**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 83, DE 16 DE MAIO DE 2006**

**(Publicada no DOU nº 93, de 17 de maio de 2006)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre revisão e atualização das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para substâncias farmacêuticas.~~ |

~~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 15 de maio 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 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) 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.~~

~~FRANKLIN RUBINSTEIN~~

~~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~~ |

~~1. CambridgeSoft Corporation. Chemfinder 2005. Banco de dados disponível no Endereço eletrônico:http://chemfinder.cambridgesoft.com (acessado em 03.04.06).~~

~~2. Chemindustry.com. Banco de dados disponível no endereço eletrônico: http://chemindustry.com/ (acessado em 03.04.06).~~

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

~~4. Klasco RK (Ed): DRUGDEX® System (electronic version). Thomson Micromedex, Greenwood Village, Colorado, USA. Available at: http://www.thomsonhc.com (cited: 03/06/2006).~~

~~5. O'Neil MJ (Ed). The Merck Index. 13th ed. Whitehouse Station(NJ): Merck & Co., Inc, 2001;~~

~~6. 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).~~

~~7. Swiss Pharmaceutical Society. Index Nominum - International Drug Directory. Electronic version. Medpharm Scientific Publishers, Stuttgart, Germany. Greenwood Village, Colorado: Micromedex; 2006.~~

~~8. USP Dictionary of USAN and International Drug Names. 2003. Rockville(MD): United States Pharmacopeial Conventio, 2003 e suas atualizações.~~

~~9. 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.~~

**~~ANEXO I~~**

~~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~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~acetato de atosibana\*~~ | ~~90779-69-4~~ | ~~Martindale - atosiban acetate~~ | ~~09558~~ | ~~00692.02-6~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~O CAS apresentado refere-se a atosibana e não ao acetato, mas o Martindale cita a utilização do acetato de atosibana para uso intravenoso. Sugiro colocar a referência [Ref.4] no campo número CAS.~~ | ~~Incluir acetato de atosibana com a Ref. 4 e não o CAS informado pela empresa, pois o mesmo se refere a atosibana~~ |
| ~~agomelatina\*~~ | ~~138112-76-2~~ | ~~USAN - agomelatine~~ | ~~09561~~ | ~~07589.01-8~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~caspofungina~~ | ~~162808-62-0~~ | ~~MI 13ed. - caspofungin~~ | ~~09565~~ | ~~07310.01-3~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~O acetato de caspofungina passa a ter código de posição 07310.02-1~~ | ~~Incluir~~ |
| ~~dipirona sódica monoidratada~~ | ~~5907-38-0~~ | ~~USAN 2005 - dypirone monohydrate~~ | ~~09564~~ | ~~02416.04-2~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~monossulfiram\*~~ | ~~95-05-6~~ | ~~INN - sulfiram~~ | ~~08185~~ | ~~06412.01-7~~ | ~~princípio ativo~~ | ~~O nome já se encontra na lista DCB como sulfiram. A SDCB não utiliza o prefixo mono- em nome de fármacos base, apenas na nomenclatura do grau de hidratação.~~ | ~~Não incluir~~ |
| ~~N-acetil-DL-triptofano\*~~ | ~~87-32-1~~ | ~~Chemindustry - N-acetyltryptophan~~ | ~~09559~~ | ~~07587.01-5~~ | ~~adjuvante farmacotécnico~~ |  | ~~Incluir como acetilracetriptofano~~ |
| ~~ranibizumabe\*~~ | ~~347396-82-1~~ | ~~USAN – ranibizumab~~ | ~~09563~~ | ~~07591.01-2~~ | ~~princípio ativo biológico~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~sucralose~~ | ~~56038-13-2~~ | ~~USAN – sucralose~~ | ~~09562~~ | ~~07590.01-6~~ | ~~adjuvante farmacotécnico~~ |  | ~~Incluir~~ |
| ~~vildagliptina\*~~ | ~~274901-16-5~~ | ~~USAN 2005/06 - vildagliptin~~ | ~~09560~~ | ~~07588.01-1~~ | ~~princípio ativo~~ |  | ~~Incluir~~ |

**~~ANEXO II~~**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Número DCB~~** | **~~Substância~~** | **~~DCB 2005 (sugestão)~~** | **~~Justificativa~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~00304~~ | ~~ácido octanóico~~ | ~~ácido caprílico~~ | ~~Uso mais comum.~~ | ~~Alterar para ácido caprílico~~ |
| ~~00319~~ | ~~ácido paraaminossalicílico~~ | ~~ácido paraminossalicílico~~ | ~~Evitar a duplicação de vogais no meio da palavra.~~ | ~~Alterar para ácido paraminossalicílico~~ |
| ~~00680~~ | ~~aminoacetato de cobre~~ | ~~glicinato cúprico~~ | ~~São nomes sinônimos, mas a SDCB decidiu adotar o radical glicinato ao invés de aminoacetato.~~ | ~~Alterar para glicinato cúprico~~ |
| ~~01028~~ | ~~bamnidazol~~ | ~~bamidazol~~ | ~~Para respeitar as regras da Língua Portuguesa do Brasil e coerência com o nome químico da substância.~~ | ~~Alterar para bamidazol~~ |
| ~~01204~~ | ~~betaína cloral~~ | ~~cloral betaína~~ | ~~O nome mais usado é cloral betaína. Estando coerente com a atividade apresentada, quem tem atividade é o cloral e não a betaína.~~ | ~~Alterar para cloral betaína~~ |
| ~~03443~~ | ~~borato de epinefrina~~ | ~~borato de epinefrila~~ | ~~USAN - epinephryl borate. Correção da tradução.~~ | ~~Alterar para borato de epinefrila~~ |
| ~~01627~~ | ~~butilhidroxitolueno~~ | ~~butilidroxitolueno~~ | ~~Evita-se o uso da letra "h" entre consoantes. Além disso, neste caso, sem a letra "h" a fonética fica melhor.~~ | ~~Alterar para butilidroxitolueno~~ |
| ~~01678~~ | ~~cânfora monobromada~~ | ~~cânfora bromada~~ | ~~Não utiliza-se o prefixo mono-.~~ | ~~Alterar para cânfora bromada~~ |
| ~~03120~~ | ~~dipirona magnesiana~~ | ~~dipirona magnésica~~ | ~~Por semelhança com a denominaçãoo sódica.~~ | ~~Alterar para dipirona magnésica~~ |

**~~ANEXO III~~**

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **~~Código de Posição~~** | **~~No. DCB~~** | **~~Substância~~** | **~~No. CAS~~** | **~~Comentário~~** | **~~Decisão da Subcomissão~~** |
| ~~02416.01-8~~ | ~~03119~~ | ~~dipirona~~ | ~~68-89-3~~ | ~~O nome dipirona corresponde a dipirona sódica já presente na DCB.~~ | ~~Excluir~~ |
| ~~00499.01-3~~ | ~~00679~~ | ~~aminoacetato de alumínio~~ | ~~41354-48-7~~ | ~~O nome glicinato de alumínio que é sinônimo de aminoacetato de alumínio já está na DCB.~~ | ~~Excluir~~ |

**~~ANEXO IV~~**

~~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~~** |
| ~~00416~~ | ~~adefovir dipivoxila~~ | ~~14340-99-6~~ | ~~142340-99-6~~ |  | ~~Corrigir para 142340-99-6~~ |
| ~~03525~~ | ~~esmolol~~ | ~~103598-03-4~~ | ~~81147-92-4~~ | ~~Os números CAS 84057-94-3 e 103598-03-4 foram deletados.~~ | ~~Corrigir para 81147-92-4~~ |
| ~~05008~~ | ~~iopamidol~~ | ~~62883-00-5~~ | ~~60166-93-0~~ |  | ~~Corrigir para 60166-93-0~~ |
| ~~03291~~ | ~~nitrato de econazol~~ | ~~68797-31-9~~ | ~~24169-02-6~~ |  | ~~Corrigir para 24169-02-9~~ |
| ~~02303~~ | ~~cloridrato de clonidina~~ | ~~4205-91-8~~ | ~~7555-15-9~~ |  | ~~Não corrigir~~ |
| ~~05076~~ | ~~nitrato de isoconazol~~ | ~~40036-10-0~~ | ~~24168-96-5~~ |  | ~~Corrigir para 24168-96-5~~ |
| ~~02655~~ | ~~dacarbazina~~ | ~~2434-30-4~~ | ~~4342-03-4~~ |  | ~~Corrigir para 4342-03-4~~ |
| ~~03121~~ | ~~dipirona sódica~~ | ~~[Ref.5]~~ | ~~68-89-3~~ |  | ~~Corrigir para 68-89-3~~ |
| ~~01663~~ | ~~camiglibose~~ | ~~127214-23-7~~ | ~~132438-21-2~~ | ~~USAN - camiglibose~~ | ~~Corrigir para 132438-21-2~~ |

**~~ANEXO V~~**

~~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~~** |
| ~~00111~~ | ~~aspartato de potássio~~ | ~~Chemindustry/Scifinder - potassium L-aspartate~~ | ~~2001-89-0~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~05116~~ | ~~lactato de isoxsuprina~~ | ~~Chemindustry/Scifinder - isoxsuprine lactate~~ | ~~58379-21-8~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~01784~~ | ~~cloridrato de carnitina~~ | ~~Inventario Aduaneiro Europeu de Substâncias Químicas - carnitine hydrochloride~~ | ~~56-99-5~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~02163~~ | ~~cloridrato de citalopram~~ | ~~Chemindustry/Scifinder - 1-(3-(Dimethylamino)propyl)-1-(4-fluorophenyl)-1,3-dihydroisobenzofuran-5-carbonitrile monohydrochloride~~ | ~~85118-27-0~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~03120~~ | ~~dipirona magnesica~~ | ~~Chemindustry - Dipyrone magnesium salt. EINECS 228-161-4~~ | ~~6150-97-6~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~03921~~ | ~~fenilbutazona cálcica~~ | ~~Chemindustry - Phenylbutazone calcium. EINECS 274-335-8~~ | ~~70145-60-7~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~00479~~ | ~~tartarato de nicotinila~~ | ~~Chemindustry - nicotinyl tartrate~~ | ~~6164-87-0~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~00325~~ | ~~pidolato de sódio~~ | ~~Chemindustry/ Dictionary of World Chemical Producers - 2004 - sodium pyroglutamate~~ | ~~28874-51-3~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~02504~~ | ~~embonato de clorpromazina~~ | ~~Chemindustry - 4,4'-Methylenebis(3-hydroxy-2-naphthoic) acid, compound with 2-chloro-N,N-dimethyl-10H-phenothiazine-10-propylamine (1:1)~~ | ~~58901-20-5~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~07773~~ | ~~rocurônio~~ | ~~Chemindustry – rocuronium~~ | ~~143558-00-3~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~08045~~ | ~~acetato de somatostatina~~ | ~~MI 13ª ed. - somatostatin hydrochloride~~ | ~~55369-74-9~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~04196~~ | ~~acetato de fluprednisolona~~ | ~~MI 13ª ed. - fluprednisolone hydrochloride~~ | ~~34253-70-8~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~02820~~ | ~~fempropionato de dexametasona~~ | ~~Chemindustry - dexamethasone 21-phenylpropionate~~ | ~~1879-72-7~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~03605~~ | ~~hemissuccinato de estradiol~~ | ~~Chemindustry - 17beta-estradiol hemisuccinate~~ | ~~7698-93-3~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~03443~~ | ~~borato de epinefrina~~ | ~~USAN - epinephryl borate~~ | ~~5579-16-8~~ | ~~Incluir CAS~~ |
| ~~02339~~ | ~~estearato de cloranfenicol~~ | ~~Chemindustry - chloramphenicol stearate~~ | ~~16255-48-4~~ | ~~Incluir CAS~~ |