**Resolução RDC n° 64, de 17/10/2014**

**DOU 20/10/2014**

Dispõe sobre a alteração das RDC nº 64/2012 e RDC nº 19/2014, 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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V 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 2 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 030/2014, realizada em 7 de outubro 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 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) e na Resolução RDC nº. 19, de 04 de abril de 2014 (DOU de 07/04/2014).

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 e substâncias controladas:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nº de Registro CAS |
| 1 | 11092 | benzoato de morfina | 105092-16-2 |
| 2 | 11127 | bosentana monoidratada | 157212-55-0 |
| 3 | 11128 | acetato de dexametasona monoidratado | 55812-90-3 |
| 4 | 11129 | aripiprazol cavoxila | 1259305-26-4 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nº de Registro CAS |
| 5 | 11130 | aripiprazol lauroxila | 1259305-29-7 |
| 6 | 11131 | benzilpenicilina procaína monoidratada | 6130-64-9 |
| 7 | 11132 | bitartarato de hidrocodona hemipentaidratado | 34195-34-1 |
| 8 | 11133 | calcipotriol monoidratado | 147657-22-5 |
| 9 | 11134 | carbidopa monoidratada | 38821-49-7 |
| 10 | 11135 | cediranibe | 288383-20-0 |
| 11 | 11136 | cloreto de metilsamidorfano | 1118885-67-8 |
| 12 | 11137 | cloridrato de azaciclonol | 1798-50-1 |
| 13 | 11138 | cloridrato de benaprizina | 3202-55-9 |
| 14 | 11139 | cloridrato de benfluorex | 23642-66-2 |
| 15 | 11140 | cloridrato de benzfetamina | 5411-22-3 |
| 16 | 11141 | cloridrato de benzindopirina | 5585-71-7 |
| 17 | 11142 | cloridrato de ciclexedrina | 64011-61-6 |
| 18 | 11143 | cloridrato de clometiazol | 6001-74-7 |
| 19 | 11144 | cloridrato de cocaína | 53-21-4 |
| 20 | 11145 | cloridrato de dexetimida | 21888-96-0 |
| 21 | 11146 | cloridrato de escetamina | 33643-47-9 |
| 22 | 11147 | cloridrato de estricnina | 6101-04-8 |
| 23 | 11148 | cloridrato de etorfina | 13764-49-3 |
| 24 | 11149 | cloridrato de loxapina | 54810-23-0 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nº de Registro CAS |
| 25 | 11150 | cloridrato de metaqualona | 340-56-7 |
| 26 | 11151 | cloridrato de metixeno monoidratado | 7081-40-5 |
| 27 | 11152 | cloridrato de metoclopramida monoidratado | 54143-57-6 |
| 28 | 11153 | cloridrato de perfenazina | 3111-71-5 |
| 29 | 11154 | cloridrato de sultoprida | 23694-17-9 |
| 30 | 11155 | codeína monoidratada | 6059-47-8 |
| 31 | 11156 | diacetato de metandriol | 2061-86-1 |
| 32 | 11157 | dicloridrato de homofenazina | 1256-01-5 |
| 33 | 11158 | dicloridrato de metoclopramida | 2576-84-3 |
| 34 | 11159 | dicloridrato de metoclopramida monoidratado | 5581-45-3 |
| 35 | 11160 | dicloridrato de opipramol | 909-39-7 |
| 36 | 11161 | dicloridrato de perfenazina | 2015-28-3 |
| 37 | 11162 | difumarato de homofenazina | 3093-71-8 |
| 38 | 11163 | dimesilato de tioproperazina | 2347-80-0 |
| 39 | 11164 | dimetanfetamina | 17279-39-9 |
| 40 | 11165 | dipropionato de metandriol | 3593-85-9 |
| 41 | 11166 | dixirazina | 2470-73-7 |
| 42 | 11167 | edisilato de clometiazol | 1867-58-9 |
| 43 | 11168 | fempropionato de nandrolona | 62-90-8 |
| 44 | 11169 | fosamprenavir sódico | 226700-80-7 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nº de Registro CAS |
| 45 | 11170 | fosfato de clomacrana | 22199-46-8 |
| 46 | 11171 | fosfato de estricnina | 509-42-2 |
| 47 | 11172 | fosfato de tedizolida | 856867-55-5 |
| 48 | 11173 | fosfenitoína sódica | 92134-98-0 |
| 49 | 11174 | gabapentina enacarbila | 478296-72-9 |
| 50 | 11175 | isobutirato de testosterona | 1169-49-9 |
| 51 | 11176 | isoflavona | 574-12-9 |
| 52 | 11177 | laurato de nandrolona | 26490-31-3 |
| 53 | 11178 | maleato de metopromazina | 3403-42-7 |
| 54 | 11179 | maleato de paroxetina | 64006-44-6 |
| 55 | 11180 | mesilato sódico de isoniazida | 3804-89-5 |
| 56 | 11181 | metilsamidorfano | 1119-361-12-4 |
| 57 | 11182 | morfina glicoronida | 20290-10-2 |
| 58 | 11183 | narcobarbital | 125-55-3 |
| 59 | 11184 | narcobarbital sódico | 3329-16-6 |
| 60 | 11185 | nicotinato de testosterona | 668-56-4 |
| 61 | 11186 | oxalato de naloxegol | 1354744-91-4 |
| 62 | 11187 | palifermina | 162394-19-6 |
| 63 | 11188 | pamoato de pasireotida | 396091-79-5 |
| 64 | 11189 | prednisolona sesqui-hidratada | 52438-85-4 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nº de Registro CAS |
| 65 | 11190 | probarbital | 76-76-6 |
| 66 | 11191 | propionato de nandrolona | 7207-92-3 |
| 67 | 11192 | saredutanto | 142001-63-6 |
| 68 | 11193 | sulfato de prasterona | 651-48-9 |
| 69 | 11194 | sulfato de quinidina di-hidratado | 6591-63-5 |
| 70 | 11195 | sulfato de quinina di-hidratado | 6119-70-6 |
| 71 | 11196 | tartarato de levorfanol di-hidratado | 5985-38-6 |
| 72 | 11197 | tartarato de levorfanol monoidratado | 5985-50-2 |
| 73 | 11198 | tenofovir alafenamida | 379270-37-8 |
| 74 | 11199 | tiobarbital | 77-32-7 |
| 75 | 11200 | tiobutabarbital | 2095-57-0 |
| 76 | 11201 | tipranavir dissódico | 191150-83-1 |
| 77 | 11202 | tremelimumabe | 745013-59-6 |
| 78 | 11203 | undecilenato de boldenona | 13103-34-9 |
| 79 | 11204 | undecilenato de pipotiazina | 22178-11-6 |
| 80 | 11205 | valproato de magnésio | 62959-43-7 |
| 81 | 11206 | vimbarbital sódico | 125-44-0 |
| 82 | 11207 | vinflunina | 162652-95-1 |
| 83 | 11208 | zibotentana | 186497-07-4 |
| 84 | 11209 | zomepiraco sódico | 64092-48-4 |
| 85 | 11210 | zomepiraco sódico di-hidratado | 64092-49-5 |

2. Excipientes

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nºde Registro CAS |
| 86 | 11034 | mel | 8028-66-8 |

ANEXO II

Retificação de número de CAS na RDC 64, de 28 de dezembro de 2012 e na RDC 19, de 04 de abril de 2014.

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| De | | | |  | Para | | Justificativa |
| Item | Nº DCB | DCB | CAS | Nº DCB | DCB | CAS |  |
| 1 | 01648 | calcipotriol | 112828-00-9 | 01648 | calcipotriol | 112965-21-6 | Atualização do CAS |
| 2 | 07333 | prednisolona | 52438-85-4 | 07333 | prednisolona | 50-24-8 | Atualização do CAS |
| 3 | 07577 | sulfato de quinidina | 6591-63-5 | 07577 | sulfato de quinidina | 50-54-4 | Atualização do CAS |
| 4 | 10620 | diaspartato de pasireotida | 396091-77-3 | 10620 | diaspartato de pasireotida | 820232-50-6 | Atualização do CAS |
| 5 | 10917 | benzoilmorfina | 105092-16-8 | 10917 | benzoilmorfina | 910885-01-7 | Atualização do CAS |
| 6 | 02550 | canfossulfonato de codeína | [Ref. 5] | 02550 | canfossulfonato de codeína | 83968-47-2 | Atualização do CAS |