**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 210, DE 17 DE NOVEMBRO DE 2006**

**(Publicada no DOU nº 221, de 20 de novembro 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 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 6 de novembro de 2006, 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 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 da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar, na forma dos Anexos 1, 2, 3, 4 e 5 as inclusões, alterações, exclusões, correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS) e inclusão do número CAS ou referência bibliográfica, respectivamente, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2005, 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.~~

~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~

**~~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 excipients~~ |
| ~~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 01.10.06).~~

~~- Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: http://chemindustry.com/ (acessado em 01.10.06).~~

~~- 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.~~

~~- 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.~~

~~- 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. 2006. Rockville(MD): United States Pharmacopeial Conventio, 2006 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 I~~**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Substância~~** | **~~Nº. CAS~~** | **~~Referência~~** | **~~Função na formulação~~** | **~~Número DCB~~** | **~~Código de posição~~** | **~~Comentários~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~abatacepte\*~~ | ~~332348-12-6~~ | ~~INN/USAN - abatace~~ | ~~biológico~~ | ~~09580~~ | ~~07605.01-3~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~acetilsalicilato de lisina.gli-~~  ~~cina; acetilsalicilato de D,L~~  ~~- lisina.glicina\*~~ | ~~-~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09600~~ | ~~07609.01-9~~ | ~~De acordo com a estrutura química apresentada e regras presentes na RDC nº 96/02, a SDCB decidiu que o nome genérico deverá ser acetilsalicilato de racelisina e glicina.~~  ~~A SDCB dará uma prazo de 360 dias para apresentação de referência bibliográfica, caso contrário a denominação será excluída da lista.~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~bisglicinato de zinco; glicinato de zinco~~ | ~~14281-83-5~~ | ~~Chemindustry - zinc glycinate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09581~~ | ~~03476.06-5~~ |  | ~~Incluir com o glicinato de zinco~~ |
| ~~cloridrato de xemilofibana~~ | ~~14281-83-5~~ | ~~USAN 2006 - xemilofiban~~  ~~hydrochloride~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09582~~ | ~~07207.02-0~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~hemifumarato de alisquirem\*~~ | ~~17334-58-1~~ | ~~USAN - aliskiren fumarate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09583~~ | ~~05049.03-2~~ | ~~No momento do registro deve ser apresentada a substância utilizada na fabricação do medicamento com as devidas equivalência para a base da substância~~ | ~~Incluir como hemifumarato de alisquireno~~ |
| ~~nonoxinol 11~~ | ~~[Ref.3]~~ | ~~MI - nonoxynol 11~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09584~~ | ~~05049.02-4~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~nonoxinol 9~~ | ~~26027-38-3~~ | ~~USAN- nonoxynol 9; INN - nonoxinol 9~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09585~~ | ~~05115.02-7~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~octoxinol 9~~ | ~~9002-93-1~~ | ~~USAN- octoxynol 9; INN - octoxinol 9~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09586~~ | ~~07606.01-0~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~pralidoxima~~ | ~~6735-59-7~~ | ~~artindale - pralidoxime~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09587~~ | ~~07607.01-6~~ | ~~Agrupar os sais de pralidoxima já presentes na DCB. Alterar também código de posição devido ao agrupamento.~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~tetrafluoroborato de cobre~~  ~~(I) tetracis (2-metoxi-isobutil-isonitrila)\*~~ | ~~103694-84-4~~ | ~~Scinfinder - Tetrakis (2-methoxy isobutyl isonitrile) Copper (I) tetrafluorborate;~~  ~~Copper tetraMIBI tetrafluoroborate [Cu(MIBI)~~~~4~~~~]BF~~~~4~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09588~~ | ~~07608.01-2~~ | ~~O nome químico foi mantido devido a ausência de nome genérico internacionamente aceito para a substância em questão.~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~treprostinil~~ | ~~81846-19-7~~ | ~~USAN - treprostinil~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09589~~ | ~~07608.02-2~~ |  | ~~Incluir como treprostinila~~ |
| ~~treprostinil sódico~~ | ~~289480-64-4~~ | ~~Scinfinder - treprostinil sodium~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09590~~ | ~~07608.02-0~~ |  | ~~Incluir como treprostinila sódica~~ |

**~~ANEXO II~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Número DCB 2004~~** | **~~Substância~~** | **~~DCB 2005 (sugestão)~~** | **~~Justificativa~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~00559~~ | ~~aliscireno~~ | ~~alisquireno~~ | ~~Tradução incorreta do nome (USAN - aliskiren)~~ | ~~Alterar para alisquireno~~ |
| ~~07579~~ | ~~bissulfonato de quinina~~ | ~~bissulfato de quinina~~ | ~~Corrigir o nome para bissulfato de quinina de acordo com a USAN. O CAS presente na DCB corresponde ao bissulfato e o bissulfonato não existe.~~ | ~~Alterar para bissulfato de quinina~~ |
| ~~02334~~ | ~~cloralose~~ | ~~alfacloralose~~ | ~~substâcia presente na DCB corresponde a alfacloralose e aesta é mais utilizada que a beta devido a solubilidade. A INN adota cloralose.~~ | ~~Não alterar, colocar alfacloralose como sinônimo de cloralose~~ |
| ~~07582~~ | ~~formiato de quinina~~ | ~~formato de quinina~~ | ~~Nome escrito errado.~~ | ~~Alterar para formato de quinina~~ |
| ~~05858~~ | ~~metocalcona~~ | ~~metochalcona~~ | ~~INN - metochalcone. Nome escrito errado.~~ | ~~Alterar para metochalcona~~ |
| ~~09523~~ | ~~racecadodrila~~ | ~~racecadotrila~~ | ~~Nome escrito errado. USAN - racecadotril~~ | ~~Corrigir~~ |
| ~~07899~~ | ~~sarcolisina~~ | ~~merfalana~~ | ~~nome merfalana corresponde a racemelfalana (CAS 531-76-0) que e sinomino de sarcolisina. Lembrando que ainda existe a med-falana (CAS 13045-94-8) que corresponde a dextrofalana.~~ | ~~Alterar para merfalana~~ |
| ~~08459~~ | ~~undecilato de testosterona~~ | ~~undecanoato de testosterona~~ | ~~Empresa - o nome undecanoato de testosterona é a designação normalmente usada em práticas farmacêuticas e/ou médicas.~~ | ~~Não alterar, pois SDCB adotou o prícipio específico2.2 da RDC n° 96/02 e a denominação undecilato é INN.~~ |

**~~ANEXO III~~**

~~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~~** |
| ~~05391.01-6~~ | ~~06910~~ | ~~pendetida~~ | ~~148805-91-8~~ | ~~Excluir da lista, pois é nome de radical~~ | ~~excluir~~ |

**~~ANEXO IV~~**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~DCB~~** | **~~Nº CAS na DCB 2005~~** | **~~Nº. CAS na DCB 2005 corrigido~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~02391~~ | ~~cloreto de feniódio~~ | ~~34106-48-4~~ | ~~34563-73-0~~ | ~~USAN 2006~~ | ~~Corrigir para 34563-73-0~~ |
| ~~02409~~ | ~~cloreto de octafônio~~ | ~~15687-40-8~~ | ~~78-05-7~~ | ~~Merck Index 13ed.~~ | ~~Corrigir para 78-05-7~~ |
| ~~07580~~ | ~~cloridrato de quinina~~ | ~~6119-47-7~~ | ~~130-89-2~~ | ~~De acordo com o Merck Index~~ | ~~Corrigir para 130-89-2~~ |
| ~~08559~~ | ~~maleato de tietilperazina~~ | ~~52239-63-1~~ | ~~1179-69-7~~ | ~~O CAS 52239-63-1 é do malato o CAS correto para o~~  ~~maleato é 1179-69-7~~ | ~~Corrigir para 1179-69-7~~ |
| ~~07079~~ | ~~pinocalanto~~ | ~~149759-26-6~~ | ~~149759-26-2~~ | ~~De acordo com a USAN~~ | ~~Corrigir para 149759-26-6~~ |
| ~~07583~~ | ~~sulfato de quinina~~ | ~~50-54-4~~ | ~~804-63-7~~ | ~~De acordo com a USAN e Martindale~~ | ~~Corrigir para 804-63-7~~ |
| ~~08710~~ | ~~sulfato de tobramicina~~ | ~~49842-07-1~~ | ~~79645-27-5~~ | ~~Segundo a referência USAN 2006 o CAS foi alterado.~~ | ~~Corrigir para 79645-27-5~~ |
| ~~08611~~ | ~~timostimulina~~ | ~~308079-72-3~~ | ~~117149-90-3~~ | ~~Segundo a referência USAN 2006 o CAS foi alterado.~~ | ~~Corrigir para 117149-90-3~~ |
| ~~08621~~ | ~~tinzaparina sódico~~ | ~~[Ref.2]~~ | ~~9041-08-1~~ | ~~USAN 2006~~ | ~~Corrigir para 9041-08-1~~ |
| ~~08637~~ | ~~tiopental~~ | ~~76-75-1~~ | ~~76-75-5~~ | ~~CAS incorreto~~ | ~~Corrigir para 76-75-5~~ |
| ~~08677~~ | ~~tiracizina~~ | ~~832775-56-3~~ | ~~83275-56-3~~ | ~~CAS digitado errado~~ | ~~Corrigir para 83275-56-3~~ |
| ~~09198~~ | ~~xemilofibana~~ | ~~156586-91-3~~ | ~~14820-79-6~~ | ~~CAS anterior é referente ao cloridrato e não a base~~ | ~~Corrigir para 149820-79-6~~ |

**~~ANEXO V~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB~~** | **~~Substância~~** | **~~Referência bibliográfica~~** | **~~CAS/REF. a ser incluído~~** | **~~Decisão da SDCB~~** |
| ~~07582~~ | ~~formato de quinina~~ | ~~Chemindustry - quinine formate~~ | ~~130-90-5~~ | ~~Incluir CAS 130-90-5~~ |