

## VOTO Nº 219/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.930929/2021-49

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, mas continuam seguindo os demais procedimentos de melhoria da qualidade regulatória.

O processo regulatório relativo à 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, conforme Parecer nº 12/2021/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 1661229).

De acordo com a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) (SEI nº 1667657), 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 Denominação Comum Brasileira - DCB é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, oficialmente utilizada no Brasil, conforme define o inciso 18 do art. 1º, e nos termos do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Além

disso, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, atribui competência à Anvisa para promover a revisão e atualização periódica da Farmacopeia Brasileira, que, nos termos do art. 3º da Resolução RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, tem como um de seus produtos, as Denominações Comuns Brasileiras.

As regras utilizadas para a nomenclatura das DCB são disciplinadas pela Resolução RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, sendo competência do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) a proposição do estabelecimento das referidas denominações. Quaisquer alterações na DCB, inclusão ou exclusão de nomenclaturas, resulta na alteração da RDC nº 469, de 2021, norma atual que aprova e consolida a Lista das DCB da Farmacopeia Brasileira.

Deste modo, a norma 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 expressas na ata das reuniões realizadas nos dias 1º e 2 de dezembro de 2021, por videoconferência (SEI nº 1701061). Ainda, conforme Despacho 155 (SEI nº 1711386) foi protocolado nesta Anvisa pedido de autorização de uso emergencial de um medicamento destinado ao tratamento de pacientes acometidos pela COVID-19, por esta razão o nirmatrelvir (12656) foi incluído no rol de DCBs, após aprovação do CTT DCB.

A atualização da Lista de DCB em tela abrange a inclusão de 28 novas denominações e duas alterações: uma relacionada à adequação da nomenclatura do dimiristil fosfatidilglicerol, e outra relativa à inclusão do número de registro CAS (*Chemical Abstracts Service*) para a denominação do octreotato tetraxetana (68 Ga), conforme demonstrado, respectivamente, nos anexos I e II abaixo.

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

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12629	alfaturoctocogue pegol	1309086-46-1
2	12630	acicabtageno ciloleucel	2086142-87-0
3	12631	betanonacogue pegol	1175512-71-6
4	12632	bimequizumabe	1418205-77-2
5	12633	cilgavimabe	2420563-99-9
6	12634	naxitamabe	1879925-92-4
7	12635	tiragolumabe	1918185-84-8
8	12636	tixagevimabe	2420564-02-7
9	12637	vacina adsorvida pneumocócica 15-valente (conjugada, polissacarídica)	[Ref. 8]
10	12638	ácido morfolinoetanossulfônico monoidratado	145224-94-8
11	12639	dierucato de fosfatidilcolina	51779-95-4
12	12640	diestearato de fosfatidiletanolamina carbonilmtoxipolietilenoglicol sódico	247925-28-6

13	12641	dipalmitoil fosfatidilglicerol sódico	200880-41-7
14	12642	sílica coloidal hidratada	63231-67-4
15	12643	tricaprilato de glicerila	538-23-8
16	12644	vermelho 27	13473-26-2
17	12645	ancenestrato	2114339-57-8
18	12646	deucravacitinibe	1609392-27-9
19	12647	foscarbidopa hidratada	2407648-70-6
20	12648	foslevodopa	97321-87-4
21	12649	maleato de acalabrutinibe monoidratado	2641500-53-8
22	12650	ridinilazol hidratado	2601473-75-8
23	12651	tirzepatida	2023788-19-2
24	12652	Gymnema sylvestre (Retz.) R.Br. ex Sm.	[Ref. 13]
25	12653	Persicaria hydropiper (L.) Delarbre	[Ref. 13]
26	12654	fluorestradiol (18 F)	94153-53-4
27	12655	pibenzotiazol (11 C)	566170-04-5
28	12656	nirmatrelvir	2628280-40-8

## 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	
10843	dimiristil fosfatidilglicerol	116870-30-5	10843	dimiristil fosfatidilglicerol sódico	116870-30-5	adequação da nomenclatura
11314	octreotato tetraxetana (68 Ga)	[Ref. 8]	11314	octreotato tetraxetana (68 Ga)	1027785-90-5	inclusão do CAS

Destaco que a RDC proposta deverá entrar em vigora partir da sua publicação para possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados em utilizar as DCB nos seus processos, na maior brevidade possível; pois, conforme já manifestado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer nº 00169/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU - SEI nº 1186786), embora, o estabelecimento das DCB não configure um ato público de liberação (uma vez que não caracteriza concessão a um interessado em específico, e que as DCB são nomenclaturas sem propriedade intelectual) é inegável sua relação de prejudicialidade para com os pedidos de registro de medicamentos.

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 21/12/2021, às 15:16, 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 **1690881** e o código CRC **902D7655**.