

II - medicamentos novos, similares e genéricos, cuja concentração do princípio ativo em relação à fórmula seja inferior a 2% (dois por cento).

Art. 11. A análise do processo de registro ou de uma petição pós-registro pode ser condicionada ou subsidiada pelos resultados da inspeção desses lotes-piloto.

Art. 12. Somente lotes-piloto da forma farmacêutica suspensão não extemporânea devem obrigatoriamente ser acondicionados em sua totalidade na sua embalagem primária.

Art. 13. Os lotes-pilotos cujos registros forem deferidos e que atendam às condições exigidas nesta Instrução Normativa, podem ser disponibilizados para a utilização, a critério do fabricante, após a concessão do registro, com a devida menção do prazo de validade do produto, contado à partir da sua data de efetiva fabricação.

Art. 14. Caso o pedido de registro ou mudança pós-registro seja indeferido, os produtos decorrentes dos lotes-piloto devem ser destruídos, com a comunicação aos órgãos competentes.

§ 1º Para os lotes-piloto cujos registros ou mudanças pós-registro forem indeferidos, a documentação a que se refere o art. 5º desta Instrução Normativa deve ser mantida por pelo menos por dois anos, incluindo a documentação relativa à destinação dada a estes produtos.

§ 2º A documentação a que se refere o art. 5º desta Instrução Normativa pode ser destruída antes do prazo determinado, desde que autorizada por autoridade sanitária competente, que documente o fato.

Art. 15. Para os lotes-piloto cujos registros forem deferidos, a documentação a que se refere o art. 5º desta Instrução Normativa deve ser arquivada e mantida pelo detentor do registro durante a vigência do registro do medicamento.

Art. 16. Fica revogada a Instrução Normativa- IN nº 2, de 30 de março de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 62, de 1º de abril de 2009, Seção 1, pág. 41.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de agosto de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

### INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 159, DE 1º DE JULHO DE 2022

Estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Instrução Normativa e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 725, de 1º de julho de 2022, as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

§ 1º O Anexo I desta Instrução Normativa estabelece a lista das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás, contendo o nome comum da espécie vegetal, a partes do vegetal autorizada, o nome científico da espécie vegetal e os requisitos complementares.

§ 2º O Anexo II desta Instrução Normativa estabelece a lista das partes de espécies vegetais autorizadas para uso como especiarias, contendo o nome comum da espécie vegetal, as partes do vegetal autorizada e o nome científico da espécie vegetal.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

#### ANEXO I

##### LISTA DAS PARTES DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA O PREPARO DE CHÁS

NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL	PARTES DO VEGETAL AUTORIZADA	NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL	REQUISITOS COMPLEMENTARES
Abacaxi	infrutescência (casca e polpa dos frutos)	<i>Bromelia ananas</i> L.	
Acerola	frutos	<i>Malpighia glabra</i> L.	
Ameixa	frutos	<i>Prunus domestica</i> L.	
Amora	frutos	<i>Rubus</i> spp	
Ananás	infrutescência (casca e polpa dos frutos)	<i>Ananas sativus</i> Schult. & Schult. F	
Banana caturra e banana-nanica	frutos	<i>Musa sinensis</i> L.	
Banana-de-são-tomé, banana-maçã, banana-ouro, banana-prata	frutos	<i>Musa paradisiaca</i> L.	
Banana-da-terra	frutos	<i>Musa sapientum</i> L.	
Baunilha	frutos	<i>Vanilla aromatica</i> Swart.	
Beterraba	raízes	<i>Beta vulgaris</i> L.	
Boldo	folhas	<i>Pneumus boldus</i> Molina	O rótulo do produto contendo essa espécie deve conter as seguintes informações em destaque e negrito: "Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto" e "Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas.
Camomila ou Maçanilha	capítulos florais	<i>Matricaria recutita</i> L. e <i>Chamomilla recutita</i> (L.) Rauscher	
Capim-limão ou capim-santo ou capim-cidreira ou capim-cidró ou chá de Estrada	folhas	<i>Cymbopogon citratus</i> Stapf	
Carqueja	folhas	<i>Baccharis genistelloides</i> (Lamarck) Persoon	
Cassis ou groselha negra	frutos	<i>Ribes nigrum</i> L.	
Cereja	frutos (sem semente)	<i>Prunus serotina</i> Ehrh	
Chá preto ou chá verde ou chá branco	folhas e talos	<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	
Chicória	folhas e raízes	<i>Cichorium intybus</i> L.	Essa espécie somente pode ser usada de forma complementar às demais espécies vegetais autorizadas.
Cenoura	raízes	<i>Daucus carota</i> L.	
Cranberry	fruto	<i>Vaccinium macrocarpon</i> Aiton	
Damasco ou Apricot	frutos (sem sementes)	<i>Prunus armeciaca</i> L.	
Erva-cidreira ou melissa	folhas e ramos	<i>Melissa officinalis</i> L.	
Erva-mate ou mate verde ou mate tostado	folhas e talos	<i>Ilex paraguariensis</i> St. Hil.	
Erva-doce ou anis ou anis doce	frutos	<i>Pimpinella anisum</i> L.	
Estévia	folhas	<i>Stevia rebaudiana</i> Bert	Essa espécie somente pode ser usada de forma complementar às demais espécies vegetais autorizadas.
Framboesa	frutos	<i>Rubus idaeus</i> L.	
Funcho ou erva-doce-nacional	frutos	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	
Groselha	frutos	<i>Ribes rubrum</i> L.	
Guaraná	sementes	<i>Paullinia cupana</i> L.	
Hibisco	flores	<i>Hibiscus sabdariffa</i> L.	
Hortelã ou Hortelã Pimenta ou Menta	folhas e ramos	<i>Mentha piperita</i> L.	
Hortelã ou Menta ou Hortelã doce ou Menta doce	folhas e ramos	<i>Mentha arvensis</i> L.	
Jasmim	flores	<i>Jasminum officinale</i> L.	
Laranja amarga e laranja-doce	casca dos frutos, folhas e flores	<i>Citrus aurantium</i> L. ou <i>Citrus vulgaris</i> Risso e <i>Citrus sinensis</i> Osbeck	
Limão e limão-doce	frutos, casca dos frutos, folhas e flores	<i>Citrus limmonia</i> Osbeck ou <i>Citrus limonium</i> Risso	
Maçã	frutos	<i>Pyrus malus</i> L.	
Mamão ou papaia	frutos	<i>Carica papaya</i> L.	
Manga	frutos	<i>Mangifera indica</i> L.	
Maracujá-açú	polpa dos frutos	<i>Passiflora quadrangularis</i> L.	
Maracujá-azedo	polpa dos frutos	<i>Passiflora edulis</i> F. Flavicarpa Degener	



Maracujá-doce e maracujá silvestre	polpa dos frutos	<i>Passiflora alata</i> Dryand.
Maracujá-mirim, maracujá-roxo e maracujá-de-garapa	polpa dos frutos	<i>Passiflora edulis</i> Sims
Marmelo comum	frutos	<i>Pyrus cydonia</i> L. ou <i>Cydonia vulgaris</i> Pers.
Marmelo-da-china	frutos	<i>Cydonia sinensis</i> Thouin.
Mirtilo	frutos	<i>Vaccinium myrtillus</i> L.
Morango	frutos	<i>Fragaria</i> spp.
Pêra	frutos	<i>Pyrus communis</i> L.
Pêssego	frutos (sem caroço)	<i>Prunus persica</i> (L.) Batsch.
Pitanga	frutos e folhas	<i>Stenocalyx michelii</i> O.Berg ou <i>Eugenia uniflora</i> L.
Rosa silvestre ou mosqueta	frutos e flores	<i>Rosa canina</i> L.
Tangerina, bergamota, mexerica, laranja-cravo e mandarina	casca e frutos	<i>Citrus reticulata</i> Blanco
Tamarindo	polpa dos frutos	<i>Tamarindus indica</i> L.
Uva	frutos	<i>Vitis vinifera</i> L.

ANEXO II  
LISTA DAS PARTES DE ESPÉCIES VEGETAIS AUTORIZADAS PARA USO COMO ESPECIARIAS

NOME COMUM DA ESPÉCIE VEGETAL	PARTE DO VEGETAL AUTORIZADA	NOME CIENTÍFICO DA ESPÉCIE VEGETAL
Açafrão	estigmas florais	<i>Crocus sativus</i> L.
Aipo marrom e verde	talos, folhas e sementes	<i>Apium graveolens</i> L.
Alçaçuz	raízes	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.
Alcaparra	botões florais	<i>Capparis spinosa</i> L.
Alecrim	folhas e talos	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.
Alho	bulbos	<i>Allium sativum</i> L.
Alho porró	folhas e talos	<i>Allium porrum</i> L.
Anis estrelado	frutos	<i>Illicium verum</i> Hook.
Baunilha	frutos	<i>Vanilla planifolia</i> Jacks.
Canela-da-china	cascas	<i>Cinnamomum cassia</i> Ness ex Blume
Canela-do-ceilão	cascas	<i>Cinnamomum zeylanicum</i> Ness
Cardamomo	sementes	<i>Elettaria cardamomum</i> L.
Cebola	bulbos	<i>Allium cepa</i> L.
Cebolinha verde	folhas e talos	<i>Allium schoenoprasum</i> L.
Cerofólio	folhas e frutos	<i>Anthriscus cerofolium</i> (L.) Hoffm.
Coentro	talos, folhas e frutos	<i>Coriandrum sativum</i> L.
Cominho	frutos	<i>Cuminum cyminum</i> L.
Cravo-da-índia	botões florais	<i>Caryophyllus aromaticus</i> L. ou <i>Eugenia caryphyllata</i> Thumb
Cúrcuma	rizomas	<i>Curcuma longa</i> L. e <i>Curcuma domestica</i> Valenton
Curry	folhas	<i>Murraya koenigii</i> (L.) Spreng
Endro ou aneto ou dill	frutos, folhas e talos	<i>Anethum graveolens</i> L.
Erva-doce ou anis ou anis doce	frutos	<i>Pimpinella anisum</i> L.
Estragão	folhas e talos	<i>Artemisia dracunculus</i> L.
Feno-grego	sementes	<i>Trigonella foenum-graecum</i> L.
Funcho	folhas e talos	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.
Gengibre	rizomas	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe
Gergelim	sementes	<i>Sesamum indicum</i> L.
Hortelã ou hortelã-pimenta	folhas e talos	<i>Mentha piperita</i> L.
Kümmel ou alcaravia	sementes	<i>Carum carvi</i> L.
Lavanda	folhas e flores	<i>Lavandula dentata</i> , L. <i>angustifolia</i> , L. <i>stoechas stoechas</i> , L. <i>stoechas pendunculata</i> e L. <i>multifida</i> , com suas respectivas variedades
Louro	folhas	<i>Laurus nobilis</i> L.
Manjeriço ou alfavaca ou basilico	folhas e talos	<i>Ocimum basilicum</i> L.
Manjerona	folhas e talos	<i>Majorana hortensis</i> Moench. ou <i>Origanum majorana</i> L.
Menta ou menta doce ou hortelã-doce	folhas e talos	<i>Mentha arvensis</i> L.
Mostarda-branca	sementes	<i>Sinapsis alba</i> L. ou <i>Brassica alba</i> Rabenth
Mostarda-preta	sementes	<i>Brassica nigra</i> (L.) Koch ou <i>Sinapsis nigra</i> L.
Mostarda amarela ou parda	sementes	<i>Brassica hirta</i> Moench. ou <i>Brassica juncea</i> L.
Noz-moscada ou macis	sementes e arilos	<i>Myristica fragrans</i> Houtt
Orégano chileno	folhas e talos	<i>Origanum vulgare</i> L.
Orégano mexicano	folhas e talos	<i>Lippia graveolens</i> Kunth
Papoula	sementes	<i>Papaver somniferum</i> L.
Páprica	frutos	<i>Capsicum annum</i> L.
Pimenta-branca, preta, verde ou pimenta-do reino	frutos	<i>Piper nigrum</i> L.
Pimenta-de-caiena	frutos	<i>Capsicum baccatum</i> L.
Pimenta vermelha ou pimenta-malagueta	frutos	<i>Capsicum frutescens</i> L.
Pimenta cumari	frutos	<i>Capsicum praetermissum</i> Heiser & Smith
Pimentão vermelho, pimentão verde, pimentão amarelo e pimenta doce	frutos	<i>Capsicum annum</i> L.
Pimenta-da-jamaica	frutos	<i>Pimenta officinalis</i> Lindl. ou <i>Pimenta dioica</i> (L.) Merr.
Pimenta rosa	frutos	<i>Schinus terebinthifolius</i> Raddi
Raiz forte	folhas e raízes	<i>Armoracia rusticana</i> P. Gaertn
Salsa	folhas e talos	<i>Petroselinum sativum</i> Hoffm. ou <i>Petroselinum crispum</i> (Mill.) Nyman.
Sálvia	folhas	<i>Salvia officinalis</i> L.
Segurelha	folhas e talos	<i>Satureja hortensis</i> L.
Tomate	frutos	<i>Lycopersicon esculentum</i> L.
Tomilho	folhas e talos	<i>Thymus vulgaris</i> L.
Urucum	sementes	<i>Bixa orellana</i> L.
Zimbro	folhas e frutos	<i>Juniperus communis</i> L.

