

Nº 248 – DOU de 28/12/17 – Seção 1 – p.88

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 201, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as DCB relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 2º Fica retificada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 144, de 17 de março de 2017.

Art. 3º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo III, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

ANEXO I

DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11566	tartarato de upadacitinibe tetraidratado	1607431-21-9
2	11567	upadacitinibe	1310726-60-3
3	11568	carbômer 340	9003-01-4
4	11569	alfaioxofenilpropionato de cálcio	51828-93-4
5	11570	racealfaioxobetametiltentanoato de cálcio	66872-75-1
6	11571	racealfaioxogametiltentanoato de cálcio	51828-95-6
7	11572	racealfaioxobetametiltentanoato de cálcio	51828-94-5
8	11573	racealfa-hidroxigametiltentanoato de cálcio	4857-44-7
9	11574	cloridrato de alectinibe	1256589-74-8
10	11575	alectinibe	1256580-46-7
11	11576	encorafenibe	1269440-17-6
12	11577	lifitegraste	1025967-78-5
13	11578	semaglutida	910463-68-2
14	11579	belinostat	866323-14-0
15	11580	cloridrato de ponatinibe	1114544-31-8
16	11581	ponatinibe	943319-70-8
17	11582	apalutamida	956104-40-8
18	11583	cangrelor tetrassódico	163706-36-3
19	11584	succinato de tafenoquina	106635-81-8
20	11585	sotagliflozina	1018899-04-1
21	11586	lifitegraste sódico	1119276-80-0
22	11618	upadacitinibe hemi-hidratado	2050057-56-0
23	11619	bictegravir	1611493-60-7
24	11620	bictegravir sódico	1807988-02-8
25	11621	abemaciclibe	1231929-97-7

26	11622	cloridrato de propiverina	54556-98-8
27	11623	entecavir monoidratado	209216-23-9
28	11624	voxilaprevir	1535212-07-7

2.Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
29	11592	álcool butílico	71-36-3
30	11593	vermelho 33	3567-66-6
31	11594	heptano	142-82-5
32	11595	isomalte	64519-82-0
33	11596	oleato de poliglicerila	9007-48-1
34	11597	acrilato de butila	141-32-2
35	11598	acetilacetona	123-54-6
36	11599	acetato e succinato de hipromelose	71138-97-1
37	11600	vermelho carmina E120	1390-65-4
38	02642	crospovidona	9003-39-8
39	11601	goma gelana	71010-52-1
40	11602	bisbutilaminofumaril dicetopiperazina	294659-59-9
41	11603	poliacrilato de etil-hexila	9003-77-4
42	11604	acetato de vinila	108-05-04
43	11605	acetato de polivinila	9003-20-7
44	11606	caprilato de glicerila	26402-26-6
45	11607	laurato de sacarose	25339-99-5
46	11608	dilaurato de sacarose	25915-57-5
47	11609	trilaurato de sacarose	94031-23-9
48	11610	diclorodimetilsilício	75-78-5
49	11615	hidroxiestearato de macrogol 15	70142-34-6
50	11616	estearato de sacarose	25168-73-4
51	11617	glicerídeos de óleo de milho	85536-08-9

3.Produtos biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
52	11587	hemina	16009-13-5
53	11588	siricumabe	1194585-53-9
54	11589	rovalpituzumabe tesirina	1613313-09-9
55	11590	rovalpituzumabe	1613313-01-1
56	11591	risanquizumabe	1612838-76-2
57	11614	inotuzumabe ozogamicina	635715-01-4

4.Plantas medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
58	11611	<i>Solidago chilensis</i> Meyen	[Ref. 6]
59	11612	<i>Acmella oleracea</i> (L.) R.K.Jansen	[Ref. 6]
60	11613	<i>Bauhinia forficata</i> Link	[Ref. 6]
61	11625	<i>Aloysta polystachya</i> (Griseb.) Moldenke	[Ref. 9]
62	11626	<i>Echinacea angustifolia</i> DC.	[Ref. 9]
63	11627	<i>Glycyrrhiza inflata</i> Batalin	[Ref. 9]
64	11628	<i>Glycyrrhiza uralensis</i> Fisch.	[Ref. 9]
65	11629	<i>Leonurus cardiaca</i> L.	[Ref. 9]
66	11630	<i>Zea mays</i> L.	[Ref. 9]

ANEXO II DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM RETIFICAÇÃO.

DE:			PARA:		
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS
10711	<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand. (syn. <i>Crataegus oxyacantha</i> L.)	[Ref. 6]	10711	<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand.	[Ref. 6]

ANEXO III DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÃO.

DE:			PARA:			
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	JUSTIFICATIVA:
10753	<i>Sedum rosea</i> (L.) Scop.	[Ref. 6]	10753	<i>Sedum roseum</i> (L.) Scop.	[Ref. 9]	Adequação do nome conforme Ref. 9