

Diário Oficial da União – Seção 1

DOU 07 de abril de 2014

[Página 38]

RESOLUÇÃO - RDC N° 19, DE 4 DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 64/2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras - DCB, na lista completa das DCBs 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 n.º 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 n.º 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária n.º 10, realizada em 3 de abril de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs) relacionadas no Anexo I, na Lista Completa das DCBs, divulgada pela Resolução - RDC n.º 64, de 28 de dezembro de 2012, publicada no DOU 3 de janeiro de 2013.

Art. 2º Alterar as DCBs relacionadas no Anexo II da lista completa publicada na Resolução - RDC n.º 64, de 28 de dezembro de 2012, publicada no DOU de 3 de janeiro de 2013.

Art. 3º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I

Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

I Insumos:

	N° DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	N° de Registro CAS
1	10920	álcool diclorobenzílico	1777-82-8
2	10956	citrato dissódico sesqui-hidratado	6132-05-4
3	10957	copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila (1:2)	[Ref.7]
4	10958	copolímero de acrilato de etila e metacrilato de metila (2:1)	9010-88-2
5	10959	copolímero de acriloidimetiltaurato de sódio e acrilato de hidroxietila	111286-86-3
6	10960	copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de metila	25086-15-1
7	10961	crospolímero de dimeticona	213629-14-2
8	10962	estearato de macrogol 30	[Ref. 9]
9	10963	éter de macrogol monoestearílico	9005-00-9
10	10964	éter de macrogol monoestearílico 10	13149-86-5
11	10965	éter de macrogol monoestearílico 7	66146-84-7
12	10966	etilvanilina	121-32-4
13	10967	glicirrizinato de amônio	53956-04-0
14	10968	glicofurol	31692-85-0
15	10969	laurilsulfato de trietanolamina	139-96-8
16	10970	maltitol	585-88-6
17	10971	parafina	8002-74-2
18	10972	trimetilsiloxissilicato	3555-47-3
19	10973	cloridrato de lurasidona	367514-88-3
20	10974	dapaconazol	1269726-67-1
21	10975	dasabuvir	1132935-63-7
22	10976	dasabuvir sódico monoidratado	1456607-55-8
23	11015	eculizumabe	219685-50-4
24	10977	edoxabana	480449-70-5
25	10978	evolocumabe	1256937-27-5
26	10979	fimasartana	247257-48-3
27	10980	hemitartarato de eliglustate	928659-70-5
28	10981	ibrutinibe	936563-96-1
29	10982	lurasidona	367514-87-2
30	10983	macitentana	441798-33-0

31	10984	ombitasvir	1258226-87-7
32	10985	ombitasvir hidratado	1456607-70-7
33	11016	perindopril arginina	612548-45-5
34	10986	picossulfato de sódio monoidratado	1307301-38-7
35	10987	ramelteona	196597-26-9
36	10988	sofosbuvir	1190307- 88- 0
37	10989	sulfato de vorapaxar	705260-08-8
38	10990	tafamidis	594839-88-0
39	10991	tafamidis meglumina	951395-08-7
40	10992	tosilato de dapaconazol	1394826-04-0
41	10993	tosilato de edoxabana	480449-71-6
42	10994	tosilato de edoxabana monoidratado	1229194- 11- 9
43	10995	veruprevir	1216941-48-8
44	10996	veruprevir di-hidratado	1456607-71-9
45	10997	vorapaxar	618385-01-6

II Biológicos:

Item N° DCB Denominação Comum Brasileira - DCB N° de Registro CAS

Item	N° DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	N° de Registro CAS
46	11006	betapeginterferona 1a	1211327-92-2
47	11007	hemoglobina crosfumarila bovina	1360741-07-6
48	11008	siltuximabe	541502-14-1
49	11009	vedolizumabe	943609-66-3

III Radiofármacos:

Item	N° DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	N° de Registro CAS
50	11010	cloreto de trofolastate (99m Tc)	1333117-95-5
51	11011	flortanidazol (18 F)	1070878-86-2
52	11012	flotegatida (18 F)	1010702-75-6
53	11013	fluorfenidina (18 F)	917894-12-3
54	11014	flutriciclâmica (18 F)	1274863-98-7

IV Plantas Medicinais:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
55	10999	Artemisia absinthium L.	[Ref. 6]
56	11000	Centaurium erythraea Rafn	[Ref. 6]
57	11001	Coffea canephora Pierre ex A. Froehner	[Ref. 6]
58	11002	Marsdenia cundurango Rchb. F.	[Ref. 6]
59	11003	Maytenus aquifolia Mart.	[Ref. 6]
60	11004	Picrasma excelsa (Sw.) Planch.	[Ref. 6]
61	11005	Vaccinium macrocarpon Aiton	[Ref. 6]

V Padrões analíticos:

Item	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
62	10917	benzoilmorfina	105092-16-8
63	10998	racemetanfetamina	7632-10-2

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	06930	pentamido	[Ref. 4]	06930	hidroxietilamido	[Ref. 4]	Adequação ao uso consagrado da substância no mercado
2	10625	semuloparina sódica	[Ref. 2]	10625	semuloparina sódica	9041-08-1	Atualização do CAS
3	10930	semuloparina sódica	[Ref. 1]	10930	semuloparina	[Ref. 2]	Correção da DCB
4	10816	sulfato de condroitina dissódico	9082-07-9	10816	sulfato dissódico de condroitina	9082-07-9	Harmonização da nomenclatura
5	08373	tenanfetamina	51497-09-7	08373	tenanfetamina	4764-17-4	Atualização do CAS
6	10954	tetraidrocanabinol	519-09-5	10954	benzoilecgonina	519-09-5	Correção da DCB