

VOTO Nº 134/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.916984/2021-26

Abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB)

Área responsável: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda - Assunto de atualização periódica

Relator: MEIRUZE SOUSA FREITAS

1. Relatório

Trata-se de proposição de abertura de processo regulatório e apreciação de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR), referente à Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) constante da Resolução da Diretoria Colegiada - [Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#), e suas atualizações.

Conforme Documento Orientador da Agenda Regulatória (AR) 2021-2023, esta atualização periódica da DCB não é mais integrante da nova Agenda Regulatória por ser caracterizada por revisões frequentes, que independem do planejamento estratégico vigente na Anvisa.

O processo regulatório da RDC nº 469/2021 foi pautado pela COFAR com Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

De acordo com a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR), o presente processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021 e na Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021.

2. Análise

A partir das recomendações expressas na ata das reuniões do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), realizadas por videoconferência nos dias 12 e 14 de julho de 2021, foi proposta a presente atualização da Lista de DCB da Farmacopeia Brasileira.

A proposta tem o objetivo de realizar alterações na Lista das DCB em resposta aos Protocolos recebidos de variados demandantes, seguindo as recomendações do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira, de acordo com as regras estabelecidas pela RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 (alterada pela RDC nº 1, de 10 de janeiro de 2014, e pela RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019).

A referida proposta de atualização abrange a inclusão de 57 novas DCB e uma alteração de denominação para adequação do número de registro CAS (Chemical Abstracts Service), principal número identificador de uma molécula.

Em relação à proposta de alteração do número de registro CAS, a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) manifestou que não vislumbra impacto negativo decorrente da alteração, uma vez que não se verificou registro, tampouco pedido de registro pendente, de medicamento à base de cloridrato de dextrobupivacaína ou de dextrobupivacaína base no Sistema de Produtos e Serviços sob a Vigilância (Datavisa).

Os anexos I e II abaixo, relacionam, respectivamente, as inclusões e a alteração da proposta de atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12551	sotrovimabe	2423014-07-5
2	12552	tezepelumabe	1572943-04-4
3	12553	acetato de trans-2-hexenila	2497-18-9
4	12554	acetoacetato de etila	141-97-9
5	12555	ácido butírico	107-92-6
6	12556	ácido levoláctico	79-33-4
7	12557	álcool de lanolina	8027-33-6
8	12558	alfaterpinoleno	586-62-9
9	12559	benzoato de etila	93-89-0
10	12560	betamirceno	123-35-3
11	12561	betaocimeno	13877-91-3
12	12562	butirato de amila	540-18-1
13	12563	butirato de hexila	2639-63-6
14	12564	cis-3-hexenol	928-96-1
15	12565	dimetilsulfona	67-71-0
16	12566	dioleato de fosfatidilcolina	4235-95-4
17	12567	éter heptaetilenoglicol monolaurílico	3055-97-8
18	12568	éter polipropilenoglicol monoestearílico	25231-21-4
19	12569	etil maltol	4940-11-8
20	12570	formato de etila	109-94-4
21	12571	fosfato de acetildiamido	68130-14-3
22	12572	furaneol	3658-77-3
23	12573	heptanoato de etila	106-30-9
24	12574	hexanal	66-25-1
25	12575	hexilbutirolactona	706-14-9
26	12576	hidroximetilfurfural	67-47-0
27	12577	isoeugenol	97-54-1
28	12578	isovalerato de amila	25415-62-7

29	12579	linalol	78-70-6
30	12580	melonal	106-72-9
31	12581	mercaptomentona	38462-22-5
32	12582	monoacrilato de etilenoglicol	818-61-1
33	12583	neotamo	165450-17-9
34	12584	parametilbenzaldeído	104-87-0
35	12585	poliacrilato de metila	9003-21-8
36	12586	propionato de amila	624-54-4
37	12587	propionato de etila	105-37-3
38	12588	saponina 21 da <i>Quillaja saponaria</i> Molina	141256-04-4
39	12589	trans-2-hexenal	6728-26-3
40	12590	transbetadamasconona	23726-93-4
41	12591	transbetadamascona	23726-91-2
42	12592	ácido selenioso	7783-00-8
43	12593	citrato de gefapixanto	2310299-91-1
44	12594	cloridrato de asciminibe	2119669-71-3
45	12595	cloridrato de fexuprazana	1902954-87-3
46	12596	cloridrato de pexidartinibe	2040295-03-0
47	12597	cloridrato de sitagliptina monoidratado	862156-92-1
48	12598	dicloridrato de fedratinibe monoidratado	1374744-69-0
49	12599	fedratinibe	936091-26-8
50	12600	gefapixanto	1015787-98-0
51	12601	pexidartinibe	1029044-16-3
52	12602	propilenoglicolato de dapagliflozina monoidratado	960404-48-2
53	12603	propilenoglicolato de darunavir	1447721-06-3
54	12604	succinato de mobocertinibe	2389149-74-8
55	12605	<i>Glinus oppositifolius</i> (L.) Aug. DC.	[Ref. 6]
56	12606	flúor (18 F)	13981-56-1
57	12607	gálio (68 Ga)	15757-14-9

ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	
09640	cloridrato de dextrobupivacaína	27262-45-9	09640	cloridrato de dextrobupivacaína	27262-46-0	adequação do número de registro CAS

3. Voto

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da abertura de processo regulatório e da presente proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e altera a RDC nº 469, de

23 de fevereiro de 2021.

É este o meu voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

MEIRUZE SOUSA FREITAS
DIRETORA
Segunda Diretoria - DIRE2/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 20/08/2021, às 17:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1538416** e o código CRC **72FBA649**.

Referência: Processo nº 25351.916984/2021-26

SEI nº 1538416