

VOTO Nº 127/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934715/2021-41

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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 processo de Instrumento Regulatório 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, cujo processo é conduzido pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR).

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.

Neste aspecto, a abertura de processo regulatório de todas as atualizações da Lista DCB, previstas para ocorrerem no ano de 2022, foi aprovada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) na quinta Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada desta Anvisa (SEI nº 1824887).

2. **Análise**

A atualização da lista das DCB é decorrente das solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de DCB submetidas por interessados e deliberadas pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), em consonância com as regras estabelecidas pela Resolução [RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), e qualquer alteração, inclusão ou exclusão de nomenclaturas, resulta na atualização da RDC nº 469, de 2021.

Deste modo, seguindo as recomendações do CTT DCB, registradas nas atas de reuniões realizadas por videoconferência nos dias **28 de abril de 2022** (SEI nº 1881488) e **31 de maio de 2022** (SEI nº 1913023), a norma proposta tem o objetivo de incluir onze (11)

novas denominações e uma (1) uma alteração de nomenclatura na Lista das DCB, conforme demonstrado nos anexos I e II.

Em relação à alteração de nomenclatura, destaque-se o CTT DCB levou em consideração parecer de especialista, encaminhado pelo Comitê Técnico Temático de Plantas Medicinais (CTT PM), e parecer da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), para sua proposição.

Por fim, destaco que a norma proposta deverá entrar em vigor **a partir da sua publicação** para possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados em utilizar as DCB nas suas atividades, na maior brevidade possível, pois conforme já manifestado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (SEI nº 1186786), embora o estabelecimento das DCB não configure um ato público de liberação (não caracterizam concessão a um interessado em específico e as DCB são nomenclaturas sem propriedade intelectual), é inegável sua relação de prejudicialidade para com os pedidos de registro de medicamentos.

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12679	inebilizumabe	1299440-37-1
2	12680	regdanvimabe	2444308-95-4
3	12681	teprotumumabe	1036734-93-6
4	12682	isobutilparabeno	4247-02-3
5	12683	sebacato de dibutila	109-43-3
6	12684	alfa-andexanete	1262449-58-0
7	12685	amifampridina	54-96-6
8	12686	lactitol monoidratado	81025-04-9
9	12687	tafasitamabe	1422527-84-1
10	12688	tartarato de gemigliptina sesqui-hidratado	1375415-82-9
11	12689	octreotida nota alumínio (18 F)	[Ref. 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	
10877	<i>Maytenus ilicifolia</i> Mart. ex Reissek	[Ref. 6]	10877	<i>Monteverdia ilicifolia</i> (Mart. ex Reissek) Biral	[Ref. 11]	adequação da nomenclatura

3. Voto

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da presente Proposta de 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 voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretor(a)-Presidente Substituto(a)**, em 06/07/2022, às 15:43, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1905106** e o código CRC **B1551A01**.

Referência: Processo nº 25351.934715/2021-41

SEI nº 1905106