# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 42, DE 9 DE SETEMBRO DE 2014

# (Publicada no DOU nº 174, de 10 de setembro de 2014)

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 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 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 Interna 027/2014, realizada em 02 de setembro de 2014, 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

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

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

Art. 4º 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 DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 1 | 11082 | acetato de bazedoxifeno | 198481-33-3 |
| 2 | 11094 | blinatumomabe | 853426-35-4 |
| 3 | 11107 | citrato de difenidramina | 88637-37-0 |
| 4 | 11109 | cobicistate | 1004316-88-4 |
| 5 | 11110 | cobimetinibe | 934660-93-2 |
| 6 | 11111 | darapladibe | 356057-34-6 |
| 7 | 11113 | elvitegravir | 697761-98-1 |
| 8 | 11114 | hemifumarato de cobimetinibe | 1369665-02-0 |
| 9 | 11115 | idelalisibe | 870281-82-6 |
| 10 | 11116 | lenvatinibe | 417716-92-8 |
| 11 | 11117 | lesinurade | 878672‑00‑5 |
| 12 | 11118 | linaclotida | 851199-59-2 |
| 13 | 11119 | mesilato de lenvatinibe | 857890-39-2 |
| 14 | 11120 | mesilato de safinamida | 202825-46-5 |
| 15 | 11121 | oxigênio | 7782-44-7 |
| 16 | 11122 | padeliporfina dipotássica | 698393-30-5 |
| 17 | 11123 | pemetrexede dissódico heptaidratado | 357166-29-1 |

**2. Biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 18 | 11124 | ramucirumabe | 947687-13-0 |
| 19 | 11125 | secuquinumabe | 1229022-83-6 |
| 20 | 11126 | talimogeno laerparepeveque | 1187560-31-1 |

**3. Padrões analíticos ou substâncias controladas:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** | **Sinonímia** |
| 21 | 11085 | acetato de levacetilmetadol | 1477-40-3 |  |
| 22 | 11095 | bromidrato de levorfanol | 5985-35-3 |  |
| 23 | 11091 | aprobarbital sódico | 125-88-2 |  |
| 24 | 11096 | butabarbital | 125-40-6 |  |
| 25 | 11097 | butabarbital sódico | 143-81-7 |  |
| 26 | 11098 | butalilonal | 1142-70-7 |  |
| 27 | 11099 | butalilonal sódico | 3486-86-0 |  |
| 28 | 11100 | butetal | 77-28-1 |  |
| 29 | 11102 | ciclexedrina | 532-52-5 |  |
| 30 | 11106 | ciclopentobarbital | 76-68-6 |  |
| 31 | 11087 | acetato de paroxetina | 72471-80-8 |  |
| 32 | 11088 | acetato de pecazina | 24360-97-2 | acetato de mepazina |
| 33 | 11093 | besilato de mesoridazina | 32672-69-8 |  |
| 34 | ~~11108~~ | ~~clorexadol~~  **(Excluída pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | ~~3563-58-4~~ |  |
| 35 | 11083 | acetato de boldenona | 2363-59-9 | boldenone acetate |
| 36 | 11084 | acetato de cloxotestosterona | 13867-82-8 |  |
| 37 | 11086 | acetato de mesterolona | [Ref. 3] |  |
| 38 | 11089 | acetato de prasterona | 853-23-6 |  |
| 39 | 11090 | acetato de testosterona | 1045-69-8 |  |
| 40 | 11103 | cicloexanocarboxilato de nandrolona | 18470-94-5 |  |
| 41 | 11104 | cicloexanopropionato de nandrolona | 912-57-2 |  |
| 42 | 11105 | cicloexilmetilcarbonato de trembolona | 23454-33-3 |  |
| 43 | 11101 | canabidiol | 13956-29-1 | CBD; Cannabidiol |

**4. Excipiente:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **Denominação Comum Brasileira - DCB** | **Nº de Registro CAS** |
| 44 | 11112 | dimiristil fosfatidilcolina | 18194-24-6 |

**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 | 09997 | vacina *herpes zoster* (atenuada) | [Ref. 8] | 09997 | vacina herpes-zóster (atenuada) | [Ref. 8] | Correção da ortografia |  |  |
| 2 | 10005 | vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) | [Ref. 8] | 10005 | vacina rotavírus humano G1 P[8] (atenuada) | [Ref. 8] | Adequação da nomenclatura |  |  |
| 3 | 10006 | vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1[8] (atenuada) | [Ref. 8] | 10006 | vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1A[8] (atenuada) | [Ref. 8] | Adequação da nomenclatura |  |  |
| 4 | 04700 | hidróxido ferroso | 186224-44-7 | 04700 | hidróxido ferroso | 18624-44-7 | Correção do CAS |  |  |
| 5 | 00074 | acetilmetionina | 65-82-7 | 00074 | acetil-levometionina | 65-82-7 | Inclusão da esteoreo química da molécula |  |  |
| 6 | 05839 | metionina | 63-68-3 | 05839 | levometionina | 63-68-3 | Inclusão da esteoreo química da molécula |  |  |
| 7 | 10061 | metionina (11 C) | [Ref. 8] | 10061 | metionina (11 C) | 58576-49-1 | Inclusão do CAS |  |  |

**ANEXO III**

**Exclusão de DCB da RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 11034 | dasabuvir | 1132935-63-7 | RDC nº 39, de 08/07/2014, retificada em 31/07/2014 | Em duplicidade com a DCB 10975, publicada na RDC nº 19 de 04/04/2014. |