# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 19, DE 04 DE ABRIL DE 2014

# (Publicada no DOU nº 66, de 7 de abril de 2014)

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCBs 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, na Reunião Ordinária nº 10, realizada em 3 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCBs, divulgada pela Resolução - RDC nº. 64, de 28 de dezembro de 2012, publicada no DOU 3 de janeiro de 2013.

Art. 2º Alterar as DCBs relacionadas no Anexo II da lista completa publicada na Resolução - RDC nº. 64, de 28 de dezembro de 2012, publicada no DOU de 3 de janeiro de 2013.

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

## DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

**ANEXO I**

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

**I Insumos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 1 | 10920 | álcool diclorobenzílico | 1777-82-8 |
| 2 | 10956 | citrato dissódico sesqui-hidratado | 6132-05-4 |
| 3 | 10957 | copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila (1:2) | [Ref. 7] |
| 4 | 10958 | copolímero de acrilato de etila e metacrilato de metila (2:1) | 9010-88-2 |
| 5 | 10959 | copolímero de acriloildimetiltaurato de sódio e acrilato de hidroxietila | 111286-86-3 |
| 6 | 10960 | copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila | 25086-15-1 |
| 7 | 10961 | crospolímero de dimeticona | 213629-14-2 |
| 8 | 10962 | estearato de macrogol 30 | [Ref. 9] |
| 9 | 10963 | éter de macrogol monoestearílico | 9005-00-9 |
| 10 | 10964 | éter de macrogol monoestearílico 10 | 13149-86-5 |
| 11 | 10965 | éter de macrogol monoestearílico 7 | 66146-84-7 |
| 12 | 10966 | etilvanilina | 121-32-4 |
| 13 | 10967 | glicirrizinato de amônio | 53956-04-0 |
| 14 | 10968 | glicofurol | 31692-85-0 |
| 15 | 10969 | laurilsulfato de trietanolamina | 139-96-8 |
| 16 | 10970 | maltitol | 585-88-6 |
| 17 | 10971 | parafina | 8002-74-2 |
| 18 | 10972 | trimetilsiloxissilicato | 3555-47-3 |
| 19 | 10973 | cloridrato de lurasidona | 367514-88-3 |
| 20 | 10974 | dapaconazol | 1269726-67-1 |
| 21 | 10975 | dasabuvir | 1132935-63-7 |
| 22 | 10976 | dasabuvir sódico monoidratado | 1456607-55-8 |
| 23 | 11015 | eculizumabe | 219685-50-4 |
| 24 | 10977 | edoxabana | 480449-70-5 |
| 25 | 10978 | evolocumabe | 1256937-27-5 |
| 26 | 10979 | fimasartana | 247257-48-3 |
| 27 | 10980 | hemitartarato de eliglustate | 928659-70-5 |
| 28 | 10981 | ibrutinibe | 936563-96-1 |
| 29 | 10982 | lurasidona | 367514-87-2 |
| 30 | 10983 | macitentana | 441798-33-0 |
| 31 | 10984 | ombitasvir | 1258226-87-7 |
| 32 | 10985 | ombitasvir hidratado | 1456607-70-7 |
| 33 | 11016 | perindopril arginina | 612548-45-5 |
| 34 | 10986 | picossulfato de sódio monoidratado | 1307301-38-7 |
| 35 | 10987 | ramelteona | 196597-26-9 |
| 36 | 10988 | sofosbuvir | 1190307-88-0 |
| 37 | 10989 | sulfato de vorapaxar | 705260-08-8 |
| 38 | 10990 | tafamidis | 594839-88-0 |
| 39 | 10991 | tafamidis meglumina | 951395-08-7 |
| 40 | 10992 | tosilato de dapaconazol | 1394826-04-0 |
| 41 | 10993 | tosilato de edoxabana | 480449-71-6 |
| 42 | 10994 | tosilato de edoxabana monoidratado | 1229194-11-9 |
| 43 | 10995 | veruprevir | 1216941-48-8 |
| 44 | 10996 | veruprevir di-hidratado | 1456607-71-9 |
| 45 | 10997 | vorapaxar | 618385-01-6 |

**II Biológicos:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |  |
| 46 | 11006 | betapeginterferona 1a | 1211327-92-2 |
| 47 | 11007 | hemoglobina crosfumarila bovina | 1360741-07-6 |
| 48 | 11008 | siltuximabe | 541502-14-1 |
| 49 | 11009 | vedolizumabe | 943609-66-3 |

**III Radiofármacos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 50 | 11010 | cloreto de trofolastate (99m Tc) | 1333117-95-5 |
| 51 | 11011 | flortanidazol (18 F) | 1070878-86-2 |
| 52 | 11012 | flotegatida (18 F) | 1010702-75-6 |
| 53 | 11013 | fluorfenidina (18 F) | 917894-12-3 |
| 54 | 11014 | flutriciclamida (18 F) | 1274863-98-7 |

**IV Plantas Medicinais:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 55 | 10999 | *Artemisia absinthium* L. | [Ref. 6] |
| 56 | 11000 | *Centaurium erythraea* Rafn | [Ref. 6] |
| 57 | 11001 | *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner | [Ref. 6] |
| 58 | 11002 | *Marsdenia cundurango* Rchb. F. | [Ref. 6] |
| 59 | 11003 | *Maytenus aquifolia* Mart. | [Ref. 6] |
| 60 | 11004 | *Picrasma excelsa* (Sw.) Planch. | [Ref. 6] |
| 61 | 11005 | *Vaccinium macrocarpon* Aiton | [Ref. 6] |

**V Padrões analíticos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 62 | 10917 | benzoilmorfina | ~~105092-16-8~~  910885-01-7  **(Retificada pela Resolução – RDC nº 64, de 17 de outubro de 2014)** |
| 63 | 10998 | racemetanfetamina | 7632-10-2 |

**ANEXO II**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De** | | | | **Para** | | | **Justificativa** |
| **Item** | **Nº. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº. DCB** | **DCB** | **CAS** |  |
| 1 | 06930 | pentamido | [Ref. 4] | 06930 | hidroxietilamido | [Ref. 4] | Adequação ao uso consagrado da substância no mercado |
| 2 | 10625 | semuloparina sódica | [Ref. 2] | 10625 | semuloparina sódica | 9041-08-1 | Atualização do CAS |
| 3 | 10930 | semuloparina sódica | [Ref. 1] | 10930 | semuloparina | [Ref. 2] | Correção da DCB |
| 4 | 10816 | sulfato de condroitina dissódico | 9082-07-9 | 10816 | sulfato dissódico de condroitina | 9082-07-9 | Harmonização da nomenclatura |
| 5 | 08373 | tenanfetamina | 51497-09-7 | 08373 | tenanfetamina | 4764-17-4 | Atualização do CAS |
| 6 | 10954 | tetraidrocanabinol | 519-09-5 | 10954 | benzoilecgonina | 519-09-5 | Correção da DCB |