

RESOLUÇÃO-RDC N.º 276, DE 21 DE OUTUBRO DE 2002 (*)
DOU DE 16 de maio de 2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 8º, inciso IV e art. 111, inciso I, alínea b § 2º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 16 de outubro de 2002;

considerando a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária face a Lei nº 8.080/90, Lei nº 6.360/76, Lei nº 9.782/99, Lei nº 9.787/99, Decreto nº 79.094/77, Decreto nº 3.029/99, Decreto nº 3.181/99 e Instrução Normativa nº 1/94;

considerando a aprovação, em 3/8/93, das Denominações Comuns Brasileiras pela Comissão Permanente de Revisão de Farmacopéia Brasileira, criada pela Portaria Ministerial de 5 de maio de 1993;

considerando a última lista aprovada, em 17/06/1996, das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), publicada na Portaria Ministerial nº 1.179, de 17 de junho de 1996;

considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, elaboradas pela Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira, e aprovação destas após consulta pública;

considerando que a Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira apreciou e aprovou as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos submetidos pela Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras;

considerando a necessidade de revisar e atualizar o banco de dados de nomenclatura de fármacos e de excipientes da Anvisa, o que está sendo executado pelo Projeto de Harmonização de Nomenclatura de Fármacos e de Excipientes Utilizados em Medicamentos;

considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre os princípios gerais para formar nomes comuns internacionais para as substâncias farmacêuticas;

considerando a necessidade de estabelecer critérios técnicos aplicáveis para a harmonização da nomenclatura de denominações comuns brasileiras de fármacos ou medicamentos;

Art. 1º Aprovar, na forma do ANEXO 1, as Regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos.

Art. 2º Aprovar, na forma do ANEXO 2, o Regulamento Técnico - Regras para a tradução de denominações comuns de fármacos ou medicamentos do inglês (DCI ou INN) para o português (DCB).

Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO 1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA
Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira - CPRFB
Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB

Regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de fármacos ou medicamentos

1. Princípios gerais, conforme regras das Denominações Comuns Internacionais - DCI ou International Nonproprietary Names - INN adotadas pela Organização Mundial da Saúde.

1.1. Os nomes comuns ou genéricos deverão distinguir-se fonética e ortograficamente, evitando-se os excessivamente longos.

1.2. O nome comum ou genérico de cada fármaco ou medicamento deverá indicar, quando possível, seu parentesco com outros fármacos ou medicamentos do mesmo grupo farmacológico químico de origem, por meio de radicais e/ou afixos.

1.3. Evitar nomes comuns ou genéricos que, por ortografia e/ou fonética, induzam sugestões de ordem anatômica, fisiológica, patológica, terapêutica ou que dêem margem a confusão com outros já em uso.

2. Princípios específicos das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

2.1. A nomenclatura deverá obedecer a grafia e fonética da língua portuguesa do Brasil.

2.2. O nome em português é a tradução mais adequada do nome em inglês adotado pela Organização Mundial de Saúde (DCI ou INN). Na ausência deste, serão utilizadas outras fontes oficiais de nomenclatura genérica internacionalmente utilizadas.

2.3. A denominação comum ou genérica brasileira de fármacos ou medicamentos é escrita em letras minúsculas.

~~Exceção: início de frase.~~

~~Exemplos:~~

~~O fármaco atropina é um anticolinérgico.~~

~~Atropina tem atividade anticolinérgica.~~ (Excluído pela RDC 125, 13 de maio de 2005)

2.4. Quando a molécula tiver mais de um fármaco, a denominação comum será feita tendo como referência aquela que apresentar o maior número de derivados.

Exemplo: mandelato de metenamina (ácido mandélico com metenamina).

2.5. A critério da Subcomissão de DCB, poderá ser mantida a nomenclatura consagrada pelo uso, hábito ou tradição na língua portuguesa.

Exemplo: dipirona, ao invés de metamizol sódico (DCI).

3. Regras

3.1. Não usar números.

Exemplos: 16-hidróxi...; 5-amino... .

3.2. Não usar sinais de +, - ou ±.

Exemplos: (±)-dietil...; (+)-6-cloro... .

3.3. Usar as palavras "dextro" (dextrogiro), "levo" (levogiro) e "race" (racêmico) sem hífen, nos isômeros.

Exemplos: dextrometorfano; levocisteína; racemetionina.

3.4. Não usar letras: D, DL, H, L, N, O, R, S, d, dl, l, m.

Exemplos: ácido D-glutárico; L-dopa; ...-N-3-amino...; ...-m-benzeno... .

3.5. Não usar consoante muda no final do nome do fármaco ou medicamento, ou seja, os nomes terminados com "b", "c", "d", "n", "t" e outras consoantes mudas são seguidos de vogais conforme as regras de tradução do inglês (DCI ou INN) para o português (DCB).

3.6. O gênero do fármaco ou medicamento é vinculado à classe química ou ao nome químico conforme regras da International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC.

3.7. Não usar a letra "h" entre vogais.

Exemplo: dihexiverina ® diexiverina.

3.8. Usar "rr" entre vogais quando a fonética da letra "r" é forte ("erre"; /h/ ou /x/).

Exemplo: gonadorrelina.

3.9. Usar "r" entre vogais quando a fonética da letra "r" é fraca ("ere"; /r/).

Exemplo: ceforanida.

3.10. Usar "ss" entre vogais quando a fonética da letra "s" é forte ("esse"; /s/).

Exemplo: busserrelina.

3.11. Usar "s" entre vogais quando a fonética da letra "s" for a mesma da letra "z" ("zê"; /z/).

Exemplo: carisoprodol.

3.12. Os sais de fármacos ou medicamentos ácidos obedecem a nomenclatura dos sais em geral (terminação: -ato) e são acrescidos da preposição "de".

Exemplo: ácido alendrônico ® alendronato de sódio.

Nos demais casos de fármacos de caráter ácido, não se utiliza a terminação "-ato" e retira-se a preposição "de".

Exemplo: ibufenaco sódico.

oxacilina sódica.

3.13. Os fármacos ou medicamentos são apresentados na lista da DCB em ordem alfabética e seguidos por seus respectivos derivados, igualmente relacionados em ordem alfabética.

Exemplo:

- cloranfenicol
- palmitato de cloranfenicol
- pantotenato de cloranfenicol
- succinato arginina de cloranfenicol
- succinato sódico de cloranfenicol

3.14. Utilizar as regras de tradução do inglês (DCI ou INN) para o português (DCB).

ANEXO 2

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira - CPRFB

Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB

Regras para a tradução de denominações comuns de fármacos ou medicamentos do inglês (DCI ou INN) para o português (DCB).

Inglês	Português	Exemplos	
		Inglês	Português
-ab	-abe	abciximab daclizumab infiximab	abciximabe daclizumabe infiximabe
-ac	-aco	diclofenac fentiazac sulindac	diclofenaco fentiazaco sunlindaco
-al	-al	amobarbital mephobarbital phenobarbital	amobarbital mefobarbital fenobarbital
-am	-am	diazepam meloxicam piroxicam	diazepam meloxicam piroxicam
-ame	-amo	sultiame	sultiamo
-an	-ana	argatroban sumatriptan	argatrobana sumatriptana
Exceção: orphan	-orfan	dextrophan	dextrofan
-oxan	-oxano	ambenoxam	ambenoxano
-sulfan	-sulfano	busulfan carbosulfan	bussulfano carbossulfano
-ane	-ano	enflurane mitotane	enflurano exemestane exemestano mitotano
-ant	-anto	beractant	beractanto

		lexipafant poractant alfa	lexipafanto alfaporactanto
-ase	-ase	alteplase amilase urokinase	alteplase amilase uroquinase
-ate	-ato	alendronate methotrexate risedronate	alendronato metotrexato risedronato
-b	-be	celecoxib heptabarb rofecoxib	celecoxibe heptabarbe rofecoxibe
chlor-	clor-	chlorambucil chloramphenicol chlorpromazine	clorambucila cloranfenicol clorpromazine
chloro-	cloro-	chloroacetamide chlorobutanol chloroguanide	cloroacetamida clorobutanol cloroguanida
-el	-el	desogestrel etonogestrel norgestrel	desogestrel etonogestrel norgestrel
-em	-em	imipenem meropenem paripenem	imipenem meropenem paripenem
-en	-eno	isoprofen morocromen tamoxifen	isoprofeno morocromeno tamoxifeno
-ene	-eno	beta carotene bexarotene clomiphene	betacaroteno bexaroteno clomifeno

Inglês	Português	Exemplos	
		Inglês	Português
-er	-er	artemether	artemeter
-ex	-ex	clobenzorex fenproporex mefenorex	clobenzorex femproporex mefenorex
-f	-fe	flomoxef latamoxef loracarbef	flomoxefe latamoxefe loracarbefe
-fos	-fós	ethiofos naftalofos vincofos	etiofós naftalofós vincofós
-h-	retirar	dihexyverine dihydriergotamine	diexiverina diidroergotamina
-hy-	-i-	aminophylline etamiphylline proxiphylline	aminofilina etamifilina proxifilina
-ibe	-iba	eflucimibe	eflucimiba
-ic	-ico	aminocaproic acid folic acid timonacic	ácido aminocapróico ácido fólico timonácico
-id	-ida	isocarboxazid isoniazid linezolid	isocarboxazida isoniazida linezolida
-ide	-ida	bicalutamide	bicalutamida

		brinzolamide methaniazide	brinzolamida metazianida
Exceção: -ide	-eto	bromide chloride fluoride iodide	brometo cloreto fluoreto iodeto
-oxide	-óxido	clordiazepoxide diazoxide	clordiazepóxido diazóxido
-il	-ila	cefadroxil clazuril fluorouracil	cefadroxila clazurila fluoruracila
Exceção: -azenil	-azenil	flumazenil iomazenil	flumazenil Iomazenil
-dil	-dil	buflomedil cinepaxadil ifenprodil	buflomedil cinepaxadil ifemprodil
-dyl	-dil	methadyl acetate	acetato de metadil
-guanil	-guanil	chlorproguanil clociguanil	clorproguanil clociguanil
-pamil	-pamil	galopamil verapamil	galopamil verapamil
-pril	-pril	cilazapril enalapril indolapril	cilazapril enalapril indolapril
-ile	-ila	cefacetrile cloguanamile glicetanile	cefacetrila cloguanamila glicetanila
-ime	-ima	mofoxime nifuroxime pralidoxime	mofoxima nifuroxima pralidoxima
-in	-ina	ivermectin josamycin lobaplatin	ivermectina josamicina lobaplatina
Exceção: nixin -oxacin	-nixino oxacino	clonixin -ciprofloxacina levofloxacina norfloxacina	clonixino ciprofloxacino levofloxacino norfloxacino
-ine	-ina	carmustine isoxsuprine lavoltidine	carmustina isoxsuprina lavoltidina
Exceção: dipine	-dipino	isradipine lacidipine nifedipine	isradipino lacidipino nifedipino
-ir	-ir	abacavir ganciclovir nelfinavir	abacavir ganciclovir nelfivanir
-ite (-yte)	-ita (-ita)	hydrotalcite moxisylyte	hidrotalcita moxisilita
-ium	-io	atracurium dequalinium ipratropium	atracúrio dequalínio ipratrópio
k- (-k-)	c- (-c-)	amikacin ketorolac mobenakin	amicacina cetorolaco mobenacina
khe-	que-	khelloside	quelosídeo
-ki-	-qui-	poskine	posquina

		urokinase streptokinase	uroquinase estreptoquinase
Exceção: -ki-	-ci-	aldesleukin oprelvekin rokitamycin	aldesleucina oprelvecina rocitamicina
-ll-	-l-	allantoin allopurinol	alantoína alopurinol
-mf-	-nf-	gemfibrozil	genfibrozila
-ms-	-ns-	besigomsin	besigonsina
-mt-	-nt-	gemtuzumab ozogamicin	gentuzumabe ozogamicina

Inglês	Português	Exemplos	
		Inglês	Português
-mus	-mo	laflunimus sirolimus tacrolimus	laflunimo sirolimo tacrolimo
-nb-	-mb-	canbisol	cambisol
-np-	-mp-	benproperine	bemproperina
-ol	-ol	etinilestradiol nomegestrol propranolol	etinilestradiol nomegestrol propranolol
-ole	-ol	cefamandole epirizole luconazole	cefamandol epirizol fluconazol
-ome	-omo	carbazoChrome	carbazocromo
Exceção: cef- --ome	cef---oma	cefpirome cefquinome	cefpiroma cefquinoma
-on (masculino)	-one	polimacon silafilcon	polimacone (masculino) silafilcone (masculino)
Exceção: -on	-on	glucagon	glucagon
-on (feminino)	-ona	alosetron interferon tebacon	alossestrona (feminino) interferona (feminino) tebacona (feminino)
-one	-ona	dinoprostone metrenperone prednisolone	dinoprostona metremperona prednisolona
-ose	-ose	acarbose aurothioglucose	acarbose aurotioglicose
-oside(s)	-osídeo(s)	deslanoside etoposide sennosides	deslanosídeo etoposídeo senosídeos
-ou-	-u-	acenocoumarol phenprocoumon	acenocumarol femprocumona
ph- (-ph-)	f- (-f-)	morphine phecaine phthalofyne	morfina fecaína ftalofina
-prim	-prima	ometoprim tetroxoprim trimethoprim	ometopríma tetroxopríma trimetopríma
-prost	-prosta	bimatoprost dinoprost latanoprost	bimatoprostá dinoprostá latanoprostá
-r- (entre vogais)	-r- ("ere")	cebaracetam ceforanide doretinel	cebaracetam ceforanida doretinel

-r- (entre vogais)	-rr- ("erre")	carubicin deslorelin gonadorelin	carrubicina deslorrelina gonadorrelina
-s- (entre vogais)	-s- ("zê")	carisoprodol besylate isethionate	carisoprodol besilato isetionato
-s- (entre vogais)	-ss- ("esse")	amisulpride buserelin goserelin	amissulprida busserrelina gosserrrelina
sp-	esp-	sparfloxacin sparteine spiperone	esparfloxacino esparteína espiperona
st-	est-	stanozolol stearic acid streptomycin	estanozolol ácido esteárico estreptomicina
-stim	-stim	filgrastim enograstim sargramostim	filgrastim lenograstim sargramostim
-t	-te	clobuzarit enalaprilat	deflazacort clobuzarite deflazacorte enalaprilate
		etanercept foscarnet montelukast	etanercepte foscarnete montelucaste
		perflenapent	perfenapente
th- (-th-)	t- (-t-)	theophylline dexamethasone polythiazide	teofilina dexametasona politiazida
-tropin	-tropina	corticotropin gonadotropin somatropin	corticotropina gonadotropina somatropina
-vos	-vós	dichlorvos	diclorvós
w-	v-	warfarin witepsol	varfarina vitepsol
y- (-y-)	i- (-i-)	yohimbine acetylcholine azithromycin	ioimbina acetilcolina azitromicina
-yl	-ila	fentanyl imidecyl iodine	fentanila iodeto de imidecila
-yte	-ita	moxisylyte	moxisilita

- Legenda:

xxx-: significa que o termo é um prefixo e estará posicionado no início da palavra.

Ex: clor-: clorpromazina;

-xxx-: significa que o termo é um infixo e ele estará posicionado no meio da palavra.

Ex: -qui-: uroquinase;

-xxx: significa que o termo é um sufixo e estará posicionado no final da palavra.

Ex: -pamil: verapamil.

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O.U. de 23/10/2002, Seção 1, pág. 130.

RETIFICAÇÃO
DOU de 12/12/2002

No Anexo 2, da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002, Publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 12 de novembro de 2002, Seção 1E Pág. 56.

onde se lê: iodeto de imidecila
Leia-se: iodo imidecila