
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 54, DE 10 DE
DEZEMBRO DE 2010**

Dispõe sobre a inclusão, retificação e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB na Lista de DCB.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em XX de XXXXXXXX de 2010,

considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre a importância das denominações comuns para as substâncias farmacêuticas;

considerando o inciso XIX, do artigo 7º, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o inciso XVIII do artigo 3º, o § 4º do artigo 5º e o parágrafo único do artigo 57, da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos ou medicamentos, estabelecidas pela Resolução Anvisa RDC Nº 276, de 21 de outubro de 2002 (DOU 12/11/2002) e suas alterações;

considerando o parecer emitido pelo Comitê Técnico Temático das Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB) da Comissão da Farmacopeia Brasileira (CFB), em cumprimento do seu dever de, periodicamente, revisar e atualizar as Denominações Comuns Brasileiras - DCB para substâncias farmacêuticas;

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, na forma do Anexo I, a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista de DCB, divulgada pela Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, (DOU 20/11/2006), e suas alterações.

Art. 2º Retificar, na forma do Anexo II, a Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006 (DOU 20/11/2006) e suas alterações.

Art. 3º Excluir as Denominações Comuns Brasileiras - DCB relacionadas no Anexo III, publicadas pela Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, e suas alterações.

Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXOS

Anexo I – Inclusão na Lista de Denominações Comuns Brasileiras – DCB

Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	Nº de Registro CAS
09876	ácido acetilsalicílico	530-75-6
09891	<i>Aconitum napellus</i> L.	[Ref. 14]
09892	<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	[Ref. 14]
09879	água purificada	7732-18-5
09880	água ultrapurificada	7732-18-5
09931	álcool fenilético	60-12-8
09939	alfaconestate	80295-38-1
09943	alfataliglicerase	37228-64-1
09893	<i>Aloe vera</i> (L.) Burm. f.	[Ref. 14]
09894	<i>Arnica montana</i> L.	[Ref. 14]
09895	<i>Atropa belladonna</i> L.	[Ref. 14]
09896	<i>Baccharis trimera</i> (Less.) DC.	[Ref. 14]
09938	belimumabe	356547-88-1
09930	benzaldeído	100-52-7
09940	besilato de levanlodipino	150566-71-5
09932	butanoato de etila	105-54-4
09897	<i>Calendula officinalis</i> L.	[Ref. 14]
09881	carbômer 2020	176429-87-1
09941	carbômer 980	139637-85-7
09898	<i>Centella asiatica</i> (L.) Urb.	[Ref. 14]
09864	cilazapril monoidratado	92077-78-6
09899	<i>Cinchona calisaya</i> Wedd.	[Ref. 14]
09900	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) D. Don	[Ref. 14]
09901	<i>Cinnamomum verum</i> J. Presl	[Ref. 14]
09885	citrate de trietila	77-93-0
09902	<i>Cola nitida</i> (Vent.) Schott & Endl.	[Ref. 14]
09884	copovidona	25086-89-9
09903	<i>Crataegus monogyna</i> Jacq.	[Ref. 14]
09904	<i>Cynara scolymus</i> L.	[Ref. 14]
09878	dicloridrato de sapropterina	69056-38-8
09905	<i>Echinodorus grandiflorus</i> (Cham. & Schell) Mickel	[Ref. 14]
09890	estearato de macrogol 40	[Ref. 4]
09871	etidronato dissódico	7414-83-7
09935	fração insaponificável do óleo de shea	[Ref. 11]

09936	fração insaponificável do óleo de soja	[Ref. 11]
09906	<i>Gentiana lutea</i> L.	[Ref. 14]
09934	geraniol	106-24-1
09907	<i>Glycyrrhiza glabra</i> L.	[Ref. 14]
09908	<i>Hamamelis virginiana</i> L.	[Ref. 14]
09886	hexafluoreto de enxofre	2551-62-4
09909	<i>Hydrastis canadensis</i> L.	[Ref. 14]
09910	<i>Hyoscyamus niger</i> L.	[Ref. 14]
09889	isotiocianato de alila	57-06-7
09937	levomefolato de cálcio	151533-22-1
09868	maltol	118-71-8
09911	<i>Malva sylvestris</i> L.	[Ref. 14]
09912	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reiss.	[Ref. 14]
09913	<i>Melissa officinalis</i> L.	[Ref. 14]
09914	<i>Mentha x piperita</i> L.	[Ref. 14]
09933	metilbutirato de etila	7452-79-1
09915	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms	[Ref. 14]
09883	nitroprusseto de sódio di-hidratado	13755-38-9
09942	oleato de trietanolamina	2717-15-9
09887	óleo de amendoim	8002-03-7
09888	óleo de gergelim	8008-74-0
09872	óleo de rícino hidrogenado	8001-78-3
09873	óleo de rícino hidrogenado etoxilado	61788-85-0
09867	palmitato de sacarose	26446-38-8
09916	<i>Passiflora alata</i> Curtis	[Ref. 14]
09917	<i>Paullinia cupana</i> Kunth	[Ref. 14]
09918	<i>Peumus boldus</i> Molina	[Ref. 14]
09882	picolinato de cromo	14639-25-9
09919	<i>Pimpinella anisum</i> L.	[Ref. 14]
09869	pirofosfato dicálcico	7790-76-3
09870	pirofosfato tetrassódico	7722-88-5
09920	<i>Polygala senega</i> L.	[Ref. 14]
09921	<i>Ptychopetalum olacoides</i> Benth.	[Ref. 14]
09922	<i>Rheum officinale</i> Baill.	[Ref. 14]
09923	<i>Rheum palmatum</i> L.	[Ref. 14]
09874	ricinoleato de glicerila	1323-38-2
09875	ricinoleato de poliglicerila	51142-51-9
09924	<i>Rosmarinus officinalis</i> L.	[Ref. 14]
09925	<i>Salix alba</i> L.	[Ref. 14]
09926	<i>Senna alexandrina</i> Mill.	[Ref. 14]
09927	<i>Stryphnodendron adstringens</i> (Mart.) Caville	[Ref. 14]

09865	tiocianato de potássio	333-20-0
09866	trioleína	122-32-7
09877	vacina fator de crescimento epidérmico (<i>epidermal</i>)	[Ref. 11]
09928	<i>Valeriana officinalis</i> L.	[Ref. 14]
09929	<i>Zingiber officinale</i> Roscoe	[Ref. 14]

Anexo II – Retificação de denominação ou número de CAS, na RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, e suas alterações

De			Para		
Nº DCB	Nome publicado	Número de Registro CAS	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira - DCB	CAS
09340	acetato de chumbo	1335-32-6	09340	acetato de chumbo	301-04-2
09320	água para injeção	7732-18-5	09320	água para injetáveis	7732-18-5
09630	alfalgasidase	104138-64-9	09630	alfagalsidase	104138-64-9
00655	amidefrina	3554-67-4	00655	amidefrina	37571-84-9
01199	betagalsidase	104138-64-9	01199	betagalsidase	[Ref. 3]
01943	cetete	68439-49-6	01943	cetete	9004-95-9
01959	cetomacrogol 1000	9004-95-9	01959	cetomacrogol 1000	68439-49-6
02642	crospovidona	9003-39-8	02642	crospovidona	[Ref. 3]
09782	edotreotida (177 Lu)	204318-14-9	09782	edotreotida (177 Lu)	[Ref. 2]
09783	enxofre coloidal (99m Tc)	7704-34-9	09783	enxofre coloidal (99m Tc)	[Ref. 2]
09330	éster de macrogol 2.000	9004-99-3	09330	estearato de macrogol 2000	[Ref. 4]
05475	éster de macrogol 400	9004-99-3	05475	estearato de macrogol 400	68439-49-6
09737	exametazima (99m Tc)	105613-48-7	09737	exametazima (99m Tc)	[Ref. 2]
04623	hetamido	9004-62-0	04623	hetamido	9005-27-0
04923	insulina zíncica amorfa	8049-62-5	04923	insulina zíncica	8049-62-5
09497	metilsulfato de pralidoxima	873-69-8	09497	metilsulfato de pralidoxima	1200-55-1
06609	ondansetrona	116002-70-1	06609	ondansetrona	99614-02-5
06654	ostreogricina	11006-76-1	06654	ostreogricina	21411-53-0
06930	pentamido	9005-27-0	06930	pentamido	[Ref. 4]
07289	povidona	25086-89-9	07289	povidona	9003-39-8
07376	pristinamicina	11006-76-1	07376	pristinamicina	270076-60-3
07457	propilexedrina	3595-11-	07457	propilexedrina	101-40-6

		07			
07931	selenometionina	1187-56-0	07931	selenometionina	1464-42-2
09804	tacatuzumabe (90 Y)	476413-07-7	09804	tacatuzumabe (90 Y)	[Ref. 2]
08472	tetrafluorborato tetramibi de cobre	07406-02-9	08472	tetrafluorborato tetramibi cuproso	Ref. 2
09176	virginiamicina	11006-76-1	09176	virginiamicina	98455-68-6

Anexo III – Exclusão de DCB da relação publicada na Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006 e suas alterações

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
01923	celosídeo	17226-75-4
04924	insulina zíncica composta	8049-62-5
04925	insulina zíncica cristalina	8049-62-5
05418	mesilato de lorazepam	xx
05926	micamicina	11006-76-1
09586	octoxinol 9	9002-93-1
9588	tetrafluorborato de cobre (1) tetracis (2-metoxi-isobutil-isonitrila)	103694-84-3