

## VOTO Nº 172/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.924431/2021-47

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. Todavia, salienta a necessidade de deliberação da Dicol quanto à excepcional dispensa de AIR e de CP, considerando a avaliação da justificativa apresentada pela área responsável.

### 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 9 e 16 de setembro 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 21 novas Denominações Comuns Brasileiras, conforme mostrado no anexo I abaixo.

#### **ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB**

| <b>Item</b> | <b>Nº DCB</b> | <b>DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA</b>                 | <b>Nº CAS</b> |
|-------------|---------------|---|---------------|
| 1           | 12608         | alfaolipudase                                       | 927883-84-9   |
| 2           | 12609         | levilimabe  | 2035008-70-7  |
| 3           | 12610         | relatlimabe   | 1673516-98-7  |
| 4           | 12611         | sacituzumabe govitecana                             | 1491917-83-9  |
| 5           | 12612         | somatrogona   | 1663481-09-1  |
| 6           | 12613         | vacina adsorvida pertussis (acelular, recombinante) | [Ref. 8]      |
| 7           | 12614         | acetato de celulose                                 | 9004-35-7     |
| 8           | 12615         | ésteres de ácidos graxos de cera montan             | 73138-45-1    |
| 9           | 12616         | fosfatidilcolina de soja                            | 97281-47-5    |
| 10          | 12617         | gliconolactona                                      | 90-80-2       |
| 11          | 12618         | levolactato de sódio                                | 867-56-1      |
| 12          | 12619         | ácido bempedoico                                    | 738606-46-7   |
| 13          | 12620         | besilato de remimazolam                             | 1001415-66-2  |
| 14          | 12621         | fumarato de diroximel                               | 1577222-14-0  |
| 15          | 12622         | odevixibate   | 501692-44-0   |
| 16          | 12623         | odevixibate sesqui-hidratado                        | 2409081-01-0  |
| 17          | 12624         | onzotirolo  | 1092551-88-6  |
| 18          | 12625         | pegcetacoplana                                      | 2019171-69-6  |
| 19          | 12626         | remimazolam   | 308242-62-8   |
| 20          | 12627         | tofersená   | 2088232-70-4  |
| 21          | 12628         | <i>Cyperus rotundus</i> L.                          | [Ref. 9]      |

Com a finalidade de possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados em utilizar as DCB nos seus processos, na maior brevidade possível, a RDC proposta deverá entrar em vigor a partir da sua publicação, situação aplicada, até então, a todas as RDC que atualizaram a lista das Denominações Comuns Brasileiras.

### **3. Voto**

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da abertura de processo regulatório, com dispensa de AIR e CP, e da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõem 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.



---

Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 29/09/2021, às 10:43, 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 **1614827** e o código CRC **16C48E66**.

---

---

Referência: Processo nº 25351.924431/2021-47

SEI nº 1614827