**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 201, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 248, de 28 de dezembro de 2017)**

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 n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, 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 Fica retificada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada n° 144, de 17 de março de 2017.

Art. 3º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo III, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada n° 64, de 28 de dezembro de 2012.

Art. 4º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

Diretor-Presidente

**ANEXO I**

**DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB**

**1.Insumos farmacêuticos ativos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 1 | 11566 | tartarato de upadacitinibe tetraidratado | 1607431-21-9 |
| 2 | 11567 | upadacitinibe | 1310726-60-3 |
| 3 | 11568 | carbômer 340 | 9003-01-4 |
| 4 | 11569 | alfaoxofenilpropionato de cálcio | 51828-93-4 |
| 5 | 11570 | racealfaoxobetametilpentanoato de cálcio | 66872-75-1 |
| 6 | 11571 | racealfaoxogamametilpentanoato de cálcio | 51828-95-6 |
| 7 | 11572 | racealfaoxobetametilbutanoato de cálcio | 51828-94-5 |
| 8 | 11573 | racealfa-hidroxigamametiltiobutanoato de cálcio | 4857-44-7 |
| 9 | 11574 | cloridrato de alectinibe | 1256589-74-8 |
| 10 | 11575 | alectinibe | 1256580-46-7 |
| 11 | 11576 | encorafenibe | 1269440-17-6 |
| 12 | 11577 | lifitegraste | 1025967-78-5 |
| 13 | 11578 | semaglutida | 910463-68-2 |
| 14 | 11579 | belinostate | 866323-14-0 |
| 15 | 11580 | cloridrato de ponatinibe | 1114544-31-8 |
| 16 | 11581 | ponatinibe | 943319-70-8 |
| 17 | 11582 | apalutamida | 956104-40-8 |
| 18 | 11583 | cangrelor tetrassódico | 163706-36-3 |
| 19 | 11584 | succinato de tafenoquina | 106635-81-8 |
| 20 | 11585 | sotagliflozina | 1018899-04-1 |
| 21 | 11586 | lifitegraste sódico | 1119276-80-0 |
| 22 | 11618 | upadacitinibe hemi-hidratado | 2050057-56-0 |
| 23 | 11619 | bictegravir | 1611493-60-7 |
| 24 | 11620 | bictegravir sódico | 1807988-02-8 |
| 25 | 11621 | abemaciclibe | 1231929-97-7 |
| 26 | 11622 | cloridrato de propiverina | 54556-98-8 |
| 27 | 11623 | entecavir monoidratado | 209216-23-9 |
| 28 | 11624 | voxilaprevir | 1535212-07-7 |

**2.Excipientes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 29 | 11592 | álcool butílico | 71-36-3 |
| 30 | 11593 | vermelho 33 | 3567-66-6 |
| 31 | 11594 | heptano | 142-82-5 |
| 32 | 11595 | isomalte | 64519-82-0 |
| 33 | 11596 | oleato de poliglicerila | 9007-48-1 |
| 34 | 11597 | acrilato de butila | 141-32-2 |
| 35 | 11598 | acetilacetona | 123-54-6 |
| 36 | 11599 | acetato e succinato de hipromelose | 71138-97-1 |
| 37 | 11600 | vermelho carmina E120 | 1390-65-4 |
| 38 | 02642 | crospovidona | 9003-39-8 |
| 39 | 11601 | goma gelana | 71010-52-1 |
| 40 | 11602 | bisbutilaminofumaril dicetopiperazina | 294659-59-9 |
| 41 | 11603 | poliacrilato de etil-hexila | 9003-77-4 |
| 42 | 11604 | acetato de vinila | 108-05-04 |
| 43 | 11605 | acetato de polivinila | 9003-20-7 |
| 44 | 11606 | caprilato de glicerila | 26402-26-6 |
| 45 | 11607 | laurato de sacarose | 25339-99-5 |
| 46 | 11608 | dilaurato de sacarose | 25915-57-5 |
| 47 | 11609 | trilaurato de sacarose | 94031-23-9 |
| 48 | 11610 | diclorodimetilsilício | 75-78-5 |
| 49 | 11615 | hidroxiestearato de macrogol 15 | 70142-34-6 |
| 50 | 11616 | estearato de sacarose | 25168-73-4 |
| 51 | 11617 | glicerídeos de óleo de milho | 85536-08-9 |

**3.Produtos biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 52 | 11587 | hemina | 16009-13-5 |
| 53 | 11588 | sirucumabe | 1194585-53-9 |
| 54 | 11589 | rovalpituzumabe tesirina | 1613313-09-9 |
| 55 | 11590 | rovalpituzumabe | 1613313-01-1 |
| 56 | 11591 | risanquizumabe | 1612838-76-2 |
| 57 | 11614 | inotuzumabe ozogamicina | 635715-01-4 |

**4.Plantas medicinais**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 58 | 11611 | *Solidago chilensis* Meyen | [Ref. 6] |
| 59 | 11612 | *Acmella oleracea* (L.) R.K.Jansen | [Ref. 6] |
| 60 | 11613 | *Bauhinia forficata* Link | [Ref. 6] |
| 61 | 11625 | *Aloysia polystachya* (Griseb.) Moldenke | [Ref. 9] |
| 62 | 11626 | *Echinacea angustifolia* DC. | [Ref. 9] |
| 63 | 11627 | *Glycyrrhiza inflata* Batalin | [Ref. 9] |
| 64 | 11628 | *Glycyrrhiza uralensis* Fisch. | [Ref. 9] |
| 65 | 11629 | *Leonurus cardiaca* L. | [Ref. 9] |
| 66 | 11630 | *Zea mays* L. | [Ref. 9] |

**ANEXO II**

**DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM RETIFICAÇÃO.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DE:** | | | **PARA:** | | |
| **Nº DCB** | **DCB** | **Nº CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **Nº CAS** |
| 10711 | *Crataegus rhipidophylla* Gand. (*syn. Crataegus oxyacantha* L.) | [Ref. 6] | 10711 | *Crataegus rhipidophylla* Gand. | [Ref. 6] |

**ANEXO III**

**DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÃO.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **DE:** | | | **PARA:** | | | |
| **Nº DCB** | **DCB** | **Nº CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **Nº CAS** | **JUSTIFICATIVA:** |
| 10753 | *Sedum rosea* (L.) Scop. | [Ref. 6] | 10753 | *~~Sedum roseum~~* ~~(L.) Scop.~~  *Rhodiola rósea L.* **(Alterada pela Resolução – RDC nº 230, de 5 de junho de 2018)** | [Ref. 9] | Adequação do nome conforme Ref. 9 |