ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N° 51, DE 27 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 JR.

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

2. 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]

3. 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 diphtheriae*	[Ref. 8]
13	11339	*Lactobacillus casei* subespécie *rhamnosus Döderlein*	[Ref. 8]

4. 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

5. 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	DCB	CAS	Justificativa
1	09912	*Maytenus officinalis* Mabb.	[Ref.6]	Sinônimo da DCB 10877, *Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek