

VOTO Nº 244/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.926902/2020-71

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Área responsável: COFAR

Agenda Regulatória: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: MEIRUZE FREITAS

1. **Relatório**

Trata-se de processo de Instrumento Regulatório, constante da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações e refere-se à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2. **Análise**

Em conformidade com a [Resolução da Diretoria Colegiada nº 310, de 14 de outubro de 2019](#), realizou-se a reunião com especialistas na temática Denominações Comuns Brasileiras (DCB), por videoconferência, em 19 de outubro de 2020, com registro das recomendações sobre os Protocolos em aberto na Ata de Reunião (SEI nº 1176741). Esta recomendação, sob a forma de uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que atualiza a Lista das DCB, está em concordância com o disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#).

A proposta de atualização da Lista, que pode contemplar inclusões, alterações, retificações e exclusões de nomenclaturas, é referendada pela Diretoria Colegiada (DICOL) e oficializada por meio de uma Resolução da Diretoria Colegiada que altera a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012](#), a qual publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras.

As deliberações que contemplam alterações de nomenclaturas vigentes, geralmente, são encaminhadas para apreciação e manifestação da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Nesse caso, a manifestação da GGMED, registrada no Processo SEI nº 25351.924716/2020-05, quanto à proposição da alteração do CAS que referencia a DCB nº 01973, "cetrimida", foi avaliada e considerada. Ainda, está sendo proposta a correção do número de registro CAS que referencia a DCB nº 05264, "cloridrato de levomepromazina", uma vez que o registro CAS que anteriormente a referenciava, se relaciona à mistura racêmica. Foi considerado, pela Coordenação de Farmacopeia - COFAR, que esta alteração, por ser de notório baixo impacto, não demanda

consulta a área técnica de registro.

Importante ressaltar que, tais alterações, constantes do Anexo II, tanto da alteração do número CAS da cetrimida, quanto da correção do CAS do cloridrato de levomepromazina não implicarão em alterações nas rotulagens dos produtos, uma vez que a nomenclatura dos ativos não sofre modificação e tais números não são informações presentes no rótulo dos medicamentos.

Ainda, dentro das inclusões, constantes do Anexo I, além de novas DCB de grande importância, destacam-se a vacina adsorvida covid-19 (inativada), vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada) e vacina influenza tetravalente (inativada, subunitária, adjuvada).

Foram juntados a este Processo Regulatório, o Formulário de Abertura de Processo de Regulação (SEI nº 1116733), o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 95, de 19 de agosto de 2020 (SEI nº 1129439), publicado na página eletrônica da Anvisa em 25 de agosto de 2020 (disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/tap#/visualizar/431260>), a minuta da Resolução da Diretoria Colegiada (SEI nº 1202481) e a Ata da reunião do grupo de especialistas em DCB (SEI nº 1176741).

A atualização das DCB foi inscrita na Agenda Regulatória Quadriênio 2017-2020 da Anvisa sob o Tema nº 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB), sendo classificada como Tema de Atualização Periódica com Regime Especial de tramitação, sem Análise de Impacto Regulatório e sem Consulta Pública.

Assim, submeto a proposta de atualização da Lista das DCB para a apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa, contendo 25 (vinte e cinco) inclusões e 2 (duas) alterações.

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12474	alfa-avalglicosidase	1802558-87-7
2	12475	alfapabinafuspe	2140211-48-7
3	12476	amivantamabe	2171511-58-1
4	12477	eladocageno exuparvoveque	2098615-91-7
5	12478	faricimabe	1607793-29-2
6	12479	vacina adsorvida covid-19 (inativada)	[Ref. 8]
7	12480	vacina dengue 1, 2, 3 e 4 (atenuada)	[Ref. 8]
8	12481	vacina influenza tetravalente (inativada, subunitária, adjuvada)	[Ref. 8]
9	12482	amidoctenilsuccinato de alumínio	9087-61-0
10	12483	caprilocaprato de polioxilglicerídeos	412040-88-1
11	12484	dimiristil fosfatidilraceglicerol sódico	200880-40-6
12	12485	laurato de polioxilglicerídeos	57107-95-6
13	12486	óleo de algodão hidrogenado	68334-00-9
14	12487	abrocitinibe	1622902-68-4

15	12488	estetrol monoidratado	2055049-81-3
16	12489	favipiravir	259793-96-9
17	12490	lactato de vortioxetina	1253056-29-9
18	12491	patisirana	1420706-45-1
19	12492	ponesimode	854107-55-4
20	12493	pralsetinibe	2097132-94-8
21	12494	rutosídeo tri-hidratado	250249-75-3
22	12495	sotorasibe	2296729-00-3
23	12496	<i>Artemisia argyi</i> H.Lév. & Vaniot	[Ref. 9]
24	12497	<i>Levisticum officinale</i> W.D.J.Koch	[Ref. 9]
25	12498	<i>Rumex acetosa</i> L.	[Ref. 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	
01973	cetrimida	505-86-2	01973	cetrimida	8044-71-1	alteração de CAS
05264	cloridrato de levomepromazina	4185-80-2	05264	cloridrato de levomepromazina	1236-99-3	correção de CAS

3. Voto

Pelo exposto, voto pela APROVAÇÃO da presente Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

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

MEIRUZE SOUSA FREITAS
DIRETORA
Quarta Diretoria - DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 04/11/2020, às 11:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1213308** e o código CRC **9B51075A**.

Referência: Processo nº 25351.926902/2020-71

SEI nº 1213308