**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ‑ RDC Nº 144, DE 17 DE MARÇO DE 2017**

**(Publicada no DOU nº 54, de 20 de março de 2017)**

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012, nº 01/2015 e nº 127/2016, 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 07 de março 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 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 disponibilizada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013) e no Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

Art. 3° Excluir as DCB, relacionadas no Anexo III, da lista completa disponibilizada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013) e do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016 (DOU de 02/12/2016).

Art. 4º Alterar as DCB do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 2016 (DOU de 02/12/2016), relacionadas no Anexo IV.

Art. 5º Alterar os itens 5 e 6 do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 127, de 2016, relacionados no Anexo V.

Art. 6º 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 | 11500 | baricitinibe | 1187594-09-7 |
| 2 | 11501 | cafeína monoidratada | 5743-12-4 |
| 3 | 11502 | dolutegravir | 1051375-16-6 |
| 4 | 11503 | glecaprevir | 1365970-03-1 |
| 5 | 11504 | glecaprevir hidratado | 1838572-01-2 |
| 6 | 11505 | grazoprevir monoidratado | 1350462-55-3 |
| 7 | 11506 | ivacaftor | 873054-44-5 |
| 8 | 11507 | lumacaftor | 936727-05-8 |
| 9 | 11508 | menaeptenona | 2124-57-4 |
| 10 | 11509 | pibrentasvir | 1353900-92-1 |
| 11 | 11510 | pomalidomida | 19171-19-8 |

**2. Excipientes:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 12 | 11511 | amarelo curcumina 100 | 458-37-7 |
| 13 | 11512 | amarelo de fluoresceína | 6417-85-2 |
| 14 | 11513 | azul brilhante 133 laca de alumínio | 68921-42-6 |
| 15 | 11514 | azul merantina 131 | 3536-49-0 |
| 16 | 11515 | azul sulfano | 129-17-9 |
| 17 | 11516 | laranja de apocarotenal 160e | 1107-26-2 |
| 18 | 11517 | laranja urucum 160b | 1393-63-1 |
| 19 | 11518 | verde de clorofilina | 15611-43-5 |
| 20 | 11519 | vermelho allura 129 laca de alumínio | 68583-95-9 |
| 21 | 11520 | vermelho de azorrubina 122 laca de alumínio | 84041-67-8 |
| 22 | 11521 | vermelho escarlate 125 | 4548-53-2 |

**3. Produtos Biológicos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 23 | 11522 | alfalonoctocogue | 1388129-63-2 |
| 24 | 11523 | benralizumabe | 1044511-01-4 |
| 25 | 11524 | erenumabe | 1582205-90-0 |
| 26 | 11525 | ocrelizumabe | 637334-45-3 |
| 27 | 11526 | olaratumabe | 1024603-93-7 |
| 28 | 11527 | vacina influenza tetravalente (recombinante) | [Ref.8] |
| 29 | 11528 | extrato de fígado | 8002-47-9 |

**4. Dinamizados**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 30 | 11529 | Bryophyllum calycinum | [Ref.8] |

**5. Plantas Medicinais**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 31 | 11530 | *Polypodium leucatomos* Poir. | [Ref.6] |

**ANEXO II**

**Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e do Anexo I da Resolução-RDC nº 01, de 19 de janeiro de 2015**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De:** | | | **Para:** | | | |
| **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 00169 | edetato dissódico de cálcio di-hidratado | 23411-34-9 | 00169 | edetato de cálcio dissódico hidratado | 23411-34-9 | Adequação de nomenclatura |
| 10842 | *Vanilla planifolia* Andrews | [Ref. 6] | 10842 | *Vanilla planifolia* Jacks. ex Andrews | [Ref. 6] | Adequação de nomenclatura |
| 10711 | *Crataegus oxyacantha* L. | [Ref. 6] | 10711 | *Crataegus rhipidophylla* Gand. (*syn*. *Crataegus oxyacantha* L.) | [Ref. 6] | Adequação de nomenclatura |
| 08366 | temocaprilate | 110221-53-9 | 08366 | temocaprilato | 110221-53-9 | Adequação de nomenclatura |
| 11243 | azul de indigotina, laca de alumínio | 16521-38-3 | 11243 | azul de indigotina 132 laca de alumínio | 16521-38-3 | Adequação de nomenclatura |

Observação: A DCB nº 10711 foi também retificada pela Resolução – RDC nº 201, de 26 de dezembro de 2017, tornando-se: *Crataegus rhipidophylla* Gand.

**ANEXO III**

**Exclusão de DCB, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012** **e do Anexo I da Resolução-RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 11481 | reslizumabe | 241473-69-8 | Sinônimo da DCB 07687 |

**ANEXO IV**

**Alteração do Anexo III da Resolução-RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016 (DOU de 02/12/2016).**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nº DCB** | **DCB** | **Ref.** | **Justificativa** |
| 02642 | crospovidona | [Ref.3] | Sinônimo da DCB nº 07289 |

**ANEXO V**

**Alteração do Anexo I da Resolução-RDC nº 127, de 01 de dezembro de 2016 (DOU de 02/12/2016).**

**6. Homeopáticos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 25 | 11483 | Cinchona pubescens | [Ref.8] |
| 26 | 11484 | Manganum phosphoricum | [Ref.8] |

**7. Dinamizados**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 27 | 11485 | Cerebrum suis | [Ref.8] |
| 28 | 11486 | Embryo suis | [Ref.8] |
| 29 | 11487 | Hepar suis | [Ref.8] |
| 30 | 11488 | Placenta suis | [Ref.8] |
| 31 | 11489 | Ferrum sidereum | [Ref.8] |