



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 127, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2016

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 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 22 de novembro 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 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-RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução 104, de 31 de agosto de 2016 (DOU de 01/09/2016).

Art. 3º Excluir, a DCB relacionada no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução RDC Nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 4º Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--|--------------|
| 1 | 11469 | bromidrato de eletriptana | 177834-92-3 |
| 2 | 11470 | ceritinibe | 1032900-25-6 |
| 3 | 11471 | ciclossilicato de zircônio dissódico | 17141-74-1 |
| 4 | 11472 | ciclossilicato de zircônio dissódico hidratado | 242800-27-7 |
| 5 | 11473 | cloridrato de ibogaína | 5934-55-4 |
| 6 | 11474 | eluxadolina | 864821-90-9 |
| 7 | 11475 | pamidronato dissódico pentaidratado | 109552-15-0 |
| 8 | 11476 | succinato de ribociclibe | 1374639-75-4 |
| 9 | 11477 | velpatasvir | 1377049-84-7 |

2. Excipientes:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--------------------------------------|-------------|
| 10 | 11490 | acetilacetato de alumínio | 13963-57-0 |
| 11 | 11491 | acetilcitrato de tributila | 77-90-7 |
| 12 | 11492 | distearoil fosfatidilglicerol sódico | 200880-42-8 |
| 13 | 11493 | fosfatidilcolina hidrogenada de soja | 97281-48-6 |
| 14 | 11494 | marrom caramelo 150a | 8028-89-5 |
| 15 | 11495 | óleo de milho | 8001-30-7 |
| 16 | 11496 | polietileno | 9002-88-4 |
| 17 | 11497 | succinato dissódico hexaidratado | 6106-21-4 |
| 18 | 11498 | verde rápido 143 | 2353-45-9 |
| 19 | 11499 | vermelho allura 129 | 25956-17-6 |

3. Produtos Biológicos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|---------------------------------------|--------------|
| 20 | 11479 | alfacerliponase | 151662-36-1 |
| 21 | 11480 | guselcumabe | 1350289-85-8 |
| 22 | 11481 | reslizumabe | 241473-69-8 |
| 23 | 11482 | vacina meningocócica B (recombinante) | [Ref.8] |

4. Plantas medicinais

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------------|---------|
| 24 | 11478 | <i>Harpagophytum zeyheri</i> Decne | [Ref.6] |

5. Homeopáticos

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|---------|
| 25 | 11485 | Cinchona pubescens | [Ref.8] |
| 26 | 11486 | Manganum phosphoricum | [Ref.8] |

6. Dinamizados

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|---------|
| 27 | 11487 | Cerebrum suis | [Ref.8] |
| 28 | 11488 | Embryo suis | [Ref.8] |
| 29 | 11489 | Hepar suis | [Ref.8] |
| 30 | 11490 | Placenta suis | [Ref.8] |
| 31 | 11491 | Ferrum sidereum | [Ref.8] |

ANEXO II

Retificação de DCB ou de CAS, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e na Resolução-RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016.

| De: | | | Para: | | | Justificativa |
|--------|--|-------------|--------|---|-------------|------------------------------|
| Nº DCB | DCB | CAS | Nº DCB | DCB | CAS | |
| 00315 | pamidronato dissódico | 109552-15-0 | 00315 | pamidronato dissódico | 057248-88-1 | Atualização de CAS |
| 06844 | parecoxibe sódico | 197502-82-2 | 06844 | parecoxibe sódico | 198470-85-8 | Atualização de CAS |
| 09341 | acetato de racealfatocofeol | 7695-91-2 | 09341 | acetato de racealfatocofeol | 52225-20-4 | Atualização de CAS |
| 02173 | citrato ácido de sódio | 144-33-2 | 02173 | citrato dissódico | 144-33-2 | Adequação de nomenclatura |
| 01347 | dextrotartarato de brimonidina | 70359-46-5 | 01347 | tartarato de brimonidina | 70359-46-5 | Harmonização de nomenclatura |
| 10767 | <i>Varronia curassavica</i> Jacq. | [Ref.6] | 10767 | <i>Cordia verbenacea</i> DC. | [Ref.6] | Adequação da nomenclatura. |
| 10622 | fator de crescimento epidérmico recombinante | 62253-63-8 | 10622 | fator de crescimento epidérmico humano (recombinante) | 62253-63-8 | Inclusão de parêntesis |
| 11386 | cloridrato de lidocaína monoidratada | 6108-05-0 | 11386 | cloridrato de lidocaína monoidratado | 6108-05-0 | Correção de nomenclatura |

ANEXO III

Exclusão de DCB, na Resolução-RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

| Nº DCB | DCB | Ref. | Justificativa |
|--------|--------------|---------|--------------------------|
| 02642 | crospovidona | [Ref.3] | Sinônimo da DCB nº 04990 |