

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 31 DE MARÇO DE 2010

DOU de 05/04/2010

[Página 91]

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 pré-clínicos 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 Tecnología para el Desarrollo (CYTED), 1995.

28 - GUPTA, M.P. (ed). Plantas medicinais iberoamericanas (CYTED). Convenio Andrés Bón. Panamá, 2008.

29 - TRAMIL. Hacia una farmacopea caribeña (TRAMIL 7). Santo Domingo: Editora Lionel Germón 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.