

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 01 DE 19 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	alfasimoctocog	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-	178326-	zinc citrate; zinc 2-	zinc citrate trihydrate;	suplemento

			hidratado	57-3	hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate (3:2)	zinc 2-hydroxypropane-1,2,3-tricarboxylate (3:2)	mineral, aditivo, conservante e adoçante
6	2014305	11216	cloreto de cetilpiridínio monoidratado	6004-24-6	-hexadecylpyridinium chloride	ethylpyridinium 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	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		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	Nº CAS	SINÔNIMO 1	Inglês	Indicação
------	---------------	--------	-------------------	--------	------------	--------	-----------

		BRASILEIRA					
21	2014312	11232	<i>Gossypium herbaceum</i> L.	[Ref. 6]	Algodoeiro, algodoeiro-asiático ou algodoeiro-do-levante (nomes populares)	Cotton, Levant cotton	hemostático e regulador das funções uterinas
22	2014313	11233	<i>Juniperus sabina</i> L.	[Ref. 6]	Sabina (nome popular), Sabina rasteira (nome popular)	Savin Juniper ou Savin	emenagogo
23	2014332	11234	<i>Prunus africana</i> (Hook.f.) Kalkman	[Ref. 6]	<i>Pygeum africanum</i> H ook.f.		
24	2014306	11235	<i>Ruscus aculeatus</i> L.	[Ref. 6]	Rusci rhizoma	Butcher's brom	terapia de suporte para sintomas de insuficiência venosa crônica.
25	2014310	11236	<i>Ruta graveolens</i> 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	<i>Triticum aestivum</i> L.	[Ref. 6]	<i>Triticum vulgare</i>		
27	2014311	11238	<i>Viburnum prunifolium</i> L.	[Ref. 6]	Viburno (nome popular)	<i>Blackhaw viburnum</i>	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	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.

Item	No. DCB	De		No. DCB	Para		Justificativa
		DCB	CAS		DCB	CAS	
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.