# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ‑ RDC Nº 2, DE 10 DE JANEIRO DE 2014

# (Publicada no DOU nº 8, de 13 de janeiro de 2014)

Dispõe sobre a alteração da RDC 64/2012, pela inclusão, retificação e exclusão 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 II, e §§ 1° e 3° 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, 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, em Reuniões Ordinárias nº 37/2013, realizada em 09 de dezembro de 2013 e nº 38/2013, realizada em 19 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, 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 03/01/2013).

Art. 2º Alterar as DCB relacionadas no Anexo II da lista completa publicada na Resolução RDC 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU 03/01/2013).

Art. 3º Excluir as DCB relacionadas no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução RDC 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU 03/01/2013).

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

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXOS

**Anexo I – Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras – DCB**

**I. Insumos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 1 | 10933 | acessulfamo potássico | 55589-62-3 |
| 2 | 10844 | adipato de dibutila | 105-99-7 |
| 3 | 10910 | aminometilpropanol | 124-68-5 |
| 4 | 10889 | aripiprazol monoidratado | 851220-85-4 |
| 5 | 10798 | bedaquilina | 843663-66-1 |
| 6 | 10799 | clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina | 256463-26-0 |
| 7 | 10890 | cloridrato de amilorida di-hidratado | 17440-83-4 |
| 8 | 10801 | cloridrato de dapoxetina | 129938-20-1 |
| 9 | 10846 | cloridrato de lorcasserina | 846589-98-8 |
| 10 | 10918 | cloridrato de lorcasserina hemi-hidratado | 856681-05-5 |
| 11 | 10919 | cloridrato de moxifloxacino monoidratado | 192927-63-2 |
| 12 | 10911 | decametilciclopentasiloxano | 541-02-6 |
| 13 | 10891 | dicloridrato de meclozina monoidratada | 31884-77-2 |
| 14 | 10892 | dicloridrato de pramipexol monoidratado | 191217-81-9 |
| 15 | 10843 | dimiristil fosfatidilglicerol | 116870-30-5 |
| 16 | 10912 | dipalmitoil fosfatidilglicerol sódico | 67232-81-9 |
| 17 | 10848 | esilato de nintedanibe | 656247-18-6 |
| 18 | 10849 | faldaprevir | 801283-95-4 |
| 19 | 10850 | faldaprevir sódico | 1215856-44-2 |
| 20 | 10802 | fosfato de codeína hemi-hidratado | 41444-62-6 |
| 21 | 10893 | fosfato de codeína sesqui-hidratado | 5913-76-8 |
| 22 | 10803 | fumarato de bedaquilina | 845533-86-0 |
| 23 | 10851 | goma guar | 39421-75-5 |
| 24 | 10808 | hialuronidase humana recombinante | 757971-58-7 |
| 25 | 10913 | levoalfafosfatidilcolina distearoila | 816-94-4 |
| 26 | 10921 | lipegfilgrastim | 1117844-87-7 |
| 27 | 10810 | lomitapida | 182431-12-5 |
| 28 | 10853 | lorcasserina | 616202-92-7 |
| 29 | 10811 | mesilato de lomitapida | 202914-84-9 |
| 30 | 10812 | nevirapina hemi-hidratada | [Ref. 8] |
| 31 | 10855 | nintedanibe | 656247-17-5 |
| 32 | 10856 | obinutuzumabe | 949142-50-1 |
| 33 | 10934 | octildodecanol | 5333-42-6 |
| 34 | 10914 | óleo de coco | 8001-31-8 |
| 35 | 10857 | óleo de colza hidrogenado | 84681-71-0 |
| 36 | 10915 | ortotolilbiguanida | 93-69-6 |
| 37 | 10813 | pantolactona | 79-50-5 |
| 38 | 10916 | pentilenoglicol | 5343-92-0 |
| 39 | 10922 | pralatrexato | 146464-95-1 |
| 40 | 10815 | simeprevir | 923604-59-5 |
| 41 | 10816 | sulfato de condroitina dissódico | 9/7/9082 |
| 42 | 10894 | sulfato de magnésio monoidratado | 14168-73-1 |

**II. Biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 43 | 10923 | adomiparina sódica | [Ref. 1] |
| 44 | 10924 | albiglutida | 782500-75-8 |
| 45 | 10925 | bemiparina sódica | 9041-08-1 |
| 46 | 10926 | deligoparina sódica | [Ref. 1] |
| 47 | 10927 | dulaglutida | 923950-08-7 |
| 48 | 10804 | heparina bovina | [Ref. 4] |
| 49 | 10805 | heparina cálcica bovina | [Ref. 4] |
| 50 | 10806 | heparina potássica bovina | [Ref. 4] |
| 51 | 10807 | heparina sódica bovina | [Ref. 4] |
| 52 | 10809 | imunoglobulina humana anti-hepatite B | [Ref. 8] |
| 53 | 10852 | lisados bacterianos(*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus mitis, Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Branhamella catarrhalis*, *Haemophilus* | [Ref. 8] |
| *influenzae*) |
| 54 | 10928 | minolteparina sódica | [Ref. 1] |
| 55 | 10929 | ocriplasmina | 1048016-09-6 |
| 56 | 10930 | semuloparina sódica | [Ref. 1] |
| 57 | 10814 | serelaxina | 99489-94-8 |
| 58 | 10931 | sevuparina sódica | [Ref. 1] |
| 59 | 10932 | tafoxiparina sódica | 936084-30-9 |
| 60 | 10859 | tuberculina ppd | 92129-86-7 |
| 61 | 10817 | vacina *Haemophilus influenzae* B (conjugada) e meningocócica C (conjugada) | [Ref. 8] |
| 62 | 10895 | vacina influenza monovalente (inativada) | [Ref. 8] |
| 63 | 10896 | vacina influenza monovalente (inativada, fragmentada, adjuvada) | [Ref. 8] |
| 64 | 10897 | vacina influenza monovalente (inativada, subunitária, adjuvada) | [Ref. 8] |
| 65 | 10898 | vacina influenza trivalente (inativada, fracionada) | [Ref. 8] |
| 66 | 10899 | vacina influenza trivalente (inativada, subunitária) | [Ref. 8] |
| 67 | 10900 | vacina influenza trivalente (inativada, subunitária, adjuvada) | [Ref. 8] |
| 68 | 10818 | vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) | [Ref. 8] |

**III. Hemoderivados e Hemocomponentes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 69 | 10903 | concentrado de granulócitos | [Ref. 8] |
| 70 | 10904 | concentrado de hemácias | [Ref. 8] |
| 71 | 10905 | concentrado de plaquetas | [Ref. 8] |
| 72 | 10901 | cola de fibrina | [Ref. 8] |
| 73 | 10902 | complexo protrombínico humano liofilizado | [Ref. 8] |
| 74 | 10906 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a | [Ref. 8] |
| 75 | 10907 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a,b | [Ref. 8] |
| 76 | 10908 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-b | [Ref. 8] |
| 77 | 10909 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-rh (anti-d, anti-c, anti-e, anti-c, anti-e e anti-cw) | [Ref. 8] |

**IV. Radiofármacos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 78 | 10800 | cloreto de rádio (223 Ra) | 444811-40-9 |

**V. Plantas Medicinais:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 79 | 10828 | *Achillea millefolium* L. | [Ref. 6] |
| 80 | 10840 | *Achyrocline satureioides* (Lam.) DC. | [Ref. 6] |
| 81 | 10819 | *Allium sativum* L. | [Ref. 6] |
| 82 | 10860 | *Alpinia zerumbet* (Pers.) B.L. Burtt & R.M. Sm. | [Ref. 6] |
| 83 | 10861 | *Arctium lappa* L. | [Ref. 6] |
| 84 | 10845 | *Bacopa monnieri* (L.) Wettst. | [Ref. 6] |
| 85 | 10862 | *Caesalpinia ferrea* Mart. | [Ref. 6] |
| 86 | 10863 | *Casearia sylvestris* Sw. | [Ref. 6] |
| 87 | 10864 | *Cephaelis ipecacuanha* (Brot.) A. Rich | [Ref. 6] |
| 88 | 10820 | *Citrus aurantium* L. | [Ref. 6] |
| 89 | 10821 | *Citrus medica* L. | [Ref. 6] |
| 90 | 10865 | *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner | [Ref. 6] |
| 91 | 10866 | Coix lacryma-jobi L. | [Ref. 6] |
| 92 | 10867 | *Copaifera langsdorffii* Desf. | [Ref. 6] |
| 93 | 10868 | *Copaifera multijuga* (Hayne) Kuntze | [Ref. 6] |
| 94 | 10869 | *Copaifera paupera* (Herzog) Dwyer | [Ref. 6] |
| 95 | 10870 | *Copaifera reticulata* Ducke | [Ref. 6] |
| 96 | 10822 | *Copernicia prunifera* (Mill.) H. E. Moore | [Ref. 6] |
| 97 | 10823 | *Curcuma longa* L. | [Ref. 6] |
| 98 | 10824 | *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf | [Ref. 6] |
| 99 | 10825 | *Cynara cardunculus* L. subsp. *flavescens* Wiklund | [Ref. 6] |
| 100 | 10871 | *Echinodorus macrophyllus* (Kunth) Micheli | [Ref. 6] |
| 101 | 10847 | *Erythrina velutina* Willd. | [Ref. 6] |
| 102 | 10826 | *Eucalyptus citriodora* Hook. | [Ref. 6] |
| 103 | 10827 | *Foeniculum vulgare* Mill. | [Ref. 6] |
| 104 | 10872 | *Hebanthe* *erianthos* (Poir.) Pedersen | [Ref. 6] |
| 105 | 10829 | *Helianthus annuus* L. | [Ref. 6] |
| 106 | 10830 | *Illicium verum* Hook. f. | [Ref. 6] |
| 107 | 10873 | *Justicia pectoralis* Jacq. | [Ref. 6] |
| 108 | 10831 | *Krameria lappacea* (Dombey) Burdet & B.B. Simpson | [Ref. 6] |
| 109 | 10874 | *Lippia alba* (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson | [Ref. 6] |
| 110 | 10875 | *Lippia sidoides* Cham. | [Ref. 6] |
| 111 | 10832 | *Matricaria chamomilla* L. | [Ref. 6] |
| 112 | 10876 | *Matricaria recutita* L. | [Ref. 6] |
| 113 | 10877 | *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek | [Ref. 6] |
| 114 | 10833 | *Melaleuca alternifolia* Cheel | [Ref. 6] |
| 115 | 10854 | *Mikania hirsutissima* DC. | [Ref. 6] |
| 116 | 10834 | *Mikania laevigata* Sch.Bip. ex Baker. | [Ref. 6] |
| 117 | 10878 | *Momordica charantia* L. | [Ref. 6] |
| 118 | 10955 | *Nasturtium officinale* R.Br. | [Ref. 6] |
| 119 | 10835 | *Operculina macrocarpa* (L.) Urban | [Ref. 6] |
| 120 | 10879 | *Passiflora incarnata* L. | [Ref. 6] |
| 121 | 10880 | *Phyllanthus niruri* L. | [Ref. 6] |
| 122 | 10881 | *Plantago major* L. | [Ref. 6] |
| 123 | 10882 | *Plectranthus barbatus* Andrews | [Ref. 6] |
| 124 | 10883 | *Polygonum punctatum* Elliot | [Ref. 6] |
| 125 | 10884 | *Punica granatum* L. | [Ref. 6] |
| 126 | 10836 | *Salix daphnoides* Vill. | [Ref. 6] |
| 127 | 10837 | *Salix fragili*s L. | [Ref. 6] |
| 128 | 10838 | *Salix purpurea* L. | [Ref. 6] |
| 129 | 10885 | *Salvia officinalis* L | [Ref. 6] |
| 130 | 10858 | *Simarouba amara* Aubl. | [Ref. 6] |
| 131 | 10839 | *Styrax benzoin* Dryand. | [Ref. 6] |
| 132 | 10886 | *Taraxacum officinale* F.H. Wigg. | [Ref. 6] |
| 133 | 10841 | *Theobroma cacao* L. | [Ref. 6] |
| 134 | 10842 | *Vanilla planifolia* Andrews | [Ref. 6] |
| 135 | 10887 | *Vernonia condensata* Baker | [Ref. 6] |
| 136 | 10888 | *Vernonia polyanthes* (Spreng.) Less. | [Ref. 6] |

**VI. Substâncias Homeopáticas:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 137 | 10797 | Anas barbariae hepatis et cordis extractum | [Ref. 8] |

**VII. Padrões analíticos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 138 | 10935 | cloridrato de ecgonina | 5796-31-6 |
| 139 | 10936 | cloridrato de mefedrona | 1189726-22-4 |
| 140 | 10937 | cloridrato de metilona | 186028-80-8 |
| 141 | 10938 | cloridrato de norcocaína | 61585-22-6 |
| 142 | 10939 | cocaetileno | 529-38-4 |
| 143 | 10940 | cocaína | 50-36-2 |
| 144 | 10941 | ecgonina | 481-37-8 |
| 145 | 10942 | etilecgonina | 70939-97-8 |
| 146 | 10943 | heroína | 561-27-3 |
| 147 | 10944 | levonorcarboxideltatetraidrocanabinol | 56354-06-4 |
| 148 | 10945 | mefedrona | 1189805-46-6 |
| 149 | 10946 | metilecgonidina | 43021-26-7 |
| 150 | 10947 | metilecgonina | 7143-09-1 |
| 151 | 10948 | metilenodioxietilanfetamina | 82801-81-8 |
| 152 | 10949 | metilenodioximetanfetamina | 42542-10-9 |
| 153 | 10950 | metilona | 186028-79-5 |
| 154 | 10951 | norcocaína | 18717-72-1 |
| 155 | 10952 | raceidroxideltatetraidrocanabinol | 34675-49-5 |
| 156 | 10953 | racenorcarboxideltatetraidrocanabinol | 104874-50-2 |
| 157 | 10954 | tetraidrocanabinol | 519-09-5 |

**Anexo II – Retificação de DCB ou número de CAS, na RDC 64 de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De** | | | **Para** | | | |
| **Nº DCB** | **Nome publicado** | **CAS** | **Nº. DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 00113 | ácido azeláico | 123-99-9 | 00113 | ácido azelaico | 123-99-9 | Adequação ao Acordo ortográfico |
| 09893 | Aloe vera (L.) Burm. f. | [Ref. 6] | 09893 | Aloe vera (L.) Burman f. | [Ref. 6] | Alteração dada pela referência utilizada |
| 00756 | anatumomabe mafenatox | [Ref. 1] | 00756 | anatumomabe mafenatox | 1370261-50-9 | Inclusão do CAS |
| 10707 | *Cimicifuga racemosa* (L.) Nutt. | [Ref. 6] | 10707 | *Actaea racemosa* L. | [Ref. 6] | Atualização com a referência utilizada |
| 05545 | cloridrato de meclozina | 1104-22-9 | 05545 | dicloridrato de meclozina | 1104-22-9 | Correção de nomenclatura |
| 09422 | condroitinase | 9025-60-9 | 09422 | alfaelosulfase | 9025-60-9 | Atualização da nomenclatura |
| 07297 | dicloridrato de pramipexol | 191217-81-9 | 07297 | dicloridrato de pramipexol | 104632-25-9 | Atualização do CAS |
| 05475 | estearato de macrogol 400 | 68439-49-6 | 05475 | estearato de macrogol 400 | 9004-99-3 | Atualização do CAS |
| 09447 | gatifloxacino sesquidratado | 180200-66-2 | 09447 | gatifloxacino sesqui-hidratado | 180200-66-2 | Adequação ortográfica |
| 04607 | heparina | 9005-49-6 | 04607 | heparina suína | 9005-49-6 | Adequação nomenclatura |
| 04608 | heparina cálcica | 37270-89-6 | 04608 | heparina cálcica suína | 37270-89-6 | Adequação nomenclatura |
| 04609 | heparina potássica | 9005-48-5 | 04609 | heparina potássica suína | 9005-48-5 | Adequação nomenclatura |
| 04610 | heparina sódica | 9041-08-1 | 04610 | heparina sódica suína | 9041-08-1 | Adequação nomenclatura |
| 04769 | ibuprofeno arginina | [Ref. 5] | 04769 | ibuprofeno arginina | 57469-82-6 | Inclusão do CAS |
| 05700 | mespiperona (11C) | 94153-50-1 | 05700 | mespiperona (11 C) | 94153-50-1 | Inclusão de espaço |
| 09675 | panitumomabe | 339177-26-3 | 09675 | panitumumabe | 339177-26-3 | Correção |
| 10735 | *Passiflora incarnata* L. | [Ref. 6] | 10735 | *Passiflora edulis* Sims | [Ref. 6] | Atualização com a referência utilizada |
| 10749 | *Rhamnus purshiana* DC. | [Ref. 6] | 10749 | *Frangula purshiana* (DC.) A. Gray | [Ref. 6] | Atualização com a referência utilizada |
| 09762 | sulfato de condroitina dissódico | 39455-18-0 | 09762 | sulfato dissódico de condroitina A | 39455-18-0 | Atualização da nomenclatura |
| 09259 | zilascorbe (2H) | 122431-96-3 | 09259 | zilascorbe (2 H) | 122431-96-3 | Inclusão de espaço |
| 09277 | ziralimumabe | [Ref. 1] | 09277 | ziralimumabe | 1427008-29-4 | Inclusão do CAS |

**Anexo III. Exclusão de DCB da lista da RDC 64 de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No. DCB** | **Denominação Comum Brasileira** | **Ref.** | **Justificativa** |
| 09890 | estearato de macrogol 40 | [Ref. 4] | Equivalente à DCB 05475. |
| 10726 | *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reiss. | [Ref. 6] | Equivalente à DCB 09912,  *Maytenus officinalis* Mabb. |
| 09998 | vacina influenza (atenuada) | [Ref. 8] | Descontinuação da nomenclatura/produto. |
| 09999 | vacina influenza (fracionada, inativada) | [Ref. 8] | Descontinuação da nomenclatura/produto. |
| 10000 | vacina influenza (inativada, subunitária) | [Ref. 8] | Descontinuação da nomenclatura/produto. |
| 10001 | vacina influenza (inativada, virossomal) | [Ref. 8] | Descontinuação da nomenclatura/produto. |
| 10794 | vacina influenza A (fragmentada, inativada) | [Ref. 8] | Descontinuação da nomenclatura/produto. |