**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 112, DE 30 DE JUNHO DE 2006**

**(Publicada no DOU nº 126, de 4 de julho de 2006)**

**(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 art. 8º, inciso IV e o art. 111, inciso I, alínea "b" e o § 2º deste artigo, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da Anvisa nº. 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 26 de junho de 2006;~~

~~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 nº 9.782/99, Lei nº 9.787/99, Decreto nº 3.029/99, Decreto n° 3.181/99 e a Instrução Normativa da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº 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 111, de 29 de abril de 2005 (DOU 16/06/2005);~~

~~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 Aprovar, na forma dos Anexos 1, 2, 3 e 4 as inclusões, exclusões, correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS) e inclusão do número CAS ou referência bibliográfica, respectivamente, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2004, 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 edição.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXOS~~**

~~Na ausência do número CAS, este campo será preenchido com as chamadas de [Ref.1] até [Ref.FB], indicando a referência de origem da nomenclatura em inglês, conforme a tabela:~~

~~Referências:~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~Identificador~~ | ~~Referência~~ |
| ~~Ref.1~~ | ~~INN~~ |
| ~~Ref.2~~ | ~~USAN~~ |
| ~~Ref.3~~ | ~~Merck Index~~ |
| ~~Ref.4~~ | ~~Martindale~~ |
| ~~Ref.5~~ | ~~Index Nominum~~ |
| ~~Ref.6~~ | ~~Chemfinder~~ |
| ~~Ref.7~~ | ~~Drugdex~~ |
| ~~Ref.8~~ | ~~Handbook of excipientes~~ |
| ~~Ref.9~~ | ~~Scinfinder~~ |
| ~~Ref.10~~ | ~~Chemindustry~~ |
| ~~Ref.FB~~ | ~~Farmacopéia Brasileira~~ |

~~- CambridgeSoft Corporation. Chemfinder 2005. Banco de dados disponível no Endereço eletrônico:http://chemfinder.cambridgesoft.com (acessado em 03.05.06).~~

~~- Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: http://chemindustry.com/ (acessado em 03.05.06).~~

~~- Kibbe AH. Handbook of Pharmaceultical Excipients. 3thedition. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; London, UK:Pharmaceutical Press.~~

~~- Klasco RK (Ed): DRUGDEX System (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: http://www.thomsonhc.com (cited: 03/06/2006).~~

~~- O'Neil MJ (Ed). The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station(NJ): Merck & Co., Inc, 2001; - Sweetman S (Ed), Martindale: The Complete Drug Reference. London: Pharmaceutical Press. Electronic version, Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: http://www.thomsonhc.com (cited: 03/06/2006).~~

~~- Swiss Pharmaceutical Society. Index Nominum~~

~~- International Drug Directory. Electronic version. Medpharm Scientific Publishers, Stuttgart, Germany. Greenwood Village, Colorado: Micromedex; 2006.~~

~~- USP Dictionary of USAN and International Drug Names. 2003. Rockville(MD): United States Pharmacopeial Conventio, 2003 e suas atualizações.~~

~~- WHO. International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances CDROM. Lists 1-90 of Proposed INN and Lists 1-51 of Recommended INN. Cumulative List Nº. 11. Geneva: World Health Organization, 2004. Atualizações.~~

**~~ANEXO 1~~**

~~Inclusões na lista DCB 2004 publicada pela RDC n° 111 de 29 de abril de 2005~~

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Substância~~** | **~~Nº CAS~~** | **~~Referência~~** | **~~Número DCB~~** | **~~Código de posição~~** | **~~Função na formulação~~** | **~~Comentários~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~ácido gama-hidroxibutírico~~ | ~~691-81-1~~ | ~~MI 12ed. - γ-hydroxybutyrate~~ | ~~09565~~ | ~~07592.01-9~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir como ácido gamaidroxibutírico~~ |
| ~~Atazanavir~~ | ~~198904-31-3~~ | ~~Chemindustry- atazanavir~~ | ~~09566~~ | ~~07593.01-5~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~ácido poliacrílico∗~~ | ~~(9003- 01-4)~~ | ~~Martindale - polyacrylic acid~~ | ~~\_~~ | ~~\_~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~Lubrificante oftálmico~~ | ~~Não incluir, pois corresponde aos carbômeres que já estão presentes na lista DCB (Martindale/Fiedler Encyclopedia of Excipients). Cabe a empresa utilizar o carbômer presente na lista e realmente utilizado por ela.~~ |
| ~~toxina botulínica tipo A∗~~ | ~~[Ref.4]~~ | ~~Martindale/ Farmacopéia Européia 5.5 - Botulinum Toxin Type A~~ | ~~09567~~ | ~~07594.01-1~~ | ~~princípio ativo biológico~~ | ~~Agente paralisante neuromuscular. O princípio ativo é um complexo protéico derivado do~~ *~~Clostridium botulinum~~*~~.~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~carboximetilcelulose sódica\*~~ | ~~9004- 32-4~~ | ~~USAN -carboxymethylcelullose sodium salt~~ | ~~\_~~ | ~~\_~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~Lubrificante oftálmico.~~ | ~~Não incluir, pois já está presente na lista DCB com o nome de carmelose só- dica.~~ |
| ~~tebaína~~ | ~~115-37-7~~ | ~~MI 12ed. – thebaine~~ | ~~09568~~ | ~~07595.01-1~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~diidromorfina~~ | ~~509-60-4~~ | ~~MI 12ed. – dihydromorphine~~ | ~~09569~~ | ~~07596.01-4~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~cloridrato de ácido aminolevulinico∗~~ | ~~5451-09-2~~ | ~~MI 12ed. - δ- aminolevulinic acid, hydrochloride~~ | ~~09570~~ | ~~07597.02-9~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~Terapia para tratamento da queratose actínica~~ | ~~Incluir como cloridrato do ácido aminolevulínico~~ |
| ~~ácido aminolevulínico~~ | ~~106-60-5~~ | ~~MI 13ed. - aminolevulinic acid~~ | ~~09571~~ | ~~07597.01-0~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~ácido glicólico∗~~ | ~~79-14- 01~~ | ~~MI 12ed. - glycolic acid~~ | ~~09572~~ | ~~07598.01-7~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~É um agente esfoliante superficial em baixas concentrações~~ | ~~Incluir~~ |

**~~ANEXO 2~~**

~~Exclusões na lista DCB 2004 publicada pela RDC n° 111 de 29 de abril de 2005~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Código de Posição 2004~~** | **~~Nº DCB 2004~~** | **~~Substância~~** | **~~Nº CAS~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~00758.01-9~~ | ~~01004~~ | ~~azul de quinaldina~~ | ~~2768-90-3~~ | ~~Não é considerado fármaco. Trata-se de um produto para saude, presente em kits de diagnóstico relacionados a citogenética~~ | ~~Excluir~~ |

**~~ANEXO 3~~**

~~Correção de número CAS na lista DCB 2004 publicada pela RDC n° 111 de 29 de abril de 2005~~

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB 2004~~** | **~~DCB~~** | **~~Nº CAS na DCB 2005~~** | **~~Nº CAS na DCB 2005 corrigido~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~05142~~ | ~~lactofosfato de cálcio~~ | ~~8048-90-6~~ | ~~7546-28-3~~ | ~~Scinfinder- lactic acid, 2-(phosphonooxy)-, calcium salt. O CAS anterior correspondia a uma mistura (propanoic acid, 2-hydroxy-, calcium salt, mixt. With 2-hydroxypropanoic acid calcium salt (2:1) and calcium phosphate (1:2) (9cl)~~ | ~~Não alterar~~ |
| ~~04038~~ | ~~cloridrato de fexofenadina~~ | ~~138452-21- 8~~ | ~~153439-40-8~~ | ~~O CAS 138452-21-8 foi deletado.~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~00110~~ | ~~aspartato de magnésio~~ | ~~18962-61-3~~ | ~~1187-91-3~~ | ~~Qual CAS é o correto? O CAS 18962-61-3 corresponde ao magnesate (2-), bis [L- aspartato (2-)-kN, kO1]-, dihydrogen (T-4)-(9CL). O CAS 1187-91-3 corresponde ao aspartic acid, magnesium salt (2:1) (9CL)~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~00193~~ | ~~flufenamato de alumínio~~ | ~~16449-54-0~~ | ~~61891-34-7~~ | ~~Qual CAS é o correto? O CAS 16449-54-0corresponde ao aliminium, tris[2[ [3-(trifluoromethyl)phenyl]aminokN]benzoato -kO]-(9CL). O CAS 61891-34-7 corresponde ao benzoic acid,[2[ [3-(trifluoromethyl)phenyl]amino]-, aluminum salt (3:1) (9CL)~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~03830~~ | ~~felodipino~~ | ~~86189-69-7~~ | ~~72509-76-3~~ | ~~O CAS 86189-69-7 foi deletado.~~ | ~~Alterar~~ |

**~~ANEXO 4~~**

~~Inclusões de número CAS ou referências bibliográficas na lista DCB 2004 publicada pela RDC n° 111 de 29 de abril de 2005~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~N° DCB 2004~~** | **~~Substância~~** | **~~Referência bibliográfica~~** | **~~CAS/REF. a ser incluído~~** | **~~Decisão da SDCB~~** |
| ~~09507~~ | ~~ópio~~ | ~~Scinfider - opium~~ | ~~8008-60-4~~ | ~~Incluir~~ |