
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATO RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 224, DE 5 DE ABRIL DE 2018

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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 20 de março de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as DCB relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 2º Ficam alteradas as DCB relacionadas no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquelas a elas correspondentes, aprovadas pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Art. 3º Ficam retificadas as DCB relacionadas no Anexo III, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquelas a elas correspondentes, aprovadas pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 19, de 13 de maio de 2015.

Art. 4º Fica excluída da lista de DCB a denominação relacionada no Anexo IV, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Art. 5º As justificativas para as alterações ou exclusões de denominações da lista de DCB são apresentadas nos Anexos II e IV.

Art. 6º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO I – DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11631	fumarato de vonoprazana	881681-01-2
2	11632	cloridrato de saxagliptina di-hidratada	1073057-20-1
3	11633	acalabrutinibe	1420477-60-6
4	11634	taselisibe	1282512-48-4
5	11635	levomalato de cabozantinibe	1140909-48-3
6	11636	latanoprosteno bunode	860005-21-6
7	11637	tezacaftor	1152311-62-0
8	11638	brigatinibe	1197953-54-0

2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
9	11639	silica coloidal hidrofóbica	[Ref. 10]
10	11640	triestearato de glicerila	555-43-1
11	11641	caprato de glicerila	26402-22-2
12	11642	ácido etilenodiamino diacético	5657-17-0
13	11643	cloreto cobaltoso hexaidratado	7791-13-1
14	11644	tricina	5704-04-1

3. Produtos biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
15	11645	mistura de plasma humano vírus inativado	[Ref. 8]
16	11646	betadaclizumabe	152923-56-3
17	11647	galcanezumabe	1578199-75-3

4. Radiofármacos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
18	11648	fluortimidina (18 F)	287114-80-1

ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	
5833	metiltiofentanila	[Ref. 8]	5833	metiltiofentanila	86052-04-2	Adequação da referência
8631	tiofentanila	[Ref. 8]	8631	tiofentanila	1165-22-6	Adequação da referência

ANEXO III – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM RETIFICAÇÃO

De:			Para:		
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS
11274	<i>Mentha arvensis</i> L.	[Ref. 6]	11274	<i>Mentha arvensis</i> L.	[Ref. 6]
11275	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	[Ref. 6]	11275	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	[Ref. 6]
11276	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	[Ref. 6]	11276	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	[Ref. 6]
11283	étersulfobutílico betaciclodextrina	sódico 182410-00-0	11283	éter sulfobutílico betaciclodextrina	sódico 182410-00-0
11286	vacinapapilomavírus humano 9-valente (recombinante)	[Ref. 8]	11286	vacina papilomavírus humano 9-valente (recombinante)	[Ref. 8]

ANEXO IV – DENOMINAÇÕES EXCLUÍDAS DA LISTA DE DCB

Nº DCB	DCB	Nº CAS	Justificativa
02640	croscarmelose	9000-11-7	DCB incorreta