
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 19, DE 5 DE MAIO DE 2011

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 27 de abril de 2011,

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 Esta Resolução aprova, 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 Ficam retificadas, na forma do Anexo II, as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) constantes da Lista de DCB divulgada pela Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006 (DOU 20/11/2006) e suas alterações.

Art. 3º Ficam excluídas, na forma do Anexo III, as Denominações Comuns Brasileiras - DCB publicadas pela Resolução RDC nº. 211, de 17 de novembro de 2006, e suas alterações.

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

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

| Nº DCB | Denominação Comum Brasileira - DCB | Nº de Registro CAS |
|--------|--|--------------------|
| 09944 | acetato de ulipristal | 126784-99-4 |
| 09945 | afatinibe | 850140-72-6 |
| 09946 | bazedoxifeno | 198481-32-2 |
| 09947 | boceprevir | 394730-60-0 |
| 09948 | briakinumabe | 339308-60-0 |
| 09949 | ceftarolina fosamila | 400827-46-5 |
| 09950 | clevidipino | 167221-71-8 |
| 09951 | dapagliflozina | 461432-26-8 |
| 09952 | eribulina | 253128-41-5 |
| 09953 | eslicarbazepina | 104746-04-5 |
| 09954 | fenofibrato de colina | 856676-23-8 |
| 09955 | mepessuccinato de omacetaxina | 26833-87-4 |
| 09956 | naproxinode | 163133-43-5 |
| 09957 | piperaquina | 4085-31-8 |
| 09958 | pironaridina | 74847-35-1 |
| 09959 | pixantrona | 144510-96-3 |
| 09960 | poliplatileno | 188735-95-7 |
| 09961 | propionato de halobetasol | 66852-54-8 |
| 09962 | retigabina | 150812-12-7 |
| 09963 | telaprevir | 402957-28-2 |
| 09964 | tosilato de fluoretilcolina | 479407-07-3 |
| 09965 | ulipristal | 159811-51-5 |
| 09966 | vandetanibe | 443913-73-3 |
| 09967 | voclosporina | 515814-01-4 |
| 09968 | alcaftadina | 147084-10-4 |
| 09969 | cloridrato de clindamicina monoidratado | 58207-19-5 |
| 09970 | dimetildietilenoglicol | 110-98-5 |
| 09971 | tiroctreotida hinic (99m Tc) | [Ref. 12] |
| 09972 | soro antiaracnídico (<i>Loxosceles</i> e <i>Phoneutria</i>) e antiescorpiônico | [Ref. 11] |
| 09973 | soro antibotrópico (pentavalente) | [Ref. 11] |
| 09974 | soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotático | [Ref. 11] |
| 09975 | soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético | [Ref. 11] |

| | | |
|-------|--|-----------|
| 09976 | soro antibotrópico (pentavalente), anticrotálico e antilaquéutico | [Ref. 11] |
| 09977 | soro antibotulínico (trivalente) | [Ref. 11] |
| 09978 | soro anticrotálico | [Ref. 11] |
| 09979 | soro antidiftérico | [Ref. 11] |
| 09980 | soro antielapídico (bivalente) | [Ref. 11] |
| 09981 | soro antiescorpiônico | [Ref. 11] |
| 09982 | soro antilonômico | [Ref. 11] |
| 09983 | soro antiloxoscélico (trivalente) | [Ref. 11] |
| 09984 | soro antirrábico | [Ref. 11] |
| 09985 | soro antitetânico | [Ref. 11] |
| 09986 | soro antitimócito (coelho) | [Ref. 11] |
| 09987 | soro antitimócito (equino) | [Ref. 11] |
| 09988 | vacina adsorvida difteria e tétano infantil | [Ref. 11] |
| 09989 | vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) | [Ref. 11] |
| 09990 | vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular) adulto | [Ref. 11] |
| 09991 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09992 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09993 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09994 | vacina adsorvida hepatite A (virossomal) | [Ref. 11] |
| 09995 | vacina febre tifoide (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09996 | vacina febre tifoide (polissacarídica) | [Ref. 11] |
| 09997 | vacina <i>herpes zoster</i> (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09998 | vacina influenza (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09999 | vacina influenza (fracionada, inativada) | [Ref. 11] |
| 10000 | vacina influenza (inativada, subunitária) | [Ref. 11] |
| 10001 | vacina influenza (inativada, virossomal) | [Ref. 11] |
| 10002 | vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante) | [Ref. 11] |
| 10003 | vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante) | [Ref. 11] |
| 10004 | vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica) | [Ref. 11] |
| 10005 | vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada) | [Ref. 11] |
| 10006 | vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1[8] (atenuada) | [Ref. 11] |
| 10007 | vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada) | [Ref. 11] |

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 |
|--------|---|------------------------|---------|---|-------------|
| 00461 | albumina humana sérica iodada (125 I) | 9048-49-1 | 00461 | albumina humana sérica iodada (125 I) | 172398-69-5 |
| 00462 | albumina humana sérica iodada (131 I) | 9048-49-1 | 00462 | albumina humana sérica iodada (131 I) | 308060-75-5 |
| 00507 | alfaedodequina | 187348-17-0 | 00507 | alfaedodecina | 187348-17-0 |
| 00821 | antitrombina III | 52014-67-2 | 00821 | antitrombina III | 9000-94-6 |
| 02001 | ciclesonida | 141845-82-1 | 02001 | ciclesonida | 126544-47-6 |
| 02325 | cloponona | 15301-50-5 | 02325 | cloponona | 85409-44-5 |
| 02138 | cloridrato de ciprofloxacino | 86383-48-9 | 02138 | cloridrato de ciprofloxacino | 86483-48-9 |
| 02543 | cocoamidopropilbetaína | 61789-40-4 | 02543 | cocoamidopropilbetaína | 86438-79-1 |
| 02671 | danaparóide sódica | 83513-48-8 | 02671 | danaparoide sódico | 308068-55-5 |
| 03054 | dimepranol | 53657-16-2 | 03054 | dimepranol | 108-16-7 |
| 03121 | dipirona sódica | 68-89-3 | 03121 | dipirona | 68-89-3 |
| 09564 | dipirona sódica monoidratada | 5907-38-0 | 09564 | dipirona monoidratada | 5907-38-0 |
| 03130 | dipropilenoglicol | 110-98-5 | 03130 | dipropilenoglicol | 25265-71-8 |
| 03153 | ditranol | 480-22-8 | 03153 | ditranol | 1143-38-0 |
| 04853 | imunoglobulina anti-citomegalovírus | [Ref. 4] | 04853 | imunoglobulina anticitomegalovírus | [Ref. 11] |
| 04854 | imunoglobulina anti-rábica | [Ref. 4] | 04854 | imunoglobulina antirrábica | [Ref. 11] |
| 03077 | mesilato de dimetotiazina | 7455-39-2 | 03077 | mesilato de dimetotiazina | 13115-40-7 |
| 08101 | suleparóide sódico | 57459-72-0 | 08101 | suleparoide sódico | 57459-72-0 |
| 08947 | triptofana | 73-22-3 | 08947 | triptofano | 73-22-3 |
| 09027 | vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche acelular, poliomielite inativada, hepatite B (recombinante) e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B conjugado | [Ref. 4] | 09027 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09028 | vacina adsorvida contra difteria, tétano, coqueluche e poliomielite inativada | [Ref. 4] | 09028 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) | [Ref. 11] |
| 09059 | vacina BCG | [Ref. 4] | 09059 | vacina BCG | [Ref. 11] |
| 09031 | vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche e hepatite B | [Ref. 4] | 09031 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e hepatite B (recombinante) | [Ref. 11] |
| 09032 | vacina combinada contra difteria, tétano, coqueluche, polioinativado e <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B | [Ref. 4] | 09032 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09033 | vacina combinada inativada contra | [Ref. 4] | 09033 | vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante) | [Ref. 11] |

| | | | | | |
|-------|--|----------|-------|--|-----------|
| | hepatite A e B (rDNA) | | | | |
| 09037 | vacina contra caxumba | [Ref. 4] | 09037 | vacina caxumba (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09038 | vacina contra coqueluche, tétano e difteria conjugada com <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B | [Ref. 4] | 09038 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09039 | vacina contra difteria e tétano | [Ref. 4] | 09039 | vacina adsorvida difteria e tétano adulto | [Ref. 11] |
| 09040 | vacina contra difteria, tétano e coqueluche | [Ref. 4] | 09040 | vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis | [Ref. 11] |
| 09041 | vacina contra febre amarela | [Ref. 4] | 09041 | vacina febre amarela (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09042 | vacina contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B | [Ref. 4] | 09042 | vacina <i>Haemophilus influenzae</i> B (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09043 | vacina contra hepatite A | [Ref. 4] | 09043 | vacina adsorvida hepatite A (inativada) | [Ref. 11] |
| 09044 | vacina contra hepatite B | [Ref. 4] | 09044 | vacina adsorvida hepatite B (recombinante) | [Ref. 11] |
| 09044 | vacina contra hepatite B | [Ref. 4] | 09044 | vacina hepatite B (recombinante) | [Ref. 11] |
| 09045 | vacina contra meningite A | [Ref. 4] | 09045 | vacina meningocócica A | [Ref. 11] |
| 09046 | vacina contra meningite A e C | [Ref. 4] | 09046 | vacina meningocócica AC (polissacarídica) | [Ref. 11] |
| 09047 | vacina contra meningite A, C e Y | [Ref. 4] | 09047 | vacina meningocócica ACWY (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09048 | vacina contra meningite B e C | [Ref. 4] | 09048 | vacina meningocócica BC (polissacarídica) | [Ref. 11] |
| 09049 | vacina contra meningite C | [Ref. 4] | 09049 | vacina meningocócica C | [Ref. 11] |
| 09050 | vacina contra pneumococos | [Ref. 4] | 09050 | vacina pneumocócica | [Ref. 11] |
| 09051 | vacina contra poliomielite atenuada | [Ref. 4] | 09051 | vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09052 | vacina contra poliomielite inativada | [Ref. 4] | 09052 | vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) | [Ref. 11] |
| 09053 | vacina contra raiva | [Ref. 4] | 09053 | vacina raiva (inativada) | [Ref. 11] |
| 09054 | vacina contra rubéola | [Ref. 4] | 09054 | vacina rubéola (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09055 | vacina contra rubéola, sarampo e caxumba | [Ref. 4] | 09055 | vacina sarampo, caxumba, rubéola | [Ref. 11] |
| 09056 | vacina contra sarampo | [Ref. 4] | 09056 | vacina sarampo (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09057 | vacina contra sarampo e rubéola | [Ref. 4] | 09057 | vacina sarampo, rubéola | [Ref. 11] |
| 09058 | vacina contra tétano | [Ref. 4] | 09058 | vacina tétano (inativada) | [Ref. 11] |
| 09060 | vacina contra varicela | [Ref. 4] | 09060 | vacina varicela (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09061 | vacina contra varíola | [Ref. 4] | 09061 | vacina varíola (atenuada) | [Ref. 11] |
| 09062 | vacina meningocócica conjugada do grupo C | [Ref. 4] | 09062 | vacina meningocócica C (conjugada) | [Ref. 11] |
| 09063 | vacina pneumocócica 7-valente conjugada com proteína diftérica | [Ref. 4] | 09063 | vacina pneumocócica 7-valente (conjugada) | [Ref. 11] |

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 ou Referência |
|---------------|---|-----------------------------|
| 09035 | vacina conjugada contra Haemophilus influenza tipo b (proteína diftérica CRM 197) | [Ref. 4] |
| 09036 | vacina conjugada contra Haemophilus influenza tipo b (toxóide tetânico) | [Ref. 4] |
| 09029 | vacina anticitarral | [Ref. 4] |
| 09030 | vacina anticitarral + vacina antiptogênica | [Ref. 4] |
| 09034 | vacina conjugada contra haemophilus (proteína meningocócica) e hepatite B | [Ref. 4] |
| 09064 | vacina terapêutica contra herpesvírus tipo I | [Ref. 4] |
| 09065 | vacina terapêutica contra herpesvírus tipo II | [Ref. 4] |
| 09066 | vacina terapêutica contra leishmaniose | [Ref. 4] |