**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 249, DE 23 DE OUTUBRO DE 2018**

**(Publicada no DOU nº 207, de 26 de outubro de 2018)**

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16  de outubro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as DCB relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, e suas atualizações.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela  Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 8 de julho de 2014.

Art. 3º Fica excluída da lista de DCB a denominação relacionada no Anexo III, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012.

Art. 4º As justificativas para as alterações ou exclusões de denominações da lista de DCB são apresentadas nos Anexos II e III.

Art. 5º Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

**WILLIAM DIB**

**ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Item | Nº DCB | DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA | Nº CAS |
| 1 | 11703 | fremanezumabe | 1655501-53-3 |
| 2 | 11704 | lanadelumabe | 1426055-14-2 |
| 3 | 11705 | pegvaliase | 1585984-95-7 |
| 4 | 11706 | polatuzumabe vedotina | 1313206-42-6 |
| 5 | 11707 | celulose microcristalina silicificada | [Ref. 10] |
| 6 | 11708 | diestearato de alumínio | 300-92-5 |
| 7 | 11709 | polacrilina potássica | 65405-55-2 |
| 8 | 11710 | poli-isobutileno | 9003-27-4 |
| 9 | 11711 | ácido fumárico siponimode | 1234627-85-0 |
| 10 | 11712 | cloridrato de migalastate | 75172-81-5 |
| 11 | 11713 | delamanide | 681492-22-8 |
| 12 | 11714 | entrectinibe | 1108743-60-7 |
| 13 | 11715 | glasdegibe | 1095173-27-5 |
| 14 | 11716 | migalastate | 108147-54-2 |
| 15 | 11717 | roxadustate | 808118-40-3 |
| 16 | 11718 | siponimode | 1230487-00-9 |
| 17 | 11719 | tosilato de talazoparibe | 1373431-65-2 |
| 18 | 11720 | tetraidrofurano | 109-99-9 |
| 19 | 11721 | *Dicksonia sellowiana* Hook. | [Ref. 9] |
| 20 | 11722 | *Withania somnifera* (L.) Dunal | [Ref. 9] |

**ANEXO II – DENOMINAÇÃO DA LISTA DE DCB QUE SOFREU ALTERAÇÃO**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| De: | | | | Para: | | | | Justificativa |
| Nº DCB | DCB | Nº CAS | Nº DCB | | DCB | Nº CAS |  | |
| 11046 | *Citrus limon* (L.) Osbeck | [Ref. 6] | 11046 | | *Citrus x limon* (L.) Osbeck | [Ref. 6] | Adequação de nomenclatura | |

**ANEXO III – DENOMINAÇÃO EXCLUÍDA DA LISTA DE DCB**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nº DCB | DCB | Nº CAS | Justificativa |
| 10230 | Cascara sagrada | [Ref. 8] | Sinônimo da DCB nº 10501 |