**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 15, DE 13 DE MARÇO DE 2008**

**(Publicada no DOU nº 51, de 14 de março de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2008)**

~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 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 14 de dezembro de 2007, e~~

~~considerando a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária decorrente da seguinte legislação: Lei n°. 6.360/76, Decreto n° 79.094/77, Lei n° 8.080/90, Lei n.º 9.782/99, Lei n.º 9.787/99, Decreto n. º 3.029/99, Decreto n°. 3.181/99 e a Instrução Normativa da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde n.º 1, de 30 de setembro de 1994;~~

~~considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre a importância das denominações comuns para as substâncias farmacêuticas;~~

~~considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, elaboradas pela Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (SDCB), da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), constantes da Resolução Anvisa RDC no 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12/11/2002) e RDC n°. 125 de 13 de maio de 2005;~~

~~considerando a necessidade de revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) publicadas pela Resolução Anvisa RDC nº . 211, de 17 de novembro de 2006 (DOU 20/11/2006);~~

~~considerando o parecer emitido pela SDCB, da CPRFB, em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as DCB para substâncias farmacêuticas; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Alterar o Anexo I (Instruções Gerais e especificas de utilização da lista de Denominações Comuns Brasileiras) da RDC 211/2006, incluindo a aceitação de Referências Científicas Específicas na ausência do número de registro CAS (Chemical Abstract Service Registry Number).~~

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Identificador~~** | **~~Referência~~** |
| ~~Ref.12~~ | ~~Referências Científicas Específicas~~ |

~~Art.2 º Aprovar, na forma do Anexo as inclusões, na Lista DCB 2006, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e na forma do Anexo I as alterações na Lista DCB 2006.~~

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**

**~~ANEXO~~**

~~Inclusões na lista DCB publicada pela RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~NºDCB~~** | **~~Denominação sugerida para inclusão~~** | **~~Nº CAS sugerido para inclusão~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** | **~~Classificação~~** |
| ~~09630~~ | ~~algasidase alfa~~ | ~~104138-64-9~~ | ~~Aprovada inclusão como alfalgasidase.~~ | ~~Princípio ativo.~~ |
| ~~09631~~ | ~~carbonato de sevelamer~~ | ~~845273-93-0~~ | ~~Aprovada inclusão como carbonato de sevelamer.~~ | ~~Princípio ativo.~~ |
| ~~09632~~ | ~~dantroleno sódico hemieptaidratado~~ | ~~24868-20-0~~ | ~~Incluir como dantroleno sódico hemieptaidratado.~~ | ~~Princípio ativo~~ |
| ~~09633~~ | ~~fendizoato de levocloperastina~~ | ~~Ref [12]~~ | ~~Incluir como fendizoato de levocloperastina.~~ | ~~Princípio ativo~~ |
| ~~09634~~ | ~~idulsurfase~~  ~~idursulfase~~ **~~(Retificado em DOU nº 71, de 14 de abril de 2008)~~** | ~~50936-59-9~~ | ~~Aprovada inclusão como idulsurfase.~~  ~~Aprovada inclusão como idursulfase.~~ **~~(Retificado em DOU nº 71, de 14 de abril de 2008)~~** | ~~Princípio ativo.~~ |
| ~~09635~~ | ~~pidolato de magnésio~~ | ~~62003-27-4~~ | ~~Aprovada inclusão como pidolato de magnésio.~~ | ~~Princípio ativo.~~ |
| ~~09636~~ | ~~retapamulina~~ | ~~224452-66-8~~ | ~~Incluir como retapamulina.~~ | ~~Princípio ativo~~ |
| ~~09637~~ | ~~rivaroxabana~~ | ~~366789-02-8~~ | ~~Incluir como rivaroxabana.~~ | ~~Princípio ativo~~ |

**~~ANEXO I~~**

~~Alterações na lista DCB publicada pela RDC nº . 211, de 17 de novembro de 2006.~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Nome da substância~~** | **~~Alteração sugerida~~** | **~~Número CAS Lista DCB~~** | **~~Número CAS sugerido~~** | **~~Observação/Decisao da SDCB~~** |
| ~~5136~~ | ~~lacidipino~~ | ~~Alterar de lacidipino para lacidipina, conforme regras de tradução RDC 276/2002.~~ | ~~103890-78-4~~ | ~~103890-78-4~~ | ~~Não alterar a DCB. A regra de tradução da RDC 276/2002 traz uma exceção para os nomes em inglês terminados em dipine, como neste caso.~~ |
| ~~8078~~ | ~~sucralfato~~ | ~~Alterar o CAS do sucralfato, de 56038-13-2 (que consta na Lista DCB) para 54182-58-0, o CAS correto.~~ | ~~56038-13-2~~ | ~~54182-58-0~~ | ~~Alterar o CAS do sucralfato para 54182-58-0. Migração da lista de adjuvantes farmacotécnicos para a lista de ativos.~~ |
| ~~9562~~ | ~~sucralose~~ | ~~Migrar a sucralose, CAS 56038-13-2, da lista de substâncias passiveis de exclusão para a lista de adjuvantes farmacotécnicos.~~ | ~~56038-13-2~~ | ~~56038-13-2~~ | ~~Migrar a sucralose, CAS 56038-13-2, da lista de substâncias passiveis de exclusão para a lista de adjuvantes farmacotécnicos.~~ |
| ~~04469~~ | ~~glicerol~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 1334-74-3. Alterar o CAS para 56-81-5.~~ | ~~1334-74-3~~ | ~~56-81-5~~ | ~~Alterar o CAS para 56-81-5.~~ |
| ~~04470~~ | ~~glicetanila~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 56-81-5. Alterar o CAS para 24455-58-1.~~ | ~~56-81-5~~ | ~~24455-58-1~~ | ~~Alterar o CAS para 24455-58-1.~~ |
| ~~04471~~ | ~~gliciclamida~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 24455-58-1. Alterar o CAS para 664-95-9.~~ | ~~24455-58-1~~ | ~~664-95-9~~ | ~~Alterar o CAS para 664-95-9.~~ |
| ~~04374~~ | ~~gadofosvesete~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 193901-90-5. Alterar o CAS para 201688-00-8.~~ | ~~193901-90-5~~ | ~~201688-00-8~~ | ~~Alterar o CAS para 201688-00-8.~~ |
| ~~04429~~ | ~~gestadienol~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 19291-69-1. Alterar o CAS para 14340-01-3.~~ | ~~19291-69-1~~ | ~~14340-01-3~~ | ~~Alterar o CAS para 14340-01-3.~~ |
| ~~04431~~ | ~~gestonorona~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 60282-87-3. Alterar o CAS para 2137-18-0.~~ | ~~60282-87-3~~ | ~~2137-18-0~~ | ~~Alterar o CAS para 2137-18-0.~~ |
| ~~04433~~ | ~~caproato de gestonorona~~ | ~~Consta na DCB atualizada com o CAS 2137-18-0. Alterar o CAS para 1253-28-7.~~ | ~~2137-18-0~~ | ~~1253-28-7~~ | ~~Alterar o CAS para 1253-28-7.~~ |
| ~~02457~~ | ~~cloridrato de granissetrona~~ | ~~Consta na DCB atualizada como cloridrato de granissetrona. Alterar a grafia para cloridrato de granisetrona~~ | ~~-~~ | ~~-~~ | ~~Alterar a grafia para cloridrato de granisetrona~~ |
| ~~09629~~ | ~~acetato de cálcio~~ | ~~Consta na DCB atualizada como adjuvantes farmacotécnicos. Constar acetato de cálcio na lista de princípios ativos.~~ | ~~-~~ | ~~-~~ | ~~Constar acetato de cálcio na lista de princípios ativos.~~ |