

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 42, DE 9 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:**

<b>Item</b>	<b>Nº DCB</b>	<b>Denominação Comum Brasileira - DCB</b>	<b>Nº de Registro CAS</b>
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	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	ciclohexanocarboxilato de nandrolona	18470-94-5	
41	11104	ciclohexanopropionato 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.

Item	De			Para			Justificativa
	No. DCB	DCB	CAS	No. DCB	DCB	CAS	
1	09997	vacina <i>herpes zoster</i> (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.
-------	-----------	------------------	--	---