**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 50, DE 22 DE MARÇO DE 2006**

**(Publicada no DOU nº 57, de 23 de março 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 20 de março 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 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 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) 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 06.03.06).~~

~~- Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: http://chemindustry.com/ (acessado em 06.03.06).~~

~~- 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~~** | **~~Comentários~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~agar-agar\*~~ | ~~9002-18-0~~ | ~~MI 12ed. - agar. Sinônimos: agar-agar (agarose e agaropectina), gelose.~~ | ~~09547~~ | ~~07580.01-0~~ | ~~É um polímero sulfatado de galactose, extraído de várias espécies de algas vermelhas. É o ativo que tem função de agente formador de massa fecal.~~ | ~~Incluir como ágar-ágar.~~ |
| ~~cloridrato de cisteína monoidratado\*~~ | ~~7048-04-6~~ | ~~USAN/Martindale - L- cysteine hydrochloride monohydrate~~ | ~~09548~~ | ~~01698.03-6~~ | ~~Aminoácido utilizado em nutrição. Também utilizado em preparações oftalmológicas; colírios são usados para prevenir ulceração da córnea após queimaduras químicas.~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~cloridrato de erlotinibe\*~~ | ~~183319-69-9~~ | ~~USAN - erlotinib hydrochloride~~ | ~~09541~~ | ~~02731.02-9~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~cloridrato de ivabradina\*~~ | ~~148849-67-6~~ | ~~Chemindustry - ivabradine hydrochloride~~ | ~~09549~~ | ~~07582.02-1~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~dasatinib ou dasatinibe\*~~ | ~~302962-49-8~~ | ~~INN/USAN 2005 – dasatinib~~ | ~~09550~~ | ~~07583.01-0~~ |  | ~~Incluir dasatinibe~~ |
| ~~dasatinibe monoidratado~~ | ~~863127-77-9~~ | ~~Scinfinder - 5-Thiazolecarboxamide, N -(2-chloro-6-methylphenyl)-2-[[6-[4-(2-hydroxyethyl)-1- piperazinyl]-2-methyl-4-pyrimidinyl]amino]-, monohydrate (9CI)~~ | ~~09551~~ | ~~07583.02-8~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~fosfato de sitagliptina\*~~ | ~~654671-77-9~~ | ~~USAN 2005 - sitagliptin phosphate~~ | ~~09552~~ | ~~07584.01-6~~ | ~~Tratamento de diabetes tipo 2 e doenças relacionadas.~~ | ~~Incluir como fosfato de sitagliptina monoidratada~~ |
| ~~insulina asparte bifásica\*~~ | ~~\_~~ | ~~\_~~ | ~~09553~~ | ~~07378.19-0~~ | ~~Empresa - Na atual lista DCB consta insulina asparte, que é a mesma molécula representada no formulário, porém devidoa uma adição de protamina (que diferencia a insulina asparte da insulina asparte bifásica) uma fração tende a ficar ligada a protamina. A fração ligada a protamina possui um caráter de absorção pelo organismo muito mais lento que a fração solúvel (não ligada a protamina). Devido as diferenças citadas entendemos que apesar da molécula ser a mesma, a insulina necessita de um número DCB diferenciado.~~ | ~~Incluir como insulina asparte protamina, por analogia a nomenclatura já utilizada.~~ |
| ~~ivabradina~~ | ~~155974-00-8~~ | ~~INN/USAN – ivabradine~~ | ~~09554~~ | ~~07582.01-3~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~tartarato de vareniclina\*~~ | ~~375815-87-5~~ | ~~USAN - varenicline tartrate~~ | ~~09555~~ | ~~07586.02-7~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~telbivudina\*~~ | ~~3424-98-4~~ | ~~USAN – telbivudine~~ | ~~09556~~ | ~~07585.01-2~~ | ~~Sinônimos levotimidina~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~vareniclina~~ | ~~249296-44-4~~ | ~~INN - varenicline~~ | ~~09557~~ | ~~07586.01-9~~ |  | ~~Incluir~~ |

**~~ANEXO 2~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Número DCB 2004~~** | **~~Substância~~** | **~~DCB 2004 (sugestão)~~** | **~~Justificativa~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~00487~~ | ~~alemtuzumabe\*~~ | ~~alentuzumabe~~ | ~~Na língua portuguesa do Brasil a letra "m" só é utilizada antes de "p" e "b".~~ | ~~Alterar a nomenclatura para alentuzumabe. Justificativa aceita~~ |
| ~~08770~~ | ~~cloridrato de tomoxetina\*~~ | ~~cloridrato de atomoxetina~~ | ~~Na INN 2004 o nome presente é atomoxetina. Além disso, a USAN informa que o nome atomoxetina é mais atual.~~ | ~~Alterar o nome para cloridrato de atomoxetina. Justificativa aceita.~~ |
| ~~09517~~ | ~~pegaptanibe octassódico\*~~ | ~~pegaptanibe sódico~~ | ~~Empresa - De acordo com a documentação internacional anexa ao processo (Martindale e Merck Index) o nome internacional utilizado é PEGAPTANIB SODIUM. O nome PEGAPTANIB OCTASODIUM é apenas uma sinonímia conforme citado no Martindale. Além disso, a nomenclatura.~~ | ~~Manter pegaptanibe octassódico. O nome está coerente com a literatura especializada consultada, com o nome químico e pela regra seguida pela Subcomissão DCB que diz que o nome sódico corresponde a forma monosódica que não é o~~ |
| ~~08459~~ | ~~undecilato de testosterona\*~~ | ~~undecanoato de testosterona~~ | ~~PEGAPTANIB SODIUM está sendo utilizada por todos os países que registrarm o produto MACUGEN®, Iinclusive Estados Unidos e Europa. Empresa - o nome undecanoato de testosterona é a designação normalmente usada em práticas farmacêuticas e/ou médicas.~~ | ~~caso.~~  ~~Mandar ofício para a empresa comunicando que a alteração está em estudo pela SDCB.~~ |

**~~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 da Subcomissão~~** |
| ~~01336.02-9~~ | ~~01707~~ | ~~cloreto de carbacol~~ |  | ~~Encontrei como sinônimo de carbacol. O carbacol é um cloreto~~ | ~~Excluir~~ |

**~~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 2004~~** | **~~No. CAS na DCB 2004 corrigido~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~09324~~ | ~~carbômer 910~~ | ~~9003-01-4~~ | ~~91315-32-1~~ | ~~Referência Scinfinder~~ | ~~Corrigir~~ |
| ~~09325~~ | ~~carbômer 934~~ | ~~9003-01-4~~ | ~~9007-16-3~~ | ~~Referência Scinfinder~~ | ~~Corrigir~~ |
| ~~09326~~ | ~~carbômer 934P~~ | ~~9003-01-4~~ | ~~57916-92-4~~ | ~~Referência Scinfinder~~ | ~~Corrigir~~ |
| ~~01745~~ | ~~carbômer 940~~ | ~~9003-01-4~~ | ~~76050-42-5~~ | ~~Referência Scinfinder~~ | ~~Corrigir~~ |
| ~~09327~~ | ~~carbômer 941~~ | ~~9003-01-4~~ | ~~9062-04-8~~ | ~~Referência Scinfinder~~ | ~~Corrigir~~ |
| ~~09323~~ | ~~carbômer 1342~~ | ~~9003-01-4~~ | ~~96827-24-6~~ | ~~Referência Scinfinder~~ | ~~Corrigir~~ |

**~~ANEXO 5~~**

~~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~~** | **~~Cometários~~** | **~~Decisão da SDCB~~** |
| ~~00341~~ | ~~salicilato básico de alumínio~~ | ~~MI 12ed. - aluminum monosalicylate ou aluminum disalicylate (aluminum salicylates, basic)~~ | ~~[ref.3]~~ | **~~-~~** | ~~Incluir referência~~ |
| ~~02553~~ | ~~citrato de codeína~~ | ~~Chemindustry - codeine citrate; EINECS 227-636-3~~ | ~~5913-73-5~~ |  | ~~Incluir número CAS~~ |