
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 144, DE 17 DE MARÇO DE 2017

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 01/2015 e nº 127/2016, 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 07 de março de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), relacionadas no Anexo I, da Lista Completa das DCB, disponibilizada 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 disponibilizada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013) e no Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

Art. 3º Excluir as DCB, relacionadas no Anexo III, da lista completa disponibilizada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013) e do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016 (DOU de 02/12/2016).

Art. 4º Alterar as DCB do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 2016 (DOU de 02/12/2016), relacionadas no Anexo IV.

Art. 5º Alterar os itens 5 e 6 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 2016, relacionados no Anexo V.

Art. 6º 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	11500	baricitinibe	1187594-09-7
2	11501	cafeína monoidratada	5743-12-4
3	11502	dolutegravir	1051375-16-6
4	11503	glecaprevir	1365970-03-1
5	11504	glecaprevir hidratado	1838572-01-2
6	11505	grazoprevir monoidratado	1350462-55-3
7	11506	ivacaftor	873054-44-5
8	11507	lumacaftor	936727-05-8
9	11508	menaepthenona	2124-57-4
10	11509	pibrentasvir	1353900-92-1
11	11510	pomalidomida	19171-19-8

2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
12	11511	amarelo curcumina 100	458-37-7
13	11512	amarelo de fluoresceína	6417-85-2
14	11513	azul brilhante 133 laca de alumínio	68921-42-6
15	11514	azul merantina 131	3536-49-0
16	11515	azul sulfano	129-17-9
17	11516	laranja de apocarotenal 160e	1107-26-2
18	11517	laranja urucum 160b	1393-63-1
19	11518	verde de clorofilina	15611-43-5
20	11519	vermelho allura 129 laca de alumínio	68583-95-9
21	11520	vermelho de azorrubina 122 laca de alumínio	84041-67-8
22	11521	vermelho escarlate 125	4548-53-2

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
23	11522	alfalonoctocogue	1388129-63-2
24	11523	benralizumabe	1044511-01-4
25	11524	erenumabe	1582205-90-0
26	11525	ocrelizumabe	637334-45-3
27	11526	olaratumabe	1024603-93-7
28	11527	vacina influenza tetravalente (recombinante)	[Ref.8]
29	11528	extrato de fígado	8002-47-9

4. Dinamizados

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
30	11529	Bryophyllum calycinum	[Ref.8]

5. Plantas Medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
31	11530	<i>Polypodium leucatomos</i> Poir.	[Ref.6]

Anexo II – Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e do Anexo I da Resolução-RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015

De:			Para:			
Nº DCB	DCB	CAS	Nº DCB	DCB	CAS	Justificativa
00169	edetato dissódico de cálcio di-hidratado	23411-34-9	00169	edetato de cálcio dissódico hidratado	23411-34-9	Adequação de nomenclatura
10842	<i>Vanilla planifolia</i> Andrews	[Ref. 6]	10842	<i>Vanilla planifolia</i> Jacks. ex Andrews	[Ref. 6]	Adequação de nomenclatura
10711	<i>Crataegus oxyacantha</i> L.	[Ref. 6]	10711	<i>Crataegus rhipidophylla</i> Gand. (syn. <i>Crataegus oxyacantha</i> L.)	[Ref. 6]	Adequação de nomenclatura
08366	temocaprilate	110221-53-9	08366	temocaprilato	110221-53-9	Adequação de nomenclatura
11243	azul de indigotina, laca de alumínio	16521-38-3	11243	azul de indigotina 132 laca de alumínio	16521-38-3	Adequação de nomenclatura

Anexo III – Exclusão de DCB, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e do Anexo I da Resolução-RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016

Nº DCB	DCB	CAS	Justificativa
11481	reslizumabe	241473-69-8	Sinônimo da DCB 07687

Anexo IV – Alteração do Anexo III da Resolução-RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016 (DOU de 02/12/2016).

Nº DCB	DCB	Ref.	Justificativa
02642	crospovidona	[Ref.3]	Sinônimo da DCB nº 07289

Anexo V – Alteração do Anexo I da Resolução-RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016 (DOU de 02/12/2016).

6. Homeopáticos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
25	11483	Cinchona pubescens	[Ref.8]
26	11484	Manganum phosphoricum	[Ref.8]

7. Dinamizados

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
27	11485	Cerebrum suis	[Ref.8]
28	11486	Embryo suis	[Ref.8]

29	11487	Hepar suis	[Ref.8]
30	11488	Placenta suis	[Ref.8]
31	11489	Ferrum sidereum	[Ref.8]