



Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 230, DE 5 DE JUNHO 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 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 21 de maio de 2018, e eu, Diretor-Presidente, 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 64, de 28 de dezembro de 2012, pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 104, de 31 de agosto de 2016, e pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 201, de 26 de dezembro de 2017.

Art. 3º As justificativas para as alterações de denominações da lista de DCB são apresentadas no Anexo II.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	11659	tiroctreotida hínica	257943-19-4
2	11660	tropantol	189950-11-6
3	11661	baloxavir	1985605-59-1
4	11662	baloxavir marboxila	1985606-14-1
5	11663	ertuglifozina	12110344-57-2
6	11664	fostensavir trometamol	864953-39-9
7	11665	cloridrato de bendamustina monoidratada	1374784-02-7
8	11666	levopiroglutamato de ertuglifozina	1210344-83-4
9	11667	maleato de neratinibe	915942-22-2
10	11668	fostensavir	864953-29-7
11	11669	cloridrato de tropantol	675825-78-2

2. Excipientes:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
12	09378	dibeenato de glicerila	94201-62-4

DIRETORIA DE CONTROLE E MONITORAMENTO SANITÁRIOS

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.419, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando os arts. 12, 50, 59 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando o art. 7º, incisos XV e XXVI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a comprovação da comercialização do medicamento X-LIFE, sem registro na Anvisa, e sem indicação de fabricante na sua rotulagem;

Considerando Comunicado 01-2018, publicado pela Vigilância Sanitária de Vilhena/RO, em 12/04/2018, que proibiu a comercialização e utilização do produto X-LIFE naquele município, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso, bem como da divulgação em qualquer meio de comunicação, do produto X-LIFE, fabricado por empresa desconhecida.

Art. 2º Determinar ainda, como medida de interesse sanitário, a apreensão e inutilização, em todo o território nacional, de todas as unidades disponíveis do produto citado no art. 1º

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.420, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 4 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando a comprovação do comércio e publicidade dos produtos sem registro, cadastro e notificação na Anvisa HEMOFOLIC e 4G-FOLIC, pela empresa Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda, CNPJ nº 19.136.432/0001-52, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos HEMOFOLIC e 4G-FOLIC, fabricados pela empresa Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda (CNPJ: 19.136.432/0001-52), localizada na Rua 1.015, N. 775, Setor Pedro Ludovico, Goiânia - GO, bem como a divulgação dos mesmos, em qualquer meio de comunicação.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.421, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e considerando os arts. 12, 50 e 67, I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto saneante CLORO TOP - SUPER FORTE sem registro/notificação na Anvisa, pela empresa Top Kim Produtos de Limpeza, que não possui Autorização de Funcionamento nesta Agência, resolve:

13	11652	monocaprilocaprato de glicerila	[Ref. 10]
14	11653	vermelho de ponceau 124 laca de alumínio	15876-47-8
15	11288	ácido láurico	143-07-7
16	11289	ácido palmítico	57-10-3
17	11654	ácido galactosilglicônico	96-82-2
18	11655	oleato de oleila	3687-45-4
19	11656	ácido levulínico	123-76-2
20	11657	fosfato de sódio dibásico monoidratado	118830-14-1
21	11658	estearato palmítico de glicerila	8067-32-1

3. Produtos biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
22	11649	<i>Saccharomyces boulardii</i>	[Ref. 8]
23	11650	ravulizumabe	1803171-55-2
24	11651	alfavestronidase	1638194-78-1

4. Plantas Medicinais:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
25	11670	<i>Handroanthus impetiginosus</i> (Mart. ex DC.) Mattos	[Ref. 9]
26	11671	<i>Styrax paralleleoneuron</i> Perkins	[Ref. 9]
27	11672	<i>Thymus zygis</i> L.	[Ref. 9]

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	
04775	levolisinato de raceibuprofeno	57469-77-9	04775	levolisinato de ibuprofeno	57469-77-9	Adequação da nomenclatura
10753	<i>Sedum roseum</i> (L.) Scop.	[Ref. 9]	10753	<i>Rhodiola rosea</i> L.	[Ref. 9]	Adequação da nomenclatura
05808	metilfentanila	[Ref. 8]	05808	metilfentanila	42045-86-3	Adequação da referência
10011	acetato de cefatarolina monoidratado	400827-55-6	10011	acetato de cefatarolina fosamila monoidratado	400827-55-6	Adequação da nomenclatura
00361	ácido tióctico	62-46-4	00361	ácido tióctico	1077-28-7	Alteração do CAS

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso do produto CLORO TOP - SUPER FORTE, fabricado pela empresa Top Kim Produtos de Limpeza, cuja rotulagem consta o endereço Rua Escoteiro Fernando César, 600, Nova Era, Juiz de Fora - MG e o CNPJ 24.848.721/0002-40 pertencente a empresa Astol Indústria e Comércio Ltda.

Art. 2º Determinar a apreensão das unidades do produto descrito no art. 1º encontradas no mercado.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.422, DE 5 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e considerando os arts. 12 e 67, item I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando os arts. 2º, inciso VII, 6º e 7º, XV, da Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999;

considerando a comprovação da comercialização do produto cosmético ALCOOL GEL PRIME CLEAN TRADICIONAL 70% sem registro na Anvisa, pela empresa Union Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 08.056.267/0001-02, resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a proibição da fabricação, distribuição, divulgação, comercialização e uso dos lotes do produto ALCOOL GEL PRIME CLEAN TRADICIONAL 70%, fabricado após 11/07/2016 por Union Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP, CNPJ 08.056.267/0001-02, situada a Rua Oito, 87, São Sebastião, Contagem - MG.

Art. 2º Determinar que a empresa promova o recolhimento do estoque existente no mercado, relativo aos produtos descritos no art. 1º da presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO