

VOTO Nº 70/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.934715/2021-41

Analisa 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 administrativo de regulação que centraliza todas as atualizações da Lista DCB previstas para ocorrerem no ano de 2022 numa única 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), aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - 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 ser esta improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, conforme Parecer nº 7/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1785106).

Neste aspecto, a Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) (SEI nº 1787844), informa que 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, destaca a necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada (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, cuja atualização é de competência do 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 suas atualizações, e qualquer alteração na DCB, inclusão ou exclusão de nomenclaturas, resulta na atualização da RDC nº 469, de 2021.

Deste modo, seguindo as recomendações do Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das reuniões realizadas por videoconferência no **dia 16 de fevereiro de 2022** (SEI nº 1790067) e no **dia 16 de março de 2022** (SEI nº 1814791), a norma proposta tem o objetivo de incluir vinte e duas (22) denominações na Lista das DCB, conforme demonstrado a seguir.

DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12657	teclistamabe	2119595-80-9
2	12658	vacina chikungunya (recombinante e atenuada)	[Ref. 8]
3	12659	vacina covid-19 (recombinante e inativada)	[Ref. 8]
4	12660	acetato de cetila	629-70-9
5	12661	acetato de estearila	822-23-1
6	12662	acetato de oleíla	693-80-1
7	12663	álcool de lanolina acetilada	61788-49-6
8	12664	butano	106-97-8
9	12665	dimetilacetamida	127-19-5
10	12666	dimetil-hexanamina	4385-04-0
11	12667	cloridrato de lincomicina monoidratado	7179-49-9
12	12668	isopropanolato de cabazitaxel	1402820-62-5
13	12669	loxoprofeno sódico di-hidratado	226721-96-6
14	12670	molnupiravir	2492423-29-5
15	12671	selpercatinibe	2152628-33-4
16	12672	tosilato de ritlecitinibe	2192215-81-7
17	12673	florbetabeno (18 F)	902143-01-5
18	12674	vipivotida tetraxetana (177 Lu)	1703749-62-5
19	12675	zadavotida guraxetana (177 Lu)	2447131-70-4
20	12676	valoctocogeno roxaparoveque	1819334-78-5
21	12677	desacilmonofosforil lipídio A de <i>Salmonella minnesota</i>	[Ref. 12]
22	12678	arpraziquantel	57452-98-9

Quanto à solicitação da COFAR, de formalizar e centralizar todas as atualizações da Lista DCB previstas para ocorrerem no ano de 2022, nesta única abertura de processo regulatório, observa-se que o pleito coaduna com o princípio da eficiência administrativa, principalmente no que tange à simplificação de processo e se justifica na redução de esforços administrativos em instruções processuais idênticas, inclusive quanto à

motivação e condição processual.

Ademais, a GGREG manifestou positivamente pela simplificação administrativa e ainda orientou que fosse elaborada e adicionada ao processo uma Nota Técnica para cada proposição de Resolução RDC de atualização periódica da lista das DCB, o que resultou na elaboração da NOTA TÉCNICA Nº 2/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1814814), a primeira de 2022, a qual fundamenta a minuta de RDC objeto deste Voto. Ao todo, estão previstas cinco atualizações da lista das DCB referentes às deliberações do CTT DCB para o ano de 2022, conforme informado no planejamento regulatório sobre o tema, disposto no PARECER Nº 7/2022/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (1785106).

Por se tratar de atos normativos considerados de baixo impacto no setor é justificável a dispensa de AIR solicitada pela COFAR para as **atualizações da lista das DCB, seja para incluir novas nomenclaturas, excluir ou alterar outras DCB**, pois não provocam aumento **excessivo** de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provocam aumento expressivo das despesas orçamentárias ou financeiras e não repercutem de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Também, é justificável a dispensa de Consulta Pública, uma vez que o mecanismo de participação social se mostra improdutivo e de elevado custo administrativo, tendo em vista que a atualização periódica da lista das DCB percorre regras previstas na RDC nº 63, de 2012, e demandam análises de um colegiado específico, previamente designado, para emitir parecer sobre as nomenclaturas.

Portanto, as justificativas técnicas para as **dispensas de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública** encontram-se amparadas legalmente pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, especificamente no inciso III do Art. 18 e inciso II do Art. 39, respectivamente.

Por fim, destaco que a atualização 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 (Parecer nº 00169/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI nº 1186786, Processo SEI nº 25351.901888/2020-01), 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 que centraliza todas as atualizações da Lista DCB previstas para ocorrerem no ano de 2022**, 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 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.





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 **1816862** e o código CRC **9D881E9C**.

Referência: Processo nº 25351.934715/2021-41

SEI nº 1816862