

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	11290	rilpivirina	500287-72-9
2	11293	brometo de acildínio	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	pebrolizumabe	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	octeotato tetraxetana (68 Ga)	[Ref. 8]
27	11315	etilenodiciesteína (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			
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