
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 3, DE 4 DE
FEVEREIRO DE 2009**

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos incisos II e V 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 3 de fevereiro de 2009,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Reabrir por 60 (sessenta) dias, o prazo para apresentação, se for o caso, de **manifestações contrárias às Exclusões das Monografias constantes nas Edições da Farmacopéia Brasileira**, listadas em anexo e também disponível no sítio [http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP\[23763-1-0\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP[23763-1-0].PDF), objeto da Consulta Pública nº 49, de 4 de setembro de 2008, publicada no Diário Oficial da União de 5 de setembro de 2008.

Art. 2º As sugestões de permanência deverão ser justificadas e encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Farmacopéia Brasileira, SIA – Trecho 5 - Área especial 57 - Bloco D – 3.º andar – CEP 71205-050, ou Fax (61) 3462-6791, ou para o endereço eletrônico farmacopeia@anvisa.gov.br.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária submeterá à Comissão da Farmacopéia Brasileira as contribuições enviadas, para avaliação e os encaminhamentos devidos.

Art. 4º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

Lista das Monografias propostas para exclusão da Farmacopéia Brasileira

| ÍTEM N.º | MONOGRAFIA | EDIÇÃO DA FARMACOPÉIA BRASILEIRA | PÁGINA |
|----------|--------------|----------------------------------|--------|
| 01 | abútua | 2a Edição | 23 |
| 02 | abútua, pó | 2a Edição | 24 |
| 03 | acedapsona | 3a Edição | 46 |
| 04 | acenocumarol | 3a Edição | 47 |
| 05 | acetosol | 2a Edição | 26 |

| | | | |
|----|--|-----------|-----------------|
| 06 | acetato de amônio líquido | 2a Edição | 27 |
| 07 | acetato de desoxicorticosterona | 3a Edição | 51 |
| 08 | acetato de mafenida | 3a Edição | 56 |
| 09 | acetato de testosterona | 3a Edição | 63 |
| 10 | acetiloparaminosalol | 2a Edição | 39 |
| 11 | ácido aminobenzóico - ácido para-aminobenzóico | 3a Edição | 78 |
| 12 | ácido aminossalicílico - ácido para-aminossalicílico | 3a Edição | 80 |
| 13 | ácido bromídico diluído | 1a Edição | 27 |
| 14 | ácido dietilbarbitúrico - barbital | 2a Edição | 127 |
| 15 | ácido etacrínico | - | - |
| 16 | ácido fenilcinchonínico - cinchofeno | 3a Edição | 206 |
| 17 | ácido fólico, solução injetável | - | - |
| 18 | ácido fosfórico diluído | 2a Edição | 58 |
| 19 | ácido iopanóico | 4a Edição | 5º Fasc - 213 |
| 20 | ácido iopanóico, comprimidos | 4a Edição | 5º Fasc - 213.1 |
| 21 | ácido nítrico diluído | 2a Edição | 62 |
| 22 | ácido tânico, supositórios | 1a Edição | 873 |
| 23 | água de amêndoa amarga | 2a Edição | 77 |
| 24 | água deionizada | 2a Edição | 103 |
| 25 | água destilada | 3a Edição | 104 |
| 26 | água potável | 2a Edição | 79 |
| 27 | águas aromáticas | 2a Edição | 80 |
| 28 | albumina SR | 3a Edição | 853 |
| 29 | alecrim bravo | 1a edição | 70 |
| 30 | alúmen | 2a Edição | 97 |
| 31 | androsterona | 3a Edição | 121 |
| 32 | anfetamina | 3a Edição | 123 |
| 33 | atadura de gaze | 2a Edição | 118 |
| 34 | benzoato de estrona | 2a Edição | 138 |
| 35 | benzoato de lítio | 2a Edição | 139 |
| 36 | benzoato de sódio e cafeína, soluto | 1a edição | 815 |
| 37 | bismuto tartarato de sódio | 2a Edição | 145 |
| 38 | brometo de estrôncio | 2a Edição | 157 |
| 39 | brometo de metantelina | 2a Edição | 158 |
| 40 | bromidrato neutro de quinina | 2a Edição | 335 |
| 41 | bromofórmio | 2a Edição | 165 |
| 42 | cacodilato de ferro | 2a Edição | 168 |
| 43 | cacodilato de sódio | 2a Edição | 170 |
| 44 | canela cravo, tintura | 1a Edição | 908 |
| 45 | canela-do-ceilão, xarope (canela, xarope) | 1a Edição | 989 |
| 46 | etiluretana | 2a Edição | 414 |
| 47 | carbarsona | 2a Edição | 184 |
| 48 | carbonato básico de bismuto | 2a Edição | 186 |
| 49 | cianeto de mercúrio | 2a Edição | 209 |
| 50 | cianeto de sódio | 2a Edição | 211 |
| 51 | ciclobarbital | 3a Edição | 200 |
| 52 | cinchofeno | 3a Edição | 206 |
| 53 | cloreto de mercúrio, comprimidos | 1a Edição | 259 |
| 54 | cloreto de metiltionínio | 3a Edição | 235 |
| 55 | cloridrato de clorotetraciclina | 3a Edição | 251 |
| 56 | cloridrato de cocaína | 3a Edição | 254 |
| 57 | cloridrato de diacetilomorfinina | 1a Edição | 223 |
| 58 | cloridrato de diclorofenarsina | 3a Edição | 259 |
| 59 | cloridrato de eucaína | 1a edição | 229 |
| 60 | cloridrato de fenformina | 3a Edição | 275 |
| 61 | cloridrato de fentolamina | 3a Edição | 282 |
| 62 | cloridrato de mepacrina - cloridrato de quinacrina | 3a Edição | 295 |

| | | | |
|-----|---|-----------|-----|
| 63 | cloridrato de metapirileno | 2a Edição | 278 |
| 64 | cloridrato de morfina | 3a Edição | 306 |
| 65 | cloridrato de morfina, solução injetável | 2a Edição | 723 |
| 66 | cloridrato de nalorfina | 3a Edição | 310 |
| 67 | cloridrato de procainamida | 3a Edição | 325 |
| 68 | cloridrato de procarbazina | 3a Edição | 326 |
| 69 | cloridrato de profenamina | 3a Edição | 328 |
| 70 | cloridrato neutro de quinina | 2a Edição | 336 |
| 71 | clorofenotano | 2a Edição | 310 |
| 72 | clorofórmio anestésico | 2a Edição | 313 |
| 73 | cognac | 1a edição | 251 |
| 74 | cola | 2a Edição | 314 |
| 75 | cola, pó | 1a edição | 700 |
| 76 | cólchico | 3a Edição | 820 |
| 77 | cólchico, pó | 1a edição | 701 |
| 78 | corticotrofina | 3a Edição | 358 |
| 79 | crisarobina, pomada | 1a Edição | 749 |
| 80 | deidrocolesterol ativado | 2a Edição | 333 |
| 81 | diacóidio, xarope | 2a Edição | 871 |
| 82 | diástase | 2a Edição | 334 |
| 83 | dibromidrato de quinina | 2a Edição | 335 |
| 84 | dicloreto de mercúrio | 3a Edição | 383 |
| 85 | dicloxacilina sódica | 3a Edição | 386 |
| 86 | dicumarol | 3a Edição | 387 |
| 87 | dienestrol | 3a Edição | 389 |
| 88 | dietilenodiamina | 2a Edição | 340 |
| 89 | digitoxina | 3a Edição | 390 |
| 90 | digitoxina, solução | 2a Edição | 713 |
| 91 | aminofenazona | 3a Edição | 109 |
| 92 | dipropionato de estradiol | 3a Edição | 408 |
| 93 | espermacete | 2a Edição | 368 |
| 94 | espírito amoniacal anisado | 2a Edição | 369 |
| 95 | esporão de centeio | 2a Edição | 370 |
| 96 | esporão de centeio, pó estabilizado | 2a Edição | 372 |
| 97 | estibofeno | 2a Edição | 398 |
| 98 | estibofeno, solução injetável | 2a Edição | 725 |
| 99 | estoraque, pomada | 1a Edição | 750 |
| 100 | estrofanto | 2a Edição | 403 |
| 101 | estrofanto, pó | 2a Edição | 405 |
| 102 | éter vinílico | 3a Edição | 436 |
| 103 | etil-carbonato de quinina | 2a Edição | 411 |
| 104 | etisterona | 2a Edição | 416 |
| 105 | extrato de fígado, solução injetável | 2a Edição | 726 |
| 106 | extrato de paratireóides, solução injetável | 2a Edição | 726 |
| 107 | fenacetina | 3a Edição | 442 |
| 108 | fenobarbital sódico | 3a Edição | 453 |
| 109 | ferro reduzido | 3a Edição | 459 |
| 110 | feto macho | 2a Edição | 462 |
| 111 | feto macho, extrato | 2a Edição | 422 |
| 112 | flor de laranjeira, xarope | 1a edição | 994 |
| 113 | fosfato de cloroquina | 3a Edição | 474 |
| 114 | fosfato de histamina | 3a Edição | 478 |
| 115 | fosfato de primaquina | 3a Edição | 479 |
| 116 | fosfato de sódio anidro | 2a Edição | 477 |
| 117 | fosfato monossódico - biifosfato de sódio | 3a Edição | 151 |
| 118 | fosfato monossódico monoidratado | 3a Edição | 151 |
| 119 | funcho, essência | 2a Edição | 382 |
| 120 | genciana, extrato | 2a Edição | 424 |

| | | | |
|-----|---|-----------|------------------------|
| 121 | glicerofosfato de sódio seco | 2a Edição | 499 |
| 122 | gluconato de quinidina | 3a Edição | 502 |
| 123 | goma alcatira | 2a Edição | 502 |
| 124 | goma alcatira, pó | 2a Edição | 503 |
| 125 | goma arábica, pó | 2a Edição | 505 |
| 126 | goma arábica, xarope | 1a Edição | 996 |
| 127 | goma caraia | 2a Edição | 506 |
| 128 | goma caraia, pó | 2a Edição | 507 |
| 129 | hamamélis, extrato | 2a Edição | 424 |
| 130 | heleboro verde, pó | 1a Edição | 501 |
| 131 | hexacloreto de gama-benzeno - hexaclorociclo-hexano | 3a Edição | 512 |
| 132 | hexaclorofeno | 3a Edição | 514 |
| 133 | mandelato de metenamina | 3a Edição | 576 |
| 134 | hexanitrate de manitol | 2a Edição | 518 |
| 135 | hexestrol | 2a Edição | 519 |
| 136 | hexobarbital sódico | 2a Edição | 523 |
| 137 | hidraste, extrato | 2a Edição | 424 |
| 138 | hidrato de amileno | 2a Edição | 525 |
| 139 | hidroxinaftoato de befênio | 3a Edição | 524 |
| 140 | hipoclorito de cálcio | 2a Edição | 526 |
| 141 | hipófise posterior, solução injetável | 2a Edição | 730 |
| 142 | iodeto de isopropamida | 3a Edição | 528 |
| 143 | iodipamida | 3a Edição | 533 |
| 144 | iodo e tanino (iodotânico), xarope | 2a Edição | 872 |
| 145 | ipecacuanha, pó opiado | 1a edição | 715 |
| 146 | ipecacuanha, xarope | 2a Edição | 872 |
| 147 | ipecacuanha, xarope composto | 2a Edição | 873 |
| 148 | kamala | 1a edição | 539 |
| 149 | kermes mineral | 1a edição | 540 |
| 150 | kino | 1a edição | 541 |
| 151 | kino, tintura | 1a edição | 934 |
| 152 | levadura medicinal | 1a edição | 553 |
| 153 | maleato de dexclorfeniramina, solução injetável | 4a Edição | 1º ao 5º Fasc. 45.2 |
| 154 | malte, extrato | 2a Edição | 426 |
| 155 | mandelato de metenamida | 3a Edição | 576 |
| 156 | medrisona | 3a Edição | 580 |
| 157 | mefenesina | 3a Edição | 582 |
| 158 | melito de rosa rubra | 1a edição | 580 |
| 159 | menadiona | 3a Edição | 585 |
| 160 | menadiona, solução injetável | 2a Edição | 735 |
| 161 | menadiona-bissulfite de sódio | 3a Edição | 586 |
| 162 | menadiona-bissulfite de sódio, solução injetável | 2a Edição | 736 |
| 163 | meprobamato | 3a Edição | 590 |
| 164 | merbromino, solução | 2a Edição | 716 |
| 165 | mercurofilina | 2a Edição | 571 |
| 166 | mesilato de hicanona | 3a Edição | 594 |
| 167 | metanossulfonato de mepacrina | 2a Edição | 575 |
| 168 | metanossulfonato de mepacrina, solução injetável | 2a Edição | 737 |
| 169 | metilarsinato de sódio | 2a Edição | 576 |
| 170 | metiltiouracilo | 3a Edição | 611 |
| 171 | metoxifluorano | 3a Edição | 619 |
| 172 | mostarda preta | 2a Edição | 589 |
| 173 | mostarda preta, pó | 2a Edição | 591 |
| 174 | nafcilina sódica | 3a Edição | 623 |
| 175 | neoarsfenamina - neoarsenofenolamina | 2a Edição | 593 |
| 176 | nitrate de esticnina | 2a Edição | 599 |
| 177 | óleovitaminas d sintética | 2a Edição | 615 |

| | | | |
|-----|---|-----------|-----|
| 178 | ópio, extrato | 2a Edição | 427 |
| 179 | ópio, extrato fluido | 2a Edição | 441 |
| 180 | ópio, tintura aromática | 2a Edição | 825 |
| 181 | ópio, xarope fraco | 2a Edição | 871 |
| 182 | ouabaina | 2a Edição | 616 |
| 183 | ouabaina, solução injetável | 2a Edição | 739 |
| 184 | pamaquina | 2a Edição | 624 |
| 185 | parafina sólida - parafina dura | 2a Edição | 630 |
| 186 | parafina, pomada | 2a Edição | 664 |
| 187 | pastilhas | 2a Edição | 632 |
| 188 | pituitária posterior, pó (pituitária, pó) | 2a Edição | 656 |
| 189 | plasma anti-hemofílico humano | 3a Edição | 872 |
| 190 | plasma humano normal citratado | 2a Edição | 652 |
| 191 | plasma humano normal citratado congelado | 2a Edição | 653 |
| 192 | plasma humano normal citratado seco | 2a Edição | 653 |
| 193 | poção gomosa | 2a Edição | 659 |
| 194 | poção simples | 2a Edição | 659 |
| 195 | poções | 2a Edição | 659 |
| 196 | podófilo | 1a Edição | 742 |
| 197 | podófilo, pó | 1a edição | 724 |
| 198 | polígala, tintura | 2a Edição | 826 |
| 199 | pomada mercurial | 2a Edição | 663 |
| 200 | pomada mercurial forte | 2a Edição | 663 |
| 201 | pós de órgãos | 2a Edição | 667 |
| 202 | practolol | 3a Edição | 669 |
| 203 | prata em folhas | 1a edição | 760 |
| 204 | quina amarela, extrato | 2a Edição | 428 |
| 205 | quiniofon | 2a Edição | 684 |
| 206 | ratânia, extrato | 2a Edição | 429 |
| 207 | ruibarbo, extrato | 2a Edição | 430 |
| 208 | ruibarbo, pó composto | 1a Edição | 728 |
| 209 | sacaretos | - | - |
| 210 | santonina | 2a Edição | 707 |
| 211 | sapé, extrato | 2a Edição | 430 |
| 212 | soro antibotrópico bruto | 2a Edição | 741 |
| 213 | soro antibotrópico purificado | 3a Edição | 875 |
| 214 | soro antibotrópico-crotálico bruto | - | - |
| 215 | soro antibotrópico-crotálico bruto purificado | - | - |
| 216 | soro anticrotálico (bruto) | 2a Edição | 742 |
| 217 | soro anticrotálico purificado | 2a Edição | 742 |
| 218 | soro antidiftérico bruto | 2a Edição | 742 |
| 219 | soro antidiftérico purificado | 2a Edição | 743 |
| 220 | soro antidiftérico seco | - | - |
| 221 | soro antielapídico purificado | - | - |
| 222 | soro antigangrenoso bruto | 2a Edição | 743 |
| 223 | soro antiofídico | 1a Edição | 846 |
| 224 | soro antiofídico bruto | 2a Edição | 746 |
| 225 | soro antiofídico polivalente | 3a Edição | 875 |
| 226 | soro antiofídico purificado | 2a Edição | 746 |
| 227 | soro antipeçonhento | 1a Edição | 842 |
| 228 | soro antitetânico (bruto) | 2a Edição | 747 |
| 229 | soro antitetânico purificado | 2a Edição | 747 |
| 230 | soro antitetânico seco | 1a Edição | 848 |
| 231 | soros antitóxicos e antipeçonhentos | 2a Edição | 747 |
| 232 | soros terapêuticos | 1a Edição | 841 |
| 233 | sulfamerazina sódica | 3a Edição | 712 |
| 234 | sulfarsfenamina | 2a Edição | 765 |
| 235 | sulfato básico de quinina | 3a Edição | 718 |

| | | | |
|-----|--|-----------|-----|
| 236 | sulfato de butacaína | 3a Edição | 725 |
| 237 | sulfato de eserina | 3a Edição | 728 |
| 238 | sulfato de esparteina | 2a Edição | 776 |
| 239 | sulfato de estricnina | 2a Edição | 779 |
| 240 | sulfato de guanetidina | 3a Edição | 732 |
| 241 | tartarato de trimeprazina | 3a Edição | 752 |
| 242 | tetracloroetileno | 3a Edição | 759 |
| 243 | tetranitrato de pentaeritritila diluído | 3a Edição | 760 |
| 245 | tiosulfato de magnésio | 2a Edição | 830 |
| 246 | tolbutamida | 3a Edição | 776 |
| 247 | tomilho, extrato fluido | 1a Edição | 459 |
| 248 | trombeteira | 2a Edição | 847 |
| 249 | veratro verde - heleboro verde | 1a edição | 734 |
| 250 | veratro verde, extrato fluido - heléboro verde, extrato fluido | 2a Edição | 445 |
| 251 | vinagre | 1a edição | 968 |
| 251 | vinagre aromático | 1a edição | 968 |
| 252 | vinagre de cila | 1a Edição | 968 |
| 253 | vinho branco | 2a Edição | 866 |
| 254 | vinho creosotado | 1a edição | 973 |
| 255 | vinho iodotânico | 2a Edição | 865 |
| 256 | vinhos | 2a Edição | 866 |
| 257 | xarope iodotânico | 2a Edição | 872 |
| 258 | xarope simples | 2a Edição | 873 |