

VOTO Nº 233/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2023

ITEM 2.7

Processo nº 25351.719139/2015-05

Analisa propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)
Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.3 Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação do processo regulatório SEI nº 25351.719139/2015-05, instruído pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de laboratório de Saúde Pública (COFAR/GELAS), no qual se encontram instruídos o Relatório de Análise de Impacto Regulatório - AIR (SEI nº 2608712) e proposta, a ser submetida à Consulta Pública, de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), SEI nº 2681794, que visa revisar o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Na Agenda Regulatória 2021-2023 da Anvisa, o tema se

aloca no Projeto nº 5.3 "Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)", tendo suas discussões sido iniciadas em 2016.

As iniciativas regulatórias contemplam a revisão da RDC nº 63, de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das DCB; a incorporação da RDC nº 469, de 2021, que aprova a Lista das DCB na nova RDC; e a republicação da lista aprovada em Instrução Normativa. A proposta prevê, ainda, a elaboração de um Guia sobre o estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras contendo recomendações das melhores práticas do processo de estabelecimento de uma DCB e exemplos práticos da aplicação das regras estabelecidas. Desse modo, em suma, o processo regulatório visa tornar mais claras as regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das DCB.

Ressalte-se que o presente voto endereça apenas o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI nº 2608712), concluído em 29 de setembro de 2023 pela COFAR e a proposta de Consulta Pública para o ato normativo principal, o qual será editado na forma de RDC, e terá o prazo de 60 dias para o recebimento de contribuições (SEI nº 2681794).

A Instrução Normativa que aprovará a lista de DCB deverá ser publicada conjuntamente com a nova RDC, no momento da publicação da norma principal, após avaliação das contribuições recebidas durante a CP e após análise jurídica a ser realizada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. Desse modo, quando necessário, a citada Instrução Normativa será atualizada por outra IN, seguindo as regras regulatórias estabelecidas pela Anvisa para matérias que se enquadram como atualizações periódicas.

Conforme Despacho elaborado pela COFAR que submeteu o processo para avaliação da Quarta Diretoria (DIRE4), a área sugere que seja dispensada a etapa da Tomada Pública de Subsídios (TPS) do Relatório de AIR em razão de: (i) o processo de revisão do tema ter sido iniciado oficialmente em 2016 (SEI nº 2602100); (ii) o tema passou por discussão em Grupo de Trabalho anteriormente estabelecido (grupo misto com participação da Anvisa, setor produtivo, e outras instituições), nos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira e nas áreas técnicas de registro da Anvisa; (iii) o trabalho, até então, demonstra que o problema regulatório possui baixa complexidade, com poucas causas e consequências associadas.

A proposta de adequação do marco regulatório, com um ato normativo principal (RDC) e um ato normativo secundário (IN) para aprovação e atualização da lista das DCB oficialmente aprovadas, está de acordo com as orientações dispostas na Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 2022, conforme destaca a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG) por meio do Despacho nº 219/2023/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI nº 2652864).

2. **Análise**

Inicialmente, cabe esclarecer que o principal objetivo da revisão do marco regulatório é tornar as regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) adequadas ao atual cenário regulatório, de modo a tornar o processo mais estável (seguro do ponto de vista regulatório), validado (transparente) e eficiente (ágil) e, ainda, cumprir com o disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

A Anvisa, em sua RDC nº 467, de 2021, que instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o seu Regimento Interno, definiu que a DCB é um produto da Farmacopeia Brasileira. Nesta mesma norma, bem como na RDC nº 63, de 2012, está previsto que compete ao Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) a proposição do estabelecimento de tais nomenclaturas.

A Lei nº 6.360, de 1976, prevê que a DCB é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, oficialmente utilizada no Brasil, aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária. A DCB deve ser utilizada para nomear os insumos ou produtos farmacêuticos nos processos relacionados à sua regularização na Anvisa, sendo aplicada, portanto, em rotulagens, bulas, nos processos de importação e exportação, propaganda e publicidade, nos documentos oficiais, na prescrição, e na dispensação.

Em decorrência do surgimento de novos insumos farmacêuticos, vacinas e soros hiperimunes, bem como da necessidade contínua de saneamento de processos de registros, rotineiramente é necessário atualizar a lista das DCB vigente para incluir, excluir ou alterar as DCB. Dessa forma, a atualização periódica da lista das DCB é um processo regulatório que visa dispor sobre o melhor termo a ser adotado como nomenclatura

oficial no Brasil, cuja utilização passa a ser obrigatória no país a partir do seu estabelecimento.

A atualização regulatória é motivada, geralmente, por empresa do setor, porém também pode ser impulsionada por qualquer pessoa (proveniente do setor regulado, de áreas internas da Anvisa ou outros), não sendo necessário haver interesse comercial relacionado à nomenclatura para proceder a uma solicitação. Em síntese, as solicitações para atualização da lista das DCB para inclusão, alterações ou exclusões de nomenclaturas são submetidas pelo interessado por meio do peticionamento de formulário específico submetido à COFAR. Em seguida, o CTT DCB analisa e emite parecer conclusivo acerca das propostas, e ocorre a atualização da lista por meio de instrumento regulatório.

Atualmente, o marco regulatório das DCB é constituído por três instrumentos, quais sejam:

- [RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), e suas atualizações, que dispõe das regras para o estabelecimento das DCB;
- [RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#), que aprova a lista das DCB e que é atualizada periodicamente; e
- Documento não normativo, denominado [Manual das Denominações Comuns Brasileiras](#), de 2013, elaborado em parceria da Anvisa com o Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos - Sindusfarma, que contém informações gerais e compila as normas, listas, e referências da época da sua elaboração (encontra-se desatualizado).

Com a proposta de novo marco regulatório, pretende-se revisar as disposições normativas e atualizar a sua estrutura, que passará a ser composta pelos seguintes instrumentos:

I - Nova Resolução da Diretoria Colegiada - RDC "mãe", que disporá sobre as regras e diretrizes obrigatórias para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB);

II - Instrução Normativa (IN), que aprovará a lista das DCB e será atualizada periodicamente; e

III - Guia sobre o estabelecimento de DCB, que trará as recomendações das melhores práticas do processo de estabelecimento de uma nomenclatura e exemplos práticos da aplicação das regras estabelecidas.

Nesse sentido, a proposta do novo marco regulatório das DCB consiste em, além de revisar as disposições legais, atualizar a sua estrutura com a existência de um ato normativo principal, na forma de RDC e atos normativos secundários, editados na forma de Instrução Normativa (IN), que conterà em anexo a listagem das DCB que estarão sujeitas a atualizações periódicas para inclusões, exclusões ou alterações.

Do Relatório de AIR:

Conforme apresentado no Relatório de AIR, o problema regulatório que motivou a revisão do marco regulatório das DCB consiste na baixa aderência (estabilidade, validação e eficiência) das regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das DCB frente ao cenário atual regulatório, em razão do texto normativo não ser plenamente compreensivo.

A partir do problema identificado, a COFAR elencou as seguintes possíveis alternativas regulatórias:

- Alternativa 1 - Manutenção do *Status Quo*, realizando a consolidação prevista pelo Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, ou seja, republicação da norma para estritamente consolidar as normativas em um único instrumento regulatório, sem alteração de mérito;
- Alternativa 2 - Adoção de medidas não normativas, compreendendo, por exemplo, a realização de *webinares* e a elaboração de material informativo com conteúdo técnico sobre as regras destinado ao público dos atores afetados pela norma;
- Alternativa 3 - Aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB, com elaboração de RDC, aprimorando o marco regulatório com a menor interferência possível, apenas com o suprimento de lacunas identificadas na RDC nº 63, de 2012; e
- Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB, com elaboração de RDC, com

a inclusão dos dispositivos obrigatórios na norma, aliado à elaboração de um Guia com a finalidade principal de consolidar as jurisprudências emitidas ao longo do tempo pelo CTT DCB.

Dentre as possibilidades apresentadas, após avaliação criteriosa realizada pela equipe da COFAR e membros de CTT DCB e dados obtidos dessa avaliação, optou-se pela alternativa 4 (aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB), que teria se mostrado de, forma geral, com maior fator de impacto/mais vantajosa, no enfrentamento do problema regulatório. Essa alternativa consiste no aprimoramento da normativa com a inclusão dos dispositivos obrigatórios na RDC, aliado à elaboração de um Guia que consolide as possíveis recomendações provenientes das jurisprudências acumuladas ao longo dos anos pelo CTT DCB.

Destaca-se que a alteração do marco regulatório das DCB não resultará na necessidade de alteração de nomenclaturas, pois o objetivo da proposta regulatória é adequar e consolidar as normas e “regras” existentes para que o processo seja mais transparente, estável e ágil. Dessa maneira, não se observa ser necessário um prazo para adaptação à nova norma.

Ademais, destaco que o relatório de AIR atende satisfatoriamente ao artigo 22 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Dessa forma, quanto ao relatório de AIR submetido pela área técnica, acato a sugestão de dispensa da etapa de Tomada Pública de Subsídios (TPS) e manifesto-me de forma favorável quanto à sua adequação formal e aos objetivos pretendidos, de modo que a alternativa sugerida pela área, considerados os seus impactos estimados, é a mais adequada ao enfrentamento do problema regulatório identificado.

Da proposta de Consulta Pública:

A proposta de Consulta Pública para atualizar o marco regulatório das DCB foi fundamentada por meio da Nota Técnica nº 14/2023/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2602100). Nela, a COFAR apresentou o histórico do andamento da Agenda Regulatória, cujas tratativas foram iniciadas em 2016.

Durante o período percorrido, várias etapas essenciais foram cumpridas, como, por exemplo, a publicação da abertura do processo regulatório, a instituição de Grupo de Trabalho com

reuniões regulares para auxiliar nos trabalhos de revisão do marco regulatório das DCB, discussão para a inclusão de um Guia, consulta às áreas técnicas da Anvisa afetas ao processo de regularização de produtos e a conclusão do Relatório de AIR em setembro de 2023.

A COFAR esclareceu que a proposta de RDC "mãe", a ser submetida em CP por 60 (sessenta) dias, substituirá a RDC nº 63, de 2012, dispendo sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB.

Ademais, quando da publicação da nova RDC, haverá a revogação da RDC nº 469, de 2021, que aprova a lista das DCB; e a publicação simultânea de uma Instrução Normativa, que a substituirá. Reitera-se, assim, que a RDC nº 469, de 2021, será substituída por uma IN, que terá somente o propósito de aprovar a lista das DCB. Desse modo, a proposta de IN em tela visa apenas apresentar, para apreciação da Diretoria, a estrutura e o modelo que será aplicado nas futuras publicações.

É importante esclarecer que a primeira Instrução Normativa a ser editada será **publicada de forma conjunta com a nova RDC**, desse modo, sua instrução ficará a cargo do diretor a ser sorteado para relatar a matéria. Já o Diretor da Diretoria supervisora da COFAR/GELAS, em momento oportuno, e após a publicação da RDC e da IN, relatará a proposta de Guia e as eventuais atualizações da lista de DCB para inclusão, alteração ou exclusão de nomenclaturas, matéria que passará a ser de atualização periódica, e que ensejará a edição de novas Instruções Normativas.

Pretende-se que a redação da IN siga o modelo que atualmente é utilizado no marco regulatório vigente, ou seja, a RDC nº 469, de 2021. Não obstante, o referido modelo de IN será submetido pela diretoria relatora à análise jurídica da Procuradoria Federal Junto à Anvisa, em atendimento ao artigo 28 da Orientação de Serviço nº 117/ANVISA, de 2022.

No que se refere à proposta de Consulta Pública, cabe ressaltar alguns destaques, como a inclusão de regras e o aperfeiçoamento da técnica legislativa em alguns pontos da norma. A inclusão de regras relaciona-se, por exemplo, à inclusão de termos especificadores que decorrem da evolução tecnológica de produtos. Também está prevista na proposta a inclusão de regras para abranger a Denominação Comum Internacional (DCI) para vacinas, e o aprimoramento de regras já existentes para melhorar o entendimento e aplicação das regras de

nomenclatura das DCB. Ademais, há a transposição de determinadas regras específicas, como, por exemplo, as referentes à hidratação de moléculas, para a proposta de Guia.

Diante de tudo o que fora relatado, destaco que o presente processo tem o condão de promover maior clareza a todos os atores envolvidos, uma vez que reorganizará o marco regulatório, tornando mais claras as regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das DCB.

Assim, reitero o entendimento quanto à adequação formal e objetivos pretendidos no relatório de AIR elaborado pela área técnica, bem como pela aprovação da alternativa apresentada, juntamente com a proposta de minuta de Consulta Pública (SEI nº 2681794), a qual submeto à apreciação deste Colegiado.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** das propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) (SEI nº 2608712) e de realização de Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB (SEI nº 2681794).

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 22/11/2023, às 11:32, 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 **2658064** e o código CRC **B4652D20**.

