
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 127, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 104/2016, 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 22 de novembro 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-RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução 104, de 31 de agosto de 2016 (DOU de 01/09/2016).

Art. 3º Excluir, a DCB relacionada no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução RDC Nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

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	11469	bromidrato de eletriptana	177834-92-3
2	11470	ceritinibe	1032900-25-6
3	11471	ciclossilicato de zircônio dissódico	17141-74-1
4	11472	ciclossilicato de zircônio dissódico hidratado	242800-27-7
5	11473	cloridrato de ibogaína	5934-55-4

6	11474	eluxadolina	864821-90-9
7	11475	pamidronato dissódico pentaidratado	109552-15-0
8	11476	succinato de ribociclibe	1374639-75-4
9	11477	velpatasvir	1377049-84-7

2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
10	11490	acetilacetato de alumínio	13963-57-0
11	11491	acetilcitrato de tributila	77-90-7
12	11492	distearoil fosfatidilglicerol sódico	200880-42-8
13	11493	fosfatidilcolina hidrogenada de soja	97281-48-6
14	11494	marrom caramelo 150a	8028-89-5
15	11495	óleo de milho	8001-30-7
16	11496	polietileno	9002-88-4
17	11497	succinato dissódico hexaidratado	6106-21-4
18	11498	verde rápido 143	2353-45-9
19	11499	vermelho allura 129	25956-17-6

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
20	11479	alfacerliponase	151662-36-1
21	11480	guselcumabe	1350289-85-8
22	11481	reslizumabe	241473-69-8
23	11482	vacina meningocócica B (recombinante)	[Ref.8]

4. Plantas medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
24	11478	<i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne	[Ref.6]

5. Homeopáticos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
25	11485	Cinchona pubescens	[Ref.8]
26	11486	Manganum phosphoricum	[Ref.8]

6. Dinamizados

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
27	11487	Cerebrum suis	[Ref.8]
28	11488	Embryo suis	[Ref.8]
29	11489	Hepar suis	[Ref.8]
30	11490	Placenta suis	[Ref.8]
31	11491	Ferrum sidereum	[Ref.8]

Anexo II – Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e na Resolução-RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016.

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

00315	pamidronato dissódico	109552-15-0	00315	pamidronato dissódico	057248-88-1	Atualização de CAS
06844	parecoxibe sódico	197502-82-2	06844	parecoxibe sódico	198470-85-8	Atualização de CAS
09341	acetato de racealfatocoferol	7695-91-2	09341	acetato de racealfatocoferol	52225-20-4	Atualização de CAS
02173	citrato ácido de sódio	144-33-2	02173	citrato dissódico	144-33-2	Adequação de nomenclatura
01347	dextrotartarato de brimonidina	70359-46-5	01347	tartarato de brimonidina	70359-46-5	Harmonização de nomenclatura
10767	<i>Varronia curassavica</i> Jacq.	[Ref.6]	10767	<i>Cordia verbenacea</i> DC.	[Ref.6]	Adequação da nomenclatura.
10622	fator de crescimento epidérmico recombinante	62253-63-8	10622	fator de crescimento epidérmico humano (recombinante)	62253-63-8	Inclusão de parêntesis
11386	cloridrato de lidocaína monoidratada	6108-05-0	11386	cloridrato de lidocaína monoidratado	6108-05-0	Correção de nomenclatura

Anexo III – Exclusão de DCB, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Nº DCB	DCB	Ref.	Justificativa
02642	crospovidona	[Ref.3]	Sinônimo da DCB nº 04990