

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**.