

**VOTO Nº 137/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 10/2023**

**ITEM 2.4.20**

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:** Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (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 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 2442515).

A proposta em tela está dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a dispensa 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, 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.

Conforme exposto pela Gelas (SEI nº 2442518), a proposta ora em análise é decorrente das solicitações de inclusão e de alteração de DCB submetidas por interessados e deliberadas pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), nas reuniões virtuais realizadas nos dias 18 de maio de 2023 (SEI nº 2420426) e 15 de junho de 2023 (SEI nº 2442509).

Assim, seguindo as recomendações do referido Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das citadas reuniões, a proposta de RDC (SEI nº 2442515) tem o objetivo de promover a inclusão de 15 (quinze) novas DCB, e alterar 2 (duas) 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
1	12759	alfacinaxadantase	2406308-29-8
2	12760	alfapadantase	2086325-24-6
3	12761	tarlatamabe	2307488-83-9
4	12762	copolímero de polietilenoglicol, acetato de polivinila e polivinilcaprolactama	936030-92-1
5	12763	dícaprilocaprato de propilenoglicol	[Ref. 12]
6	12764	monoetanolamina	141-43-5
7	12765	capivasertibe	1143532-39-1
8	12766	fosfato de osilodrostate	1315449-72-9
9	12767	pítavastatina cálcica pentaidratada	1852536-33-4
10	12768	subtilisina	9014-01-1
11	12769	succinato de hidrocortisona monoidratado	83784-20-7
12	12770	avatrombopague	570406-98-3
13	12771	maleato de avatrombopague	677007-74-8
14	12772	acetonitrila	75-05-8
15	12773	hélio	7440-59-7

## ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

DE:			PARA:			JUSTIFICATIVA
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS	
10790	soro antilatrodético ( <i>Latroctus curacaviensis</i> )	[Ref. 8]	10790	soro antilatrodético ( <i>Latrodectus curacaviensis</i> )	[Ref. 8]	adequação da nomenclatura
07769	rocefapanto	132418-36-1	07769	rocefapanto	132418-36-1	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 DCB e altera a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2442515).

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 **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/07/2023, às 20:35, 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 **2467895** e o código CRC **3B95CFC7**.

