

**Diário Oficial da União – Seção 1**

**DOU 13 de janeiro de 2014**

[Página 25]

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 2, DE 10 DE JANEIRO DE 2014**

Dispõe sobre a alteração da Resolução RDC 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 II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, 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, em Reuniões Ordinárias nº 37/2013, realizada em 09 de dezembro de 2013 e nº 38/2013, realizada em 19 de dezembro de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, 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 03/01/2013).

Art. 2º Alterar as DCB relacionadas no Anexo II da lista completa publicada na Resolução RDC 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU 03/01/2013).

Art. 3º Excluir as DCB relacionadas no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução RDC 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU 03/01/2013).

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

## ANEXOS

### Anexo I - Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras – DCB

#### I. Insumos:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
1	10933	acessulfamo potássico	55589-62-3
2	10844	adipato de dibutila	105-99-7
3	10910	aminometilpropanol	124-68-5
4	10889	aripirazol monoidratado	851220-85-4
5	10798	bedaquilina	843663-66-1
6	10799	clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina	256463-26-0
7	10890	cloridrato de amilorida di-hidratado	17440-83-4
8	10801	cloridrato de dapoxetina	129938-20-1
9	10846	cloridrato de lorcasserina	846589-98-8
10	10918	cloridrato de lorcasserina hemi-hidratado	856681-05-5
11	10919	cloridrato de moxifloxacino monoidratado	192927-63-2
12	10911	decametilciclopentasiloxano	541-02-6
13	10891	dicloridrato de meclozina monoidratada	31884-77-2
14	10892	dicloridrato de pramipexol monoidratado	191217-81-9
15	10843	dimiristil fosfatidilglicerol	116870-30-5
16	10912	dipalmitoil fosfatidilglicerol sódico	67232-81-9
17	10848	esilato de nintedanibe	656247-18-6
18	10849	faldaprevir	801283-95-4
19	10850	faldaprevir sódico	1215856-44-2
20	10802	fosfato de codeína hemi-hidratado	41444-62-6
21	10893	fosfato de codeína sesqui-hidratado	5913-76-8
22	10803	fumarato de bedaquilina	845533-86-0
23	10851	goma guar	39421-75-5
24	10808	hialuronidase humana recombinante	757971-58-7
25	10913	levoalfafosfatidilcolina distearoila	816-94-4
26	10921	lipegfilgrastim	1117844-87-7
27	10810	lomitapida	182431-12-5
28	10853	lorcasserina	616202-92-7
29	10811	mesilato de lomitapida	202914-84-9
30	10812	nevirapina hemi-hidratada	[Ref. 8]
31	10855	nintedanibe	656247-17-5
32	10856	obinutuzumabe	949142-50-1
33	10934	octildodecanol	5333-42-6
34	10914	óleo de coco	8001-31-8
35	10857	óleo de colza hidrogenado	84681-71-0
36	10915	ortotolilbiguanida	93-69-6
37	10813	pantolactona	79-50-5
38	10916	pentilenoglicol	5343-92-0
39	10922	pralatrexato	146464-95-1
40	10815	simeprevir	923604-59-5
41	10816	sulfato de condroitina dissódico	9/7/9082
42	10894	sulfato de magnésio monoidratado	14168-73-1

## II. Biológicos:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
43	10923	adomiparina sódica	[Ref. 1]
44	10924	albiglutida	782500-75-8
45	10925	bemiparina sódica	9041-08-1
46	10926	deligoparina sódica	[Ref. 1]
47	10927	dulaglutida	923950-08-7
48	10804	heparina bovina	[Ref. 4]
49	10805	heparina cálcica bovina	[Ref. 4]
50	10806	heparina potássica bovina	[Ref. 4]
51	10807	heparina sódica bovina	[Ref. 4]
52	10809	imunoglobulina humana anti-hepatite B	[Ref. 8]
53	10852	lisados bacterianos ( <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus mitis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Branhamella catarrhalis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> )	[Ref. 8]
54	10928	minolteparina sódica	[Ref. 1]
55	10929	ocriplasmina	1048016-09-6
56	10930	semuloparina sódica	[Ref. 1]
57	10814	serelaxina	99489-94-8
58	10931	sevuparina sódica	[Ref. 1]
59	10932	tafoxiparina sódica	936084-30-9
60	10859	tuberculina ppd	92129-86-7
61	10817	vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) e meningocócica C (conjugada)	[Ref. 8]
62	10895	vacina influenza monovalente (inativada)	[Ref. 8]
63	10896	vacina influenza monovalente (inativada, fragmentada, adjuvada)	[Ref. 8]
64	10897	vacina influenza monovalente (inativada, subunitária, adjuvada)	[Ref. 8]
65	10898	vacina influenza trivalente (inativada, fracionada)	[Ref. 8]
66	10899	vacina influenza trivalente (inativada, subunitária)	[Ref. 8]
67	10900	vacina influenza trivalente (inativada, subunitária, adjuvada)	[Ref. 8]
68	10818	vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)	[Ref. 8]

## III. Hemoderivados e Hemocomponentes:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
69	10903	concentrado de granulócitos	[Ref. 8]
70	10904	concentrado de hemácias	[Ref. 8]
71	10905	concentrado de plaquetas	[Ref. 8]
72	10901	cola de fibrina	[Ref. 8]
73	10902	complexo protrombínico humano liofilizado	[Ref. 8]
74	10906	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a	[Ref. 8]
75	10907	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a,b	[Ref. 8]
76	10908	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-b	[Ref. 8]
77	10909	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-rh (anti-d, anti-c, anti-e, anti-c, anti-e e anti-cw)	[Ref. 8]

## IV. Radiofármacos:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
78	10800	cloreto de rádio (223 Ra)	444811-40-9



# Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE  
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS

## V. Plantas Medicinais:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
79	10828	<i>Achillea millefolium</i> L.	Ref. 6
80	10840	<i>Achyrocline satureioides</i> (Lam.) DC.	Ref. 6
81	10819	<i>Allium sativum</i> L.	Ref. 6
82	10860	<i>Alpinia zerumbet</i> (Pers.) B.L. Burt & R.M. Sm.	Ref. 6
83	10861	<i>Arctium lappa</i> L.	Ref. 6
84	10845	<i>Bacopa monnieri</i> (L.) Wettst.	Ref. 6
85	10862	<i>Caesalpinia ferrea</i> Mart.	Ref. 6
86	10863	<i>Casearia sylvestris</i> Sw.	Ref. 6
87	10864	<i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brot.) A. Rich	Ref. 6
88	10820	<i>Citrus aurantium</i> L.	Ref. 6
89	10821	<i>Citrus medica</i> L.	Ref. 6
90	10865	<i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner	Ref. 6
91	10866	<i>Coix lacryma-jobi</i> L.	Ref. 6
92	10867	<i>Copaifera langsdorffii</i> Desf.	Ref. 6
93	10868	<i>Copaifera multijuga</i> (Hayne) Kuntze	Ref. 6
94	10869	<i>Copaifera paupera</i> (Herzog) Dwyer	Ref. 6
95	10870	<i>Copaifera reticulata</i> Ducke	Ref. 6
96	10822	<i>Copernicia prunifera</i> (Mill.) H. E. Moore	Ref. 6
97	10823	<i>Curcuma longa</i> L.	Ref. 6
98	10824	<i>Cymbopogon citratus</i> (DC.) Stapf	Ref. 6
99	10825	<i>Cynara cardunculus</i> L. subsp. <i>flavescens</i> Wiklund	Ref. 6
100	10871	<i>Echinodorus macrophyllus</i> (Kunth) Micheli	Ref. 6
101	10847	<i>Erythrina velutina</i> Willd.	Ref. 6
102	10826	<i>Eucalyptus citriodora</i> Hook.	Ref. 6
103	10827	<i>Foeniculum vulgare</i> Mill.	Ref. 6
104	10872	<i>Hebanthe erianthos</i> (Poir.) Pedersen	Ref. 6
105	10829	<i>Helianthus annuus</i> L.	Ref. 6
106	10830	<i>Illicium verum</i> Hook. f.	Ref. 6
107	10873	<i>Justicia pectoralis</i> Jacq.	Ref. 6
108	10831	<i>Krameria lappacea</i> (Dombey) Burdet & B.B. Simpson	Ref. 6
109	10874	<i>Lippia alba</i> (Mill.) N.E. Br. ex Britton & P. Wilson	Ref. 6
110	10875	<i>Lippia sidoides</i> Cham.	Ref. 6
111	10832	<i>Matricaria chamomilla</i> L.	Ref. 6
112	10876	<i>Matricaria recutita</i> L.	Ref. 6
113	10877	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	Ref. 6
114	10833	<i>Melaleuca alternifolia</i> Cheel	Ref. 6
115	10854	<i>Mikania hirsutissima</i> DC.	Ref. 6
116	10834	<i>Mikania laevigata</i> Sch.Bip. ex Baker.	Ref. 6
117	10878	<i>Momordica charantia</i> L.	Ref. 6
118	10955	<i>Nasturtium officinale</i> R.Br.	Ref. 6
119	10835	<i>Operculina macrocarpa</i> (L.) Urban	Ref. 6
120	10879	<i>Passiflora incarnata</i> L.	Ref. 6
121	10880	<i>Phyllanthus niruri</i> L.	Ref. 6
122	10881	<i>Plantago major</i> L.	Ref. 6
123	10882	<i>Plectranthus barbatus</i> Andrews	Ref. 6
124	10883	<i>Polygonum punctatum</i> Elliot	Ref. 6
125	10884	<i>Punica granatum</i> L.	Ref. 6
126	10836	<i>Salix daphnoides</i> Vill.	Ref. 6
127	10837	<i>Salix fragilis</i> L.	Ref. 6
128	10838	<i>Salix purpurea</i> L.	Ref. 6
129	10885	<i>Salvia officinalis</i> L.	Ref. 6
130	10858	<i>Simarouba amara</i> Aubl.	Ref. 6
131	10839	<i>Styrax benzoin</i> Dryand.	Ref. 6
132	10886	<i>Taraxacum officinale</i> F.H. Wigg.	Ref. 6
133	10841	<i>Theobroma cacao</i> L.	Ref. 6
134	10842	<i>Vanilla planifolia</i> Andrews	Ref. 6
135	10887	<i>Vernonia condensata</i> Baker	Ref. 6
136	10888	<i>Vernonia polyanthes</i> (Spreng.) Less.	Ref. 6

#### VI. Substâncias Homeopáticas:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
137	10797	Anas barbariae hepatis et cordis extractum	[Ref. 8]

#### VII. Padrões analíticos:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
138	10935	cloridrato de ecgonina	5796-31-6
139	10936	cloridrato de mefedrona	1189726-22-4
140	10937	cloridrato de metilona	186028-80-8
141	10938	cloridrato de norcocaína	61585-22-6
142	10939	cocaetileno	529-38-4
143	10940	cocaína	50-36-2
144	10941	ecgonina	481-37-8
145	10942	etilecgonina	70939-97-8
146	10943	heroína	561-27-3
147	10944	levonorcarioideltatetraidrocanabinol	56354-06-4
148	10945	mefedrona	1189805-46-6
149	10946	metilecgonidina	43021-26-7
150	10947	metilecgonina	7143-09-1
151	10948	metilendioxietilamfetamina	82801-81-8
152	10949	metilendioximetamfetamina	42542-10-9
153	10950	metilona	186028-79-5
154	10951	norcocaína	18717-72-1
155	10952	racidroxideltatetraidrocanabinol	34675-49-5
156	10953	racenorcarioideltatetraidrocanabinol	104874-50-2
157	10954	tetraidrocanabinol	519-09-5

**Anexo II - Retificação de DCB ou número de CAS, na RDC 64 de 28 de dezembro de 2012.**

De			Para			
Nº DCB	Nome publicado	CAS	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	CAS	Justificativa
00113	ácido azelaico	123-99-9	00113	ácido azelaico	123-99-9	Adequação ao Acordo ortográfico
09893	Aloe vera (L.) Burm. f.	[Ref. 6]	09893	Aloe vera (L.) Burman f.	[Ref. 6]	Alteração dada pela referência utilizada
00756	anatumomabe mafenatox	[Ref. 1]	00756	anatumomabe mafenatox	1370261-50-9	Inclusão do CAS
10707	<i>Cimicifuga racemosa</i> (L.) Nutt.	[Ref. 6]	10707	<i>Actaea racemosa</i> L.	[Ref. 6]	Atualização com a referência utilizada
05545	cloridrato de meclozina	1104-22-9	05545	dicloridrato de meclozina	1104-22-9	Correção de nomenclatura
09422	condroitinase	9025-60-9	09422	alfaelsulfase	9025-60-9	Atualização da nomenclatura
07297	dicloridrato de pramipexol	191217-81-9	07297	dicloridrato de pramipexol	104632-25-9	Atualização do CAS
05475	estearato de macrogol 400	68439-49-6	05475	estearato de macrogol 400	9004-99-3	Atualização do CAS
09447	gatifloxacino sesquidratado	180200-66-2	09447	gatifloxacino sesqui-hidratado	180200-66-2	Adequação ortográfica
04607	heparina	9005-49-6	04607	heparina suína	9005-49-6	Adequação nomenclatura
04608	heparina cálcica	37270-89-6	04608	heparina cálcica suína	37270-89-6	Adequação nomenclatura
04609	heparina potássica	9005-48-5	04609	heparina potássica suína	9005-48-5	Adequação nomenclatura
04610	heparina sódica	9041-08-1	04610	heparina sódica suína	9041-08-1	Adequação nomenclatura
04769	ibuprofeno arginina	[Ref. 5]	04769	ibuprofeno arginina	57469-82-6	Inclusão do CAS
05700	mespiperona (11C)	94153-50-1	05700	mespiperona (11 C)	94153-50-1	Inclusão de espaço
09675	panitumomabe	339177-26-3	09675	panitumumabe	339177-26-3	Correção
10735	<i>Passiflora incarnata</i> L.	[Ref. 6]	10735	<i>Passiflora edulis</i> Sims	[Ref. 6]	Atualização com a referência utilizada
10749	<i>Rhamnus purshiana</i> DC.	[Ref. 6]	10749	<i>Frangula purshiana</i> (DC.) A. Gray	[Ref. 6]	Atualização com a referência utilizada
09762	sulfato de condroitina dissódico	39455-18-0	09762	sulfato dissódico de condroitina A	39455-18-0	Atualização da nomenclatura
09259	zilascorbe (2H)	122431-96-3	09259	zilascorbe (2 H)	122431-96-3	Inclusão de espaço
09277	ziralimumabe	[Ref. 1]	09277	ziralimumabe	1427008-29-4	Inclusão do CAS

**Anexo III. Exclusão de DCB da lista da RDC 64 de 28 de dezembro de 2012.**

No. DCB	Denominação Comum Brasileira	Ref.	Justificativa
09890	estearato de macrogol 40	[Ref. 4]	Equivalente à DCB 05475.
10726	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reiss.	[Ref. 6]	Equivalente à DCB 09912, <i>Maytenus officinalis</i> Mabb.
09998	vacina influenza (atenuada)	[Ref. 8]	Descontinuação da nomenclatura/produto.
09999	vacina influenza (fracionada, inativada)	[Ref. 8]	Descontinuação da nomenclatura/produto.
10000	vacina influenza (inativada, subunitária)	[Ref. 8]	Descontinuação da nomenclatura/produto.
10001	vacina influenza (inativada, virossomal)	[Ref. 8]	Descontinuação da nomenclatura/produto.
10794	vacina influenza A (fragmentada, inativada)	[Ref. 8]	Descontinuação da nomenclatura/produto.