

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 19, DE 13 DE MAIO DE 2015

Dispõe sobre a alteração da RDC nº. 64/2012, 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 nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9782, 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 009/2015, realizada em 7 de maio de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 RDC nº. 64, de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013).

Art. 2º Alterar a DCB relacionada no Anexo II da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução RDC nº. 1 de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

Art. 3º Excluir as DCB relacionadas no Anexo III da lista completa publicada na Resolução RDC nº. 64 de 28 de dezembro de 2012 (DOU de 03/01/2013) e na Resolução RDC nº. 1 de 19 de janeiro de 2015 (DOU de 20/01/2015).

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

IVO BUCARESKY

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 . Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	2015018	11 2 7 7	zofenopril cálcico	81938-43-4
2	2015019	11 2 7 8	dextroetodolaco	8 7 2 4 9 - 11 - 4
3	2015035	11 2 7 9	netupitanto	290297-26-6

2. Plantas Medicinais:

Item	Nº . Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
4	2015039	11 2 7 3	<i>Prunus domestica</i> L.	[Ref. 6]
5	2015040	11 2 7 4	<i>Mentha arvensis</i> L.	[Ref. 6]
6	2015041	11 2 7 5	<i>Strychnos nux-vomica</i> L.	[Ref. 6]
7	2015042	11 2 7 6	<i>Gossypium hirsutum</i> L.	[Ref. 6]

3. Excipientes

Item	Nº . Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUMBRASILEIRA	Nº CAS
8	2015022	11 2 8 0	bissulfito de sódio	7631-90-5
9	2015026	11 2 8 1	metilpirrolidona	872-50-4
10	2015027	11 2 8 2	óleo de amêndoas	8007-69-0
11	2015038	11 2 8 3	étersulfobutílico sódico beta-ciclodextrina	182410-00-0
12	2015021	11 2 8 4	ácido trifluoracético	76-05-1

4. Produtos Biológicos

Item	Nº . Protocolo	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUMBRASILEIRA	Nº CAS
13	2014323	11285	vacina dengue 1, 2, 3 e 4(recombinante e atenuada)	[Ref. 8]
14	2014344	11 2 8 6	vacinapapilomavírus humano 9-valente (recombinante)	[Ref. 8]
15	2015001	11 2 8 7	vacina adsorvida meningocócica B (recombinante)	[Ref. 8]

ANEXO II

Retificação de CAS na Resolução RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Item	De		Para			Justificativa	
	Nº DCB	DCB	CAS	Nº DCB	DCB		
1	11 2 2 7	sacubitril	149709-62-2	Para:	sacubitril	149709-62- 6	Correção

ANEXO III

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

Item	No. DCB	DCB	CAS	Justificativa
1	11 2 2 1	eslicarbazepina	104746-04-5	Duplicada
2	11 2 6 3	indigotina	860-22-0	Duplicada