# RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 11, DE 6 DE MARÇO DE 2015

# (Publicada no DOU nº 45, de 9 de março de 2015)

# Dispõe sobre a alteração da RDC nº 64 de 28 de dezembro 2012, pela inclusão, exclusão 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 realizada em 03 de março 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, as DCB relacionadas no Anexo II, da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

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.

## 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** |
| 1 | 2014381 | 11252 | alfaergocriptina | 511-09-1 |
| 2 | 2014199 | 11256 | cloridrato de levomilnaciprana | 175131-60-9 |
| 3 | 2014335 | 11260 | hemissuccinato de metilprednisolona | 2921-57-5 |
| 4 | 2014341 | 11265 | levomilnaciprana | 96847-55-0 |
| 5 | 2014350 | 11269 | sulfacetamida sódica monoidratada | 6209-17-2 |
| 6 | 2015016 | 11272 | simeprevir sódico | 1241946-89-3 |
| 7 | 2014340 | 11255 | brexpiprazol | 913611-97-9 |

**2. Plantas Medicinais:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 8 | 2014375 | 11271 | *Croton heliotropiifolius* Kunth | [Ref. 6] |

**3. Produtos Biológicos:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 9 | 2014336 | 11254 | alirocumabe | 1245916-14-6 |
| 10 | 2014382 | 11266 | nivolumabe | 946414-94-4 |

**4. Excipientes:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. Protocolo** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 11 | 2014351 | 11249 | ácido caproico | 142-62-1 |
| 12 | 2014377 | 11250 | ácido maleico | 110-16-7 |
| 13 | 2015002 | 11251 | álcool terc-butílico | 75-65-0 |
| 14 | 2014388 | 11253 | alfalactose monoidratada | 5989-81-1 |
| 15 | 2014257 | 11257 | copolímero de acetato e ftalato de vinila | 34481-48-6 |
| 16 | 2014275 | 11258 | copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila | 33434-24-1 |
| 17 | 2014347 | 11259 | copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila | 24938-16-7 |
| 18 | 2014181 | 11261 | hemisuccinato de racealfatocoferol | 17407-37-3 |
| 19 | 2014376 | 11262 | hidroxipropilbetaciclodextrina | 128446-35-5 |
| 20 | 2014343 | 11263 | indigotina | ~~860-22-0~~  483-20-5 **(Retificado pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** |
| 21 | 2015009 | 11264 | isoestearato de sorbitana | 71902-01-7 |
| 22 | 2014349 | 11267 | óxido de ferro hidratado | 12259-21-1 |
| 23 | 2015010 | 11268 | policaprolactona | 24980-41-4 |
| 24 | 2014383 | 11270 | trimetilisopropilbutanamida | 51115-67-4 |

**ANEXO II**

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De** | | | **Para** | | |  |
| **Item** | **Nº. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 1 | 11222 | fosfato sódico de riboflavina di-hidratado | 130-40-5 | 11222 | fosfato sódico de riboflavina di-hidratado | **6184-17-4** | Atualização do CAS |
| 2 | 00290 | micofenolato de mofetila | 115007-34-6 | 00290 | micofenolato de mofetila | **128794-94-5** | Atualização do CAS |
| 3 | 05146 | lactose monoidratada | 5989-81-1 | 05146 | lactose monoidratada | **64044-51-5** | Atualização do CAS |
| 4 | 09476 | copolímero de ácido metacrílico **com** metacrilato de etila | 25212-88-8 | 09476 | copolímero de ácido metacrílico **e** metacrilato de etila | 25212-88-8 | Harmonização da nomenclatura com a regra adotada para os polímeros |
| 5 | 10906 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a | [Ref. 8] | 10906 | soro reagente de tipagem sanguíne**a** anti-**A para uso humano** | [Ref. 8] | Adequação da nomenclatura adotada |
| 6 | 10907 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a,b | [Ref. 8] | 10907 | soro reagente de tipagem sanguín**ea** anti-**A,B para uso humano** | [Ref. 8] | Adequação da nomenclatura adotada |
| 7 | 10908 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-b | [Ref. 8] | 10908 | soro reagente de tipagem sanguín**ea** anti-**B para uso humano** | [Ref. 8] | Adequação da nomenclatura adotada |
| 8 | 10909 | soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-rh (anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e e anti-Cw) | [Ref. 8] | 10909 | soro reagente de tipagem sanguín**ea** anti-**Rh (anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e e anti-Cw) para uso humano** | [Ref. 8] | Adequação da nomenclatura adotada |

**ANEXO III**

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **No. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 1 | 06048 | mofetila | 128794-94-5 | Nome incompleto |
| 2 | 11040 | *Achyrocline satureioides* (Lam.) DC. | [Ref. 6] | Repetida |
| 3 | 11001 | *Coffea canephora* Pierre ex A. Froehner | [Ref. 6] | Repetida |
| 4 | 11234 | *Prunus africana* (Hook.f.) Kalkman | [Ref. 6] | Repetida |