# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 1 DE 19 DE JANEIRO DE 2015

# (Publicada no DOU nº 13, 20 de janeiro de 2015)

Dispõe sobre a alteração das 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 IX 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 02 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 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, na Reunião Ordinária nº 001/2015, realizada em 13 de janeiro 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).

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

## JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

**ANEXO I**

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

**1. Insumos farmacêuticos ativos:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** | **SINÔNIMO 1** | **Inglês** | **Indicação** |
| 1 | 2014301 | 11211 | acetato de eslicarbazepina | 236395-14-5 |  | eslicarbazepine acetate |  |
| 2 | 2014314 | 11212 | alfasimoctocogue | 1219013-68-9 | fator viii recombinante | simoctocog alfa | produtos anti-hemorrágicos |
| 3 |  | 11213 | beclabuvir | 958002-33-0 |  |  |  |
| 4 | 2014334 | 11214 | brivaracetam | 357336-20-0 |  | brivaracetam |  |
| 5 | 2014319 | 11215 | citrato de zinco tri-hidratado | 178326-57-3 | zinc citrate; zinc 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate (3:2) | zinc citrate trihydrate; zinc 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate (3:2) | suplemento mineral, aditivo, conservante e adoçante |
| 6 | 2014305 | 11216 | cloreto de cetilpiridínio monoidratado | 6004-24-6 | -hexadecylpuridinium chloride | etylpyridinium chloride | antisséptico |
| 7 | 2014322 | 11217 | cloreto de fosfato de tiamina di-hidratado | 273724-21-3 | thiaminium dihydrogen phosphate chloride (estersalt)  vitamin b1 | thiaminium dihydrogen phosphate chloride (estersalt)  vitamin b1 | vitamina utilizada na fabricação de produtos farmacêuticos. |
| 8 | 2014328 | 11218 | cloridrato de beclabuvir | 958002-36-3 |  | beclabuvir | tratamento da hepatite c crônica |
| 9 | 201490 | 11219 | cloridrato de bupivacaína monoidratado | 73360-54-0 |  | bupivacaine monohydrate |  |
| ~~10~~ |  | ~~11221~~ | ~~eslicarbazepina~~  **(Excluída pela Resolução – RDC nº 19, de 13 maio de 2015)**  **(Excluída pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | ~~104746-04-5~~ |  |  |  |
| 11 | 2014321 | 11222 | fosfato sódico de riboflavina di-hidratado | 130-40-5 | riboflavin-5'-phosphoric acid ester monosodium salt  vitamin b2 phosphate sodium salt | riboflavin-5'-phosphoric acid ester monosodium salt; riboflavine-5'-phosphate monosodium salt dihydrate  vitamin b2 phosphate sodium salt | Utilizado para fortificação de alimentos e ativo para produtos farmacêuticos |
| 12 |  | 11223 | lactato de panobinostate | 960055-56-5 |  |  |  |
| 13 |  | 11224 | ledipasvir | 1256388-51-8 |  |  | ledipasvir |
| 14 | 2014318 | 11225 | olaparibe | 763113-22-0 | olaparibum; olaparibe | olaparib | Tratamento de câncer de ovário |
| 15 | 2014302 | 11226 | panobinostate | 404950-80-7 | LBH589-CUB.001 | panobinostat/  panobinostat lactate | anticâncer |
| 16 |  | 11227 | sacubitril | ~~149709-62-2~~  149709-62-6  **(Retificado pela Resolução – RDC nº 19, de 13 de maio de 2015)** |  | sacubitril |  |
| 17 | 2014304 | 11228 | sacubitril valsartana sódica hidratada | 936623-90-4 | sacubitrila valsartana de sódio hidratada; LCZ696-ABA | sacubitril valsartan sodium hydrate | anti-hipertensivo |
| 18 | 2014329 | 11229 | selexipague | 475086-01-2 | selexipag | 2-{4-[(5,6-diphenylpyrazin-2-yl)(isopropyl)amino]butoxy}-N-(methylsulfonyl) acetamide | anti- hipertensivo |
| 19 | 2014320 | 11230 | sulfato de magnésio di-hidratado | 17830-05-6 |  | magnesium sulfate dihydrate | anticonvulsivante |
| 20 |  | 11231 | valsartana sódica | 1178578-85-2 |  |  |  |

**2. Plantas Medicinais:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** | **SINÔNIMO 1** | **Inglês** | **Indicação** |
| 21 | 2014312 | 11232 | *Gossypium herbaceum* L. | [Ref. 6] | Algodoeiro, algodoeiro-asiático ou algodoeiro-do-levante (nomes populares) | Cotton, Levant cotton | hemostático e regulador das funções uterinas |
| 22 | 2014313 | 11233 | *Juniperus sabina* L. | [Ref. 6] | Sabina (nome popular), Sabina rasteira (nome popular) | Savin Juniper ou Savin | emenagogo |
| ~~23~~ | ~~2014332~~ | ~~11234~~ | *~~Prunus africana~~* ~~(Hook.f.) Kalkman~~ **(Excluída pela Resolução – RDC nº 11, de 6 de março de 2015)** | ~~[Ref. 6]~~ | *~~Pygeum africanum~~*~~Hook.f.~~ |  |  |
| 24 | 2014306 | 11235 | *Ruscus aculeatus* L. | [Ref. 6] | Rusci rhizoma | Butcher’s brom | terapia de suporte para sintomas de insuficiência venosa crônica. |
| 25 | 2014310 | 11236 | *Ruta graveolens* L. | [Ref. 6] | Arruda, arruda fedorenta, arruda-doméstica, arruda-dos-jardins, ruta-de-cheiro-forte (nomes populares) | Herb-of-grace ou Herbygrass | emenagogo |
| 26 | 2014333 | 11237 | *Triticum aestivum* L. | [Ref. 6] | *Triticum vulgare* |  |  |
| 27 | 2014311 | 11238 | *Viburnum prunifolium* L. | [Ref. 6] | Viburno (nome popular) | *Blackhaw viburnum* | antiespasmódico específico da musculatura uterina |

**3. Excipientes**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** | **SINÔNIMO 1** | **Inglês** |
| 28 |  | 11239 | ácido cáprico | 334-48-5 | ácido decanoico |  |
| 29 | 2014066 | 11240 | amarelo crepúsculo | 2783-94-0 | E110; FD&C yellow #6; | yellow orange s; |
| 30 | 2014169 | 11241 | antranilato de metila | 134-20-3 | methyl anthranilate | neroli oil; oil of orange flower |
| 31 | 2014307 e 2014181 | 11242 | azul de indigotina | 860-22-0 | E132; FD&C blue #2; azul n. 2; indigotina; índigo carmin; ins 132 | disodium (2e)-3-oxo-2-(3-oxo-5-sulfonato-1hindol-2-ylidene)-hindole-5-sulfonate; sodium indigotin disulfonate; soluble indigo blue; E132; indigo carmine; 73015; 741102 |
| 32 | 2014308 | 11243 | ~~azul de indigotina, laca de alumínio~~  azul de indigotina 132 laca de alumínio **(Retificada pela Resolução – RDC nº 144, de 17 de março de 2017)** | 16521-38-3 | azul n. 2 laca de alumínio; ins 132 | aluminum (2e)-3-oxo-2-(3-oxo-5-sulfo-1h-indol-2-ylidene)-1h-indole-5-sulfonic acid; E132; 73015; 741102; fd&c blue #2 aluminum lake |
| 33 | 2014295 | 11220 | copolímero de glicolida e lactida com glicose | 96880-31-8 | glicose de poliglactina; PLGA copolymers | DL-PLGGLU  D,L-Polymi/D-Glucose  D,L-Polymilchsaeure/ Polyglycolsaeure/D-Glucose; Poly(D, L-lactide-co-glycolide) (50-60:40-50), star polymer |
| Polyglactin glucose |
| 34 | 2014339 | 11244 | dioxano | 123-91-1 |  | dioxane |
| 35 | 2014170 | 11245 | óleo de lavanda | 8000-28-0 | Óleo essencial de Lavanda | Lavender oil |
| 36 | 2014060 e 2013450 | 11246 | óxido de ferro amarelo | 51274-00-1 | E172; C.I. 77492; hydrated ferric oxide; iron (III) oxide monohydrate, yellow; pigment yellow 42; yellow ferric oxide. Iron (III) oxide hydrated | Iron oxide yellow monohydrate; C.I. Pigment Yellow 42 |
| 37 | 2014057 | 11247 | óxido de ferro preto | 1317-61-9 | black magnetic oxide; black oxide, precipitated; black rouge; CI 77499; E172; ethiops iron; ferric ferrous oxide | Iron oxide black |
| 38 | 2013374 | 11248 | vermelho de ponceau | 2611-82-7 | vermelho de conchinila; vermelho ponceau 4R | brilliant ponceau 4RC; brilliant scarlet; CI Food Red 7; coccine nouvelle; cochenillerot A ; cochineal red A; Colour Index No. 16255 |

**ANEXO II**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De:** | | | | **Para:** | | | |
| **Item** | **Nº. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 1 | 09386 | óxido férrico | 1309-37-1 | 09386 | óxido de ferro vermelho | 1309-37-1 | Alterar de óxido férrico para óxido de ferro vermelho, para manter a mesma sistemática adotada para os outros óxidos de ferro da lista das DCB |  |  |