

VOTO Nº 269/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 20/2023

ITEM 2.9

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).

Processo nº 25351.937147/2022-11

Área: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/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 2688648).

A proposta em tela está dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), conforme deliberação realizada pela 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).

Recordamos 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.

Desse modo, atualmente, 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.

É válido explicar que na 18ª Reunião Ordinária Pública, realizada em 22 de novembro de 2023, foi aprovado

o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o novo marco regulatório das DCB e de Consulta Pública de RDC que irá dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB, processo regulatório instruído no SEI 25351.719139/2015-05.

Nesse sentido, encontra-se aberta a Consulta Pública nº 1.219, de 24 de novembro de 2023, cujo objetivo é reunir contribuições sobre a proposta de norma que disporá sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB. Assim, enquanto tal processo regulatório não for finalizado, as atualizações da Lista das DCB continuarão ocorrendo por meio de publicação de RDC.

Conforme exposto pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR) (SEI nº 2688650), a proposta ora em análise é decorrente das solicitações de inclusão e de alteração de DCB submetidas por interessados e deliberadas pelo CTT DCB, nas reuniões virtuais realizadas nos dias 26 de outubro de 2023 (SEI nº 2689446) e 16 de novembro de 2023 (SEI nº 2689449).

Assim, seguindo as recomendações do referido Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das citadas reuniões, a proposta de RDC (SEI nº 2688648) tem o objetivo de promover a inclusão de 16 (dezesseis) novas DCB, e de alterar 1 (uma) DCB nos anexos da RDC nº 469, de 2021, conforme transcrito a seguir.

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS Nº
1	12791	tebentafuspe	1874157-95-5
2	12792	teplizumabe	876387-05-2
3	12793	vacina vírus sincicial respiratório A e B (recombinante)	[Ref. 8]
4	12794	Vitis vinifera	[Ref. 8.]
5	12795	hemicitrato de vorasidenibe hemi-hidratado	2316810-02-1
6	12796	mesilato de belumosudil	2109704-99-4
7	12797	mesilato de lazertinibe monoidratado	2411549-88-5
8	12798	metilselenocisteína	26046-90-2
9	12799	marstacimabe	1985638-39-8
10	12800	hidroxietil oxoundeciloxiexilamina octanoato de heptadecan-9-ila	2089251-47-6
11	12801	metoxipolietilenoglicol de dimeristato de glicerila	160743-62-4
12	12802	ácido fúlvico	479-66-3
13	12803	eplontersena	1637600-16-8
14	12804	eplontersena sódica	2131025-75-5
15	12805	tetraidrocurcumina	36062-04-1
16	12806	tricloreto de lutécio (177 Lu)	16434-14-3

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

DE			PARA			JUSTIFICATIVA
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS Nº	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS Nº	
12760	alfapadantase	2086325-24-6	12760	alfa-apadantase	2086325-24-6	adequação da nomenclatura

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.

2. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB e altera a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2688648).

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 11/12/2023, às 10:44, 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 **2707737** e o código CRC **A43C80C8**.

