**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

DIRETORIA COLEGIADA

**RESOLUÇÃO Nº 247, DE 3 DE SETEMBRO 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

confere 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 28 de agosto de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto,

determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as DCB relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução

da Diretoria Colegiada - RDC 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 - RDC nº

2, de 10 de janeiro de 2014, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 8 de julho de 2014,

pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016, pela Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 1º de dezembro de 2016 e pela Resolução da Diretoria Colegiada

- RDC n° 230, de 5 de junho de 2018.

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

- RDC nº 71, de 30 de março de 2016 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 230, de 5 de

junho de 2018.

Art. 4º Ficam excluídas da lista de DCB as denominações relacionadas no Anexo IV, aprovadas

pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 8 de julho de 2014 e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

nº 230, de 5 de junho de 2018.

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 entra em vigor na data da sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

. Item Nº DCB DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA Nº CAS

. 1 11673 burosumabe 1610833-03-8

. 2 11674 cemiplimabe 1801342-60-8

. 3 11675 ácido adípico 124-04-9

. 4 11676 triglicerídeos de cadeia média 438544-49-1

. 5 11677 Balsamum peruvianum [Ref. 8]

. 6 11678 Cannabis sativa [Ref. 8]

. 7 11679 Cynara scolymus [Ref. 8]

. 8 11680 Guaco [Ref. 8]

. 9 11681 Ilex paraguayensis [Ref. 8]

. 10 11682 Influenzinum [Ref. 8]

. 11 11683 Primula veris [Ref. 8]

. 12 11684 Pulmo histaminum [Ref. 8]

. 13 11685 Rosa canina [Ref. 8]

. 14 11686 Salvia officinalis [Ref. 8]

. 15 11687 Tuberculinum [Ref. 8]

. 16 11688 Verbena officinalis [Ref. 8]

. 17 11689 amespro hibedila 1366302-52-4

. 18 11690 betaína monoidratada 590-47-6

. 19 11691 cloridrato de ropivacaína monoidratado 132112- 35- 7

. 20 11692 crisaborol 906673-24-3

. 21 11693 delafloxacino meglumina 352458-37-8

. 22 11694 dicloridrato de ceftazidima 73547-70-3

. 23 11695 erdafitinibe 1346242-81-6

. 24 11696 eteplirsena 1173755- 55- 9

. 25 11697 hemifumarato de tenofovir alafenamida 1392275-56-7

. 26 11698 inotersena 1492984-65-2

. 27 11699 inotersena nonadecassódica 1432726-13-0

. 28 11700 larotrectinibe 1223403-58-4

. 29 11701 sulfato de larotrectinibe 1223405-08-0

. 30 11702 trifaroteno 895542-09-3

. DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos: itens nº 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12,

13, 14, 15 e 16

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

. De: Para: Justificativa

. Nº DCB DCB Nº CAS Nº DCB DCB Nº CAS

. 09893 *Aloe vera* (L.) Burman f. [Ref. 6] 09893 *Aloe vera* (L.) Burm. f. [Ref. 9] Adequação da nomenclatura

. 11449 *Aloe spicata* Baker [Ref. 6] 11449 *Aloe spicata* L. f. [Ref. 9] Adequação da nomenclatura

. 10712 *Crataegus pentagyna* Waldst. & Kit. ex

Willd

[Ref. 6] 10712 *Crataegus pentagyna* Waldst. & Kit. ex Willd. [Ref. 9] Adequação da nomenclatura

. 10833 *Melaleuca alternifolia* Cheel [Ref. 6] 10833 *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel [Ref. 9] Adequação da nomenclatura

. 10835 *Operculina macrocarpa* (L.) Urban [Ref. 6] 10835 *Operculina macrocarpa* (L.) Urb. [Ref. 9] Adequação da nomenclatura

. 11462 *Pilocarpus microphyllus* Stapf [Ref. 6] 11462 *Pilocarpus microphyllus* Stapf ex Wardlew. [Ref. 6] Adequação da nomenclatura

. 11472 ciclossilicato de zircônio dissódico

hidratado

242800-27-7 11472 ciclossilicato de zircônio sódico hidratado 242800-27-7 Adequação da nomenclatura

. 11666 levopiroglutamato de ertuglifozina 1210344-83-4 11666 ácido levopiroglutâmico ertugliflozina 1210344-83-4 Adequação da nomenclatura

ANEXO III - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM RETIFICAÇÃO

. De: Para:

. Nº DCB DCB Nº CAS Nº DCB DCB Nº CAS

. 11663 ertuglifozina 12110344- 57- 2 11663 ertugliflozina 1210344-57-2

. 11344 cinamaldeído 104-55-2 11345 cinamaldeído 104-55-2

ANEXO IV - DENOMINAÇÕES EXCLUÍDAS DA LISTA DE DCB

. Nº DCB DCB Nº CAS Justificativa

. 11041 *Anadenanthera colubrina* (Vell.) Brenan [Ref. 6] DCB duplicada (mantida a DCB nº 10697)

. 11670 *Handroanthus impetiginosus* (Mart. ex DC.) Mattos [Ref. 9] DCB duplicada (mantida a DCB nº 11458)

. 10556 Strychnos ignatii [Ref. 8] Sinônimo da DCB nº 10360

. 10256 Cinnabaris [Ref. 8] Sinônimo da DCB nº 10426