

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto No- 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria No- 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 29 de março de 2010, edita a presente Instrução Normativa, nos termos adiante trazidos:

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

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

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

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação. DIRCEU RAPOSO DE MELLO

### ANEXO

#### LISTA DE REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS PARA AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

##### GRUPO A:

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

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

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

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

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

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

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

GRUPO B:

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

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

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

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

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

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

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

GRUPO C:

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

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

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

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

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

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

- 21 - BLUMENTHAL, M.; GOLDBERG, A.; BRINCKMANN, J. Herbal medicine - Expanded commission E monographs. 1 ed. Newton, USA: American Botanical Council, 2000.
- 22 - CÁCERES, A. Vademécum nacional de plantas medicinales. Guatemala: Editorial Universitaria, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2006.
- 23 - CARVALHO, J.C.T. Fitoterápicos anti-inflamatórios: aspectos químicos, farmacológicos e aplicações terapêuticas. Ribeirão Preto, Brasil: Tecmedd Editora, 2004.
- 24 - DINIZ, M.F.F.M. et al. Memento de plantas medicinais - As plantas como alternativa terapêutica: aspectos populares e científicos. João Pessoa, Brasil: Editora Universitária - UFPB, 2006.
- 25 - FETROW, C.W.; AVILA, J.R. Manual de medicina alternativa para o profissional. Rio de Janeiro, Brasil: Guanabara Koogan, 2000.
- 26 - GARCIA, A.A. Fitoterapia: vademecum de prescripción. Plantas medicinales. 3ª edición. Barcelona, España: Masson, 1998.
- 27 - GUPTA, M.P. 270 Plantas medicinales iberoamericanas. 1.ed. Santafé de Bogotá, Colômbia: Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnologia para el Desarrollo (CYTED), 1995.
- 28 - GUPTA, M.P. (ed). Plantas medicinais iberoamericanas
- 29 - TRAMIL. Hacia una farmacopea caribeña (TRAMIL 7). Santo Domingo: Editora Lionel Germónsén Robineau, 1995.
- 30 - PHYSICIANS DESK REFERENCE. PDR for herbal medicines. 4 ed. Montvale, USA: Thomson Healthcare, 2007.
- 31 - MCKENNA, D. J. et al. Botanical medicines - The desk reference for major herbal supplements. New York, USA: Haworth Herbal Press, 2002
- 32 - MILLS, S.; BONE, K. Principles and practice of phytotherapy - Modern herbal medicine. St. Louis, USA: Elsevier Churchill Livingstone, 1999.
- 33 - NEWALL, C.A.; ANDERSON, L.A.; PHILLIPSON, J.D. Herbal medicines: a guide for health-care professionals. London, UK: The Pharmaceutical Press, 1996.
- 34 - SOUSA, M.P. et al. Constituintes químicos ativos e propriedades biológicas de plantas medicinais brasileiras. 2 ed. Fortaleza, Brasil: Editora UFC, 2004.
- 35 - ALONSO, J. Tratado de fitofármacos e nutracéuticos. Buenos Aires, Argentina: Corpus, 2008.