

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO 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	11 2 9 0	rilpivirina	500287-72-9
2	11 2 9 3	brometo de acilidínio	320345-99-1
3	11 2 9 5	avibactam sódico	11 9 2 4 9 1 - 6 1 - 4
4	11 2 9 6	avibactam	11 9 2 5 0 0 - 3 1 - 4
5	11 2 9 7	drisaperseno	1251830-50-8
6	11 2 9 8	drisaperseno sódico	11 8 1 6 6 6 - 2 0 - 5

2. Plantas Medicinais:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
7	11 2 9 9	<i>Solanum paniculatum</i> L.	[Ref. 6]
8	11 3 0 0	<i>Remijia ferruginea</i> (A.St.-Hil.) DC.	[Ref. 6]
9	11 3 0 1	<i>Jacaranda caroba</i> (Vell.) DC.	[Ref. 6]

3. Produtos Biológicos:

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
10	11 2 9 1	idarucizumabe	1362509-93-0
11	11 2 9 2	pembrolizumabe	1374853-91-4
12	11 2 9 4	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	11 3 0 4	ácido benzenossulfônico	9 8 - 11 - 3
15	11 3 0 5	óleo de menta piperita	84082-70-2
16	11 3 0 6	óleo de eucalipto	84625-32-1
17	11 3 0 7	óleo de cravo	8000-34-8
18	11 3 0 8	óleo de menta arvensis	68917-18-0
19	11 3 1 2	fosfato trissódico dodecaidratado	10101-89-0
20	11 3 1 3	glicoeptonato de sódio	3 11 3 8 - 6 5 - 5
21	11 3 1 6	pirofosfato tetrassódico decaidratado	13472-36-1

5. Homeopáticos

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
22	11 3 0 2	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	11 3 1 5	etilenodicisteína (99m Tc)	[Ref. 8]

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

De			Para			Justificativa	
Item	No. DCB	DCB	CAS	No. DCB	DCB	CAS	
1	01827	cefalexina monoidratada	233225-78-2	01827	cefalexina monoidratada	23325-78-2	Correção
2	6000	mirtazapina	61337-67-5	6000	mirtazapina	85650-52-8	Exclusão do CAS anterior