

Nº 169 – DOU de 01/09/16 – Seção 1 – p.46

**MINSTÉRIO DA SAÚDE**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO RDC Nº 104, DE 31 DE AGOSTO DE 2016

Dispõe sobre a alteração das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 64/2012 e nº 39/2014, 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 16 de agosto 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 3º 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 nº 39, de 08 de julho de 2014 (DOU de 10/07/2014 - Retificação DOU 31/07/2014).

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	11 3 5 5	acetato de zinco di-hidratado	5970-45-6
2	11 3 8 1	brometo de ipratrópio monoidratado	66985-17-9
3	11 3 8 2	cafeína hidratada	75639-14-4
4	11 3 8 3	carbonato de magnésio hidratado	23389-33-5
5	11 3 8 4	cefadroxila monoidratada	66592-87-8
6	11 3 8 5	citrato de lítio tetraidratado	6080-58-6
7	11 3 8 6	cloridrato de lidocaína monoidratada	6108-05-0
8	11 3 8 8	gliconato de magnésio di-hidratado	59625-89-7
9	11 3 8 9	nitrofurantoína monoidratada	17140-81-7
10	11 3 9 0	palbociclibe	5 7 11 9 0 - 3 0 - 2

11	11 3 9 1	racelisinato de ibuprofeno	57469-76-8
12	11 3 9 2	resveratrol	501-36-0
13	11 3 9 3	sulfato de atropina monoidratado	5908-99-6
14	11 3 9 4	sulfato ferroso hidratado	13463-43-9
15	11395	tartarato de antimônio e potássio sesqui-hidratado	28300-74-5
16	11396	tartarato de potássio e sódio tetraidratado	6381-59-5
17	11 3 9 7	tolmetina sódica di-hidratada	64490-92-2
18	11 4 0 9	ácido fenofíbrico	42017-89-0
19	11 4 1 0	apremilaste	608141-41-9
20	11 4 1 1	atalureno	775304-57-9
21	11 4 1 2	benzilpenicilina benzatina tetraidratada	41372-02-5
22	11 4 1 3	brometo de tiotrópio monoidratado	4 11 2 0 7 - 3 1 - 3
23	11 4 1 4	lactato de cálcio hidratado	949014-28-2
24	11 4 1 5	verbenalina	548-37-8

## 2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
25	11 3 9 8	carbonato de sódio hidratado	24551-51-7
26	11 3 9 9	carbonato de sódio monoidratado	5 9 6 8 - 11 - 6
27	11 4 0 0	edetato de cálcio dissódico	62-33-9
28	11 4 0 1	fosfato de alumínio terc-hidratado	111 7 7 2 9 - 4 4 - 8
29	11 4 0 2	galato de propila	121-79-9
30	11 4 1 7	acetaldeído	75-07-0
31	11 4 1 8	acetato de isoamila	123-92-2
32	11 4 1 9	ácido acrílico	79-10-7
33	11 4 2 0	acrilato de etil-hexila	1 0 3 - 11 - 7
34	11 4 2 1	acrilato de metila	96-33-3
35	11 4 2 2	advantamo	245650-17-3
36	11 4 2 3	advantamo monoidratado	714229-20-6
37	11424	amarelo crepúsculo, laca de alumínio	15790-07-5
38			

	11425	amarelo de tartrazina, laca de alumínio	12225-21-7
39	11 4 2 6	betaionona	79-77-6
40	11 4 2 7	butirato de isoamila	106-27-4
41	11 4 2 8	fenilmetilglicidato de etila	77-83-8
42	11 4 2 9	heptilbutirolactona	104-67-6
43	11 4 3 0	maltodextrina	9050-36-6
44	11 4 3 1	metacrilato de butila	97-88-1
45	11 4 3 2	metacrilato de metila	80-62-6
46	11 4 3 3	óleo de girassol	8001-21-6
47	11 4 3 4	pentilbutirolactona	104-61-0
48	11435	vermelho amaranço, laca de alumínio	12227-62-2

### 3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
49	11 4 0 4	alfa-albutreponocogúe	1357448-54-4
50	11 4 0 5	alfa-asfotase	11 7 4 2 7 7 - 8 0 - 5
51	11 4 0 6	alfassebelipase	1276027-63-4
52	11 4 0 7	daratumumabe	945721-28-8
53	11 4 0 8	sarilumabe	11 8 9 5 4 1 - 9 8 - 7
54	11 4 3 6	atezolizumabe	1380723-44-3
55	11 4 3 7	dupilumabe	11 9 0 2 6 4 - 6 0 - 8
56	11 4 3 8	extrato de córtex adrenal	8001-02-3
57	11 4 3 9	extrato de placenta	91079-55-9
58	11 4 4 0	imunoglobulina humana anti-D	887269-77-4
59	11441	imunoglobulina humana anti-hepatite A	[Ref 8]
60	11 4 4 2	imunoglobulina humana antirrábica	[Ref 8]
61	11 4 4 3	imunoglobulina humana antirrubeóla	[Ref 8]
62	11 4 4 4	imunoglobulina humana antissarampo	[Ref 8]
63	11 4 4 5	imunoglobulina humana antitétano	[Ref 8]
64	11 4 4 6	imunoglobulina humana antivariçela	[Ref 8]
65	11 4 4 7	nusinersena	1258984-36-9

#### 4. Plantas medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
66	11 4 4 8	<i>Aloe africana</i> Mill.	[Ref. 6]
67	11 4 4 9	<i>Aloe spicata</i> Baker	[Ref. 6]
68	11 4 5 0	<i>Althaea officinalis</i> L.	[Ref. 6]
69	11 4 5 1	<i>Anethum graveolens</i> L.	[Ref. 6]
70	11 4 5 2	<i>Carica papaya</i> L.	[Ref.6]
71	11 4 5 3	<i>Crataegus azarolus</i> L.	[Ref. 6]
72	11 4 5 4	<i>Crataegus nigra</i> Waldst. et Kit.	[Ref. 6]
73	11 4 5 5	<i>Datura stramonium</i> L.	[Ref. 6]
74	11 4 5 6	<i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton	[Ref. 6]
75	11 4 5 7	<i>Eugenia uniflora</i> L.	[Ref. 6]
76	11 4 5 8	<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos	[Ref. 6]
77	11 4 5 9	<i>Myroxylon balsamum</i> (L.) Harms var. <i>pereirae</i> (Royle) Harms	[Ref. 6]
78	11 4 6 0	<i>Phyllanthus niruri</i> subsp. <i>lathyroides</i> (Kunth) G.L.Webster	[Ref. 6]
79	11 4 6 1	<i>Phyllanthus tenellus</i> Roxb.	[Ref. 6]
80	11 4 6 2	<i>Pilocarpus microphyllus</i> Stapf	[Ref. 6]
81	11 4 6 3	<i>Primula veris</i> L.	[Ref. 6]
82	11 4 6 4	<i>Quillaja saponaria</i> Molina	[Ref. 6]
83	11 4 6 5	<i>Sambucus australis</i> Cham. & Schltdl.	[Ref. 6]
84	11 4 6 6	<i>Stevia rebaudiana</i> (Bertoni) Bertoni	[Ref. 6]
85	11 4 6 7	<i>Verbena officinalis</i> L.	[Ref. 6]

#### 5. Gases medicinais

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
86	11 4 0 3	ar medicinal	132259-10-0
87	11416	a r g ô n i o	7440-37-1

#### 6. Dinamizados

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
88	11 3 8 7	dietiloxalacetato de sódio	40876-98-0
89	11 4 6 8	dissulfeto ferroso	1309-36-0

## ANEXO II

Retificação de DCB ou de CAS, na RDC 64 de 28 de dezembro de 2012.

De:			Para:			
Nº DCB	DCB	CAS	Nº DCB	DCB	CAS	Justificativa
04479	gliconato de cobre	13005-35-1	04479	gliconato de cobre	527-09-3	Atualização de CAS
04486	glicose monoidratada	5996-10-1	04486	glicose monoidratada	14431-43-7	atualização de CAS
09831	octacloridrato de alu-mínio e zircônio	57158-29-9	09831	octacloridrato de alumínio e zircônio	98106-55-9	atualização de CAS
09845	tartarato de antimônio e sódio	28300-74-5	09845	tartarato de antimônio e sódio	34521-09-0	atualização de CAS
09846	tartarato de potássio e sódio	6381-59-5	09846	tartarato de potássio e sódio	304-59-6	atualização de CAS
09851	diocetanoato de piri-doxina	635-36-9	09851	dicaprilato de pirido-xina	635-36-9	Harmonização com as demais DCB existentes
04775	lisinato de ibuprofeno	57469-77-9	04775	levolisinato de racei-buprofeno	57469-77-9	adequação de nomenclatura
09055	vacina sarampo, ca-xumba, rubéola	[Ref. 8]	09055	vacina sarampo, ca-xumba, rubéola (atenuada)	[Ref. 8]	adequação de nomenclatura
09057	vacina sarampo, rubéola	[Ref. 8]	09057	vacina sarampo, rubéola (atenuada)	[Ref. 8]	adequação de nomenclatura
09900	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) D. Don	[Ref. 6]	09900	<i>Cinnamomum cassia</i> (L.) J. Presl	[Ref. 6]	adequação de nomenclatura
10812	nevirapina hemi-dratada	[Ref. 8]	10812	nevirapina hemi-hi-dratada	220988-26-1	atualização de CAS
10712	<i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit.	[Ref. 6]	10712	<i>Crataegus pentagyna</i> Waldst. & Kit. ex Willd	[Ref. 6]	adequação de nomenclatura

## ANEXO III

Exclusão de DCB, na Resolução-RDC nº 39, de 08 de julho de 2014.

Nº DCB	DCB	Ref.	Justificativa
11 0 5 2	<i>Krameria triandra</i> Ruiz & Pav.	[Ref. 6]	Sinônimo da DCB nº 11831
11 0 5 8	<i>Styrax benzoin</i> Dryand.	[Ref. 6]	Repetida