**Resolução RDC Nº 1, de 19/01/2015**

**DOU 20/01/2015**

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 | alfasimoctocogue | 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-hidratado | 178326-57-3 | zinc citrate; zinc 2-hydroxypropane- 1,2,3-tricarboxylate (3:2) | zinc citrate trihydrate; zinc 2-hydroxypro- pane-1,2,3-tricarboxylate (3:2) | suplemento mineral, aditivo, conservante e adoçante |
| 6 | *2014305* | 11216 | cloreto de cetilpiridínio monoidratado | 6004-24-6 | -hexadecylpuridinium chloride | etylpyridinium chloride | antisséptico |
| 7 | *2014322* | 11217 | cloreto de fosfato de tiamina di- hidratado | 273724-21-3 | thiaminium dihydrogen phosphate ch- loride (estersalt) vitamin b1 | thiaminium dihydrogen phosphate chlori- de (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 monoi- dratado | 73360-54-0 |  | bupivacaine monohydrate |  |
| 10 |  | 11221 | eslicarbazepina | 104746-04-5 |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Item | *Nº. Protocolo* | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS | SINÔNIMO 1 | Inglês | Indicação |
| 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 mono- sodium salt; riboflavine-5'-phosphate mo- nosodium salt ihydrate 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 hidra- tada | 936623-90-4 | sacubitrila valsartana de sódio hidra- tada; LCZ696-ABA | sacubitril valsartan sodium  hydrate | anti-hipertensivo |
| 18 | *2014329* | 11229 | selexipague | 475086-01-2 | selexipag | 2-{4-[(5,6-diphenylpyrazin-2-yl)(isopro- pyl)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 BRASILEIRA | Nº CAS | SINÔNIMO 1 | Inglês | Indicação |
| 21 | 2014312 | 11232 | *Gossypium herbaceum*L. | [Ref. 6] | Algodoeiro, algodoeiro-asiático ou algodoeiro-do-levante (nomes populares) | Cotton, Levant cotton | hemostático e regulador das funções uterinas |
| 22 | 2014313 | 11233 | *Juniperus sabina*L. | [Ref. 6] | Sabina (nome popular), Sabina rasteira (nome popular) | Savin Juniper ou  Savin | emenagogo |
| 23 | 2014332 | 11234 | *Prunus africana*(Hook.f.) Kalkman | [Ref. 6] | *Pygeum africanum*Hook.f. |  |  |
| 24 | 2014306 | 11235 | *Ruscus aculeatus*L. | [Ref. 6] | Rusci rhizoma | Butcher's brom | terapia de suporte para sintomas de insuficiência venosa crônica. |
| 25 | 2014310 | 11236 | *Ruta graveolens*L. | [Ref. 6] | Arruda, arruda fedorenta, arruda-do- méstica, arruda-dos-jardins, ruta-de- cheiro-forte (nomes populares) | Herb-of-grace ou Herbygrass | emenagogo |
| 26 | 2014333 | 11237 | *Triticum aestivum*L. | [Ref. 6] | *Triticum vulgare* |  |  |
| 27 | 2014311 | 11238 | *Viburnum prunifolium*L. | [Ref. 6] | Viburno (nome popular) | *Blackhaw viburnum* | 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-1hin- dol-2-ylidene)-hindole-5-sulfonate; sodium indi- gotin disulfonate; soluble indigo blue; E132; in- digo carmine; 73015;  741102 |
| 32 | 2014308 | 11243 | azul de indigotina, laca de alu- mínio | 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-Glu- cose; 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; pig- ment yellow 42; yellow ferric oxide.   Iron (III) oxide hydrated | Iron oxide yellow monohydrate; C.I. Pigment Yellow 42 |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº. Protocolo | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS | SINÔNIMO 1 | Inglês |
| 37 | 2014057 | 11247 | óxido de ferro  preto | 1317-61-9 | black magnetic oxide; black oxide, precipi- tated; 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 ; co- chineal red A; Colour Index No.   16255 |

**ANEXO II - Retificação de DCB, na RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012.**

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