamente antes de usar	WICHTL, 2003 GARCIA et al, 1999
<i>Plantago major</i>	Tanchagem; Tansagem, Tranchagem	Partes aéreas	Decocção: 6-9g (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	-----	-----	Não engolir o produto após o bochecho e gargarejo	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 GARCIA et al, 1999 GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 MATOS, 1997b
<i>Plectranthus barbatus</i> (= <i>Coleus barbatus</i>)	Boldo nacional, Hortelã homem, falso	Folhas	Infusão: 1-3g (1-3 col chá) em 150 mL (xic	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Distúrbios da digestão	Não deve ser utilizado em gestantes, lactantes, crianças e	Doses acima da recomendada e utilizadas	Não usar junto com metronidazol ou dissulfiram.	BIESKI & MARI GEMMA, 2005 DINIZ et al., 2006 IEPA, 2005

	boldo		chá)					indivíduos portadores de hepatites e obstrução das vias biliares	por um período de tempo maior que o recomendado podem causar irritação gástrica	Não usar com medicamentos depressores do SNC ou anti-hipertensivos	MATOS, 1997a MATOS, 1997b MATOS, 2000 MELO-DINIZ et al., 1998 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998
<i>Psidium guajava</i>	Goiabeira	Broto	Infusão: 2g (col sobremesa) em 150 mL (xic chá)	Utilizar de 3 a 4 xic de chá ao dia	Oral	A	Diarréias	-----	-----	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
					Tópica	A/I	Pele e mucosas lesadas, com o anti-séptico				
<i>Punica granatum</i>	Romã	Pericarpio (casca do fruto)	Decocção: 6g (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 antiinflamatório e anti-séptico	-----	Se ingerido, pode provocar zumbido, distúrbios visuais, espasmos na panturrilha e tremores	Não engolir o produto 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	Utilizar de ½ a 1 xic chá,	Oral	A	Constipação intestinal	Não deve ser utilizado por	-----	Não fazer uso crônico	WICHTL, 2003 OMS, 2004

			(col café) em 150 mL (xic chá)	antes de dormir			eventual	indivíduos portadores de obstrução intestinal, inflamação intestinal aguda (doença de Crohn), colite, apendicite ou dor abdominal		(mais de 1 semana). O uso contínuo pode promover diarreia e perda de eletrólitos	
<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	Tópico	A	Doenças circulatórias, como cicatrizante, anti-séptico e estimulante	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de doença prostática, gastroenterites e dermatoses em geral	-----	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
				Utilizar de 1 a 2 xic chá ao dia	Oral						
<i>Salvia officinalis</i>	Sálvia	Folhas	Infusão: 3,5g (7 col café) em 150 mL (xic chá)	Aplicar no local afetado, em bochechos e gargarejos 1 ou 2 x dia	Tópico	A/I	Inflamações da boca e garganta, gengivites, aftas	Uso contra indicado na gravidez e lactação, insuficiência renal e tumores mamários estrógeno dependentes	No uso oral, pode causar náusea, vômitos, dor abdominal, tonteiras	Não engolir o produto após o bochecho e gargarejo	WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004 GRUENWALD, et al, 2000

			Infusão: 1,5-2g (3-4 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A/I	Perturbações digestivas, transpiração excessiva		e agitação. Pode elevar a pressão em pacientes hipertensos. Em altas doses pode ser neurotóxica (causar convulsões), e hepatotóxica		
<i>Schinus terebinthifolius</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, bochechos e gargarejos	Tópico	A	Inflamação vaginal, como hemostático, adstringente e cicatrizante	-----	-----	Não engolir o produto após o bochecho e gargarejo	MATOS, 1997b MELO-DINIZ et al., 1998 MELO-DINIZ et al., 2006 PROPLAM, 2004 SIMÕES et al. 1998
<i>Senna alexandrina</i> (=Cassia acutifolia)	Sene	Fruto	Decocção: 0,5g (col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar de ½ a 1 xic chá, antes de dormir	Oral	A	Constipação intestinal eventual	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de obstrução intestinal, inflamação intestinal aguda (doença de Crohn), colite, apendicite ou dor abdominal de origem não	-----	Não fazer uso crônico (mais de 1 semana). O uso contínuo pode promover diarreia e perda de eletrólitos	WICHTL, 2003 OMS, 1999

								diagnosticada, constipação crônica. Não usar em crianças menores de 10 anos.			
<i>Solanum paniculatum</i>	Jurubeba	Raiz	Infusão: 1g (1 colher) em 150 mL (xícara)	Utilizar 1 xícara de chá de 3 a 4 x ao dia	Oral	A	Distúrbios da digestão	-----	-----	Doses acima da recomendada e por período de tempo acima do recomendado podem causar intoxicação	GUPTA et al, 1995 IPATINGA, 2000 MATOS, 1997b SIMÕES et al. 1998 CEDAC
<i>Stryphnodendron barbatiman</i>	Barbatimão	Casca	Decocção: 3g (colher) em 1 L de água	Aplicar compressas no local afetado 2-3x ao dia	Tópico	A/I	Feridas como cicatrizante, antiinflamatório e anti-séptico tópico na pele e mucosas (boca e aparelho genital)	-----	-----	-----	RODRIGUES, 2006 LIMA et al, 2006 GILBERT et al, 2005
<i>Taraxacum officinale</i>	Dente de leão	Toda a planta	Decocção: 3-4g (3-4 colheres) em 150 mL (xícara)	Utilizar 1 xícara de chá 3x ao dia	Oral	A	Perturbações digestivas, estimulante do apetite, diurético, dispepsias	Não deve ser utilizado por indivíduos portadores de obstrução dos dutos biliares e do trato intestinal. Na ocorrência de cálculos biliares, consultar médico antes do uso	O uso pode provocar hiperacidez gástrica	-----	WICHTL, 2003 OMS, 2007

<i>Uncaria tomentosa</i>	Unha-de-gato	Entrecasca	Decocção: 0,5g (1 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic chá de 2 a 3 x ao dia	Oral	A	Dores articulares (artrite e artrose) e musculares agudas, como antiinflamatório	-----	O uso pode provocar cansaço, febre, diarreia, constipação	Evitar o uso em menores de 3 anos. Evitar o uso concomitante com imunossupressores e em pacientes transplantados ou esperando transplantes	GILBERT et al, 2005 GUPTA et al, 1995 MILLS & BONE, 2004
<i>Zingiber officinale</i>	Gengibre	Rizoma	Decocção: 0,5 - 1g (1 a 2 col café) em 150 mL (xic chá)	Utilizar 1 xic 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	-----	Uso cuidadoso em pacientes em utilizando 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. Gestantes não devem exceder a posologia recomendada	OMS, 1999 WICHTL, 2003 MILLS & BONE, 2004

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

xic – 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.
- 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.
- GARCIA, AA. et al. Fitoterapia. Vademécum de prescripción. Plantas medicinales. 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.
- LIMA, JLS et al. Plantas medicinais de uso comum no Nordeste do Brasil. Campina Grande, 2006.
- MARINGÁ. Guia fitoterápico. 2001.
- MATOS, FJA O formulário fitoterápico do professor Dias da Rocha. 2 ed. UFC Edições. 1997b.
- MATOS, FJA. As plantas das Farmácias Vivas. Fortaleza. 1997a.
- 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.
- MELO-DINIZ et al. Memento de plantas medicinais. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPB. 2006
- MELO-DINIZ et al. Memento Fitoterápico. As plantas como alternativa terapêutica. Aspectos populares e científicos. Ed. UFPB. 1998.
- MEMENTO TERAPÊUTICO FITOTERÁPICO – Farmácia verde – Ipatinga, 2000.
- 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. 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.
- WITCHL, M et al. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. A handbook for practice on a scientific basis. 3 ed. Medpharm. CRC Press. Washington. 2004.

ANEXO II

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO