
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 11, DE 06 DE MARÇO
DE 2015**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso IX e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 02 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422 de 16 de abril de 2008, na Reunião Ordinária realizada em 03 de março de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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).

Art. 3º Excluir, as DCB relacionadas no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução RDC nº. 1 de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

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

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

Anexo I – Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras – DCB

1. Insumos farmacêuticos ativos:

Item	Nº. Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	2014381	11252	alfaergocriptina	511-09-1
2	2014199	11256	cloridrato de levomilnaciprana	175131-60-9
3	2014335	11260	hemissuccinato de metilprednisolona	2921-57-5
4	2014341	11265	levomilnaciprana	96847-55-0
5	2014350	11269	sulfacetamida sódica monoidratada	6209-17-2
6	2015016	11272	simeprevir sódico	1241946-89-3
7	2014340	11255	brexpiprazol	913611-97-9

2. Plantas Medicinais:

Item	Nº. Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
8	2014375	11271	<i>Croton heliotropiifolius</i> Kunth	[Ref. 6]

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº. Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
9	2014336	11254	alirocumabe	1245916-14-6
10	2014382	11266	nivolumabe	946414-94-4

4. Excipientes:

Item	Nº. Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
11	2014351	11249	ácido caproico	142-62-1
12	2014377	11250	ácido maleico	110-16-7
13	2015002	11251	álcool terc-butílico	75-65-0
14	2014388	11253	alfalactose monoidratada	5989-81-1
15	2014257	11257	copolímero de acetato e ftalato de vinila	34481-48-6
16	2014275	11258	copolímero de acrilato de etila, metacrilato de cloreto de trimetilamônio de etila e metacrilato de metila	33434-24-1
17	2014347	11259	copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila	24938-16-7
18	2014181	11261	hemisuccinato de racealfatocoferol	17407-37-3
19	2014376	11262	hidroxipropilbetaciclodextrina	128446-35-5
20	2014343	11263	indigotina	860-22-0
21	2015009	11264	isoestearato de sorbitana	71902-01-7
22	2014349	11267	óxido de ferro hidratado	12259-21-1
23	2015010	11268	policaprolactona	24980-41-4
24	2014383	11270	trimetilisopropilbutanamida	51115-67-4

Anexo II – Retificação de DCB ou de CAS, na RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012.

Item	De			Para			Justificativa
	No. DCB	DCB	CAS	No. DCB	DCB	CAS	
1	11222	fosfato sódico de riboflavina di-hidratado	130-40-5	11222	fosfato sódico de riboflavina di-hidratado	6184-17-4	Atualização do CAS
2	00290	micofenolato de mofetila	115007-34-6	00290	micofenolato de mofetila	128794-94-5	Atualização do CAS
3	05146	lactose monoidratada	5989-81-1	05146	lactose monoidratada	64044-51-5	Atualização do CAS
4	09476	copolímero de ácido metacrílico com metacrilato de etila	25212-88-8	09476	copolímero de ácido metacrílico e metacrilato de etila	25212-88-8	Harmonização da nomenclatura com a regra adotada para os polímeros
5	10906	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a	[Ref. 8]	10906	soro reagente de tipagem sanguínea anti- A para uso humano	[Ref. 8]	Adequação da nomenclatura adotada
6	10907	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a,b	[Ref. 8]	10907	soro reagente de tipagem sanguínea anti- A,B para uso	[Ref. 8]	Adequação da nomenclatura

					humano		a adotada
7	10908	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-b	[Ref. 8]	10908	soro reagente de tipagem sanguínea anti- B para uso humano	[Ref. 8]	Adequação da nomenclatura adotada
8	10909	soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-rh (anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e e anti-Cw)	[Ref. 8]	10909	soro reagente de tipagem sanguínea anti-Rh (anti-D, anti-C, anti-E, anti-c, anti-e e anti-Cw) para uso humano	[Ref. 8]	Adequação da nomenclatura adotada

Anexo III – Exclusão de DCB, na RDC nº 64 de 28 de dezembro de 2012.

Item	No. DCB	DCB	CAS	Justificativa
1	06048	mofetila	128794-94-5	Nome incompleto
2	11040	<i>Achyrocline satureioides</i> (Lam.) DC.	[Ref. 6]	Repetida
3	11001	<i>Coffea canephora</i> Pierre ex A. Froehner	[Ref. 6]	Repetida
4	11234	<i>Prunus africana</i> (Hook.f.) Kalkman	[Ref. 6]	Repetida