

VOTO Nº 38/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2023

ITENS 2.1.6 E 2.4.11

Processo nº 25351.937147/2022-11

Analisa propostas de abertura única de processo regulatório para atualização periódica da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, e de RDC que visa atualizar a Lista das DCB.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda - Assunto de atualização periódica

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS) para abertura única de processo regulatório para atualização periódica da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e, também, de proposta de atualização da Lista das DCB, aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2195949 e 2197013).

O objetivo da presente abertura de processo regulatório é adequação da relatoria, do fluxo regulatório e dos procedimentos de atualização da Lista DCB, conforme prevê a Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 12 de dezembro de 2022, que dispõe sobre os assuntos de atualização periódica no âmbito da Anvisa.

Em relação à condição processual, propõe a COFAR que seja dispensada a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e de Consulta Pública (CP), conforme motivação apresentada no formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP), disposta no documento SEI nº 2195949.

Neste aspecto, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) (SEI nº 2205508), informa que o presente processo foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 117, de 2022. Todavia, destaca a necessidade de deliberação da Diretoria Colegiada (Dicol) quanto à excepcional dispensa de AIR e de CP, e em relação a estrutura do ato normativo distinta da estabelecida no art. 2º da OS nº 117, de 2022, considerando a avaliação das justificativas apresentada pela área responsável.

A ASREG esclarece por fim, que a deliberação concomitante acerca da proposta de abertura única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e de proposta de instrumento regulatório está prevista no §1º do art. 30 da OS nº 117, de 2022.

Posteriormente, a COFAR juntou aos autos nova Nota Técnica com a fundamentação para o encaminhamento das propostas (SEI nº 2240068) e nova minuta de RDC (SEI nº 2239905), no qual foram incluídas nove (9) novas DCB e três alterações deliberadas durante a reunião do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB), realizada em 2 de fevereiro de 2023, conforme ata juntada ao processo (SEI nº 2241974).

2. Análise

Inicialmente, vale ressaltar que 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), conforme as diretrizes

estabelecidas pela Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), e suas atualizações. Assim, qualquer alteração, inclusão ou exclusão de nomenclaturas resultam, necessariamente, na atualização da RDC nº 469, de 2021, que aprova a Lista das DCB da Farmacopeia Brasileira.

Dessa forma, quanto à formalização e centralização de todas as atualizações da Lista DCB 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, estando de acordo com a OS nº 117, de 2022.

Em relação ao fato das atualizações periódicas propostas não atenderem à estrutura disposta no art. 2º da OS nº 117, de 2022, por se darem por meio de ato normativo principal, editado na forma de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), a área esclareceu que paralisar o processo de atualização para essa adequação poderia causar prejuízos ao mecanismo regular esperado das atualizações da lista das DCB.

No entanto, a COFAR assevera que essa adequação será concretizada no momento da revisão do marco regulatório das DCB, prevista na Agenda Regulatória 2021-2023, conforme Projeto 5.3 - Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das DCB (processo SEI nº 25351.719139/2015-05).

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, 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 AIR e CP encontram-se devidamente amparadas pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, especificamente no inciso III do art. 18 e inciso II do art. 39, respectivamente.

Nesse momento, seguindo as recomendações do Comitê Técnico Temático, registradas nas atas das reuniões realizadas nos dias 08 de dezembro de 2022 (SEI nº 2196113) e 02 de fevereiro de 2023 (SEI nº 2241974), a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC (SEI nº 2239905) tem o objetivo de incluir dezesseis (16) e alterar três (3) denominações na Lista das DCB, conforme demonstrado a seguir.

DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12719	brexucabtageno autoleuceI	2691112-12-4
2	12720	vacina pneumocócica 20-valente (conjugada)	[Ref. 8]
3	12721	acetato de rezafungina	1631754-41-0
4	12722	cenobamato	913088-80-9
5	12723	hemietanolato de tucatinibe	1429755-56-5
6	12724	rezafungina	1396640-59-7
7	12725	tucatinibe	937263-43-9
8	12726	elapegedemase	1709806-75-6
9	12727	netaquimabe	1796570-08-5
10	12728	prolgolimabe	2093956-19-3
11	12729	vacina covid-19 bivalente	[Ref. 8]
12	12730	clascoterona	19608-29-8
13	12731	danicopana	1903768-17-1
14	12732	hemibenzenometanolato de bromidrato de vortioxetina	1793058-29-3
15	12733	<i>Crateva magna</i> (Lour.) DC.	[Ref. 13]
16	12734	trifluoroacetato de gozetotida	2412149-32-5

DENOMINAÇÕES ALTERADAS DA LISTA DE DCB

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	
05806	cloridrato de metilfenidato	298-59-9	05806	cloridrato de metilfenidato	23655-65-4	adequação do CAS
11689	amespro hibedila	1366302-52-4	11689	gozetotida	1366302-52-4	adequação da nomenclatura
12550	amespro hibedila (68 Ga)	1906894-20-9	12550	gozetotida (68 Ga)	1906894-20-9	adequação da nomenclatura

Por fim, destaco que a atualização proposta deverá entrar em vigor a partir da data de sua publicação, de modo a possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados em utilizar as DCB nas suas atividades, com a maior brevidade possível. Isto porque, 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 as DCB sejam nomenclaturas sem propriedade intelectual, e que seu estabelecimento não configura um ato público de liberação, uma vez que não caracteriza concessão a um interessado em específico, é inegável que o eventual atraso em suas edições ou alterações pode trazer prejuízos às solicitações de registro de medicamentos.

3. Voto

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da abertura única de processo regulatório para atualização periódica da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), e da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõem sobre a atualização da Lista 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.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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 **2252760** e o código CRC **B52988D4**.