

VOTO Nº 182/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 15/2024

ITEM 2.6

Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e 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).

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e alterar a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

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 3093729).

A proposta em tela está dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

Para a presente deliberação, **novo Formulário de abertura de processo de regulação** foi proposto pela COFAR com a finalidade de alterar a hipótese de dispensa de Consulta Pública (CP) para ato normativo considerado de "baixo impacto", diante da publicação da [Portaria - PRT nº 673, de 29 de maio de 2024](#), que atualizou a [Portaria - PRT nº 162, de 12 de março de 2021](#). Nesse sentido, ressalte-se que a alteração da referida Portaria excluiu a hipótese anteriormente utilizada para dispensa de CP, alusiva a circunstâncias em que a sua realização se

mostrasse improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório da Agência, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

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 destacar que na 18ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada 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, conforme processo regulatório instruído no SEI 25351.719139/2015-05.

Nesse sentido, foi realizada a Consulta Pública nº 1.219, de 24 de novembro de 2023, cujo objetivo foi reunir contribuições sobre a proposta de norma que disporá sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB. O prazo de 60 dias da Consulta Pública encerrou-se no dia 02 de fevereiro de 2024 e a COFAR realiza a análise das contribuições recebidas. Assim, enquanto tal processo regulatório não for finalizado, as atualizações das listas das DCB continuarão ocorrendo por meio de publicação de RDC.

Conforme exposto pela COFAR por meio da Nota Técnica nº 17/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3110284), a proposta ora em análise é decorrente das solicitações de inclusão de DCB submetidas por interessados e deliberadas pelo CTT DCB, na reunião presencial do dia 13 de junho de 2024 (SEI nº 3092784) e na reunião virtual realizada no dia 08 de agosto de 2024 (SEI nº 3113889).

Assim, seguindo as recomendações do referido Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das citadas reuniões, a proposta de RDC (SEI nº 3093729) tem o objetivo de promover a **inclusão de 31 (trinta e uma) novas DCB** no anexo 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	12842	nitrate cúprico tri-hidratado	10031-43-3
2	12843	trióxido de molibdênio	1313-27-5
3	12844	mirvetuximabe soravtansina	1453084-37-1
4	12845	treonato de magnésio monohidratado	500304-76-7
5	12846	avacincaptade pegol sódico	1491144-00-3
6	12847	belantamabe mafodotina	2050232-20-5
7	12848	bromidrato de tazemetostate	1467052-75-0
8	12849	tazemetostate	1403254-99-8
9	12850	Aurum chloratum	[Ref. 8]
10	12851	Dioscorea petrea	[Ref. 8]
11	12852	relugolix	737789-87-6
12	12853	garadacimabe	2162134-62-3
13	12854	ácido hidroxetilpiperazinaetanossulfônico	736-45-9
14	12855	copolímero de ácido acrílico e divinilbenzeno	9052-45-3
15	12856	dimiristil fosfatidilglicerol de amônio	108321-03-5
16	12857	glicerídeos de ácidos graxos saturados	[Ref. 12]
17	12858	hiprolose de baixa substituição	[Ref. 10]
18	12859	monoisoestearato de glicerila	66085-00-5
19	12860	óleo de colza	8002-13-9
20	12861	polissacarídeos de soja	68513-95-1
21	12862	sucrosfato de potássio	73264-44-5
22	12863	baicaleína	491-67-8
23	12864	citrato de pacritinibe	1228923-42-9
24	12865	crisina	480-40-0
25	12866	fruquintinibe	1194506-26-7
26	12867	lenacapavir	2189684-44-2
27	12868	lenacapavir sódico	2283356-12-5
28	12869	nerandomilaste	1423719-30-5
29	12870	oroxilina	480-11-5
30	12871	pacritinibe	937272-79-2
31	12872	<i>Oroxylum indicum</i> (L.) Kurz	[Ref. 13]

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 ainda que seu

estabelecimento não configure 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 elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 3093729) que dispõe sobre a atualização da Lista das 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.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/08/2024, às 11:08, 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 **3109659** e o código CRC **695AC5D4**.

Referência: Processo nº
25351.937147/2022-11

SEI nº 3109659