

VOTO Nº 161/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.920882/2020-24

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área responsável: COFAR/GGCIP/DIRE1

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).

A proposta de atualização da Lista, que pode contemplar inclusões, alterações, retificações e exclusões de nomenclaturas, é referendada pela Diretoria Colegiada (Dicol) e oficializada por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada que altera a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012](#), que publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras.

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**

Conforme acordado na [Resolução da Diretoria Colegiada nº 310, de 14 de outubro de 2019](#), uma reunião com especialistas na temática Denominações Comuns Brasileiras (DCB), por videoconferência, foi realizada no dia 13 de julho de 2020. Os especialistas registraram a sua recomendação sobre os Protocolos em aberto na Ata de Reunião (SEI nº 1081239).

Esta recomendação, sob a forma de uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que atualiza a Lista das DCB, em concordância com o disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), está agora em discussão, para a apreciação desta Diretoria.

A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 22 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	12450	aducanumabe	1384260-65-4
2	12451	balstilimabe	2148321-77-9
3	12452	betadinutuximabe	1613303-02-8
4	12453	brodalumabe	1174395-19-7
5	12454	dostarlimabe	2022215-59-2
6	12455	tildrakizumabe	1326244-10-3
7	12456	zalifrelimabe	2148321-69-9
8	12457	cloridrato de donepezila monoidratado	884740-09-4
9	12458	cloridrato de tepotinibe monoidratado	1100598-30-8
10	12459	cloridrato de tivozanibe monoidratado	682745-41-1
11	12460	difosfato de sonidegibe	1218778-77-8
12	12461	inclisirana	1639324-58-5
13	12462	inclisirana sódica	1639324-62-1
14	12463	rendesivir	1809249-37-3

15	12464	tetracloridrato de trientina	4961-40-4
16	12465	trifluoroacetato de tropantol	[Ref. 8]
17	12466	zanubrutinibe	1691249-45-2
18	12467	<i>Cereus jamacaru</i> DC.	[Ref. 9]
19	12468	<i>Dorstenia arifolia</i> Lam.	[Ref. 9]
20	12469	<i>Himatanthus lancifolius</i> (Mull.Arg.) Woodson	[Ref. 9]
21	12470	triclureto de gálio (68 Ga)	111872-97-0
22	12471	tropantol (99m Tc)	184677-53-0

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 apreciação e deliberação deste Colegiado.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
DIRETORA
Quarta Diretoria - DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 27/07/2020, às 16:27, 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 **1097131** e o código CRC **52D2D47C**.