**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 71, DE 30 DE MARÇO DE 2016**

**(Publicada em DOU nº 61, de 31 de março de 2016)**

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº.s 64/2012, nº 64/2014 e nº 51/2015 para a inclusão, exclusão e retificação das 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 n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de março 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 da Diretoria Colegiada - 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) e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64 de 17 de outubro de 2014 (DOU de 20/10/2014).

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°. 51 de 27 de novembro de 2015 (DOU de 30/11/2015).

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 | 11361 | atorvastatina cálcica tri-hidratada | 344423-98-9 |
| 2 | 11362 | beta-hidroxietilrutosídeos | 55965-63-4 |
| 3 | 11363 | ceftolozana | 689293-68-3 |
| 4 | 11364 | cloridrato de quinina di-hidratado | 6119-47-7 |
| 5 | 11365 | elbasvir | 1370468-36-2 |
| 6 | 11366 | etanolato de darunavir | 635728-49-3 |
| 7 | 11367 | etilenodicisteína desoxiglicose | 757246-07-4 |
| 8 | 11368 | grazoprevir | 1350514-68-9 |
| 9 | 11369 | levolisinato de ibuprofeno hidratado | 141505-32-0 |
| 10 | 11370 | medronato dissódico | 25681-89-4 |
| 11 | 11371 | omarigliptina | 1226781-44-7 |
| 12 | 11372 | orotato de lítio | 5266-20-6 |
| 13 | 11373 | sulfato de ceftolozana | 936111-69-2 |

**2. Radiofármacos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 14 | 11380 | etilenodicisteína desoxiglicose (99m Tc) | [Ref. 8] |

**3. Produtos Biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 15 | 11374 | elotuzumabe | 915296-00-3 |
| 16 | 11375 | gamanonacogue | 181054-95-5 |
| 17 | 11376 | ixequizumabe | 1143503-69-8 |
| 18 | 11377 | mesilato de osimertinibe | 1421373-66-1 |
| 19 | 11378 | necitumumabe | 906805-06-9 |
| 20 | 11379 | osimertinibe | 1421373-65-0 |

**4. Excipientes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 21 | 11340 | ~~amarelo de quinolina, laca de alumínio~~  amarelo de quinolina laca de alumínio **(Retificada pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | 68814-04-0 |
| 22 | 11341 | amarelo de tartrazina | 1934-21-0 |
| 23 | 11342 | azul brilhante | 3844-45-9 |
| 24 | 11343 | azul da prússia | 14038-43-8 |
| 25 | 11344 | azul patente | 20262-76-4 |
| 26 | 11344 | cinamaldeído | 104-55-2 |
| 27 | 11346 | copolímero de acrilamida e acriloildimetiltaurato de sódio | 38193-60-1 |
| 28 | 11347 | copolímero de maleato de monobutila e metoxieteno | 25119-68-0 |
| 29 | 11348 | diestearato de glicerila | 1323-83-7 |
| 30 | 11349 | ésteres etílicos dos ácidos graxos do óleo de papoula iodados | 8002-46-8 |
| 31 | 11350 | isocetano | 4390-04-9 |
| 32 | 11351 | paraminobenzoato de sódio | 555-06-6 |
| 33 | 11352 | salcaprozato de sódio | 203787-91-1 |
| 34 | 11353 | silicato de alumínio e potássio | 12003-49-5 |
| 35 | 11354 | triestearato de sacarose | 27923-63-3 |
| 36 | 11356 | vermelho amaranto | 915-67-3 |
| 37 | 11357 | vermelho de azorrubina | 3567-69-9 |
| 38 | 11358 | vermelho de eritrosina | 15905-32-5 |
| 39 | 11359 | vermelho de eritrosina dissódica | 16423-68-0 |
| 40 | 11360 | ~~vermelho de eritrosina, laca de alumínio~~  vermelho de eritrosina laca de alumínio **(Retificada pela Resolução – RDC nº 156, de 5 de maio de 2017)** | 12227-78-0 |

**ANEXO II**

**Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 17 de outubro de 2014.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De:** | | | **Para:** | | | |
| **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 09418 | cloridrato de ondansetrona di-hidratado | 99614-01-4 | 09418 | cloridrato de ondansetrona di-hidratado | 103639-04-9 | Correção |
| 06610 | cloridrato de ondansetrona | 103639-04-9 | 06610 | cloridrato de ondansetrona | 99614-01-4 | Correção |
| 11092 | benzoato de morfina | 105092-16-2 | 11092 | benzoato de morfina | 105092-16-8 | Correção |
| 10429 | mica | [Ref. 8] | 10429 | mica | 12001-26-2 | Inclusão de CAS |
| 09818 | aminobenzoato de potássio | 138-84-1 | 09818 | paraminobenzoato de potássio | 138-84-1 | correção de nomenclatura |
| 04775 | lisinato de ibuprofeno | 141505-32-0 | 04775 | lisinato de ibuprofeno | 57469-76-8 | Correção de CAS |

**ANEXO III**

**Exclusão de DCB, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 27 de novembro de 2015.**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº.** | **DCB** | **Ref.** | **Justificativa** |
| 09607 | extrato de lavado brônquico alveolar bovino | 906655-38-7 | Nomenclatura imprecisa e incorreta. |
| 11338 | proteína CRM 197 de *Corynebacterium diphtheriae* | [Ref. 8] | Nomenclatura incorreta |