

VOTO Nº 278/2022/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, em

sua reunião realizada por videoconferência no **dia 16 de novembro de 2022** (SEI nº 2152107), a norma proposta tem o objetivo de incluir 4 (quatro) novas Denominações, conforme disposto na **NOTA TÉCNICA N° 11/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA** (SEI nº 2157571).

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12715	alfaonfiloctocogue	2249927-58-8
2	12716	nirsevimabe	1989556-22-0
3	12717	talquetamabe	2226212-40-2
4	12718	fluorbutinilmetiltroparil (18 F)	1192248-77-3

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.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/12/2022, às 15:03, 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 **2160157** e o código CRC **3A8AF7B5**.