

VOTO Nº 247/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934715/2021-41

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para 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, cujo processo é conduzido pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR).

Conforme Documento Orientador da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, esta atualização periódica da DCB não é mais integrante da nova Agenda Regulatória, por ser caracterizada por revisões frequentes que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa, mas continuam seguindo os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.

Neste aspecto, a abertura de processo regulatório de todas as atualizações da Lista DCB, previstas para ocorrerem no ano de 2022, foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) na quinta Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada desta Anvisa (SEI nº 1824887), por meio do VOTO Nº 70/2022/SEI/DIRE2/ANVISA (SEI nº 1816862).

2. **Análise**

A atualização da lista das DCB é decorrente das solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de DCB motivadas pelo setor regulado, áreas internas da Anvisa ou outros e deliberadas pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), em consonância com as regras estabelecidas pela Resolução [RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), e qualquer alteração, inclusão ou exclusão de nomenclaturas, resulta na atualização da RDC nº 469, de 2021.

Deste modo, seguindo as recomendações do CTT DCB, rem suas reuniões realizadas por videoconferências nos **dias 15 de setembro de 2022** (SEI nº 2064038) e **13 de outubro de 2022** (SEI nº 2100469), a norma proposta tem o objetivo de incluir 12 (doze) novas Denominações e duas alterações de DCB, sendo uma relativa à alteração de nomenclatura e outra relativa à inclusão do número de registro CAS (*Chemical Abstracts Service*), conforme disposto na NOTA TÉCNICA Nº 10/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (2100549).

Sobre a alteração de nomenclatura, a COFAR esclarece que se trata de alteração motivada por solicitação de interessado em que foi verificada a necessidade de alteração da nomenclatura "hemitartarato de vinorelbina", uma vez que o termo "hemi", usualmente, é utilizado para correlações de quantitativos de massa, o que não se aplicaria à substância registrada sob o CAS 125317-39-7. Neste caso, deliberou-se por recomendar a alteração da nomenclatura para "tartarato de vinorelbina", considerando a manifestação da área técnica de registro quanto aos impactos e necessidade de alteração da nomenclatura e visando harmonizar a nomenclatura do insumo em seus diferentes produtos e com os padrões de nomenclaturas internacionais para a substância.

Em relação à proposta de inclusão de CAS para a DCB "alcatrão mineral", a COFAR esclarece que a correlação a um registro CAS ainda não existia para a referida substância. Da mesma forma, deliberou-se por alterar a DCB, recomendando a inclusão do CAS 8007-45-2, após avaliação da manifestação da área técnica de registro que não vislumbrou, no momento, impacto na alteração da DCB proposta.

Os anexos I e II relacionam as propostas de atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A norma proposta deverá entrar em vigor **a partir da sua publicação**, com a finalidade de possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados de utilizar as DCB nas suas atividades na maior brevidade possível, situação aplicada, até então, a todas as RDC que atualizaram a lista das DCB. A necessidade de publicação imediata encontra-se fundamentada na manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 1186786) ao ponderar que, embora o estabelecimento das DCB não configure um ato público de liberação, já que não caracteriza concessão a um interessado em específico e as DCB são nomenclaturas sem propriedade intelectual, é inegável sua relação de prejudicialidade para com os pedidos de registro de medicamentos.

3. Voto

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente Proposta de RDC, que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e altera a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

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

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12703	elranatamabe	2408850-14-4

2	12704	etil-hexanoato estanoso	301-10-0
3	12705	silicato de tetrapropila	682-01-9
4	12706	fezolinetanto	1629229-37-3
5	12707	tecovirimate	869572-92-9
6	12708	epcoritamabe	2134641-34-0
7	12709	tislelizumabe	1858168-59-8
8	12710	vacina covid-19 bivalente (recombinante)	[Ref. 8]
9	12711	zolbetuximabe	1496553-00-4
10	12712	acetato de difelicefalina	1024829-44-4
11	12713	gadopiclenol	933983-75-6
12	12714	ivosidenibe	1448347-49-6

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	
09164	hemitartrato de vinorelbina	125317-39-7	09164	tartarato de vinorelbina	125317-39-7	adequação da nomenclatura
00465	alcatrão mineral	[Ref. 2]	00465	alcatrão mineral	8007-45-2	inclusão do CAS



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 27/10/2022, às 11:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2104679** e o código CRC **FEB67874**.