

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º A presente Instrução Normativa estabelece proibições e restrições aplicáveis à composição de medicamentos fitoterápicos e medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Art. 2º As espécies listadas no Anexo I não podem ser utilizadas na composição de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Parágrafo Único. Devem-se verificar as sinonímias botânicas das espécies citadas, as quais também estão proibidas de serem utilizadas na composição de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Art. 3º As restrições elencadas no Anexo II devem ser seguidas no registro de medicamentos fitoterápicos e no registro e na notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

Parágrafo Único. Devem-se verificar as sinonímias botânicas das espécies citadas, às quais também se aplicam as restrições elencadas.

Art. 4º As empresas solicitantes de registro ou de notificação de fitoterápicos devem proceder com revisão dos dados técnico-científicos, verificando que controles se aplicam a cada matéria-prima vegetal, de modo a garantir a segurança dos fitoterápicos a serem disponibilizados à população.

Art. 5º As restrições elencadas nesta Instrução Normativa refletem o conhecimento à época de sua elaboração, não sendo uma lista exaustiva.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 60 dias a partir de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Joao Paulo Silverio Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais**, em 09/12/2025, às 17:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 09/12/2025, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3975725** e o código CRC **BC172003**.

ANEXO I

Espécies que não podem ser utilizadas na composição de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

<i>Abrus precatorius</i> (sementes e raízes)	<i>Ipomoea carnea</i> subsp. <i>Fistulosa</i> (folhas)
<i>Acorus calamus</i>	<i>Ipomoea burmanni</i> (<i>Rivea corymbosa</i>)
<i>Aleurites fordii</i> (folhas, frutos e sementes)	<i>Ipomoea hederacea</i>
<i>Aleurites moluccanus</i> (sementes e	<i>Ipomoea violacea</i> (<i>Ipomoea</i>

frutos)	<i>tricolor</i>)
<i>Allamanda cathartica</i>	<i>Jatropha curcas</i>
<i>Amanita</i> spp.	<i>Lantana camara</i> (frutos e folhas)
<i>Anadenanthera peregrina</i>	<i>Lithraea brasiliensis</i>
<i>Anadenanthera macrocarpa</i> (sementes e folhas)	<i>Lithraea molleoides</i>
<i>Argemone mexicana</i> (folhas, flores e sementes)	<i>Lobelia inflata</i>
<i>Argyreia nervosa</i>	<i>Lophophora</i> spp.
<i>Aristolochia</i> spp.	<i>Manihot esculenta</i>
<i>Asarum</i> spp.	<i>Melia azedarach</i> (parte aérea e frutos)
<i>Asclepias curassavica</i>	<i>Microsporum audouinni</i>
<i>Aspergillus fumigates</i>	<i>Microsporum canis</i>
<i>Aspergillus nidulans</i>	<i>Nerium oleander</i>
<i>Aspergillus niger</i>	<i>Nicotiana glauca</i>
<i>Aspergillus sydowi</i>	<i>Nicotiana tabacum</i>
<i>Aspergillus terreus</i>	<i>Opuntia cylindrica</i>
<i>Baccharis coridifolia</i>	<i>Palicourea marcgravii</i>
<i>Banisteriopsis caapi</i>	<i>Papaver bracteatum</i>
<i>Brugmansia arborea</i>	<i>Pedilanthus tithymaloides</i>
<i>Brugmansia suaveolens</i>	<i>Peganum harmala</i>
<i>Brunfelsia uniflora</i>	<i>Petasites</i> spp.
<i>Calotropis procera</i>	<i>Petiveria alliacea</i>
<i>Cannabis sativa</i>	<i>Piptadenia macrocarpa</i>
<i>Catha edulis</i>	<i>Piptadenia peregrina</i>
<i>Claviceps paspali</i>	<i>Plumbago scandens</i> (folhas e raízes)
<i>Combretum glaucocarpum</i> (folhas)	<i>Prestonia amazonica</i>
<i>Conocybe</i> spp.	<i>Psilocybe</i> spp.
<i>Consolida ajacis</i>	<i>Pteridium aquilinum</i>
<i>Cnidoscolus phyllacanthus</i> (folhas e espinhos)	<i>Rhizopus oligosporus</i>
<i>Crotalaria</i> spp.	<i>Salvia divinorum</i>
<i>Cryptostegia grandiflora</i>	<i>Senecio</i> spp.
<i>Cynoglossum officinale</i>	<i>Sida acuta</i>

<i>Datura</i> spp. (folhas, frutos e sementes)	<i>Sophora secundiflora</i>
<i>Dieffenbachia seguine</i>	<i>Spartium junceum</i>
<i>Epidermophyton floccosum</i>	<i>Spigelia anthelmia</i>
<i>Erythroxylum coca</i>	<i>Stropharia cubensis</i>
<i>Euphorbia tirucalli</i> (látex)	<i>Strychnos gauthieriana</i>
<i>Ficus pumila</i> (folhas e látex)	<i>Strychnos ignatii</i> (<i>Ignatia amara</i>)
<i>Geotrichum candidum</i>	<i>Thevetia peruviana</i>
<i>Gloriosa superba</i>	<i>Trichophyton</i> spp.
<i>Gymnopilus</i> spp.	<i>Tussilago farfara</i>
<i>Haemadictyon</i> spp.	<i>Virola sebifera</i>
<i>Heliotropium</i> spp.	

*spp. - todas ou quaisquer espécies do gênero.

ANEXO II

Restrições a serem seguidas no registro de medicamentos fitoterápicos e no registro e na notificação de medicamentos tradicionais fitoterápicos.

<i>Arnica</i> spp.	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo.
<i>Ageratum conyzoides</i>	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo e em pele íntegra.
Ascaridol em fitoterápicos e insumos vegetais obtidos a partir da espécie <i>Peumus boldus</i>	Deve-se incluir, nas análises de controle de qualidade do insumo ativo e do produto acabado, testes destinados ao monitoramento do teor de ascaridol, estabelecendo limites máximos aceitáveis devidamente embasados em dados técnico-científicos reconhecidos, conforme orientação da Anvisa.
Espécies vegetais contendo alcaloides pirrolizidínicos	A exposição diária de alcaloides pirrolizidínicos não pode ser superior a 1 ppm, ou seja 1 mcg/g.
Espécies vegetais contendo tujona, tais como <i>Artemisia absinthium</i> e <i>Salvia</i>	Só pode ser utilizado se a posologia proposta para o produto não exceder uma dosagem diária de 6 mg de tujona.

<i>officinalis</i>	
Espécies vegetais contendo pulegona e mentofurano, tais como <i>Mentha x piperita</i> , e <i>Mentha pulegium</i>	Seguir limites estabelecidos pela EMA no documento “Use of herbal medicinal products containing pulegone and menthofuran” para uso oral e tópico, adulto e infantil.
<i>Ricinus communis</i>	Só pode ser utilizado o IFAV óleo fixo obtido exclusivamente das sementes.
<i>Solanum</i> (quaisquer espécies)	Se o IFAV é destinado para qualquer uso que não o externo, não pode conter mais que 10 mg de alcaloides esteroidais.
<i>Symphytum officinale</i>	O IFAV só pode ser utilizado para uso externo e em pele íntegra.

*spp. - todas ou quaisquer espécies do gênero.