# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 19, DE 13 DE MAIO DE 2015

# (Publicada no DOU nº 90, de 14 de maio de 2015)

Dispõe sobre a alteração da RDC nº. 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária Pública nº 009/2015, realizada em 7 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCB, divulgada pela Resolução RDC nº. 64, de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 2º Alterar a DCB relacionada no Anexo II da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução RDC n°. 1 de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

Art. 3° Excluir as DCB relacionadas no Anexo III da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução RDC n°. 1 de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

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

## IVO BUCARESKY

**ANEXO I**

**Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras – DCB da Resolução RDC n° 64, de 28 de dezembro de 2012.**

**1. Insumos Farmacêuticos Ativos:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 1 | 2015018 | 11277 | zofenopril cálcico | 81938-43-4 |
| 2 | 2015019 | 11278 | dextroetodolaco | 87249-11-4 |
| 3 | 2015035 | 11279 | netupitanto | 290297-26-6 |

**2. Plantas Medicinais:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 4 | 2015039 | 11273 | *Prunus domestica* L. | [Ref. 6] |
| 5 | 2015040 | 11274 | *~~Menthaarvensis~~* ~~L.~~  Mentha arvensis L. **(Retificada pela Resolução – RDC nº 224, de 5 de abril de 2018)** | [Ref. 6] |
| 6 | 2015041 | 11275 | *~~Strychnosnux-vomica~~* ~~L.~~  *Strychnos nux-vomica* L. **(Retificada pela Resolução – RDC nº 224, de 5 de abril de 2018)** | [Ref. 6] |
| 7 | 2015042 | 11276 | *~~Gossypiumhirsutum~~* ~~L.~~  *Gossypium hirsutum* L. **(Retificada pela Resolução – RDC nº 224, de 5 de abril de 2018)** | [Ref. 6] |

**3. Excipientes**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 8 | 2015022 | 11280 | bissulfito de sódio | 7631-90-5 |
| 9 | 2015026 | 11281 | metilpirrolidona | 872-50-4 |
| 10 | 2015027 | 11282 | óleo de amêndoas | 8007-69-0 |
| 11 | 2015038 | 11283 | étersulfobutílico sódico betaciclodextrina | 182410-00-0 |
| 12 | 2015021 | 11284 | ácido trifluoracético | 76-05-1 |

**4. Produtos Biológicos**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 13 | 2014323 | 11285 | vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (recombinante e atenuada) | [Ref. 8] |
| 14 | 2014344 | 11286 | vacinapapilomavírus humano 9-valente (recombinante) | [Ref. 8] |
| 15 | 2015001 | 11287 | vacina adsorvida meningocócica B (recombinante) | [Ref. 8] |

**ANEXO II**

**Retificação de CAS na Resolução RDC n° 64, de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De** | | | **Para** | | |  |
| **Item** | **No. DCB** | **DCB** | **CAS** | **No. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 1 | 11227 | sacubitril | 149709-62-**2** | Para: | sacubitril | 149709-62-**6** | Correção |

**ANEXO III**

**Exclusão de DCB na RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 1 | 11221 | eslicarbazepina | 104746-04-5 | Duplicada |
| 2 | 11263 | indigotina | 860-22-0 | Duplicada |