

VOTO Nº 107/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 7/2024

ITEM 2.12

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).

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta 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 2919463).

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 destacar 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, conforme processo regulatório

instruído no SEI 25351.719139/2015-05.

Nesse sentido, foi editada a Consulta Pública nº 1.219, de 24 de novembro de 2023, cujo objetivo foi reunir contribuições sobre a proposta de norma que irá dispor 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, no momento, a COFAR está realizando a análise das contribuições recebidas. Assim, enquanto tal processo regulatório não for finalizado, as atualizações da Lista das DCB continuarão ocorrendo por meio de edição de RDC.

Conforme exposto pela COFAR (SEI nº 2919471), a proposta ora em análise é decorrente das solicitações de inclusão de DCB submetidas por interessados e deliberadas pelo CTT DCB, nas reuniões virtuais realizadas nos dias **14 de março de 2024** (SEI nº 2890649) e **18 de abril de 2024** (SEI nº 2921621).

Assim, seguindo as recomendações do referido Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das citadas reuniões, a proposta de RDC (SEI nº 2919463) tem o objetivo de promover a inclusão de 16 (dezesesseis) novas DCB no Anexo I 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 | 12826 | extrato de tireoide | 8001-24-9 |
| 2 | 12827 | glucarpidase | 9074-87-7 |
| 3 | 12828 | estearato e palmitato de mono e diglicerídeos | 85251-77-0 |
| 4 | 12829 | brigimadlino | 2095116-40-6 |
| 5 | 12830 | cloridrato de naloxona di-hidratado | 51481-60-8 |
| 6 | 12831 | ripretinibe | 1442472-39-0 |
| 7 | 12832 | sepiapterina | 17094-01-8 |
| 8 | 12833 | etilcarmelose | 37205-99-5 |
| 9 | 12834 | pululano | 9057-02-7 |
| 10 | 12835 | etilparabeno sódico | 35285-68-8 |
| 11 | 12836 | dióxido de enxofre | 7446-09-5 |
| 12 | 12837 | fosfato de hidroxipropilamilopectina | 113894-92-1 |
| 13 | 12838 | inavolisibe | 2060571-02-8 |
| 14 | 12839 | tegoprazana | 942195-55-3 |
| 15 | 12840 | cloridrato de acoramidis | 2242751-53-5 |
| 16 | 12841 | ublituximabe | 1174014-05-1 |

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 2919463).

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 30/04/2024, às 16:19, 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 **2933222** e o código CRC **8FCEC722**.

Referência: Processo nº
25351.937147/2022-11

SEI nº 2933222