# INSTRUÇÃO NORMATIVA N° 5 DE 11 DE ABRIL DE 2007.

**(Publicada no DOU nº 71, de 13 de abril de 2007)**

Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

**O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto n° 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto nos arts. 6 e 13 da Resolução - RDC 26, de 30 de março de 2007 que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados;

considerando a necessidade de estabelecer os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados em função de sua segurança toxicológica;

considerando que são aceitas as nomenclaturas D ou DH para designar o medicamento preparado na escala decimal;

considerando a Farmacopéia Homeopática Americana (HPUS), revisão dezembro 2005;

considerando os compêndios e referências reconhecidas pela Anvisa para a medicamentos dinamizados, resolve:

Art. 1º Determinar a publicação da “Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados”, na forma do Anexo I.

Parágrafo único. O Anexo I encontra-se disponibilizado no site da ANVISA.

Art. 2° Para fins exclusivo de aplicação da Tabela do Anexo I considera-se a tabela de equivalência entre as concentrações das dinamizações nas escalas decimal e centesimal, conforme o Anexo II.

Parágrafo único. A equivalência não significa interconversão entre escalas conforme preconizado na Farmacopéia Homeopática Brasileira

Art. 3° Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação

## DIRCEU RAPOSO DE MELLO

Anexo II

Tabela de equivalência:

|  |  |
| --- | --- |
| D1 a D3 | 1CH |
| D4 a D5 | 2CH |
| D6 a D7 | 3CH |
| D8 a D9 | 4CH |
| D10 a D11 | 5CH |
| D12 a D20 | 6CH |