

VOTO Nº 265/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.936019/2020-99

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

Área responsável: COFAR/GGCIP/DIRE1/ANVISA

Agenda Regulatória: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: MEIRUZE FREITAS

1. Relatório

Trata-se de processo de Instrumento Regulatório, constante da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações e refere-se à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2. Análise

Em conformidade com a [Resolução da Diretoria Colegiada nº 310, de 14 de outubro de 2019](#), realizou-se a reunião com especialistas na temática Denominações Comuns Brasileiras (DCB), por videoconferência, em 3 de dezembro de 2020, com registro das recomendações sobre os Protocolos em aberto na Ata de Reunião (SEI nº 1251330). Esta recomendação, sob a forma de uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que atualiza a Lista das DCB, está em concordância com o disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#).

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](#), a qual publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras.

Foram juntados a este Processo Regulatório, o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 1218987), o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 114, de 16 de novembro de 2020 (SEI nº 1233148), publicado na página eletrônica da Anvisa em 24 de novembro de 2020 (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/tap#/visualizar/438147>), a minuta da Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 1254889) e a Ata da reunião do grupo de especialistas em DCB (SEI nº 1251330).

A atualização das DCB foi inscrita na Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 da Anvisa sob o Tema nº 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB), sendo classificada como Tema de Atualização Periódica com Regime Especial de tramitação, sem Análise de Impacto Regulatório e sem Consulta Pública.

Assim, submeto a proposta de atualização da Lista das DCB para a apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, contendo 17 (dezessete) inclusões.

ANEXO - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12499	anifrolumabe	1326232-46-5
2	12500	banlanivimabe	2423943-37-5
3	12501	enfortumabe vedotina	1346452-25-2
4	12502	ácido fumárico	110-17-8
5	12503	álcool cinamílico	104-54-1
6	12504	dextrolimoneno	5989-27-5
7	12505	lauramidopropilbetaína	4292-10-8
8	12506	maltitol líquido	[Ref. 12]
9	12507	maltose monoidratada	6363-53-7
10	12508	poliacrilato de sódio	9003-04-7
11	12509	polipropileno	9003-07-0
12	12510	vermelho 30	2379-74-0
13	12511	dexlansoprazol sesqui-hidratado	313640-86-7
14	12512	finerenona	1050477-31-0
15	12513	vericiguate	1350653-20-1
16	12514	<i>Primula elatior</i> (L.) Hill	[Ref. 9]
17	12515	<i>Rumex crispus</i> L.	[Ref. 9]

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da presente Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - 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**, em 16/12/2020, às 09:39, 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 **1257844** e o código CRC **EA912E54**.

Referência: Processo nº 25351.936019/2020-99

SEI nº 1257844