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

**(Publicada no DOU nº 67, de 9 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 |

1. **Excipientes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 9 | 11639 | sílica 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 |

1. **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 |

1. **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 | *Menthaarvensis* L. | [Ref. 6] | 11274 | *Mentha arvensis* L. | [Ref. 6] |
| 11275 | *Strychnosnux-vomica* L. | [Ref. 6] | 11275 | *Strychnos nux-vomica* L. | [Ref. 6] |
| 11276 | *Gossypiumhirsutum* L. | [Ref. 6] | 11276 | *Gossypium hirsutum* L. | [Ref. 6] |
| 11283 | étersulfobutílico sódico betaciclodextrina | 182410-00-0 | 11283 | éter sulfobutílico sódico betaciclodextrina | 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 |