
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 71, DE 30 DE MARÇO DE 2016

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº.s 64/2012, nº 64/2014 e nº 51/2015 para a inclusão, exclusão e retificação das Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da ANVISA.

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 22 de março de 2016, 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 da Diretoria Colegiada - 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64 de 17 de outubro de 2014 (DOU de 20/10/2014).

Art. 3º Excluir, as DCB relacionadas no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 51 de 27 de novembro de 2015 (DOU de 30/11/2015).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Anexo I – Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras – DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11361	atorvastatina cálcica tri-hidratada	344423-98-9
2	11362	beta-hidroxietilrutósídeos	55965-63-4
3	11363	Ceftolozana	689293-68-3
4	11364	cloridrato de quinina di-hidratado	6119-47-7

5	11365	Elbasvir	1370468-36-2
6	11366	etanolato de darunavir	635728-49-3
7	11367	etilenodicitesteína desoxiciglicose	757246-07-4
8	11368	Grazoprevir	1350514-68-9
9	11369	levolisinato de ibuprofeno hidratado	141505-32-0
10	11370	medronato dissódico	25681-89-4
11	11371	Omarigliptina	1226781-44-7
12	11372	orotato de lítio	5266-20-6
13	11373	sulfato de ceftolozana	936111-69-2

2. Radiofármacos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
14	11380	etilenodicitesteína desoxiciglicose (99m Tc)	[Ref. 8]

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
15	11374	Elotuzumabe	915296-00-3
16	11375	gamanonacogue	181054-95-5
17	11376	ixequizumabe	1143503-69-8
18	11377	mesilato de osimertinibe	1421373-66-1
19	11378	necitumumabe	906805-06-9
20	11379	osimertinibe	1421373-65-0

4. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
21	11340	amarelo de quinolina, laca de alumínio	68814-04-0
22	11341	amarelo de tartrazina	1934-21-0
23	11342	azul brilhante	3844-45-9
24	11343	azul da prússia	14038-43-8
25	11344	azul patente	20262-76-4
26	11344	cinamaldeído	104-55-2
27	11346	copolímero de acrilamida e acriloidimetiltaurato de sódio	38193-60-1
28	11347	copolímero de maleato de monobutila e metoxieteno	25119-68-0
29	11348	diestearato de glicerila	1323-83-7
30	11349	ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodados	8002-46-8
31	11350	isocetano	4390-04-9
32	11351	paraminobenzoato de sódio	555-06-6
33	11352	salcaprozato de sódio	203787-91-1
34	11353	silicato de alumínio e potássio	12003-49-5
35	11354	triestearato de sacarose	27923-63-3
36	11356	vermelho amaranto	915-67-3
37	11357	vermelho de azorrubina	3567-69-9
38	11358	vermelho de eritrosina	15905-32-5
39	11359	vermelho de eritrosina dissódica	16423-68-0
40	11360	vermelho de eritrosina, laca de alumínio	12227-78-0

Anexo II – Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 17 de outubro de 2014.

De:			Para:			
Nº DCB	DCB	CAS	Nº	DCB	CAS	Justificativa

			DCB			
09418	cloridrato de ondansetrona di-hidratado	99614-01-4	09418	cloridrato de ondansetrona di-hidratado	103639-04-9	Correção
06610	cloridrato de ondansetrona	103639-04-9	06610	cloridrato de ondansetrona	99614-01-4	Correção
11092	benzoato de morfina	105092-16-2	11092	benzoato de morfina	105092-16-8	Correção
10429	mica	[Ref. 8]	10429	mica	12001-26-2	Inclusão de CAS
09818	aminobenzoato de potássio	138-84-1	09818	paraminobenzoato de potássio	138-84-1	correção de nomenclatura
04775	lisinato de ibuprofeno	141505-32-0	04775	lisinato de ibuprofeno	57469-76-8	Correção de CAS

Anexo III – Exclusão de DCB, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 27 de novembro de 2015.

Nº.	DCB	Ref.	Justificativa
09607	extrato de lavado brônquico alveolar bovino	906655-38-7	Nomenclatura imprecisa e incorreta.
11338	proteína CRM 197 de <i>Corynebacterium diphtheriae</i>	[Ref. 8]	Nomenclatura incorreta