

### Agência Nacional de Vigilância Sanitária

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA No- 5, DE 11 DE ABRIL DE 2007

Dispõe sobre os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação, de 30 de junho de 2005, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso II, § 2º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto nos arts. 6 e 13 da Resolução - RDC 26, de 30 de março de 2007 que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados;

considerando a necessidade de estabelecer os limites de potência para registro e notificação de medicamentos dinamizados em função de sua segurança toxicológica;

considerando que são aceitas as nomenclaturas D ou DH para designar o medicamento preparado na escala decimal;

considerando a Farmacopéia Homeopática Americana (HPUS), revisão dezembro 2005; considerando os compêndios e referências reconhecidas pela Anvisa para a medicamentos dinamizados, resolve:

Art.1 **o-** Determinar a publicação da "Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados", na forma do Anexo I.

Parágrafo único. O Anexo I encontra-se disponibilizado no site da ANVISA.

Art. 2**o-** Para fins exclusivo de aplicação da Tabela do Anexo I considera-se a tabela de equivalência entre as concentrações das dinamizações nas escalas decimal e centesimal, conforme o Anexo II.

Parágrafo único. A equivalência não significa interconversão entre escalas conforme preconizado na Farmacopéia Homeopática Brasileira

Art. 3**o-** Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de publicação

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

#### ANEXO II

Tabela de equivalência:

D1 a D3	1CH
D4 a D5	2CH
D6 a D7	3CH
D8 a D9	4CH
D10 a D11	5CH
D12 a D20	6CH