
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 230, DE 5 DE JUNHO 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 21 de maio 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 – RDC 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 – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016, e pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 201, de 26 de dezembro de 2017.

Art. 3º As justificativas para as alterações de denominações da lista de DCB são apresentadas no Anexo II.

Art. 4º Esta Resolução entra 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 | 11659 | tiroctreotida hinc | 257943-19-4 |
| 2 | 11660 | tropantioil | 189950-11-6 |
| 3 | 11661 | baloxavir | 1985605-59-1 |

| | | | |
|----|-------|---|---------------|
| 4 | 11662 | baloxavir marboxila | 1985606-14-1 |
| 5 | 11663 | ertuglifozina | 12110344-57-2 |
| 6 | 11664 | fostensavir trometamol | 864953-39-9 |
| 7 | 11665 | cloridrato de bendamustina monoidratada | 1374784-02-7 |
| 8 | 11666 | levopiroglutamato de ertuglifozina | 1210344-83-4 |
| 9 | 11667 | maleato de neratinibe | 915942-22-2 |
| 10 | 11668 | fostensavir | 864953-29-7 |
| 11 | 11669 | cloridrato de tropantol | 675825-78-2 |

2. Excipientes:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--|-------------|
| 12 | 09378 | dibeenato de glicerila | 94201-62-4 |
| 13 | 11652 | monocaprilocaprato de glicerila | [Ref. 10] |
| 14 | 11653 | vermelho de ponceau 124 laca de alumínio | 15876-47-8 |
| 15 | 11288 | ácido láurico | 143-07-7 |
| 16 | 11289 | ácido palmítico | 57-10-3 |
| 17 | 11654 | ácido galactosilglicônico | 96-82-2 |
| 18 | 11655 | oleato de oleíla | 3687-45-4 |
| 19 | 11656 | ácido levulínico | 123-76-2 |
| 20 | 11657 | fosfato de sódio dibásico monoidratado | 118830-14-1 |
| 21 | 11658 | estearato palmitato de glicerila | 8067-32-1 |

3. Produtos biológicos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--------------------------------|--------------|
| 22 | 11649 | <i>Saccharomyces boulardii</i> | [Ref. 8] |
| 23 | 11650 | ravulizumabe | 1803171-55-2 |
| 24 | 11651 | alfavestronidase | 1638194-78-1 |

4. Plantas Medicinais:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|---|----------|
| 25 | 11670 | <i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos | [Ref. 9] |
| 26 | 11671 | <i>Styrax paralleloneuron</i> Perkins | [Ref. 9] |
| 27 | 11672 | <i>Thymus zygis</i> L. | [Ref. 9] |

ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

| De: | | | Para: | | | Justificativa |
|--------|-------------------------------------|-------------|--------|--|-------------|---------------------------|
| Nº DCB | DCB | Nº CAS | Nº DCB | DCB | Nº CAS | |
| 04775 | levolisinato de raceibuprofeno | 57469-77-9 | 04775 | levolisinato de ibuprofeno | 57469-77-9 | Adequação da nomenclatura |
| 10753 | <i>Sedum roseum</i> (L.) Scop. | [Ref. 9] | 10753 | <i>Rhodiola rosea</i> L. | [Ref. 9] | Adequação da nomenclatura |
| 05808 | metilfentanila | [Ref. 8] | 05808 | metilfentanila | 42045-86-3 | Adequação da referência |
| 10011 | acetato de ceftarolina monoidratado | 400827-55-6 | 10011 | acetato de ceftarolina fosamila monoidratado | 400827-55-6 | Adequação da nomenclatura |
| 00361 | ácido tióctico | 62-46-4 | 00361 | ácido tióctico | 1077-28-7 | Alteração do CAS |

