

**VOTO Nº 206/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 16/2023**

**ITEM 2.6**

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 2582808).

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 2582813), 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 10 de agosto de 2023 (SEI nº 2569627) e 14 de setembro de 2023 (SEI nº 2586645).

Assim, seguindo as recomendações do referido Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das citadas reuniões, a proposta de RDC (SEI nº 2582808) tem o objetivo de promover a inclusão de 17 (dezessete) 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	12774	alfarropeginterferona 2b	1335098-50-4
2	12775	donanemabe	1931944-80-7
3	12776	evinacumabe	1446419-85-7
4	12777	glofitamabe	2229047-91-8
5	12778	loncastuximabe tesirina	1879918-31-6
6	12779	nemolizumabe	1476039-58-3
7	12780	cloreto de maralixibate	228113-66-4
8	12781	cloridrato de iptacopana monoidratado	2447007-60-3
9	12782	fostamatinibe dissódico hexaidratado	914295-16-2
10	12783	iptacopana	1644670-37-0
11	12784	metilina sódica	132-92-3
12	12785	sotatercepte	1001080-50-7
13	12786	ácido algínico	9005-32-7
14	12787	fitusirana sódica	1609016-97-8
15	12788	risedronato sódico hemipentaidratado	329003-65-8
16	12789	xevinapanto	1071992-99-8
17	12790	<i>Pelargonium reniforme</i> (Andrews) Curtis	[Ref. 13]

#### 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	

09623	mesilato de etexilato de dabigatrana	593282-20-3	09623	mesilato de etexilato de dabigatrana	872728-81-9	adequação do CAS
-------	--------------------------------------	-------------	-------	--------------------------------------	-------------	------------------

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 2582808).

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 13/10/2023, às 13:40, 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 **2598027** e o código CRC **342EC876**.

Referência: Processo nº 25351.937147/2022-11

SEI nº 2598027