**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 64, DE 2 DE OUTUBRO DE 2007**

**(Publicada no DOU nº 191, de 3 de outubro de 2007)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012)**

~~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 7 de agosto 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 da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo as inclusões, na Lista DCB 2006, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e na forma do Anexo I as correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS), concedendo às empresas o prazo de 360 dias para adequações referentes a esta resolução.~~

~~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~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Nome sugerido para inclusão~~** | **~~Nº CAS sugerido~~** | **~~Decisão da Subcomissão de DCB~~** | **~~Classificação da substância~~** |
| ~~9611~~ | ~~alglucosidase alfa~~ | ~~720784-05-0~~ | ~~Aprovado como alfalglicosidase. CAS 720784-05-0.~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9612~~ | ~~cloridrato de cinacalcinete~~ | ~~364782-34-3~~ | ~~Aprovado como cloridrato de cinacalcete. CAS 364782-34-3.~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9613~~ | ~~cloridrato de butenafina~~ | ~~101827-46-7~~ | ~~Aprovado como cloridrato de butenafina. CAS 101827-46-7.~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9614~~ | ~~Ixabepilona~~ | ~~219989-84-1~~ | ~~Aprovado como ixabepilona. CAS 219989-84-1.~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9615~~ | ~~Diosmectita~~ | ~~110070-78-5~~ | ~~Aprovado como diosmectita. CAS 110070-78-5.~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9616~~ | ~~Tensirolimo~~ | ~~162635-04-3~~ | ~~Aprovado como tensirolimo. CAS 162635-04-3~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9617~~ | ~~fosfato dissódico de citidina~~ | ~~06757-06-8~~ | ~~Aprovado como fosfato dissódico de citidina. CAS 06757-06-8~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~9618~~ | ~~furoato de fluticasona~~ | ~~397864-44-7~~ | ~~Aprovado como furoato de fluticasona. CAS 397864-44-7.~~ | ~~Principio Ativo~~ |
| ~~-~~ | ~~menotropina altamente purificada~~ | **~~-~~** | ~~Não aprovado.~~ | **~~-~~** |

**~~ANEXO I~~**

~~Correção de número CAS na lista DCB publicada pela RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~DCB~~** | **~~N° CAS na DCB~~** | **~~N° CAS na DCB corrigido~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~alfafolitropina~~ | ~~146479-72-3~~ | ~~56832-30-5~~ | ~~CAS 56832-30-5 se refere a gonadotropina. Na DCB atual, para o CAS 146479-72-3 constam os nomes alfafolitrpoina e betafolitropina.~~ | ~~Não alteração do CAS.~~ |
| ~~enoxaparina sódica~~ | ~~9041-08-1~~ | ~~679809-58-6~~ | ~~O novo CAS é o CAS específico dessa substância. O CAS 9041-08-1 se refere a Heparin, sodium salt (heparina sódica) que consta com o mesmo CAS na enoxaparina sódica.~~ | ~~Alteração do CAS para 679809-58-6.~~ |
| ~~glimepirida~~ | ~~35273-88-2~~ | ~~93479-97-1~~ | ~~O CAS que consta na lista DCB está errado. O CAS se refere a glifumida. Em consulta do Scifinder, para a glimepirida, consta o CAS 93479-97-1.~~ | ~~Alteração do CAS para 93479-97-1.~~ |
| ~~glifumida~~ | ~~451-71-8~~ | ~~35273-88-2~~ | ~~O CAS que consta na lista DCB está errado. O CAS se refere a outra substância. Em consulta ao Scifinder, para a glifumida, consta o CAS 35273-88-2.~~ | ~~Alteração do CAS para 35273-88-2.~~ |