

VOTO Nº 85/2020-DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.910727/2020-08

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

Área responsável: COFAR/GGCIP

Relator: MEIRUZE FREITAS

1. Relatório

Trata-se de processo de Instrumento Regulatório, 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 faz parte da 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, sem Análise de Impacto Regulatório e sem Consulta Pública.

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”.

2. Análise

Em reunião técnica, por videoconferência, realizada no dia 30 de abril de 2020, o grupo de especialistas na temática das DCB, a fim de subsidiar decisão da diretoria colegiada, propôs a presente atualização da Lista de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira, conforme previsto na RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019.

A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 29 novas DCB, relacionada na Lista abaixo, a ser publicada:

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 1 | 12421 | abicipar pegol | 1327278-94-3 |

| | | | |
|----|-------|---|--------------|
| 2 | 12422 | betaidursulfase | 1271734-34-9 |
| 3 | 12423 | eptinezumabe | 1644539-04-7 |
| 4 | 12424 | luspatercepte | 1373715-00-4 |
| 5 | 12425 | vacina herpes-zóster (recombinante) | [Ref. 8] |
| 6 | 12426 | vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e G9 (atenuada) | [Ref. 8] |
| 7 | 12427 | vosoritida | 1480724-61-5 |
| 8 | 12428 | cococaprilocaprato | [Ref. 12] |
| 9 | 12429 | copolímero de acetato de vinila e etileno | 24937-78-8 |
| 10 | 12430 | dextromanose | 3458-28-4 |
| 11 | 12431 | monoleato de glicerila | 25496-72-4 |
| 12 | 12432 | polilactida | 26680-10-4 |
| 13 | 12433 | alginato de magnésio | 37251-44-8 |
| 14 | 12434 | dicloridrato de capmatinibe monoidratado | 1865733-40-9 |
| 15 | 12435 | edaravona | 89-25-8 |
| 16 | 12436 | elexacaftor | 2216712-66-0 |
| 17 | 12437 | filgotinibe | 1206161-97-8 |
| 18 | 12438 | hemissuccinato de lasmiditana | 439239-92-6 |
| 19 | 12439 | lasmiditana | 439239-90-4 |
| 20 | 12440 | lemborexante | 1369764-02-2 |

| | | | |
|----|-------|-------------------------------------|--------------|
| 21 | 12441 | lumasirana | 1834610-13-7 |
| 22 | 12442 | lumasirana sódica | 1834612-06-4 |
| 23 | 12443 | maleato de filgotinibe | 1802998-75-9 |
| 24 | 12444 | niraparibe | 1038915-60-4 |
| 25 | 12445 | ozenoxacino | 245765-41-7 |
| 26 | 12446 | pretomanida | 187235-37-6 |
| 27 | 12447 | tosilato de niraparibe monoidratado | 1613220-15-7 |
| 28 | 12448 | volanesorsena | 915430-78-3 |
| 29 | 12449 | volanesorsena sódica | 1573402-50-2 |

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.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
DIRETORA
Quarta Diretoria - DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 26/05/2020, às 14:39, 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 **1004990** e o código CRC **22FA231A**.