

SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIAS

Gabinete

PORTARIA

PORTARIA Nº 1.218/2022

Institui a segunda edição da Relação Estadual de Plantas Medicinais de interesse do Sistema Único de Saúde no Rio Grande do Sul (REPLAME/RS) e revoga a Portaria SES nº 588/2017, PROA Nº22/2000-0063000-7.

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III da Constituição do Estado, e considerando:

A Lei Nº 12.560, de 12 de julho de 2006, que instituiu a Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos no estado do Rio Grande do Sul (PIPMF/RS), e as diretrizes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos;

Que essas políticas visam garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso correto de plantas medicinais e de fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional;

Que nos seus objetivos constam promover a pesquisa científica, o desenvolvimento tecnológico e a inovação a partir de plantas medicinais e de medicamentos fitoterápicos, bem como estimular o planejamento da produção agroecológica, a qualificação de toda a cadeia produtiva e a comercialização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos;

Que a implementação dessas políticas deverá integrar as questões de saúde, ambientais e científico-tecnológicas na busca do desenvolvimento regional e local, de modo a resgatar, valorizar, ampliar e qualificar a utilização das plantas medicinais, promover ações para o uso da Fitoterapia nos serviços públicos de saúde, estimular a pesquisa sobre plantas medicinais, priorizando as espécies nativas no Rio Grande do Sul, e prestar assessoria técnica aos municípios para a implantação de ações e políticas congêneres;

Que a Fitoterapia, incluída nas Políticas Estadual e Nacional de Práticas Integrativas e Complementares, é uma terapêutica reconhecida, com possibilidades do uso da planta *in natura*, como chá medicinal e como medicamento fitoterápico, na qual a integralidade se faz presente na abordagem tradicional da Fitoterapia praticada pelas comunidades e é absorvida, em parte, pelo modelo Farmácia Viva do SUS;

Que a integralidade nas práticas de saúde é um dos princípios fundamentais do SUS e que a inserção da Fitoterapia na Rede de Atenção à Saúde, com base nas plantas mais utilizadas pela população com eficácia e segurança terapêutica, representa respeito à cultura popular e às tradições das etnias que compuseram a população e a construção de um vínculo solidário com a comunidade;

Que a necessidade de revisão da REPLAME e em razão de novos conhecimentos e regramentos que implicam em alterações de seu conteúdo;

O estudo feito pela Política Intersetorial de Plantas Medicinais e Fitoterápicos na SES/RS, que compilou levantamentos de plantas medicinais mais utilizadas no Rio Grande do Sul até o ano de 2020;

Que essa compilação resultou em uma lista de plantas medicinais mais utilizadas no Rio Grande do Sul e que desta foi realizada revisão bibliográfica sobre a evidência científica de toxicidade;

RESOLVE:

Art. 1º Instituir a segunda edição da Relação Estadual de Plantas Medicinais de interesse do Sistema Único de Saúde no Rio Grande do Sul, a REPLAME/RS, conforme anexo desta Portaria;

Art. 2º São objetivos da REPLAME:

I - Subsidiar a formulação das relações de plantas medicinais de programas de fitoterapia municipais no estado, como parte dos instrumentos de planejamento da assistência farmacêutica municipal;

II - Subsidiar a seleção de plantas medicinais e de fitoterápicos na assistência farmacêutica municipal, incluindo hortos de plantas medicinais e Farmácias Vivas, com eficácia e segurança;

III - Orientar a pesquisa em saúde no que se refere a plantas medicinais tanto para sua utilização *in natura* como chá medicinal e produtos fitoterápicos como também para projetos de inovação farmacêutica;

IV - Definir que as plantas NATIVAS que integram os anexos desta Portaria são as prioritárias para projetos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e inovação quando os recursos de financiamento forem originados do orçamento do SUS/RS;

Art. 3º A REPLAME/RS contém a s espécies nativas e exóticas mais utilizadas pela população do estado do Rio Grande do Sul;

Art. 4º Esta Portaria informa as normas e compêndios oficiais em que a espécie medicinal é citada;

Art. 5º Fica revogada a Portaria SES/RS N° 588, de 22 de dezembro de 2017.

Porto Alegre, 12 de dezembro de 2022.

ARITA BERGMANN,

Secretária da Saúde

ANEXO I - PORTARIA N° 1.218/2022

RELAÇÃO ESTADUAL DE PLANTAS MEDICINAIS NATIVAS E EXÓTICAS MAIS UTILIZADAS PELA POPULAÇÃO DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL (REPLAME/RS)

Ordem 1	Nome popular	Nome científico (espécie vegetal)	Família	Origem	Evidência científica de toxicidade 2	Normas e/ou compêndios oficiais em que a espécie é citada
1	Marcela	<i>Achyrocline satureioides</i> (Lam.) DC.	Asteraceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7
2	Camomila	<i>Matricaria chamomilla</i> L. (syn. <i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauschert; <i>Matricaria recutita</i> L.)	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 Memento 8 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia- EMA/MS 20

3	Espinheira-santa	<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral (syn. <i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek)	Celastraceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 Farmacopeia 6 Memento 8 RENAME 2022 9 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12
4	Funcho	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Apiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10 IN N°04/2014 21
5	Alecrim	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	Lamiaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 IN N°04/2014 21
6	Capim-cidrô	<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	Poaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7

7	Melissa	<i>Melissa officinalis</i> L.	Lamiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia-EMAMS 20 IN N°04/2014
8	Alcachofra	<i>Cynara scolymus</i> L.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 Memento 8 RENAME 2022 9 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia-EMAMS 20 IN N°04/2014 21
9	Carqueja	<i>Baccharis crisper</i> Spreng. (syn. <i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.)	Asteraceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10
10	Pata-de-vaca	<i>Bauhinia forficata</i> Link	Fabaceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	RENISUS 10

11	Boldo-brasileiro	<i>Plectranthus barbatus</i> Andrews (syn. <i>Coleus barbatus</i> (Andrews) Benth.)	Lamiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Formulário 7 RENISUS 10
12	Losna	<i>Artemisia absinthium</i> L.	Asteraceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	RENISUS 10 IN Nº04/2014 21
13	Pitangueira	<i>Eugenia uniflora</i> L.	Myrtaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10
14	Picão-preto	<i>Bidens pilosa</i> L.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 RENISUS 10
15	Arruda	<i>Ruta graveolens</i> L.	Rutaceae	Exótica	No uso por via oral	RENISUS 10 Monografia MS 18
16	Babosa	<i>Aloe arborescens</i> Mill.	Asparagaceae	Exótica	No uso por via oral	Não encontrado 22
17	Malva	<i>Malva sylvestris</i> L.	Malvaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10
18	Mil-folhas	<i>Achillea millefolium</i> L.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 RENISUS 10 IN Nº04/2014 21

19	Confrei	<i>Symphytum officinale</i> L.	Boraginaceae	Exótica	No uso por via oral das folhas frescas	Formulário 7 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia-EM/MS 20 RDC N°26/2014 - restrição 19 IN N°04/2014 21
20	Erva-lúisa	<i>Aloysia citrodora</i> Paláu (syn. <i>Aloysia triphylla</i> Royle)	Verbenaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Não encontrado 22
21	Erva-de-bugre	<i>Casearia sylvestris</i> Sw.	Salicaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 RENISUS 10
22	Sálvia	<i>Salvia officinalis</i> L.	Lamiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Formulário 7 IN N°04/2014 21
23	Catinga-de-mulata	<i>Tanacetum vulgare</i> L.	Asteraceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Não encontrado 22
24	Açoita-cavalo	<i>Luehea divaricata</i> Mart. & Zucc. 2	Malvaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
25	Quebra-pedra	<i>Phyllanthus niruri</i> L.	Phyllanthaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10
26	Goiabeira	<i>Psidium guajava</i> L.	Myrtaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 Memento 8 RENISUS 10

27	Tanchagem	<i>Plantago major</i> L.	Plantaginaceae	Exótica	No uso por via oral da haste floral e das cascas das sementes	Formulário 7 RENISUS 10 Monografia MS 14
28	Poejo	<i>Cunila microcephala</i> Benth. 2	Lamiaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
29	Abacateiro	<i>Persea americana</i> Mill.	Lauraceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10
30	Hortelã-pimenta	<i>Mentha x piperita</i> L. (syn. <i>Mentha citrata</i> Ehrh.; <i>Mentha x balsamea</i> Willd.; <i>Mentha piperita</i> var. <i>balsamea</i> (Willd.) Rouy)	Lamiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral e nasal	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENAME 2022 9 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 Monografia-EMA/MS20 IN N°04/201421
31	Gervão	<i>Stachytarpheta cayennensis</i> (Rich.) Vahl 2	Verbenaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
32	Sálvia-da-gripe	<i>Lippia alba</i> (Mill.) N.E.Br. ex P. Wilson	Verbenaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7
33	Tanchagem	<i>Plantago australis</i> Lam. 2	Plantaginaceae	Nativa	Há necessidade de mais Estudos	Não encontrado 22
34	Erva-santa	<i>Aloysia gratissima</i> (Gillies & Hook.) Tronc. (syn. <i>Aloysia sellowii</i> (Briq.) Moldenke) 2	Verbenaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22

35	Mastruço	<i>Coronopus didymus</i> (L.) Sm. 3,2	Brassicaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
36	Jambolão	<i>Syzygium cumini</i> (L.) Skeels (syn. <i>Syzygium jambolanum</i> (Lam.) DC.)	Myrtaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	RENISUS 10
37	Alfavaca	<i>Ocimum carnosum</i> (Spreng.) Link & Otto ex Benth. (syn. <i>Ocimum selloi</i> Benth.)	Lamiaceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Não encontrado 22
38	Guabiroba	<i>Campomanesia xanthocarpa</i> (Mart.) O. Berg 2	Myrtaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
39	Malva	<i>Malva parviflora</i> L.	Malvaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Não encontrado 22
40	Guanxuma	<i>Sida rhombifolia</i> L.	Malvaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Não encontrado 22
41	Guaco	<i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. ex Baker	Asteraceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 RENISUS 10
42	Sabugueiro	<i>Sambucus australis</i> Cham. & Schltld.	Adoxaceae	Nativa	No uso por via oral das folhas	Farmacopeia 6 Formulário 7

43	Calêndula	<i>Calendula officinalis</i> L.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 Memento 8 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia MS 16 Monografia-EMA/MS20 IN N°04/201421
44	Cipó-mil-homens	<i>Aristolochia triangularis</i> Cham. & Schtdl.	Aristolochiaceae	Nativa	No uso por via oral	Não encontrado 22
45	Erva-de-bicho	<i>Polygonum punctatum</i> Elliott(syn. <i>Polygonum acre</i> Kunth) 2	Polygonaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	RENISUS 10
46	Guiné	<i>Petiveria alliacea</i> L.	Phytolaccaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Não encontrado 22
47	Carqueja-miúda	<i>Baccharis articulata</i> (Lam.) Pers. (syn. <i>Baccharis gaudichaudiana</i> DC.)	Asteraceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Não encontrado 22
48	Quitoco	<i>Pluchea sagittalis</i> (Lam.) Cabrera 2	Asteraceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
49	Dente de leão	<i>Taraxacum officinale</i> F.H. Wigg.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 IN N°04/2014 21

50	Poejo-miúdo	<i>Mentha pulegium</i> L.	Lamiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	RENISUS 10 RDC N°26/2014 - restrição 19
51	Chapéu-de-couro	<i>Echinodorus grandiflorus</i> (Cham. & Schltr.) Micheli	Alismataceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6
52	Guaco	<i>Mikania glomerata</i> Spreng.	Asteraceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 RENAME 2022 9 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia MS 13
53	Jurubeba	<i>Solanum paniculatum</i> L.	Solanaceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	RENISUS 10 RDC N°26/2014 - restrição 19
54	Maracujá	<i>Passiflora edulis</i> Sims 4	Passifloraceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 RENISUS 10 IN N°02/2014 11
55	Sete-sangrias	<i>Cuphea carthagenensis</i> (Jacq.) J. Macbr.	Lythraceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Não encontrado 22

56	Gengibre	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	Zingiberaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Farmacopeia 6 Formulário 7 Memento 8 RENISUS 10 IN N°02/2014 11 IN N°86/2021 12 Monografia-EMA/MS20 IN N°04/201421
57	Erva-doce	<i>Pimpinella anisum</i> L.	Apiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7 IN N°02/2014 11 Monografia-EMA/MS20 IN N°04/201421
58	Nêspera	<i>Eriobotrya japonica</i> (Thunb.) Lindl.	Rosaceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Não encontrado 22
59	Erva-de-santa-maria	<i>Dysphania ambrosioides</i> (L.) Mosyakin & Clemants (syn. <i>Chenopodium ambrosioides</i> L.)	Amaranthaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	RENISUS 10
60	Arnica	<i>Chaptalia nutans</i> (L.) Pol. 2	Asteraceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22

61	Maracujá	<i>Passiflora alata</i> Curtis	Passifloraceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6 RENISUS 10 IN N°86/2021 12 Monografia MS 15
62	Bardana	<i>Arctium lappa</i> L.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 IN N°04/2014 21
63	Endro	<i>Anethum graveolens</i> L.	Apiaceae	Exótica	No uso prolongado por via oral	Farmacopeia 6
64	Angico vermelho	<i>Parapiptadenia rigida</i> (Benth.) Brenan (syn. <i>Piptadenia rigida</i> Benth.) 2	Fabaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
65	Arnica-do-mato	<i>Sphagneticola trilobata</i> (L.) Pruski (syn. <i>Wedelia paludosa</i> DC.) 2	Asteraceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
66	Erva-lanceta	<i>Solidago chilensis</i> Meyen 2	Asteraceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
67	Murta	<i>Blepharocalyx salicifolius</i> (Kunth) O. Berg 2	Myrtaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22

68	Babosa	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f. (syn. <i>Aloe barbadensis</i> Mill.)	Asparagaceae	Exótica	No uso por via oral	Farmacopeia 6 Formulário 7 Memento 8 RENAME 2022 9 RENISUS 10 IN Nº86/2021 12 IN Nº04/2014 21
69	Araçá	<i>Psidium cattleyanum</i> Sabine (syn. <i>Psidium cattleianum</i> Sabine) 2	Myrtaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
70	Cambará	<i>Moquiniastrum polymorphum</i> (Less.) G. Sancho (syn. <i>Gochnatia polymorpha</i> (Less.) Cabrera) 2	Asteraceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
71	Penicilina	<i>Alternanthera brasiliana</i> (L.) Kuntze 2	Amaranthaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Formulário 7
72	Chinchila	<i>Tagetes minuta</i> L.	Asteraceae	Exótica	Não há dados na literatura consultada	RENISUS 10
73	Carrapicho- rasteiro	<i>Acanthospermum australe</i> (Loefl.) Kuntze 2	Asteraceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22

74	Ipê-roxo	<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos (syn. <i>Tabebuia avellanadae</i> Lorentz ex Griseb.; <i>Tabebuia impetiginosa</i> (Mart. ex DC.) Standl.) 5	Bignoniaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	RENISUS 10
75	Salsaparrilha	<i>Muehlenbeckia sagittifolia</i> (Ortega) Meisn. 2	Polygonaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
76	Corticeira-do-banhado	<i>Erythrina cristagalli</i> L. 2	Fabaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
77	Erva-mate	<i>Ilex paraguariensis</i> A.St.-Hil.	Aquifoliaceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	IN N°04/2014 21 Monografia EMA 23
78	Pixirica	<i>Leandra australis</i> (Cham.) Cogn 2	Melastomataceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
79	Urtiga-brava	<i>Urera baccifera</i> (L.) Gaudich. ex Wedd. 2	Urticaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
80	Banana-do-mato	<i>Bromelia antiacantha</i> Bertol. 2	Bromeliaceae	Nativa	Há necessidade de mais Estudos	Não encontrado 22
81	Cancorosa	<i>Jodina rhombifolia</i> (Hook. & Arn.) Reissek 2	Santalaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22
82	Coronilha	<i>Scutia buxifolia</i> Reissek	Rhamnaceae	Nativa	No uso prolongado por via oral	Não encontrado 22
83	Erva-de-bicho	<i>Polygonum hydropiperoides</i> Michx. 2	Polygonaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	RENISUS 10 Monografia MS 17

84	Erva-baleeira	<i>Varronia curassavica</i> Jacq. (syn. <i>Cordia verbenacea</i> DC.; <i>Cordia curassavica</i> (Jacq.) Roem. & Schult.)	Boraginaceae	Nativa	Não há dados na literatura consultada	Formulário 7 RENSUS 10
85	Pariparoba	<i>Piper mikanianum</i> (Kunth) Steud. 2	Piperaceae	Nativa	Há necessidade de mais estudos	Não encontrado 22

1 Plantas medicinais mais utilizadas, ordenadas de forma decrescente de acordo com o número de publicações encontradas na literatura.

2 Onde consta "**não há dados na literatura consultada**" refere não haver na literatura consultada (Pubmed) estudos que apontem toxicidade para uso humano mediante emprego de posologia correta; não estão considerados dados relativos ao risco específico de aborto com o uso de plantas medicinais, considerando a não recomendação de utilização na gestação; dados sobre toxicidade de óleos essenciais não foram compilados, visto a medicina popular se basear no uso de infusões/decoções a partir de plantas medicinais; a precaução quanto ao uso prolongado se refere ao emprego contínuo da planta medicinal por mais de 14 dias.

Onde consta "**Há necessidade de mais estudos**", refere a necessidade de mais estudos e pesquisas que confirmem e/ou definam parâmetros de uso com eficácia e segurança.

3 Espécie descrita como nativa no Rio Grande do Sul apenas segundo *site* da Flora Digital do Rio Grande do Sul e de Santa Catarina.

4 A espécie *Passiflora edulis*, umas das plantas medicinais nativas mais utilizadas pela população do Rio Grande do Sul, está avaliada como uma espécie quase ameaçada de extinção conforme Decreto n° 52.109, de 1 de dezembro de 2014.

5 Espécie citada como nativa no Brasil segundo *site* da Flora do Brasil, mas sem ocorrência como planta medicinal nativa no Rio Grande do Sul conforme *site* da Flora do Brasil e *site*

da Flora Digital do Rio Grande do Sul e de Santa Catarina.

6 Espécies citadas na Farmacopeia Brasileira, 6ª Edição, 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Farmacopeia Brasileira**: Volume II - Monografias Plantas Medicinais. 6ª ed. Brasília, DF: ANVISA, 2019. 745 p.

7 Espécies citadas no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, considerando RDC n° 463/2021 e RDC n° 596/2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Formulário de fitoterápicos**: Farmacopeia Brasileira. 2. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2021. 223 p.

(Aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 463, de 27 de janeiro de 2021. Alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 596, de 2 de fevereiro de 2022).

8 Espécies citadas no Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira, 2016.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Memento Fitoterápico** : Farmacopeia Brasileira. Brasília, DF: ANVISA, 2016. 115 p.

9 Espécies citadas na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais-RENAME, 2022.

MINISTÉRIO DA SAÚDE (Brasil). **Relação Estadual de Medicamentos Essenciais**: RENAME 2022. Brasília, DF, 2022.183 p.

10 Espécies citadas na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS - RENISUS, 2009. A finalidade da lista é orientar estudos e pesquisas que possam subsidiar a elaboração de uma relação de fitoterápicos disponíveis para uso da população, com segurança e eficácia.

BRASIL. Ministério da Saúde. **RENISUS - Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS**. Espécies vegetais. DAF/SCTIE/MS - RENISUS - fev/2009. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/plantas-medicinais-e-fitoterapicas/ppnmpf/arquivos/2014/renisus.pdf> > e < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/plantas-medicinais-e-fitoterapicas/ppnmpf/plantas-medicinais-de-interesse-ao-sus-2013-renisus> >. Acesso em 15/03/2022

11 Espécies citadas na Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado e na Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado da IN Nº 02/2014 e sua alteração na IN Nº10/2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa - IN Nº 02 de 13 de maio de 2014**. Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Brasília, DF: ANVISA, 2014. Disponível em < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf >. Acesso em 15/03/2022.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa - IN Nº 10, de 26 de novembro de 2014**. Altera o item 11 da Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado, do Anexo da Instrução Normativa Nº 2, de 13 de maio de 2014, que publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado". Brasília, DF: ANVISA, 2014. Disponível em < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0010_26_11_2014.html >. Acesso em: 15/03/2022.

12 Espécies citadas na Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição da IN Nº86/2021.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa - IN Nº 86, de 12 de março de 2021**. Define a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição. Brasília, DF: ANVISA, 2021. Disponível em < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-86-de-12-de-marco-de-2021-309013946> > Acesso em: 15/03/2022.

13 Monografia da espécie *Mikania glomerata* Spreng., publicada pelo Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Informações Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS : Mikania glomerata** Spreng., *Asteraceae* - Guaco. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. 92p.

14 Monografia da espécie *Plantago major* L., publicada pelo Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Informações Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS : Plantago major** L., *Plantaginaceae* (Tanchagem). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. 91p.

15 Monografia da espécie *Passiflora alata* Curtis, publicada pelo Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Informações Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS : Passiflora alata** Curtis, *Passifloraceae* (*Maracujá-Doce*). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020. 54p.

16 Monografia da espécie *Calendula Officinalis* L., publicada pelo Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Informações Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS : Calendula Officinalis** L., *Asteraceae* (Calêndula). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. 94p.

17 Monografia das espécies *Polygonum hydropiperoides* Michx. e *Polygonum acre* Lam., publicada pelo Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Informações Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS : Polygonum hydropiperoides** Michx. e *Polygonum acre* Lam., *Polygonaceae* - Erva-de-bicho. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. 48p.

18 Monografia da espécie *Ruta graveolens* L., publicada pelo Ministério da Saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos e Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.

Informações Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS : *Ruta graveolens* L. (Arruda). Brasília, DF : Ministério da Saúde, 2021. 76p.

19 Lista de espécies vegetais com restrições para o registro/notificação de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, citados no ANEXO I, da RDC ANVISA Nº26/2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 26, de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2014a. Seção I, p. 52.

20 Monografias publicadas pelo Comitê de Fitoterápicos da Comunidade Europeia (*Comitee on Herbal Medicinal Products* (HMPC) da *European Medicines Agency* (EMA), traduzidas para português e disponibilizada pela ANVISA. Segundo a ANVISA, estas monografias são reconhecidas dentro do processo de registro simplificado de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos no Brasil pela RDC nº 26/2014. Disponível em < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sectorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-dinamizados-e-especificos/informes/fitoterapicos/orientacoes-sobre-uso-das-traducoes-das-monografias-publicadas-pela-hmhc-ema-para-registro-simplificado> >. Acesso em: 15/03/2022.

21 Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico da IN Nº04/2014.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa - IN Nº 04, de 18 de junho de 2014** . Determina a publicação do Guia de orientação para registro

de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Brasília, DF: ANVISA, 2014. Disponível em < http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Consolidado_fitoterapicos_2018.pdf/a2f53581-43e5-47bb-8731-99d739114e10 > Acesso em: 28/03/2022.

22 Onde menciona "Não encontrado" refere-se que a espécie não foi encontrada em nenhum dos documentos do Ministério da Saúde citados nesta legenda do Anexo I.

23 EMA. *Community herbal monograph on Ilex paraguariensis* St. Hilaire, folium. *Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency* , 2010. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-ilex-paraguariensis-st-hil-folium-first-version_en.pdf

REFERÊNCIAS COMPLEMENTARES

Abudayyak, M. et al. Toxic potentials of ten herbs commonly used for aphrodisiac effect in Turkey. *Turkish Journal of Medical Sciences*, v. 45, p. 496-506, 2015.

Barnes, J.; Anderson, L. A.; Phillipson, J. D. *Fitoterápicos*. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2012.

Boeira, J. M. et al. Toxicity and genotoxicity evaluation of *Passiflora alata* Curtis (Passifloraceae). *Journal of Ethnopharmacology*, v. 128, p. 526-532, 2010.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Informe Técnico, n. 47, nov. 2011. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_groupId=33916&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_urlTitle=informe-tecnico-n-47-de-16-de-novembro-de-2011&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_assetEntryId=3402523&_101_INSTANCE_WvKKx2fhjdjM2_type=content.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 mai. 2014. Seção I, p. 52.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira*. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2021. Campos, S. C. et al. Toxicidade de espécies vegetais. *Revista Brasileira de Plantas Medicinais*, v. 18, p. 373-382, 2016.

- Cariddi, L. et al. Apoptosis and mutagenicity induction by a characterized aqueous extract of *Baccharis articulata* (Lam.) Pers. (Asteraceae) on normal cells. *Food and Chemical Toxicology*, v. 50, p. 155-161, 2012.
- Cariddi, L. N. et al. *In Vitro* and *In Vivo* Cytogenotoxic Effects of Hot Aqueous Extract of *Achyrocline satureioides* (Lam.) DC. *BioMed Research International*, v. 2015, p. 1-13, 2015.
- Carvalho, J. C. T. *Formulário Médico-Farmacêutico de Fitoterapia*. 4. ed. São Paulo: Pharmabooks, 2016.
- Coradin, L.; Siminski, A.; Reis, A. *Espécies Nativas da Flora Brasileira de Valor Econômico Atual ou Potencial: Plantas para o Futuro - Região Sul*. Brasília: Ministério do Meio Ambiente, 2011.
- Costa, M. C. C. D. Uso popular e ações farmacológicas de *Plectranthus barbatus* Andr. (Lamiaceae): revisão dos trabalhos publicados de 1970 a 2003. *Revista Brasileira de Plantas Mediciniais*, v. 8, n. 2, p.81-88, 2006.
- CPMP. CPMP List of Herbal Drugs with serious risks. Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) of the Commission of the European Communities, Directorate-General for internal market and industrial affairs, Brussels, October 26, 1992. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/cpmp-list-herbal-drugs-serious-risks_en.pdf.
- Dasanayake, A. P. et al. Maté drinking and oral and oro-pharyngeal cancer: A systematic review and meta-analysis. *Oral Oncology*, v. 46, p. 82-86, 2010.
- Ecker, A. et al. Effect of *Syzygium cumini* and *Bauhinia forficata* aqueous-leaf extracts on oxidative and mitochondrial parameters *in vitro*. *EXCLI Journal - Experimental and Clinical Sciences*, v. 14, p. 1219-1231, 2015.
- EMA. Public Statement on the risks associated with the use of herbal products containing *Aristolochia* species. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2005a. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/public-statement-risks-associated-use-herbal-products-containing-aristolochia-species_en.pdf.
- EMA. Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2005b. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole_en.pdf.
- EMA. Public Statement on the use of herbal medicinal products containing thujone. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2012. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-thujone-revision-1_en.pdf.
- EMA. Public statement on the use of herbal medicinal products containing toxic, unsaturated pyrrolizidine alkaloids (PAs). Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2014. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/public-statement/public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-toxic-unsaturated-pyrrolizidine-alkaloids_en.pdf.
- EMA. European Union herbal monograph on *Symphytum officinale* L., radix. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2015. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-symphytum-officinale-l-radix_en.pdf.
- EMA. European Union herbal monograph on *Aloe barbadensis* Mill. and on *Aloe* (various species, mainly *Aloe ferox* Mill. and its hybrids), folii succus siccatus. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2016. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-european-union-herbal-monograph-aloe-barbadensis-mill-aloe-various-species-mainly-aloe-ferox_en.pdf.
- EMA. Public statement on the use of herbal medicinal products containing estragole-Revision 1. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC): European Medicines Agency, 2019. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/second-draft-revision-1-public-statement-use-herbal-medicinal-products-containing-estragole_en.pdf.
- Feltrin, C. et al. Effects of standardized medicinal plant extracts on drug metabolism mediated by CYP3A4 and CYP2D6 enzymes. *Chemical Research in Toxicology*, in press, 2020.
- Fragoso, T. P. *Análise do uso medicinal do gênero Artemisia no Brasil com base em fatores tradicionais, científicos, políticos e patentários para subsidiar o Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos*. 2014. 45 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Gestão da Inovação em Fitomedicamentos), Farmanguinhos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2014.
- Lazutka, J. R. et al. Genotoxicity of dill (*Anethum graveolens* L.), peppermint (*Mentha x piperita* L.) and pine (*Pinus sylvestris* L.) essential oils in human lymphocytes and *Drosophila melanogaster*. *Food and Chemical Toxicology*, v. 39, p. 485-492, 2001.
- Lima-Dellamora, E. C. et al. Genotoxic Maillard byproducts in current phytopharmaceutical preparations of *Echinodorus grandiflorus*. *Anais da Academia Brasileira de Ciências*, v. 86, n. 3, p. 1385-1393, 2014.
- Lopes, A. M. V.; Alvarez Filho, A. *Plantas usadas na medicina popular do Rio Grande do Sul*. Santa Maria: Infograph, 1997.
- Mazzari, A. L. D. A. et al. *In vitro* Effects of Four Native Brazilian Medicinal Plants in CYP3A4 mRNA Gene Expression, Glutathione Levels, and P-Glycoprotein Activity. *Frontiers in Pharmacology*, v. 7, p. 1-12, 2016.
- Mello, F. W. et al. Maté consumption association with upper aerodigestive tract cancers: A systematic review and meta-analysis. *Oral Oncology*, v. 82, p. 37-47, 2018.

- Moreno, D. S. A. et al. Determination of aristolochic acids I and II in Brazilian sugar cane spirit infusions "milhomem" commonly used in northeast Brazil as popular drinks. *Revista Fitos*, v. 14, n. 1, p. 38-44, 2020.
- Nogueira, N. P. A. et al. *In vivo* and *in vitro* toxicological evaluation of extract and fractions from *Baccharis trimera* with anti-inflammatory activity. *Journal of Ethnopharmacology*, v. 138, p. 513-522, 2011.
- Oliveira, G. L. et al. Medicinal and toxic plants from Muribeca Alternative Health Center (Pernambuco, Brazil): an ethnopharmacology survey. *Boletín Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas*, v. 14, p. 470-483, 2015.
- Panizza, S. T. Como prescrever ou recomendar plantas medicinais e fitoterápicos. 2. ed. São Luís: Conbrafito, 2017.
- Panizza, S. T.; Veiga, R. S.; Almeida, M. C. Uso Tradicional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. São Luís: Conbrafito, 2012. Pinto, J. E. B. P. et al. Compêndio de plantas medicinais. Lavras: UFLA/ FAEPE, 2000.
- Polydoro, M. et al. Antioxidant, a pro-oxidant and cytotoxic effects of *Achyrocline satureioides* extracts. *Life Sciences*, v. 74, p. 2815-2826, 2004.
- Rodriguez, E. A. et al. Acute Hepatitis Secondary to the Use of *Ilex paraguariensis* (Mate Tea): A Case Report and Review of Literature. *Case Reports in Hepatology*, v. 2019, p. 1-4, 2019.
- Santos, J. S.; Almeida, C. C. O. F. Das plantas medicinais à fitoterapia: uma ciência em expansão. Brasília: IFB, 2016.
- Silva, A. R. H. et al. Biochemical and hematological effects of acute and sub-acute administration to ethyl acetate fraction from the stem bark *Scutia buxifolia* Reissek in mice. *Journal of Ethnopharmacology*, v. 153, p. 908-916, 2014a.
- Silva, L. M. P. Práticas, crenças e conhecimentos autorreferidos de médicos e cirurgiões-dentistas da Estratégia Saúde da Família de Maceió - AL sobre plantas medicinais e fitoterapia. 2014. 101 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2014b.
- Silveira, P. F. et al. Farmacovigilância e reações adversas às plantas medicinais e fitoterápicos: uma realidade. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 18, p. 618-626, 2008.
- Stickel, F.; Seitz, H. K. The efficacy and safety of comfrey. *Public Health Nutrition*, v. 3, n. 4A, p. 501-508, 2000.
- Souza, A. F. M. Toxicidade hepática de chás, ervas e fitoterápicos. Sociedade Brasileira de Hepatologia e Federação Brasileira de Gastroenterologia, s.d.
- Wnuk, M. et al. Evaluation of the cyto- and genotoxic activity of yerba mate (*Ilex paraguariensis*) in human lymphocytes *in vitro*. *Mutation Research*, v. 679, p. 18-23, 2009.
- Veiga Junior, V. F. et al. Plantas medicinais: cura segura? *Química Nova*, v. 28, n. 3, p. 519-528, 2005.

ARITA BERGMANN
Av. Borges de Medeiros, 1501, 6º andar
Porto Alegre
ARITA BERGMANN
Secretária da Saúde
Av. Borges de Medeiros, 1501, 6º andar
Porto Alegre
Fone: 5132885800

Publicado no Caderno do Governo (DOE) do Rio Grande do Sul
Em 13 de Dezembro de 2022

Protocolo: **2022000802174**

Publicado a partir da página: **49**



Nome do arquivo: Materia_bed9b6dc-edcc-45d8-9443-8f9eddf6741c.pdf

Autenticidade: Documento íntegro



DOCUMENTO ASSINADO POR	DATA	CPF/CNPJ	VERIFICADOR
PROCERGS CENTRO DE TECNOLOGIA DA INFORMACAO E COM Responsável: JOSE ANTONIO COSTA LEAL	13/12/2022 17:05:47 GMT-03:00	87124582000104 84948337749	Assinatura válida

Documento eletrônico assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001 de 24/08/2001, que institui a infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.