**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC N° 38, DE 26 DE AGOSTO DE 2015**

**(Publicada no DOU nº 164, de 27 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.

Diretor-Presidente

**Anexo I – Inclusão na Lista Completa das Denominações Comuns Brasileiras – DCB da Resolução RDC n° 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 aclidínio | 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 | *Solanum paniculatum* L. | [Ref. 6] |
| 8 | 11300 | *Remijia ferruginea* (A.St.-Hil.) DC. | [Ref. 6] |
| 9 | 11301 | *Jacaranda caroba* (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.**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **De** | | | **Para** | | |  |
| **Item** | **No. DCB** | **DCB** | **CAS** | **No. DCB** | **DCB** | **CAS** | **Justificativa** |
| 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 |