

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 249, DE 23 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 nº 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

ARESTO Nº 1.200, DE 23 DE OUTUBRO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 22, realizada em 16 de outubro de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

Recorrente: IMCD FARMACÊUTICOS IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÕES LTDA.
CNPJ: 62.651.955/0001-66
Processo: 25351.616424/2017-98
Expediente: 0845182/18-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 362/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: ANDRESA SIMÃO ZANATTA - ME
CNPJ: 11.514.576/0001-93
Processo: 25351.243879/2014-37
Expediente: 0535253/18-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 357/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Processo: 25351.148088/2018-28
Expediente: 0472789/18-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 311/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA GOPIÚVA LTDA. - ME
CNPJ: 07.129.270/0001-46
Processo: 25351.284784/2018-05
Expediente: 0799706/18-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 353/2017 - Coare/Dimon.
Recorrente: ITON REIS
CNPJ: 17.022.906/0001-00
Processo: 25351.186338/2014-02
Expediente: 0464237/18-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 356/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: FABIO PELLEGRINI
CPF: 148.516.918-66
Processo: 25759.420490/2018-62
Expediente: 597403/18-8
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 325/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: FERNANDES E FERNANDES COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS LTDA.
CNPJ: 22.690.836/0001-36
Processo: 25351.168861/2018-72
Expediente: 0291674/18-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 367/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: IMBRASUL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
CNPJ: 07.617.173/0001-00
Processo: 25751.207305/2018-16
Expediente: 0370813/18-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 369/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: JAVA TRADING IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 13.534.309/0002-94
Processo: 25743.210406/2018-73
Expediente: 0384626/18-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 371/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: KONICA MINOLTA HEALTHCARE DO BRASIL INDÚSTRIA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 71.256.283/0001-85
Processo: 25761.314783/2018-62
Expediente: 0525918/18-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 380/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: SERION BRASIL IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.
CNPJ: 14.021.899/0001-33
Processo: 25743.270187/2018-81
Expediente: 0439136/18-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 375/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: ID COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 06.159.241/0001-64
Processo: 25351.534127/2012-52
Expediente: 1799730/17-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer nº 11/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: YSM COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE ALIMENTOS LTDA. - EPP
CNPJ: 13.900.036/0001-73
Processo: 25351.272859/2018-05
Expediente: 0807336/18-8
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 363/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: D2U IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 11.651.057/0001-77
Processo: 25741.243183/2018-41
Expediente: 0410090/18-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 349/2018 - Coare/Dimon.

Recorrente: TECHNOFOCUS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 21.498.124/0001-19
Processo: 25748.204233/2018-12
Expediente: 0396966/18-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 372/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: DROGARIA AREAL LTDA. - ME
CNPJ: 21.602.111/0001-48
Processo: 25351.144711/2015-21
Expediente: 0576394/18-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 305/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: DROGARIA GRAMADO MORUMBI LTDA. - ME
CNPJ: 27.528.669/0001-07
Processo: 25351.176750/2018-30
Expediente: 0487565/18-6
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 333/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: EUROART COMÉRCIO DE PRODUTOS DE BELEZA LTDA.
CNPJ: 03.448.548/0001-97
Processo: 25748.673060/2017-90
Expediente: 822028/18-0
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao pedido de Revisão de Ato, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 003/2018 - Pedido de Revisão de Ato - Coare/Dimon.
Recorrente: FARMÁCIA AGRESTINA DOIS LTDA.
CNPJ: 06.133.355/0001-35
Processo: 25351.462917/2005-68
Expediente: 0309635/18-1
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 222/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: F DE S V MARCHIOLI DROGARIA - ME
CNPJ: 29.695.805/0001-89
Processo: 25351.300449/2018-53
Expediente: 0780120/18-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 338/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE LTDA.
CNPJ: 73.302.879/0001-08
Processo: 25351.701480/2014-13
Expediente: 2247325/17-4
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 250/2018 - Coare/Dimon.
Recorrente: R L DOS SANTOS COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DE ARMARINHOS EIRELI - ME
CNPJ: 09.143.530/0001-63
Processo: 25351.259226/2018-01
Expediente: 0776275/18-5
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica, acompanhando o voto do relator - Relatório e Voto nº 142/2018 - DSNVS/Anvisa.
Recorrente: SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA.

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

Nº DCB	De:		Para:			Justificativa
	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