**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 156, DE 5 DE MAIO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 86, de 8 de maio de 2017)**

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 29/2013, nº 42/2014, nº 01/2015, nº 11/2015, nº 71/2016 e nº 104/2016, 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 18 de abril de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Aprovar a inclusão das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), relacionadas no Anexo I, da Lista Completa das DCB, disponibilizada 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 disponibilizada pela Resolução-RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013), no Anexo I da Resolução-RDC nº 29, de 20 de maio de 2013 (DOU de 21/05/2013), no Anexo I da Resolução-RDC nº 11, de 06 de março de 2015 (DOU de 09/03/2015), no Anexo I da Resolução-RDC nº 71, de 30 de março de 2016 (DOU de 31/03/2016) e no Anexo I da Resolução-RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016 (01/09/2016).

Art. 3° Excluir as DCB, relacionadas no Anexo III, da lista completa disponibilizada pela Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013), do Anexo I da Resolução-RDC nº 42, de 09 de setembro de 2014 (DOU de 10/09/2014) e do Anexo I da Resolução-RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

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 | 11531 | binimetinibe | 606143-89-9 |
| 2 | 11532 | ceftobiprol medocarila sódico | 252188-71-9 |
| 3 | 11533 | cloridrato de tipiracila | 183204-72-0 |
| 4 | 11534 | dimaleato de pixantrona | 144675-97-8 |
| 5 | 11535 | isavuconazol | 241479-67-4 |
| 6 | ~~11536~~ | ~~levorfanol~~ **(Excluída pela Resolução – RDC nº 164, de 3 de julho de 2017)** | ~~77-07-6~~ |
| 7 | ~~11537~~ | ~~racemorfano~~ **(Excluída pela Resolução – RDC nº 164, de 3 de julho de 2017)** | ~~297-90-5~~ |
| 8 | 11538 | sulfato de isavuconazônio | 946075-13-4 |
| 9 | 11539 | tipiracila | 183204-74-2 |

**2. Excipientes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 10 | 11546 | carbonato de propileno | 108-32-7 |
| 11 | 11547 | dimetilidantoína | 6440-58-0 |
| 12 | 11548 | estearato de macrogol 100 | 9004-99-3 |
| 13 | 11549 | monocaprilato de propilenoglicol | 31565-12-5 |
| 14 | 11550 | sílica metilada trimetilada | 238094-36-5 |

**3. Produtos Biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 15 | 11540 | deltafolitropina | 146479-72-3 |
| 16 | 11541 | durvalumabe | 1428935-60-7 |
| 17 | 11542 | zetaepoetina | 604802-70-2 |

**4. Plantas Medicinais**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 18 | 11543 | *Cannabis sativa* L. | [Ref. 6] |
| 19 | 11544 | *Commiphora myrrha* (Nees) Engl. | [Ref. 6] |

**ANEXO II**

**Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução-RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013), na Resolução-RDC nº 29, de 20 de maio de 2013 (DOU de 21/05/2013), na Resolução-RDC nº 11, de 06 de março de 2015 (DOU de 09/03/2015), na Resolução-RDC nº 71, de 30 de março de 2016 (DOU de 31/03/2016) e na Resolução-RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016 (01/09/2016).**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De:** | | | **Para:** | | | |
| **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 11263 | indigotina | 860-22-0 | 11263 | indigotina | 483-20-5 | Atualização de CAS |
| 11340 | amarelo de quinolina, laca de alumínio | 68814-04-0 | 11340 | amarelo de quinolina laca de alumínio | 68814-04-0 | Adequação de nomenclatura |
| 11360 | vermelho de eritrosina, laca de alumínio | 12227-78-0 | 11360 | vermelho de eritrosina laca de alumínio | 12227-78-0 | Adequação de nomenclatura |
| 11424 | amarelo crepúsculo, laca de alumínio | 15790-07-5 | 11424 | amarelo crepúsculo laca de alumínio | 15790-07-5 | Adequação de nomenclatura |
| 11425 | amarelo de tartrazina, laca de alumínio | 12225-21-7 | 11425 | amarelo de tartrazina laca de alumínio | 12225-21-7 | Adequação de nomenclatura |
| 11435 | vermelho amaranto, laca de alumínio | 12227-62-2 | 11435 | vermelho amaranto laca de alumínio | 12227-62-2 | Adequação de nomenclatura |
| 10793 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante) e poliomielite 1, 2, 3 (inativada) | [Ref. 8] | 10793 | vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante) e poliomielite 1, 2 e 3 (inativada) | [Ref. 8] | Adequação de nomenclatura |
| 07439 | propagermânio | 12758-40-6 | 07439 | propagermânio | 126595-07-1 | Atualização de CAS |
| 06833 | parapenzolato | 5634-41-3 | 06833 | parapenzolato | 15394-61-3 | Atualização de CAS |
| 11095 | bromidrato de levorfanol | 5985-35-3 | 11095 | bromidrato de levorfanol | 17140-05-5 | Atualização de CAS |

**ANEXO III**

**Exclusão de DCB, na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013), na Resolução-RDC nº 42, de 09 de setembro de 2014 (DOU de 10/09/2014) e na Resolução-RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 11108 | clorexadol | 3563-58-4 | Sinônimo da DCB 02333 |
| 09700 | eritrosina dissódica | 16423-68-0 | Sinônimo da DCB 11359 |
| 11221 | eslicarbazepina | 104746-04-5 | Sinônimo da DCB 09953 |
| 04623 | hetamido | 9005-27-0 | Sinônimo da DCB 06930 |
| 07916 | secbutabarbital | 125-40-6 | Sinônimo da DCB 11096 |