
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 104, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 39/2014, para a inclusão, alteração e exclusão de 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 16 de agosto 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 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).

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 39, de 08 de julho de 2014 (DOU de 10/07/2014 - Retificação DOU 31/07/2014).

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	11355	acetato de zinco di-hidratado	5970-45-6
2	11381	brometo de ipratrópio monoidratado	66985-17-9
3	11382	cafeína hidratada	75639-14-4
4	11383	carbonato de magnésio hidratado	23389-33-5
5	11384	cefadroxila monoidratada	66592-87-8

6	11385	citrato de lítio tetraidratado	6080-58-6
7	11386	cloridrato de lidocaína monoidratada	6108-05-0
8	11388	gliconato de magnésio di-hidratado	59625-89-7
9	11389	nitrofurantoína monoidratada	17140-81-7
10	11390	palbociclibe	571190-30-2
11	11391	racelisinato de ibuprofeno	57469-76-8
12	11392	resveratrol	501-36-0
13	11393	sulfato de atropina monoidratado	5908-99-6
14	11394	sulfato ferroso hidratado	13463-43-9
15	11395	tartarato de antimônio e potássio sesqui-hidratado	28300-74-5
16	11396	tartarato de potássio e sódio tetraidratado	6381-59-5
17	11397	tolmetina sódica di-hidratada	64490-92-2
18	11409	ácido fenofíbrico	42017-89-0
19	11410	apremilaste	608141-41-9
20	11411	atalureno	775304-57-9
21	11412	benzilpenicilina benzatina tetraidratada	41372-02-5
22	11413	brometo de tiotrópio monoidratado	411207-31-3
23	11414	lactato de cálcio hidratado	949014-28-2
24	11415	verbenalina	548-37-8

2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
25	11398	carbonato de sódio hidratado	24551-51-7
26	11399	carbonato de sódio monoidratado	5968-11-6
27	11400	edetato de cálcio dissódico	62-33-9
28	11401	fosfato de alumínio terc-hidratado	1117729-44-8
29	11402	galato de propila	121-79-9
30	11417	acetaldeído	75-07-0
31	11418	acetato de isoamila	123-92-2
32	11419	ácido acrílico	79-10-7
33	11420	acrilato de etil-hexila	103-11-7
34	11421	acrilato de metila	96-33-3
35	11422	advantamo	245650-17-3
36	11423	advantamo monoidratado	714229-20-6
37	11424	amarelo crepúsculo, laca de alumínio	15790-07-5
38	11425	amarelo de tartrazina, laca de alumínio	12225-21-7
39	11426	betaionona	79-77-6
40	11427	butirato de isoamila	106-27-4
41	11428	fenilmetilglicidato de etila	77-83-8
42	11429	heptilbutirolactona	104-67-6
43	11430	maltodextrina	9050-36-6
44	11431	metacrilato de butila	97-88-1
45	11432	metacrilato de metila	80-62-6
46	11433	óleo de girassol	8001-21-6
47	11434	pentilbutirolactona	104-61-0
48	11435	vermelho amaranço, laca de alumínio	12227-62-2

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
49	11404	alfa-albutrepenonacogue	1357448-54-4
50	11405	alfa-asfotase	1174277-80-5
51	11406	alfassebelipase	1276027-63-4
52	11407	daratumumabe	945721-28-8
53	11408	sarilumabe	1189541-98-7
54	11436	atezolizumabe	1380723-44-3
55	11437	dupilumabe	1190264-60-8

56	11438	extrato de córtex adrenal	8001-02-3
57	11439	extrato de placenta	91079-55-9
58	11440	imunoglobulina humana anti-D	887269-77-4
59	11441	imunoglobulina humana anti-hepatite A	[Ref 8]
60	11442	imunoglobulina humana antirrábica	[Ref 8]
61	11443	imunoglobulina humana antirrupeóla	[Ref 8]
62	11444	imunoglobulina humana antissarampo	[Ref 8]
63	11445	imunoglobulina humana antitétano	[Ref 8]
64	11446	imunoglobulina humana antivaricela	[Ref 8]
65	11447	nusinersena	1258984-36-9

4. Plantas medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
66	11448	<i>Aloe africana</i> Mill.	[Ref. 6]
67	11449	<i>Aloe spicata</i> Baker	[Ref. 6]
68	11450	<i>Althaea officinalis</i> L.	[Ref. 6]
69	11451	<i>Anethum graveolens</i> L.	[Ref. 6]
70	11452	<i>Carica papaya</i> L.	[Ref.6]
71	11453	<i>Crataegus azarolus</i> L.	[Ref. 6]
72	11454	<i>Crataegus nigra</i> Waldst. et Kit.	[Ref. 6]
73	11455	<i>Datura stramonium</i> L.	[Ref. 6]
74	11456	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton	[Ref. 6]
75	11457	<i>Eugenia uniflora</i> L.	[Ref. 6]
76	11458	<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos	[Ref. 6]
77	11459	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>pereirae</i> (Royle) Harms	[Ref. 6]
78	11460	<i>Phyllanthus niruri</i> subsp. <i>lathyroides</i> (Kunth) G.L.Webster	[Ref. 6]
79	11461	<i>Phyllanthus tenellus</i> Roxb.	[Ref. 6]
80	11462	<i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf	[Ref. 6]
81	11463	<i>Primula veris</i> L.	[Ref. 6]
82	11464	<i>Quillaja saponaria</i> Molina	[Ref. 6]
83	11465	<i>Sambucus australis</i> Cham. & Schltdl.	[Ref. 6]
84	11466	<i>Stevia rebaudiana</i> (Bertoni) Bertoni	[Ref. 6]
85	11467	<i>Verbena officinalis</i> L.	[Ref. 6]

5. Gases medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
86	11403	ar medicinal	132259-10-0

87	11416	argônio	7440-37-1
----	-------	---------	-----------

6. Dinamizados

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
88	11387	dietiloxalacetato de sódio	40876-98-0
89	11468	dissulfeto ferroso	1309-36-0

Anexo II – Retificação de DCB ou de CAS, na RDC 64 de 28 de dezembro de 2012.

De:			Para:			
Nº DCB	DCB	CAS	Nº DCB	DCB	CAS	Justificativa
04479	gliconato de cobre	13005-35-1	04479	gliconato de cobre	527-09-3	Atualização de CAS
04486	glicose monoidratada	5996-10-1	04486	glicose monoidratada	14431-43-7	atualização de CAS
09831	octacloridrato de alumínio e zircônio	57158-29-9	09831	octacloridrato de alumínio e zircônio	98106-55-9	atualização de CAS
09845	tartarato de antimônio e sódio	28300-74-5	09845	tartarato de antimônio e sódio	34521-09-0	atualização de CAS
09846	tartarato de potássio e sódio	6381-59-5	09846	tartarato de potássio e sódio	304-59-6	atualização de CAS
09851	dioctanoato de piridoxina	635-36-9	09851	dicaprilato de piridoxina	635-36-9	Harmonização com as demais DCB existentes
04775	lisinato de ibuprofeno	57469-77-9	04775	levolisinato de raceibuprofeno	57469-77-9	adequação de nomenclatura
09055	vacina sarampo, caxumba, rubéola	[Ref. 8]	09055	vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada)	[Ref. 8]	adequação de nomenclatura
09057	vacina sarampo, rubéola	[Ref. 8]	09057	vacina sarampo, rubéola (atenuada)	[Ref. 8]	adequação de nomenclatura

09900	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) D. Don	[Ref. 6]	09900	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J.Presl	[Ref. 6]	adequação de nomenclatura
10812	nevirapina hemi-hidratada	[Ref. 8]	10812	nevirapina hemi-hidratada	220988-26-1	atualização de CAS
10712	<i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit.	[Ref. 6]	10712	<i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit. ex Willd	[Ref. 6]	adequação de nomenclatura

Anexo III – Exclusão de DCB, na Resolução-RDC nº 39, de 08 de julho de 2014.

Nº DCB	DCB	Ref.	Justificativa
11052	<i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	[Ref. 6]	Sinônimo da DCB nº 11831
11058	<i>Styrax benzoin</i> Dryand.	[Ref. 6]	Repetida