

VOTO Nº 107/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2023

ITEM 2.4.12

Processo: 25351.937147/2022-11

Área: Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a [RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#), com o objetivo de atualizar a lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB (SEI nº 2338334).

A proposta em tela está dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a dispensa de Consulta Pública (CP), conforme aprovação da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) em sua Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 02/2023, ocorrida no dia 15 de fevereiro de 2023, nos termos do Voto nº 38/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2252760).

As atualizações da lista da DCB, com efeitos práticos de alterar a RDC nº 469, de 2021, e suas atualizações, são solicitadas por um interessado e, após análise, são estabelecidas, em concordância com o disposto na [RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das DCB.

É o relatório.

2. Análise

Inicialmente, cabe esclarecer que a Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo oficialmente utilizada no Brasil, cuja atualização é de competência do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), conforme as diretrizes estabelecidas pela [RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das DCB. Assim, qualquer alteração, inclusão ou exclusão de nomenclaturas resultam, necessariamente, na atualização da RDC nº 469, de 2021, que aprova a Lista das DCB da Farmacopeia Brasileira.

A proposta ora apresentada de atualização da lista das DCB é decorrente das solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de DCB submetidas por interessados e

deliberadas pelo CTT DCB, nas reuniões virtuais realizadas nos dias 16 de março de 2023 (SEI nº 2313046) e 13 de abril de 2023 (SEI nº 2353210).

Assim, seguindo as recomendações do Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das citadas reuniões, a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2338334) tem o objetivo de incluir vinte e quatro (24) denominações, alterar três (3) e excluir uma (1) denominação na Lista das DCB, conforme demonstrado a seguir.

DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12735	crovalimabe	1917321-26-6
2	12736	datopotamabe deruxtecana	2238831-60-0
3	12737	delandistrogeno moxeparvoveque	2305040-16-6
4	12738	insulina icodeca	1188379-43-2
5	12739	lebriquizumabe	953400-68-5
6	12740	patritumabe deruxtecana	2227102-46-5
7	12741	vacina vírus sincicial respiratório (recombinante, adjuvada)	[Ref. 8]
8	12742	estearato de polioxilglicerídeos	9011-21-6
9	12743	alfapegunigalsidase	1644392-61-9
10	12744	calebina	336784-82-8
11	12745	canabigerol	25654-31-3
12	12746	dicloridrato de momelotinibe monoidratado	1841094-17-4
13	12747	ésteres etílicos de ácidos graxos ômega-3	308081-97-2
14	12748	urolitina	1143-70-0
15	12749	triclórídrido de tropantíol	2095870-47-4
16	12750	lecanemabe	1260393-98-3
17	12751	dietildi-hexilamina	106-20-7
18	12752	atogepanto	1374248-81-3
19	12753	azvudina	1011529-10-4
20	12754	enavogliflozina	1415472-28-4
21	12755	lenalidomida hemi-hidratada	847871-99-2
22	12756	pemigatinibe	1513857-77-6
23	12757	triglicéridos de ácidos graxos ômega-3	[Ref. 12]
24	12758	zuranolona	1632051-40-1

DENOMINAÇÕES ALTERADAS DA LISTA DE DCB

DE:			PARA:			JUSTIFICATIVA
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	
04060	fitomenadiona	84-80-0	04060	fitomenadiona	81818-54-4	adequação do CAS
05477	macrosalbe (99m Tc)	54277-47-3	05477	macrosalbe (99m Tc)	[Ref. 1]	adequação da referência
10352	Hydragium biiodatum	[Ref. 8]	10352	Mercurius iodatus ruber	[Ref. 8]	adequação da nomenclatura

DENOMINAÇÃO EXCLUÍDA DA LISTA DE DCB

Nº DCB	DCB	Nº CAS	JUSTIFICATIVA
10021	agregado de albumina humana sérica (99m Tc)	[Ref. 8]	Sinônimo da DCB nº 05477

Por fim, destaco que a atualização proposta deverá entrar em vigor a partir da data de sua publicação, de modo a possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados em utilizar as DCB nas suas atividades, com a maior brevidade possível. Isto porque, conforme já manifestado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer nº 00169/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, SEI nº 1186786, Processo SEI nº 25351.901888/2020-01), embora as DCB sejam nomenclaturas sem propriedade intelectual, e que seu estabelecimento não configura um ato público de liberação, uma vez que não caracteriza concessão a um interessado em específico, é inegável que o eventual atraso em suas edições ou alterações pode trazer prejuízos às solicitações de registro de medicamentos.

3. Voto

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO**, da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a atualização da Lista DCB e altera a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2338334).

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

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/05/2023, às 16:14, 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 **2373119** e o código CRC **F89CD159**.