**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 51, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2015**

**(Publicada no DOU nº 228, de 30 de novembro de 2015)**

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 64, de 2012, pela inclusão, exclusão 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 nº 023/2015, realizada em 19 e 20 de novembro 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 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 2012 (DOU de 03/01/2013), e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n°. 1, de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

Art. 3° Excluir, as DCB relacionadas no Anexo III, da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64, de 2012 (DOU de 03/01/2013), e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n°. 1 de 2015 (DOU de 20/01/2015).

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente

**ANEXO I**

**Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras - DCB**

1. **Insumos farmacêuticos ativos:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 1 | 11319 | ascorbato estanoso | 96315-99-0 |
| 2 | 11320 | citrato de ixazomibe | 1239908-20-3 |
| 3 | 11321 | cloridrato de etelcalcetida | 1334237-71-6 |
| 4 | 11322 | cloridrato de flurazepam | 36105-20-1 |
| 5 | 11323 | ixazomibe | 1072833-77-2 |
| 6 | 11324 | lubiprostona | 136790-76-6 |
| 7 | 11325 | venetoclax | 1257044-40-8 |

1. **Radiofármacos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 8 | 11317 | flutemetamol (18F) | 765922-62-1 |
| 9 | 11318 | glicoeptonato de cálcio (99m Tc) | [Ref 8] |

1. **Produtos biológicos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 10 | 11336 | besilesomabe | 537694-98-7 |
| 11 | 11337 | vacina adsorvida meningocócica C (conjugada) | [Ref. 8] |
| ~~12~~ | ~~11338~~ | ~~proteína CRM 197 de Corynebacterium diphtheria~~ **(Excluída pela Resolução – RDC nº 71, de 30 de março de 2016)** | ~~[Ref. 8]~~ |
| 13 | 11339 | *Lactobacillus casei* subespécie *rhamnosus Döderlein* | [Ref. 8] |

1. **Excipientes**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 14 | 11330 | di-hidrochalcona neoesperidina | 20702-77-6 |
| 15 | 11331 | neoesperidina | 13241-33-3 |
| 16 | 11332 | óleo de laranja | 68647-72-3 |
| 17 | 11333 | óleo de limão | 8008-56-8 |
| 18 | 11334 | óleo de melaleuca | 8022-72-8 |
| 19 | 11335 | polidextrose | 68424-04-4 |

1. **Homeopáticos**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº DCB** | **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA** | **Nº CAS** |
| 20 | 11326 | Myosotis arvensis | [Ref. 8] |
| 21 | 11327 | Pinus sylvestris | [Ref. 8] |
| 22 | 11328 | Quercus robur | [Ref. 8] |
| 23 | 11329 | Teucrium scorodonia | [Ref. 8] |

**ANEXO II**

**Retificação de DCB ou de CAS, na RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De:** | | | | **Para:** | | | |
| **Item** | **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Nº DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 1 | 10044 | glicoeptonato (99m Tc) | [Ref. 8] | 10044 | glicoeptonato de sódio (99m Tc) | [Ref. 8] | Correção da nomenclatura |

**ANEXO III**

**Exclusão de DCB, na RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Item** | **Nº.** | **DCB** | **Ref.** | **Justificativa** |
| 1 | 09912 | *Maytenus officinalis* Mabb. | [Ref.6] | Sinônimo da DCB 10877, *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek |