

VOTO Nº 121/2020/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.901888/2020-01

Abertura de processo regulatório para alteração do marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), a fim de editar normas para: i) revogar a Instrução Normativa (IN) nº 5, de 28 de dezembro de 2012, e; ii) alterar, concomitantemente, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, dispensando a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sugerindo realização de Consulta Pública.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR)

Agenda Regulatória: 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

1. RELATÓRIO

Trata-se de abertura de processo regulatório que visa alterar o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Registra-se que tal marco regulatório se encontra em revisão nos autos do processo SEI/ 25351.719139/2015-05 e é composto atualmente por três normas, a saber:

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras, alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 10 de janeiro de 2014 e alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 310, de 16 de outubro de 2019;
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, que publica a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, atualizada periodicamente; e
- Instrução Normativa (IN) nº 5, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre os procedimentos para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

A simplificação visa promover a incorporação das três normas em uma única e redução do quantitativo de informações previstas nestas normas. Nesse contexto, pretende-se alterar a RDC nº 63 e revogar a IN nº 5, ambas de 2012.

Ressalta-se que foram juntados ao presente processo o Formulário de Abertura de Processo de Regulação e Pareceres da Coordenação da Farmacopeia que trazem devida motivação, a fim de justificar a presente proposta de abertura de processo de regulação.

2. ANÁLISE

Preliminarmente, registra-se que a IN nº 5 de 2012 compreende, principalmente, os itens a seguir.

1. Os procedimentos a serem executados por um interessado para que a sua demanda por estabelecimento de nova DCB, alteração ou exclusão de nomenclaturas da Lista das DCB seja processada;
2. Oficializa o formulário de solicitação a ser utilizado pelo interessado, bem como dispõe das orientações para o seu preenchimento;
3. Os prazos a serem cumpridos pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) e pelos Comitês Técnicos Temáticos específicos da Farmacopeia Brasileira quando da análise das demandas recebidas;
4. As condições para o deferimento, indeferimento e formulação de exigência; e
5. A forma de atualização das listas das DCB.

Quanto ao item 1 (procedimento de protocolo para solicitar alterações de DCB) atualmente é realizado por meio de caixa de correio eletrônico (e-mail), de modo que é possível identificar algumas fragilidades, tais como:

- i. ocasiona insegurança para o requerente, uma vez que este não tem certeza que o seu pleito foi recebido;
- ii. carece de transparência, pois o interessado não pode acompanhar de forma passiva o andamento do seu protocolo;
- iii. está sujeito a erros no processamento manual das informações recebidas ou eletrônico da caixa de correio eletrônico, uma vez que a ferramenta não foi projetada para compor um sistema de protocolo.

Vislumbra-se que tal meio não é mais adequado ante ao advento tecnológico que possibilita ao requerente realizar, junto a Anvisa, peticionamento direto no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) e, para além, permitirá alinhamento com os demais procedimentos inseridos no âmbito do processo regulatório, uma vez que tais requerimentos objetivam a alteração de uma norma, a saber: a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, que traz a Lista das Denominações Comuns Brasileiras.

Já quanto ao formulário de solicitação a ser utilizado pelo interessado e as orientações para o seu preenchimento (item 2), a Coordenação de Farmacopeia mapeou algumas melhorias de modo a atualizá-lo e adequá-lo às necessidades identificadas, de modo a disponibilizá-lo no SEI!

O item 3, que fixa prazos para os Comitês, revelou-se incompatível pois, no decorrer dos trabalhos de revisão, foi verificado que os prazos de análise não estão plenamente sob a gestão da Anvisa. Entende-se que o mais adequado seria prever os prazos limites para a atuação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira em regulamento interno de cada colegiado (no Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira, por exemplo).

No âmbito da revisão do marco regulatório, percebeu-se a desnecessidade de prever em uma IN as condições para o deferimento, indeferimento e formulação de exigência (item 4), uma vez que poderiam ser aproveitadas, no peticionamento relacionado às DCB as

regras gerais previstas na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005](#).

Quanto a forma de atualização da Lista das DCB (item 5), esta informação estaria contemplada na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, cuja abertura de processo regulatório para inserção tramita concomitantemente.

Com essas alterações no procedimento para o protocolo das solicitações relacionadas às DCB e demais circunstâncias, a IN nº 5, de 2012, passaria a estar obsoleta sendo necessária a sua imediata revogação.

Assim, considerando o contexto e os problemas que motivam a atualização regulatória e que a proposta ora apresentada visa um acréscimo de benefícios para o usuário, ao dar maior transparência, segurança e publicidade de dados sobre o processo, vislumbra-se que a alteração no marco regulatória das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) pode ser dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR), tendo em vista que se trata de alteração de normas de notório baixo impacto, que resultarão em simplificação regulatória sem alteração de mérito nos critérios para o estabelecimento, alteração ou exclusão de DCB, mantendo-se, contudo, a realização de Consulta Pública para recebimento de contribuições da sociedade.

Esclarece-se, por fim, que, em que pese o tema constar da Agenda Regulatória e a Coordenação da Farmacopeia (COFAR) ser supervisionada pela Primeira Diretoria, esta Terceira Diretoria está relatando a presente abertura de processo regulatório, haja vista que a Diretoria Colegiada deve deliberar acerca da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), pelos fundamentos acima expostos e em observância ao disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018.

3. VOTO

Diante da necessidade, pertinência e conveniência acima expostas, voto pela **APROVAÇÃO** da abertura de ambos os processos regulatórios no sentido de editar normas para : i) revogar a Instrução Normativa (IN) nº 5, de 28 de dezembro de 2012, e; ii) alterar, concomitantemente, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, dispensando a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e sugerindo realização de Consulta Pública.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor Substituto

Terceira Diretoria

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 04/08/2020, às 19:49, 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 **1094708** e o código CRC **9A66370E**.

