

VOTO Nº 49/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907426/2019-55

Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB).

Área responsável: COFAR/GGMED

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 12.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

1. Relatório

Trata-se de processo de regulação referente a proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) constante da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações.

A atualização das DCB foi inscrita na Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 da Anvisa sob o Tema nº 12.4, sendo classificada como Tema de Atualização Periódica com Regime Especial de tramitação.

Importante mencionar que o processo seguiu os trâmites estabelecidos na Orientação de Serviço nº 60/2019 – ANVISA, que dispõe sobre o fluxo sobre a categoria de proposta regulatória “Atualização Periódica”, restando agora a deliberação final por esta Diretoria Colegiada.

2. Análise

Em reunião realizada nos dias 9 e 10 de maio de 2019, o Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), responsável pela proposição de atualizações à Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) apresentou à Coordenação da Farmacopeia (COFAR) as decisões.

Ressalto que a proposta apresentada pelo CTT DCB foi devidamente avaliada pela COFAR/GGMED/ANVISA.

A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 14 novas DCBs e a alteração em 1 DCB já estabelecida, em razão de correção do CAS.

Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB a ser publicada:

- DCBs Incluídas:

em	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12367	brolucizumabe	1531589-13-5
2	12368	onasemnogeno abeparvoveque	1922968-73-7
3	12369	satralizumabe	1535963-91-7
4	12370	benzoato de potássio	582-25-2
5	12371	dimetilaminobutanoato de heptatriacontatetraenila	1224606-06-7
6	12372	metoxipolietilenopropilcarbamato de dimiristilglicerila	1019000-64-6
7	12373	sorbitana anidra	27299-12-3
8	12374	Tribulus terrestris	[Ref. 8]
9	12375	besilato de levanlodipino hemipentaidratado	884648-62-8
10	12376	cloridrato cloreto de fosnetupitanto	1643757-72-5
11	12377	dacomitinibe	1110813-31-4
12	12378	dacomitinibe monoidratado	1042385-75-0
13	12379	darolutamida	1297538-32-9
14	12380	risdiplam	1825352-65-5
DCB para aplicação somente em produtos dinamizados/ homeopáticos: item nº 8			

b) Alterações de DCB:

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	
09435	ertapeném sódico	153832-38-3	09435	ertapeném sódico	153773-82-1	Correção do CAS

3. Voto

Pelo exposto, voto pela aprovação da presente de Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB). É este o meu voto que submeto para a apreciação e a deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 29/05/2019, às 16:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0604720** e o código CRC **01719338**.