# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 33, DE 8 DE JUNHO DE 2007

**(Publicada no DOU nº 111, de 27 de junho de 2006)**

**(Anexo I republicado no DOU nº 128, de 5 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 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 4 de junho 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 dos Anexos 1, 2, 3, 4 e 5 as inclusões, alterações, exclusão, correções do número atribuído pelo Chemical Abstracts Service (CAS) e inclusão de CAS e/ou referências bibliográficas, respectivamente, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) 2006, 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~~

~~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~~ |

~~Cambridge Soft Corporation. Chemfinder 2005. Banco de dados disponível no Endereço eletrônico: http://chemfinder.cambridgesoft.com (acessado em 02/05/2007).~~

~~Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: http://chemindustry.com/ (acessado em 02/05/2007).~~

~~Kibbe AH. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 3~~~~th~~~~edition. 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. 13~~~~th~~ ~~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; 2007.~~

~~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 1~~**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Substância~~** | **~~Nº CAS~~** | **~~Referência~~** | **~~Função na formulação~~** | **~~Nº DCB~~** | **~~Comentários~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~acetilsalicilato de lisina.glicina; acetilsalicilato de D,L - lisina.glicina\*~~ | ~~-~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~09600~~ | ~~A empresa protocolou informações bibliográficas conforme solicitação da Subcomissão e esta referência bibliográfica foi aceita.~~ | ~~Nome permanece incluído na DCB.~~ |
| ~~alfa-1-antitripsina; inibidor da alfa-1-proteinase\*~~ | ~~9041-92-3~~ | ~~MI - ?1 - antitrypsin~~ | ~~princípio biológico ativo~~ | ~~9591~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como alfa1antitripsina.~~ |
| ~~amarelo de quinolina\*~~ | ~~8004-92-0~~ | ~~MI - quinoline yellow~~ | ~~adjuvante farmacotécnico~~ | ~~9592~~ | ~~Este nome permanece com a nomenclatura sugerida devido o uso tradicional da mesma.~~ | ~~Incluir como amarelo de quinolina.~~ |
| ~~amido hidroxietilico~~ | ~~9005-27-0~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~04623~~ | ~~Os nomes amido hidroxuetílico e hetamido são considerados sinônimos.~~ | ~~Nome já presente na DCB como hetamido~~ |
| ~~carbonato de lantânio\*~~ | ~~587-26-8~~ | ~~MI - lanthanum carbonate octahydrate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9593~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como carbonato de lantânio octaidratado.~~ |
| ~~carbonato de lodenafila\*~~ | ~~608137-32-2~~ | ~~INN- lodenafil carbonate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9594~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como carbonato de lodenafila.~~ |
| ~~cefpodoxima proxetila~~ | ~~87239-81-4~~ | ~~Scifinder/USAN - cefpodoxime proxetil~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9595~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como cefpodoxima proxetila~~ |
| ~~cloridrato de butenafina~~ | ~~101827-46-7~~ | ~~Scifinder - butenafine hydrochloride~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9596~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como cloridrato de butenafina.~~ |
| ~~ditosilato de lapatinibe\*~~ | ~~388082-78-8~~ | ~~USAN - lapatinib ditosylate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9597~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como ditosilato de lapatinibe.~~ |
| ~~escina sódica~~ | ~~20977-05-3~~ | ~~Scifinder - sodium escin; sodium escinate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9598~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como escina sódica.~~ |
| ~~fendizoato de levocloperastina; fendizoato de l-cloperastina\*~~ | ~~1498-68-0~~ | ~~Chemindustry - cloperastine fendizoate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~02315~~ | ~~A empresa informou o CAS errado (1498-68- 0), ele corresponde ao cloridrato. O CAS do fendiozato é 85187-37-7. Não foi encontrada referência da forma levo.~~ | ~~Nome já presente na DCB como fendizoato de cloperastina.~~ |
| ~~glicil tirosina\*~~ | ~~658-79-7~~ | ~~Chemindustry/Chemfinder - glycyltyrosine~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9599~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como gliciltirosina.~~ |
| ~~hidrosmina\*~~ | ~~218433-35-3~~ | ~~Chemfinder - hidrosmin~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9600~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como hidrosmina~~ |
| ~~mesilato de rasagilina\*~~ | ~~161735-7-91~~ | ~~MI - rasagiline methanesulfonate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9601~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como mesilato de rasagilina.~~ |
| ~~metimazol~~ | ~~60-56-0~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~08504~~ | ~~Os nomes tiamazol e metimazol são considerados sinônimos.~~ | ~~Nome já presente na DCB como tiamazol.~~ |
| ~~metoxi polietileno glicol-betaepoetina\*~~ | ~~677324-53-7~~ | ~~Chemfinder - 1-165- erythropoietin (human), monamide with ?-(3-carboxypropyl)-?-methoxypoly(oxy-1,2-ethanedily) (9cl)~~ | ~~princípio biológico ativo~~ | ~~9602~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como betaepoetina- metoxipolietilenoglicol.~~ |
| ~~miocamicina~~ | ~~55881-07-7~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~05941~~ | ~~Os nomes amido acetato de midecamicina e miocamicina são considerados sinônimos~~ | ~~Nome já presente na DCB como acetato de midecamicina.~~ |
| ~~molibdato de sódio diidratado~~ | ~~10102-40-6~~ | ~~Scifinder - sodium molybdate dihydrate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9603~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como molibdato de sódio diidratado~~ |
| ~~nilotinibe\*~~ | ~~641571-10-0~~ | ~~Scifinder/USAN - nilotinib~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9604~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como nilotinibe.~~ |
| ~~nimatuzumabe\*~~ | ~~828933-51-3~~ | ~~recommended INN list 56 / Martindale- nimo- tuzumab~~ | ~~princípio biológico ativo~~ | ~~9605~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como nimotuzumabe~~ |
| ~~pidotimode\*~~ | ~~121808-62-6~~ | ~~INN/USAN - pidotimod~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~07043~~ | ~~Nome já presente na DCB como pidotimode, número DCB 07043 e CAS 121808-62-6.~~ | ~~Nome já presente na DCB como pidotimode.~~ |
| ~~poli(butil metacrilato[2-dimetil- aminoetil]metacrilato, metil metacrilato\*~~ | ~~24938-16-7~~ | ~~Chemindustry -~~ | ~~adjuvante farmacotécnico~~ | ~~9606~~ | ~~O nome proposto pela SDCB é uma sugestão de nomenclatura tendo em vista o pedido feito pela empresa, a falta de regras de nomenclatura para adjuvantes e sua não obrigatoriedade. Aplicou-se as regras para nomenclatura de polímeros~~ | ~~Incluir como ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato cometilmetacrílico.~~ |
| ~~polímero do ácido metacrí- lico;co-polímero do ácido metacrílico; Kollicoat MAE 30DP\*~~ | ~~25212-88-8~~ | ~~Scifinder- methacrylic acid, polymer with ethyl acrylate (8Cl)~~ | ~~adjuvante farmacotécnico~~ | ~~09476~~ | ~~Adjuvante farmacotécnico sem ação farmacológica, agente emulsivo e estabilizador da emulsão, viscosificante.~~ | ~~Nome já presente na DCB como polimetacrí- licocopoliacrilato de etila.~~ |
| ~~prosurf; surfactante pulmonar exógeno; extrato de lavado brônquico alveolar bovino\*~~ | ~~906655-38-7~~ | ~~Scifinder- extractives and their physically modified derivatives such as proteins, carbohydrates, lipids, nucleic acids, inorganic ions, etc. obtained from mammalian lugs~~ | ~~princípio biológico ativo~~ | ~~9607~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como extrato de lavado brônquico alveolar bovino~~ |
| ~~succinato de desvenlafaxina\*~~ | ~~386750-22-7~~ | ~~Scifinder - desvenlafaxine succinate monohydrate~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9608~~ | ~~O CAS e fórmula molecular informados pela empresa correspondem ao succinato de desvenlafaxina monoidratada.~~ | ~~Incluir como succinato de desvenlafaxina monoidratado.~~ |
| ~~triiodotironina~~ | ~~6893-02-3~~ | ~~-~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~05334~~ | ~~Nome sinônimo de liotironina.~~ | ~~Nome já presente na DCB como liotironina~~ |
| ~~trióxido de arsênio; trióxido arsênico; ácido arsenioso\*~~ | ~~1327-53-3~~ | ~~MI - arsenic trioxide~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9609~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como trióxido de arsênio~~ |
| ~~trometamol de lodoxamida~~ | ~~63610-09-3~~ | ~~USAN - lodoxamide tromethamide~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~9610~~ | ~~-~~ | ~~Incluir como lodoxamida trometamol.~~ |

**~~ANEXO 2~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Número DCB~~ | ~~DCB~~ | ~~Sugestão de alteração de DCB~~ | ~~Justificativa~~ | ~~Decisão da Subcomissão~~ |
| ~~00445~~ | ~~água\*~~ | ~~água purificada~~ | ~~Para o uso em medicamentos sólidos, semi-sólidos e líquidos a água utilizada é a a água purificada. Utilizar como Referência Farmacopéia Braileira.~~ | ~~Alterar nome para água purificada.~~ |
| ~~00559~~ | ~~alisquireno\*~~ | ~~alisquirem~~ | ~~Pelas regras de tradução da Resolução 276/02 o nome correto é alisquireno (inglês: -en, português: -eno).~~ | ~~Não alterar nome.~~ |
| ~~01964~~ | ~~cetorolaco trometamol~~ | ~~trometamol cetorolaco~~ | ~~O nome adotado segundo a SDCB é cetorolaco trometamol e deverá permanecer assim, diante da padronização da SDCB de que o ativo de maior atividade deve ser o primeiro no nome.~~ | ~~Não alterar nome.~~ |
| ~~02861~~ | ~~cloridrato de dextrorrazoxano\*~~ | ~~cloridrato de dexrazoxano~~ | ~~Alterar nomenclatura do cloridrato de dexrazoxano por ser mais utilizada nas práticas médicas/farmacêuticas.~~ | ~~Alterar nome para cloridrato de dexrazoxano.~~ |
| ~~00161~~ | ~~desoxicolato de magnésio~~ | ~~didesoxicolato de magnésio~~ | ~~CAS: 81-23-2. Chemindustry - magnesium bis(3,7,12-trioxo-5beta-cholan-24-oate).~~ | ~~Alterar nome para didesoxicolato de magnésio.~~ |
| ~~02860~~ | ~~dextrorrazoxano\*~~ | ~~dexrazoxano~~ | ~~Alterar nomenclatura do dexrazoxano por ser mais utilizada nas práticas médicas/farmacêuticas.~~ | ~~Alterar nome para dexrazoxano.~~ |
| ~~09583~~ | ~~hemifumarato de alisquireno\*~~ | ~~hemifumarato de alisquirem~~ | ~~Pelas regras de tradução da Resolução 276/02 o nome correto é alisquireno (inglês: -en, português: -eno).~~ | ~~Não alterar nome.~~ |
| ~~05451~~ | ~~loxoprofeno sódico diidratado~~ | ~~loxoprofeno sódico~~ | ~~De acordo com o Scifinder, o CAS (80382-23-6) presente atualmente na DCB é referente ao loxoprofeno sódico e não ao diidratado.~~ | ~~Alterar nome para loxoprofeno sódico.~~ |
| ~~07276~~ | ~~polissulfato de mucopolissacarídeo~~ | ~~\_~~ | ~~Alterar classificação do princípio ativo do Anexo II para o Anexo III da RDC n° 211/06, pois é um princípio ativo biológico conforme RDC n° 315/05.~~ | ~~Alterar o polissulfato de mucopolissacarídeo para o Anexo III da RDC 211/06.~~ |

**~~ANEXO 3~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Nº DCB~~ | ~~Substância~~ | ~~Nº CAS~~ | ~~Comentário~~ | ~~Decisão da Subcomissão~~ |
| ~~09339~~ | ~~acetato básico de chumbo~~ | ~~1335-32-6~~ | ~~Nome sinônimo de acetato de chumbo, que já está na DCB (09340).~~ | ~~Excluir acetato básico de chumbo (09339).~~ |
| ~~03598~~ | ~~betacipionato de estradiol~~ | ~~313-06-4~~ | ~~Nome sinônimo de cipionato de estradiol, que já está na DCB (03599).~~ | ~~Excluir betacipionato de estradiol (03598).~~ |
| ~~01220~~ | ~~betametildigoxina~~ | ~~30685-43-9~~ | ~~Nome sinônimo de metildigoxina, que já está na DCB (05797). Metildigoxina é INN.~~ | ~~Excluir betametildigoxina (01220).~~ |
| ~~07414~~ | ~~caproato de progesterona~~ | ~~630-56-8~~ | ~~Nome sinônimo de caproato de hidroxiprogesterona, que já está na DCB (04710).~~ | ~~Excluir caproato de progesterona (07414).~~ |
| ~~00158~~ | ~~desidrocolato de magnésio~~ | ~~7786-84-7~~ | ~~Nome sinônimo de desoxicolato de magnésio, que já está na DCB (00161).~~ | ~~Excluir desoxicolato de magnésio (00161).~~ |
| ~~01083~~ | ~~metilbrometo de benactizina~~ | ~~3166-62-9~~ | ~~Nome sinônimo de brometo de metilbenactízio, que já está na DCB (01420). Mesmo CAS e mesma molécula.~~ | ~~Exclui metilbrometo benactizina (01083).~~ |
| ~~06569~~ | ~~octoxinol~~ | ~~9002-93-1~~ | ~~De acordo com a USAN octoxinol e octoxinol 9 são sinönonimos, mesmo CAS, mema molécula e os dois já estão na DCB.~~ | ~~Excluir octoxinol 9 (09586).~~ |
| ~~09585~~ | ~~tetrafluoroborato de cobre (I) tetracis (2-metoxi-isobutil-isonitrila)~~ | ~~103694-84-4~~ | ~~Nome já presente na DCB. Não há referências suficientes para que sejam consideradas sinônimas as DCB´s (09585) e (08472).~~ | ~~Näo excluir a DCB (09585).~~ |

**~~ANEXO 4~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~Nº DCB~~ | ~~DCB~~ | ~~Nº CAS na DCB~~ | ~~Nº CAS na DCB corrigido~~ | ~~Decisão da Subcomissão~~ |
| ~~09497~~ | ~~metilsulfato de pralidoxima~~ | ~~6735-59-7~~ | ~~1200-55-1~~ | ~~Corrigir CAS para (1200-55-1).~~ |
| ~~07376~~ | ~~pristinamicina~~ | ~~11006-76-1~~ | ~~270076-60-3~~ | ~~Manter o número CAS (11006-76-1).~~ |
| ~~08093~~ | ~~sulbenicilina~~ | ~~41744-40-5~~ | ~~34779-28-7~~ | ~~Corrigir CAS para (34779-28-7).~~ |
| ~~08094~~ | ~~sulbenicilina dissódica~~ | ~~41744-40-5~~ | ~~28002-18-8~~ | ~~Manter o número CAS (41744-40-5).~~ |
| ~~01347~~ | ~~tartarato de brimonidina~~ | ~~7758-98-7~~ | ~~70359-46-5~~ | ~~Corrigir CAS para (79570-19-7). [Ref. 4]~~ |
| ~~08321~~ | ~~tazobactam sódico~~ | ~~10034-99-8~~ | ~~89785-84-2~~ | ~~Corrigir CAS para (89785-84-2).~~ |

**~~ANEXO 5~~**

~~Inclusão de CAS e referência bibliográfica na lista DCB publicada pela RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006.~~

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ~~N° DCB~~ | ~~Substância~~ | ~~Referência bibliográfica~~ | ~~CAS/REF. a ser incluído~~ | ~~Decisão da SDCB~~ |
| ~~02861~~ | ~~cloridrato de dextrorrazoxano~~ | ~~Scinfinder - dexrazoxane hydrochloride - Ref [9]~~ | ~~149003-01-0~~ | ~~Incluir CAS.~~ |
| ~~08472~~ | ~~tetrafluorborato tetramibi de cobre~~ | ~~Scinfinder - copper tetramibi tetrafluoroborato - Ref [9]~~ | ~~103694-84-4~~ | ~~Não incluir CAS.~~ |
| ~~09567~~ | ~~toxina botulínica tipo A~~ | ~~Scinfinder - botulinium toxin type A - Ref [9]~~ | ~~93384-43-1~~ | ~~Incluir CAS.~~ |