**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 104, DE 31 DE AGOSTO DE 2016**

**(Publicada em DOU nº 169, de 1º de setembro de 2016)**

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 39/2014, 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 16 de agosto 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 3° Excluir, as DCB relacionadas no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 39, de 08 de julho de 2014 (DOU de 10/07/2014 - Retificação DOU 31/07/2014).

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 | 11355 | acetato de zinco di-hidratado | 5970-45-6 |
| 2 | 11381 | brometo de ipratrópio monoidratado | 66985-17-9 |
| 3 | 11382 | cafeína hidratada | 75639-14-4 |
| 4 | 11383 | carbonato de magnésio hidratado | 23389-33-5 |
| 5 | 11384 | cefadroxila monoidratada | 66592-87-8 |
| 6 | 11385 | citrato de lítio tetraidratado | 6080-58-6 |
| 7 | 11386 | ~~cloridrato de lidocaína monoidratada~~  cloridrato de lidocaína monoidratado **(Retificada pela Resolução – RDC nº 127, de 1º dezembro de 2016)** | 6108-05-0 |
| 8 | 11388 | gliconato de magnésio di-hidratado | 59625-89-7 |
| 9 | 11389 | nitrofurantoína monoidratada | 17140-81-7 |
| 10 | 11390 | palbociclibe | 571190-30-2 |
| 11 | 11391 | racelisinato de ibuprofeno | 57469-76-8 |
| 12 | 11392 | resveratrol | 501-36-0 |
| 13 | 11393 | sulfato de atropina monoidratado | 5908-99-6 |
| 14 | 11394 | sulfato ferroso hidratado | 13463-43-9 |
| 15 | 11395 | tartarato de antimônio e potássio sesqui-hidratado | 28300-74-5 |
| 16 | 11396 | tartarato de potássio e sódio tetraidratado | 6381-59-5 |
| 17 | 11397 | tolmetina sódica di-hidratada | 64490-92-2 |
| 18 | 11409 | ácido fenofíbrico | 42017-89-0 |
| 19 | 11410 | apremilaste | 608141-41-9 |
| 20 | 11411 | atalureno | 775304-57-9 |
| 21 | 11412 | benzilpenicilina benzatina tetraidratada | 41372-02-5 |
| 22 | 11413 | brometo de tiotrópio monoidratado | 411207-31-3 |
| 23 | 11414 | lactato de cálcio hidratado | 949014-28-2 |
| 24 | 11415 | verbenalina | 548-37-8 |

**2. Excipientes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 25 | 11398 | carbonato de sódio hidratado | 24551-51-7 |
| 26 | 11399 | carbonato de sódio monoidratado | 5968-11-6 |
| 27 | 11400 | edetato de cálcio dissódico | 62-33-9 |
| 28 | 11401 | fosfato de alumínio terc-hidratado | 1117729-44-8 |
| 29 | 11402 | galato de propila | 121-79-9 |
| 30 | 11417 | acetaldeído | 75-07-0 |
| 31 | 11418 | acetato de isoamila | 123-92-2 |
| 32 | 11419 | ácido acrílico | 79-10-7 |
| 33 | 11420 | acrilato de etil-hexila | 103-11-7 |
| 34 | 11421 | acrilato de metila | 96-33-3 |
| 35 | 11422 | advantamo | 245650-17-3 |
| 36 | 11423 | advantamo monoidratado | 714229-20-6 |
| 37 | 11424 | ~~amarelo crepúsculo, laca de alumínio~~  amarelo de tartrazina laca de alumínio **(Retificada pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | 15790-07-5 |
| 38 | 11425 | ~~amarelo de tartrazina, laca de alumínio~~  amarelo crepúsculo laca de alumínio **(Retificada pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | 12225-21-7 |
| 39 | 11426 | betaionona | 79-77-6 |
| 40 | 11427 | butirato de isoamila | 106-27-4 |
| 41 | 11428 | fenilmetilglicidato de etila | 77-83-8 |
| 42 | 11429 | heptilbutirolactona | 104-67-6 |
| 43 | 11430 | maltodextrina | 9050-36-6 |
| 44 | 11431 | metacrilato de butila | 97-88-1 |
| 45 | 11432 | metacrilato de metila | 80-62-6 |
| 46 | 11433 | óleo de girassol | 8001-21-6 |
| 47 | 11434 | pentilbutirolactona | 104-61-0 |
| 48 | 11435 | ~~vermelho amaranto, laca de alumínio~~  vermelho amaranto laca de alumínio **(Retificada pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | 12227-62-2 |

**3. Produtos Biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 49 | 11404 | alfa-albutrepenonacogue | 1357448-54-4 |
| 50 | 11405 | alfa-asfotase | 1174277-80-5 |
| 51 | 11406 | alfassebelipase | 1276027-63-4 |
| 52 | 11407 | daratumumabe | 945721-28-8 |
| 53 | 11408 | sarilumabe | 1189541-98-7 |
| 54 | 11436 | atezolizumabe | 1380723-44-3 |
| 55 | 11437 | dupilumabe | 1190264-60-8 |
| 56 | 11438 | extrato de córtex adrenal | 8001-02-3 |
| 57 | 11439 | extrato de placenta | 91079-55-9 |
| 58 | 11440 | imunoglobulina humana anti-D | 887269-77-4 |
| 59 | 11441 | imunoglobulina humana anti-hepatite A | [Ref 8] |
| 60 | 11442 | imunoglobulina humana antirrábica | [Ref 8] |
| 61 | 11443 | imunoglobulina humana antirrubeóla | [Ref 8] |
| 62 | 11444 | imunoglobulina humana antissarampo | [Ref 8] |
| 63 | 11445 | imunoglobulina humana antitétano | [Ref 8] |
| 64 | 11446 | imunoglobulina humana antivaricela | [Ref 8] |
| 65 | 11447 | nusinersena | 1258984-36-9 |

**4. Plantas medicinais**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 66 | 11448 | *Aloe africana* Mill. | [Ref. 6] |
| 67 | 11449 | *Aloe spicata* Baker | [Ref. 6] |
| 68 | 11450 | *Althaea officinalis* L. | [Ref. 6] |
| 69 | 11451 | *Anethum graveolens* L. | [Ref. 6] |
| 70 | 11452 | *Carica papaya* L. | [Ref.6] |
| 71 | 11453 | *Crataegus azarolus* L. | [Ref. 6] |
| 72 | 11454 | *Crataegus nigra* Waldst. et Kit. | [Ref. 6] |
| 73 | 11455 | *Datura stramonium* L. | [Ref. 6] |
| 74 | 11456 | *Elettaria cardamomum* (L.) Maton | [Ref. 6] |
| 75 | 11457 | *Eugenia uniflora* L. | [Ref. 6] |
| 76 | 11458 | *Handroanthus impetiginosus* (Mart. ex DC.) Mattos | [Ref. 6] |
| 77 | 11459 | *Myroxylon balsamum* (L.) Harms var. pereirae (Royle) Harms | [Ref. 6] |
| 78 | 11460 | *Phyllanthus niruri* subsp. lathyroides (Kunth) G.L.Webster | [Ref. 6] |
| 79 | 11461 | *Phyllanthus tenellus* Roxb. | [Ref. 6] |
| 80 | 11462 | *Pilocarpus microphyllus* Stapf | [Ref. 6] |
| 81 | 11463 | *Primula veris* L. | [Ref. 6] |
| 82 | 11464 | *Quillaja saponaria* Molina | [Ref. 6] |
| 83 | 11465 | *Sambucus australis* Cham. & Schltdl. | [Ref. 6] |
| 84 | 11466 | *Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni | [Ref. 6] |
| 85 | 11467 | *Verbena officinalis* L. | [Ref. 6] |

**5. Gases medicinais**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 86 | 11403 | ar medicinal | 132259-10-0 |
| 87 | 11416 | argônio | 7440-37-1 |

**6. Dinamizados**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 88 | 11387 | dietiloxalacetato de sódio | 40876-98-0 |
| 89 | 11468 | dissulfeto ferroso | 1309-36-0 |

**ANEXO II**

**RETIFICAÇÃO DE DCB OU DE CAS, NA RDC 64 DE 28 DE DEZEMBRO DE 2012.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De:** | | | **Para:** | | | |
| **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 04479 | gliconato de cobre | 13005-35-1 | 04479 | gliconato de cobre | 527-09-3 | Atualização de CAS |
| 04486 | glicose monoidratada | 5996-10-1 | 04486 | glicose monoidratada | 14431-43-7 | atualização de CAS |
| 09831 | octacloridrato de alumínio e zircônio | 57158-29-9 | 09831 | octacloroidrato de alumínio e zircônio | 98106-55-9 | atualização de CAS |
| 09845 | tartarato de antimônio e sódio | 28300-74-5 | 09845 | tartarato de antimônio e sódio | 34521-09-0 | atualização de CAS |
| 09846 | tartarato de potássio e sódio | 6381-59-5 | 09846 | tartarato de potássio e sódio | 304-59-6 | atualização de CAS |
| 09851 | dioctanoato de piridoxina | 635-36-9 | 09851 | dicaprilato de piridoxina | 635-36-9 | Harmoniza  ção com as demais DCB existentes |
| 04775 | lisinato de ibuprofeno | 57469-77-9 | 04775 | ~~levolisinato de raceibuprofeno~~  levosinato de ibuprofeno **(Alterado pela Resolução – RDC nº 230, de 5 de junho de 2018)** | 57469-77-9 | adequação de nomenclatura |
| 09055 | vacina sarampo, caxumba, rubéola | [Ref. 8] | 09055 | vacina sarampo, caxumba, rubéola (atenuada) | [Ref. 8] | adequação de nomenclatura |
| 09057 | vacina sarampo, rubéola | [Ref. 8] | 09057 | vacina sarampo, rubéola (atenuada) | [Ref. 8] | adequação de nomenclatura |
| 09900 | *Cinnamomum cassia* (L.) D. Don | [Ref. 6] | 09900 | *Cinnamomum cassia* (L.) J.Presl | [Ref. 6] | adequação de nomenclatura |
| 10812 | nevirapina hemi-hidratada | [Ref. 8] | 10812 | nevirapina hemi-hidratada | 220988-26-1 | atualização de CAS |
| 10712 | *Crataegus pentagyna* Waldst. & Kit. | [Ref. 6] | 10712 | *Crataegus pentagyna* Waldst. & Kit. ex Willd | [Ref. 6] | adequação de nomenclatura |

**ANEXO III**

**EXCLUSÃO DE DCB, NA RESOLUÇÃO-RDC Nº 39, DE 08 DE JULHO DE 2014.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº DCB** | **DCB** | **Ref.** | **Justificativa** |
| 11052 | *Krameria triandra* Ruiz & Pav. | [Ref. 6] | Sinônimo da DCB nº 11831 |
| 11058 | *Styrax benzoin* Dryand. | [Ref. 6] | Repetida |