

RESOLUÇÃO - RDC Nº 64, DE 17 DE OUTUBRO DE 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 n.º 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 de 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	bosentan monoidratada	157212-55-0
3	11128	acetato de dexametasona monoidratado	55812-90-3
4	11129	aripiprazol cavoxila	1259305-26-4
5	11130	aripiprazol lauroxila	1259305-29-7
6	11131	benzilpenicilina procaina 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 metilamidorfano	1118885-67-8
12	11137	cloridrato de azacilonol	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 dextemida	21888-96-0
21	11146	cloridrato de escetamina	33643-47-9
22	11147	cloridrato de estricina	6101-04-8
23	11148	cloridrato de etorfina	13764-49-3
24	11149	cloridrato de loxapina	54810-23-0
25	11150	cloridrato de metaxalona	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

RESOLUÇÃO - RDC Nº 65, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

Dispõe sobre a notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades farmacêuticas que as contenham.

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 V, §§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, em reunião realizada em 7 de outubro de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece o envio de notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e as especialidades que as contenham, nos termos do Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 30/12.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

MERCOSUL/GMC/RES. Nº 30/12
NOTIFICAÇÃO PRÉVIA DE EXPORTAÇÃO DE EFEDRINA, PSEUDOEFEDRINA E AS ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS QUE AS CONTENHAM

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e a Resolução Nº 29/02 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a padronização de procedimentos entre os Estados Partes fortalece o sistema regional de controle e fiscalização das substâncias psicotrópicas, entorpecentes e precursoras.

Que é necessário instrumentar um sistema de vigilância que favoreça o controle de produtos farmacêuticos que contenham efedrina ou pseudoefedrina em nível regional por meio de uma comunicação mais ágil entre as autoridades sanitárias de cada Estado Parte.

Que a Comissão Interamericana para o Controle do Abuso de Drogas (CICAD) recomenda "Fortalecer o processo obrigatório das Notificações Prévias e sua resposta para a importação e exportação de efedrina, pseudoefedrina e produtos farmacêuticos que as contenham", conforme disposto no ponto 4 das "Recomendações para uma estratégia na matéria de controle de efedrina, pseudoefedrina, produtos farmacêuticos e outros que as contenham a fim de prevenir possíveis desvios e uso ilícito".

Que existe um sistema da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE) para notificações prévias no comércio internacional de precursores.

O GRUPO MERCADO COMUM

RESOLVE:

Art. 1º - Fortalecer no âmbito do MERCOSUL o sistema de notificação prévia de exportação de efedrina, pseudoefedrina e especialidades farmacêuticas que as contenham, baseado no sistema de trabalho da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE).

36	11161	dicloridrato de perfenazina	2015-28-3
37	11162	difumarato de homofenazina	3093-71-8
38	11163	dimetilato 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
45	11170	fosfato de clomacрана	22199-46-8
46	11171	fosfato de estricina	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
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	Nº de 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.

Item	Nº DCB	De DCB	CAS	Nº DCB	Para DCB	CAS	Justificativa
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

Art. 2º - Os Estados Partes deverão enviar as notificações prévias de exportação e suas respostas por meio do sistema de Pré-Notificações Online da JIFE (PEN Online).

Art. 3º - Os Estados Partes deverão responder as notificações prévias de exportação no prazo máximo de cinco (5) dias úteis.

Art. 4º - Os Estados Partes deverão manter os pontos de contato atualizados no sistema PEN Online e informar oportunamente sobre as modificações.

ARESTO Nº 302, DE 17 DE OUTUBRO DE 2014

Vistos, relatados e discutidos os presentes autos, em sessões realizadas em 27 de fevereiro e 02 de outubro de 2014, ACORDAM os membros da Diretoria Colegiada da ANVISA, com fundamento no inciso VI, do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VII e no §1º 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 D. O. U. de 02 de junho de 2014, e em conformidade com a Resolução RDC nº 25 de 04 de abril de 2008, decidir os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa, em conformidade com a deliberação aprovada pela Diretoria Colegiada desta Agência.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO

Empresa: CHEMICALTECH IMP. EXP. E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 03.959.540/0001-95
Processo: 25351.654756/2012-05
Expediente do Processo: 0938544/12-4
Expediente do Recurso: 0712698/13-1
Decisão: SOBRESTAR O JULGAMENTO DO RECURSO, POR