
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 164, DE 3 DE JULHO DE 2017

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 156/2017, 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 27 de junho 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 Excluir as DCB, relacionadas no Anexo III, da lista completa disponibilizada pela Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e do Anexo I da Resolução-RDC nº 156, de 05 de maio de 2017 (DOU de 08/05/2017).

Art. 3º 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 | 11551 | cloridrato de cariprazina | 1083076-69-0 |
| 2 | 11552 | levoaspartato de magnésio | 2068-80-6 |
| 3 | 11553 | levoaspartato de magnésio di-hidratado | 215533-00-9 |
| 4 | 11554 | levoaspartato de potássio | 1115-63-5 |
| 5 | 11555 | mafodotina | 863971-19-1 |

2. Produtos Biológicos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 6 | 11556 | alfaruriotocogue pegol | 1417412-83-9 |
| 7 | 11557 | avelumabe | 1537032-82-8 |
| 8 | 11558 | betaeptacogue ativado | 1228539-24-9 |
| 9 | 11559 | depatuxizumabe | 1471999-69-5 |
| 10 | 11560 | depatuxizumabe mafodotina | 1585973-65-4 |
| 11 | 11561 | emicizumabe | 1610943-06-0 |
| 12 | 11562 | extrato de bile | 8008-63-7 |
| 13 | 11563 | romosozumabe | 909395-70-6 |
| 14 | 11564 | teduglutida | 197922-42-2 |

3. Radiofármacos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|-------------|
| 15 | 11565 | fluorocolina (18 F) | 475572-73-7 |

Anexo II – Exclusão de DCB, na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução-RDC nº 156, de 05 de maio de 2017 (DOU de 08/05/2017).

| Nº DCB | DCB | CAS | Justificativa |
|--------|--------------|----------|-----------------------|
| 11536 | levorfanol | 77-07-6 | Sinônimo da DCB 05285 |
| 11537 | racemorfanol | 297-90-5 | Sinônimo da DCB 07609 |