

VOTO Nº 88/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.906618/2021-69

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

Área responsável: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda - Assunto de atualização periódica

Relator: MEIRUZE SOUSA 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](#), e suas atualizações.

O assunto foi objeto da Agenda Regulatória do Quadriênio 2017-2020 da Anvisa sob o Tema nº 12.4, referente à Atualização Periódica, com Regime Especial de tramitação, sem Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sem Consulta Pública (CP).

Contudo, os temas de atualização periódica, caracterizados por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, deixaram de constar na nova Agenda Regulatória, que abrange o período de 2021 a 2023.

Também, no momento, o fluxo simplificado para os temas de atualização periódica não está sendo aplicado, mas o processo em questão foi pautado com dispensa excepcional de AIR e CP, ficando instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

2. Análise

Em reunião técnica, por videoconferência, realizada no dia 17 de maio de 2021, o grupo de especialistas na temática das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), a fim de subsidiar decisão da diretoria colegiada, propôs a presente atualização da Lista de DCB 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 22 novas DCB, incluindo os insumos farmacêuticos ativos utilizados no enfrentamento da Covid19, como o casirivimabe, etesevimabe, indevimabe e o soro anti-SARS-CoV-2, por exemplo.

Também, a proposta de atualização da norma traz uma alteração de nomenclatura, o cloridrato de sevelâmer, para adequação do número de registro CAS (Chemical Abstracts Service).

Os anexos I e II abaixo, relacionam, respectivamente, as inclusões e a alteração da proposta de atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12529	casirivimabe	2415933-42-3
2	12530	espesolimabe	2097104-58-8
3	12531	etesevimabe	2423948-94-9
4	12532	indevimabe	2415933-40-1
5	12533	leronlimabe	674782-26-4
6	12534	soro anti-SARS-CoV-2	[Ref. 8]
7	12535	tanezumabe	880266-57-9
8	12536	vacina influenza tipo A (H1N1) (inativada, fragmentada)	[Ref. 8]
9	12537	vacina poliomielite 1 e 3 (atenuada)	[Ref. 8]
10	12538	polidimetilsiloxano	9016-00-6
11	12539	belzutifano	1672668-24-4
12	12540	bosutinibe monoidratado	918639-08-4
13	12541	cloreto de suxametônio di-hidratado	6101-15-1
14	12542	copolímero de divinilbenzeno e metacrilato de nicotina	96055-45-7
15	12543	deltatocotrienol	25612-59-3
16	12544	gamatocotrienol	14101-61-2
17	12545	lurbinedectina	497871-47-3
18	12546	mavacanteno	1642288-47-8
19	12547	relebactam monoidratado	1174020-13-3
20	12548	ridinilazol	308362-25-6
21	12549	Tinospora sinensis (Lour.) Merr.	[Ref. 9]
22	12550	amespro hibedila (68 Ga)	1906894-20-9

ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:		Para:			Justificativa
Nº	DENOMINAÇÃO	Nº	Nº	DENOMINAÇÃO	

IV- DCB	COMUM BRASILEIRA	IV- CAS	IV- DCB	COMUM BRASILEIRA	IV- CAS	Observação
07973	cloridrato de sevelâmer	182683- 00-7	07973	cloridrato de sevelâmer	152751- 57-0	adequação do número de registro CAS

3. Voto

Pelo exposto, voto pela aprovação da presente Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
DIRETORA
Segunda Diretoria - DIRE2/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 26/05/2021, às 11:00, 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 **1465597** e o código CRC **31F53115**.