
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 38, DE 26 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, pela inclusão e retificação de Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

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 V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U de 23 de julho de 2015, 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 Pública nº 015/2015, realizada em 20 de agosto de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, 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 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 3º 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 da Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

1. Insumos farmacêuticos ativos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 1 | 11290 | rilpivirina | 500287-72-9 |
| 2 | 11293 | brometo de acilidínio | 320345-99-1 |
| 3 | 11295 | avibactam sódico | 1192491-61-4 |
| 4 | 11296 | avibactam | 1192500-31-4 |
| 5 | 11297 | drisaperseno | 1251830-50-8 |
| 6 | 11298 | drisaperseno sódico | 1181666-20-5 |

2. Plantas Medicinais:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--|----------|
| 7 | 11299 | <i>Solanum paniculatum</i> L. | [Ref. 6] |
| 8 | 11300 | <i>Remijia ferruginea</i> (A.St.-Hil.) DC. | [Ref. 6] |
| 9 | 11301 | <i>Jacaranda caroba</i> (Vell.) DC. | [Ref. 6] |

3. Produtos Biológicos:

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 10 | 11291 | idarucizumabe | 1362509-93-0 |
| 11 | 11292 | pembrolizumabe | 1374853-91-4 |
| 12 | 11294 | racotumomabe | 946832-34-4 |

4. Excipientes

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--|------------|
| 13 | 11303 | copolímero de álcool polivinílico e macrogol | 96734-39-3 |
| 14 | 11304 | ácido benzenossulfônico | 98-11-3 |
| 15 | 11305 | óleo de menta piperita | 84082-70-2 |
| 16 | 11306 | óleo de eucalipto | 84625-32-1 |
| 17 | 11307 | óleo de cravo | 8000-34-8 |
| 18 | 11308 | óleo de menta arvensis | 68917-18-0 |
| 19 | 11312 | fosfato trissódico dodecaidratado | 10101-89-0 |
| 20 | 11313 | glicoeptonato de sódio | 31138-65-5 |
| 21 | 11316 | pirofosfato tetrassódico decaidratado | 13472-36-1 |

5. Homeopáticos

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|-----------|
| 22 | 11302 | mentholum | [Ref. 8]* |

* DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos

6. Radiofármacos

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|--------------------------------|----------|
| 23 | 11309 | dextrana 70 (99m Tc) | [Ref. 8] |
| 24 | 11310 | dextrana 500 (99m Tc) | [Ref. 8] |
| 25 | 11311 | estanho coloidal (99m Tc) | [Ref. 8] |
| 26 | 11314 | octreotato tetraxetana (68 Ga) | [Ref. 8] |
| 27 | 11315 | etilenodicisteína (99m Tc) | [Ref. 8] |

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

| Item | De | | | Para | | | Justificativa |
|------|---------|-------------------------|-------------|---------|-------------------------|-------------|---------------|
| | No. DCB | DCB | CAS | No. DCB | DCB | CAS | |
| 1 | 01827 | cefalexina monoidratada | 233225-78-2 | 01827 | cefalexina monoidratada | 233225-78-2 | Correção |

| | | | | | | | |
|---|------|-------------|------------|------|-------------|------------|--------------------------|
| 2 | 6000 | mirtazapina | 61337-67-5 | 6000 | mirtazapina | 85650-52-8 | Exclusão do CAS anterior |
|---|------|-------------|------------|------|-------------|------------|--------------------------|

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
