

## VOTO Nº 186/2022/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

### 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.

### Análise

A atualização da lista das DCB é decorrente das solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de DCB submetidas por interessados 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, registradas na ata de reunião realizada por videoconferência no **dia 18 de agosto de 2022** (SEI nº 2014507), a norma proposta tem o objetivo de incluir treze (13) novas denominações e uma (1) adequação do número de registro CAS (*Chemical Abstracts Service*), em função do cancelamento do CAS anterior, conforme informações dispostas na base de dados do Scifinder®. 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.

### 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	12690	alfaefbmalenograstim	2200269-79-8
2	12691	concizumabe	1312299-39-0
3	12692	miriquizumabe	1884201-71-1
4	12693	avacopana	1346623-17-3
5	12694	cloridrato de imeglimina	2650481-44-8
6	12695	dicloridrato de berotralstate	1809010-52-3
7	12696	dicloridrato de ravidasvir	1303533-81-4
8	12697	gatifloxacino hemi-hidratado	404858-36-2
9	12698	hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado	1374024-48-2
10	12699	pirtobrutinibe	2101700-15-4
11	12700	<i>Rheum rhaponticum</i> L.	[Ref. 13]
12	12701	vutrisirana sódica	1867163-55-0
13	12702	amespro fluornicotinamida (18 F)	2093321-19-6

## 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	
04407	gatifloxacino	160738-57-8	04407	gatifloxacino	112811-59-3	adequação do CAS



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 01/09/2022, às 12:47, 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](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 **2028246** e o código CRC **44CBD39E**.

Referência: Processo nº 25351.934715/2021-41

SEI nº 2028246