

VOTO Nº 39/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.900729/2021-61

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

Área responsável: COFAR/GELAS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: MEIRUZE FREITAS

1. Relatório

Trata-se de processo de Instrumento Regulatório, referente à Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) constante da Resolução da Diretoria Colegiada - [Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#).

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 25 de fevereiro de 2021, 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 63, de 28 de dezembro de 2012, alterada pela RDC 310, de 14 de outubro de 2019.

A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 13 novas DCB, e uma alteração de nomenclatura, relacionadas abaixo, a ser publicada:

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12516	ciltacabtageno autoleucel	[Ref. 1]
2	12517	somapacitana	1338578-34-9
3	12518	tisagenlecleucel	1823078-37-0
4	12519	di-hexildecanoato de di-hexilaminobutanol	2036272-55-4
5	12520	ditetradecilmetoxipolietilenoglicolacetamida	1849616-42-7

6	12521	hidroximetilssulfonato de sódio	870-72-4
7	12522	fosfato de sitagliptina	654671-78-0
8	12523	levosselenometionina	3211-76-5
9	12524	pralsetinibe monoidratado	2548068-68-2
10	12525	tocotrienol	6829-55-6
11	12526	Garcinia indica (Thouars) Choisy	[Ref. 9]
12	12527	Nigella sativa L.	[Ref. 9]
13	12528	Phyllanthus emblica L.	[Ref. 9]

ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	
9552	fosfato de sitagliptina	654671-77-9	9552	fosfato de sitagliptina monoidratado	654671-77-9	adequação da nomenclatura

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
Segunda Diretoria - DIRE2/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/03/2021, às 13:47, 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 **1354088** e o código CRC **1A46F65F**.