



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 2, DE 10 DE JANEIRO DE 2014

(Publicada no DOU nº 8, de 13 de janeiro de 2014)

Dispõe sobre a alteração da 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	aripiprazol monoidratado	851220-85-4
5	10798	bedaquilina	843663-66-1
6	10799	clatrato de etinilestradiol betaciclodextrina	256463-26-0

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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]

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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	ocriplasma	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]

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

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. Burtt & 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. (Excluída pela Resolução – RDC nº 261, de 18 de janeiro de 2019)	[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]



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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 <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (Alterada pela Resolução – RDC nº 247, de 3 de setembro de 2018)	[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 <i>Operculina macrocarpa</i> (L.) Urb. (Alterada pela Resolução – RDC nº 247, de 3 de setembro de 2018)	[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]



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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	levonorcarioxideltatetraidrocanabinol	56354-06-4
148	10945	mefedrona	1189805-46-6
149	10946	metilecgonidina	43021-26-7
150	10947	metilecgonina	7143-09-1
151	10948	metilendioxi-etilamfetamina	82801-81-8
152	10949	metilendioxi-metanfetamina	42542-10-9
153	10950	metilona	186028-79-5
154	10951	norcocaína	18717-72-1
155	10952	racoidroxi-deltatetraidrocanabinol	34675-49-5
156	10953	racenorcarioxideltatetraidrocanabinol	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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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
Nomenclatura da DCB alterada para “Aloe vera (L.) Burm. f.” pela Resolução – RDC nº 247, de 3 de setembro de 2018.						
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	alfaelosulfase	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	mepiperona (11C)	94153-50- 1	05700	mepiperona (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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.