**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 154, DE 10 DE AGOSTO DE 2006**

**(Publicada no DOU nº 155, de 14 de agosto 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 7 de agosto 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 nº 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, 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.~~

~~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 07.07.06).~~

~~Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: http://chemindustry.com/ (acessado em 07.07.06).~~

~~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. 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~~** | **~~Função na formulação~~** | **~~Número DCB~~** | **~~Código de posição~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~bromidrato de~~  ~~darifenacina\*~~ | ~~133099-07-7~~ | ~~USP/Chemin-~~  ~~dustry - darifenacin hydrobromide~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09576~~ | ~~02104.02-4~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~citrato de lítio\*~~ | ~~919-16-4~~ | ~~MI - lithium citrate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09575~~ | ~~07601.01-8~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~darunavir\*~~ | ~~206361-99-1~~ | ~~USAN – darunavir~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09573~~ | ~~07600.01-1~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~fuladectina A3~~ | ~~150702-33-3~~ | ~~USAN - fuladectin component A3~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09577~~ | ~~07602.01-4~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~fuladectina A4~~ | ~~150702-32-2~~ | ~~USAN - fuladectin component A4~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09578~~ | ~~07603.01-0~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~fumarato de formoterol\*~~ | ~~43229-80-7~~ | ~~Scinfinder - formoterol fumarate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09574~~ | ~~03300.03-0~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~podofilotoxina\*~~ | ~~518-28-5~~ | ~~MI 12ed. - podo-~~  ~~phyllotoxin~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09579~~ | ~~07604.01-7~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~vacina conjugada contra~~  ~~Haem ophilu~~  ~~influenzae tipo B e Neisseria~~  ~~meningitidis do sorogrupo C (toxóide tetânico)\*~~ | ~~-~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~-~~ | ~~-~~ | ~~Não incluir na lista DCB, pois a Subcomisão de imunobiológicos está elaborando regras de nomenclatura para~~  ~~vacinas e soros.~~ |

**~~ANEXO 2~~**

~~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~~** |
| ~~04717~~ | ~~cloridrato de hidroxizina~~ | ~~dicloridrato de hidroxizina~~ | ~~A fórmula estrutural apresenta dois cloridratos e não um. Referência: USAN~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~03626~~ | ~~estricnica~~ | ~~estricnica~~ | ~~Nome escrito errado na lista DCB~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~03727~~ | ~~etoglicida~~ | ~~etoglicida~~ | ~~Nome traduzido errado, pois o nome em inglês é etoglucid e não é derivado de glicose.~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~09499~~ | ~~fluorfosfato de levoglutamina~~ | ~~fluorfostato de glutamina~~ | ~~De acordo com o~~  ~~Merck Index, o nome levoglutamina é sinônimo de glutamina e como o nome mais comumente utilizado é glutamina, alterar o nome. Referência: Merck Index~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~04734~~ | ~~hipossulfito de magnésio~~ | ~~tiossulfato de magnésio~~ | ~~O nome tiossulfato e~~  ~~hipossulfito são sinônimos, mas a Subcomissão DCB optou pelo uso da nomenclatura tiossulfato utilizada também pela INN.~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~05281~~ | ~~levopropilexidrina~~ | ~~levopropilexidrina~~ | ~~Nome escrito errado.~~  ~~USAN - levopropy-~~  ~~lhexedrine~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~09517~~ | ~~pegaptanibe octas- sódico~~ | ~~pegaptanibe sódico~~ | ~~Considerando uma harmonização mundial da nomenclatura;~~  ~~considerando que não existe a substância pegaptanibe com menos ou mais sódios na fórmula;~~  ~~considerando o nome~~  ~~pegaptanibe octassódico fica entendido como sinônimo de pegaptanibe sódico.~~ | ~~Alterar~~ |
| ~~09533~~ | ~~sulfato de zinco pentaidratado~~ | ~~sulfato de zinco heptaidratado~~ | ~~O CAS corresponde ao sulfato de zinco heptaidratado e não foi encontrado sulfato de zinco pentaidratado.~~ | ~~Alterar para sulfato de zinco heptaidratado~~ |
| ~~-~~ | ~~vacina r-DNA contra HPV~~ | ~~vacina r-DNA com adjuvante ASN4 contra HPV\*~~ |  | ~~Não alterar, pois esse nome ainda não está presente na lista DCB. Além disso, a Subcomisão de~~  ~~Imunobiológicos está elaborando regras de nomenclatura para vacinas e soros.~~ |

**~~ANEXO 3~~**

~~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 de Subcomissão~~** |
| ~~03091.01-5~~ | ~~04008~~ | ~~fentetramina~~ | ~~400914-99-6~~ | ~~Não excluir, pois está na base de dados CAS com o mesmo CAS e nome presentes na DCB.~~ | ~~Não excluir~~ |
| ~~03353.01-0~~ | ~~04333~~ | ~~fuladectina~~ | ~~[Ref. 1]~~ | ~~De acordo com a USAN 2005 o nome fuladectina corresponde a uma mistura de fuladectina A3 (CAS 150702-33-3) e A4 (CAS 150702-32-2).~~  ~~Foi incluído a fuladectina A3 e a A4 na lista DCB.~~ | ~~Excluir~~ |
| ~~03841.01-4~~ | ~~04958~~ | ~~iodeto de lítio~~ | ~~10377-51-2~~ | ~~Não utilizado como princí pio ativo em medicamentos. Uso apenas em fotografia (Merck Index).~~ | ~~Excluir o iodeto de lítio~~ |
| ~~04117.01-8~~ | ~~05289~~ | ~~levorina~~ | ~~11014-70-3~~ | ~~Excluir, pois é o mesmo que candicidina que está na DCB. O nome mais utilizado é candicidina e para evitar confusão com o nome comercial Levorin® que não tem nada a ver com a candicidina.~~ | ~~Excluir~~ |
| ~~03744.04-3~~ | ~~04839~~ | ~~óxido de imipramina~~ | ~~6829-98-7~~ | ~~Nome sinônimo de imipraminóxido que já está presente na DCB.~~ | ~~Excluir o óxido de imipramina.~~ |

**~~ANEXO 4~~**

~~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~~** |
| ~~04269~~ | ~~fumarato de formoterol diidratado~~ | ~~43229-80-7~~ | ~~183814-30-4~~ | ~~O CAS atualmente presente refere-se a substância anidra e não a hidradata.~~ | ~~Corrigir CAS~~ |
| ~~04511~~ | ~~glucaldrato de potássio~~ | ~~1317-30-2~~ | ~~23835-15-6~~ | ~~CAS errado ou foi deletado e modificado. De acordo com a USAN~~ | ~~Corrigir para~~  ~~2383-15-6~~ |
| ~~04557~~ | ~~guanazodina~~ | ~~59252-59-4~~ | ~~32059-15-7~~ | ~~CAS errado ou foi deletado e modificado. De acordo com a USAN.~~ | ~~Corrigir para~~  ~~32059-15-7~~ |
| ~~04714~~ | ~~hidroxistenozol~~ | ~~19120-01-5~~ | ~~5697-57-4~~ | ~~CAS errado ou foi deletado e modificado. De acordo com a USAN.~~ | ~~Corrigir para~~  ~~5697-57-4~~ |
| ~~05138~~ | ~~lactato de amônio~~ | ~~515-98-0~~ | ~~52003-58-4~~ | ~~CAS errado ou foi deletado e modificado. De acordo com a USAN.~~ | ~~Corrigir para~~  ~~52003-58-4~~ |
| ~~03080~~ | ~~sulfato ácido de dimevamida~~ | ~~60-46-8~~ | ~~[Ref. 10]~~ | ~~O CAS atualmente presente refere-se a base e não ao sulfato ácido de dimevamida~~ | ~~Corrigir CAS~~ |

**~~ANEXO 5~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Nº DCB 2004~~** | **~~Substância~~** | **~~Referência bibliográfica~~** | **~~CAS/REF. a ser incluído~~** | **~~Decisão da SDCB~~** |
| ~~04044~~ | ~~fibrina~~ | ~~hemindustry/MI- fibrina~~ | ~~9001-31-4~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~04054~~ | ~~finafloxacino~~ | ~~Chemindustry - finafloxacin~~ | ~~209342-40-5~~ | ~~Incluir~~ |