

VOTO Nº 290/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 25/2024

ITEM 2.3

Analisa Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Instrução Normativa para aprovar a lista das Denominações Comuns Brasileira (DCB) da Farmacopeia Brasileira.

Processo nº 25351.719139/2015-05

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia/Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.3 - Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação de Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Instrução Normativa para aprovar a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) da Farmacopeia Brasileira, instruídas pela

Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS).

Tal proposta visa revisar o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e será constituída de um ato normativo principal (RDC) e um ato normativo secundário (IN) para aprovação e atualização da lista das DCB oficialmente aprovadas. A adequação está de acordo com as orientações dispostas na Orientação de Serviço (OS) nº 117, de 2022.

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.

A construção do Marco Regulatório das DCBs iniciou-se com a publicação do Despacho de Abertura nº 19, de 2 de março de 2016 (Volume I, fl. 10, SEI 0064067) e no autos do processo são verificadas todas as etapas percorridas até a atual proposta.

O Relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI 2608712) e a realização de Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta), foram aprovados na Reunião Ordinária Pública - ROP nº 18/2023 (SEI 2699829), nos termos do Voto nº 233/2023/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 2658064) e este Diretor foi sorteado para relator a matéria.

Constam do processo a Planilha de Análise das Contribuições (SEI 3201182), o Relatório da Consulta Pública nº 1.219/2023, a Minuta de RDC (SEI 3189123) e Minuta de Instrução Normativa que aprovará a lista das DCB (SEI 3189098), acompanhada da Lista das DCB (SEI 3189094) e do modelo de minuta de Instrução Normativa que atualizará, posteriormente, a lista das DCB (SEI 3228649). Ademais, há no processo proposta de Guia sobre o estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras para substâncias farmacêuticas (Guia DCB), o qual também fará parte do novo Marco Regulatório e será apreciado pela Quarta Diretoria, posteriormente à deliberação do Colegiado.

Ademais, como se observa nos documentos que instruem os autos, a COFAR, por meio da Nota Técnica nº 20/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3186568), do Despacho nº 164/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3254278) e da apresentação ao Diretor Relator (SEI 3254277),

apresentou a contextualização e embasamento regulatório da proposta.

Uma vez encaminhadas as propostas ao Diretor relator, o processo foi remetido para avaliação jurídica da Procuradoria Federal Junto à Anvisa (PROCR), por meio do Despacho nº 1573/2024/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI 3286422).

A manifestação da PROCR consta do Parecer nº 00200/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3328765), que concluiu que as propostas analisadas encontram suporte jurídico, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória, desde que observadas as recomendações constantes na fundamentação do parecer. Nesse ponto, salienta-se que há recomendações relacionadas ao mérito da matéria, que constam dos itens 18 a 20 do Parecer, e algumas recomendações que visam conferir maior clareza, precisão e ordem lógica à minuta, conforme preconizado pela Lei Complementar nº 95, de 26 e fevereiro de 1998, e pelo Decreto nº 12.002, de 22 de abril de 2024.

A COFAR avaliou o Parecer jurídico supracitado e exarou o Despacho nº 189/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3332775), por meio do qual assevera que foram acatadas praticamente todas as recomendações apontadas no referido Parecer, tendo apresentado as justificativas para aquelas que não foram integralmente atendidas.

Assim, após realizar os ajustes recomendados pela PROCR, a área juntou ao processo as novas minutas de Resolução da Diretoria Colegiada (SEI 3332769), de Instrução Normativa (IN) que aprovará a lista das DCB (SEI 3333185) e de modelo de IN que alterará a lista das DCB (SEI 3333226). Além disso, aproveitou a oportunidade para atualizar a Lista das DCB (SEI 3334954) que será aprovada pela Instrução Normativa SEI 3333185.

É o relatório.

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 estabelecer um 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 Resolução da Diretoria Colegiada - 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 denominações. 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 farmacêutico, 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.

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.

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 e que encontra desatualizado.

Com a proposta de novo marco regulatório, em consonância com a alternativa 4 do Relatório de AIR, 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, que irá dispor 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. Essa forma conferirá mais agilidade e transparência ao processo de atualização das DCB.

Constata-se que uma série de acontecimentos importantes contribuíram para a construção do novo marco regulatório proposto. Entre eles, podemos citar a criação de um Grupo de Trabalho, instituído pela Portaria nº 2.099, de 16 de novembro de 2016 (SEI 0064067), e que atuou de 2016 a 2018; realização de consulta dirigida às associações representativa em 2017 (SEI 0064067); consulta a CTTs específicos (SEI 1829133); consulta às unidades organizacionais da Anvisa em abril de 2023 (SEI 0064067 e 2602109); e realização de Webinar em 1º de fevereiro de 2024.

Ademais, recorro que na Reunião Ordinária Pública nº 18/2023 (SEI 2699829), ocorrida em 22 de novembro de 2023, foram aprovados o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (SEI 2608712) e a realização de Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, entre 5 de dezembro de 2023 a 2 de fevereiro de 2024, nos termos do Voto prolatado por este Diretor (Voto nº 233/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, SEI 2658064).

Segundo o Relatório da Consulta Pública, foram recebidas 14 contribuições aos dispositivos da minuta, além de sugestões em geral. A Planilha de Análise de Contribuições (SEI 3201182) anexa ao Processo contém o posicionamento e as justificativas ponderadas durante a análise das contribuições recebidas na Consulta Pública nº 1.219, de 24 de novembro de 2024.

Vale salientar que a referida minuta de RDC expressa o texto final acordado no âmbito do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras - CTT DCB (SEI 3188013), conforme contribuições recebidas e outras necessidades apontadas no referido relatório.

Por sua vez, a minuta de Instrução Normativa que aprovará a Lista da DCB e será publicada juntamente com a nova RDC, consolidará a Lista das DCB aprovada pela RDC nº 469, de 2021 e suas atualizações periódicas. Seu conteúdo é simples, com apenas 3 artigos, indicando a aprovação, o local de publicação da lista e a vigência da IN.

Ressalta-se que a Lista das DCB (SEI 3334954), a ser aprovada pela IN, é publicada apenas no portal da Anvisa, não tendo sido, nos últimos anos, publicada no Diário Oficial da União (DOU) por conter mais de 12 mil DCB. Desse modo, apenas as alterações da lista serão publicadas no DOU, conforme modelo de minuta de Instrução Normativa "alteradora" (SEI 3333226) que atualizará, posteriormente, a lista das DCB. Nesse ponto é importante destacar que a redação dessa IN foi baseada nos modelos de RDC anteriormente acordados com a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), conforme modelos disponíveis atualmente na Intravisa.

Vale salientar, ainda, que a área propõe a publicação de um Guia sobre o estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras para substâncias farmacêuticas (Guia DCB), o qual também fará parte do novo marco regulatório e será apreciado por esta Diretoria supervisora, posteriormente à deliberação do Colegiado. Ressaltamos que tal Guia absorverá alguns dispositivos da RDC nº 63, de 2012, que se referem a detalhamentos técnicos de regras, e conterá recomendações das melhores práticas do processo de estabelecimento de uma DCB e exemplos práticos da aplicação das regras estabelecidas.

Da manifestação jurídica da Procuradoria Federal Junto à Anvisa (PROCR), entendo que, por meio do Despacho nº 189/2024/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3332775), a COFAR apresentou todas as justificativas devidas para explicar os motivos pelos quais algumas das recomendações foram parcialmente acatadas.

Assim, entendo que a publicação dos instrumentos regulatórios propostos, os quais constituem o novo marco regulatório, representam uma grande entrega para a sociedade, e desde já, parabênizo à valorosa equipe da COFAR, os membros do CTT DCB e demais atores que contribuíram no processo de construção da proposta ora em análise.

Vale reiterar que a lista DCB dispõe de mais de 12.000 denominações genéricas, que são nomenclaturas oficiais e de caráter público, utilizadas em dossiês de registros de medicamentos, licitações, manipulação de medicamentos, rastreamento de insumos, prescrições médicas, legislações e em trabalhos técnicos ou de pesquisa científica. Portanto, é fundamental que o fluxo de atualização e publicação de DCB também seja simplificado e que as regras de nomenclatura sejam claras, de modo a suprir o problema regulatório

apresentado.

Assim, concluo que a proposta coaduna perfeitamente com o objetivo do novo marco regulatório, que é tornar as regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) adequadas ao atual cenário regulatório, estabelecendo assim um processo mais estável (seguro do ponto de vista regulatório), validado (transparente) e eficiente (ágil).

3. **Voto**

Por todo o exposto, **voto pela APROVAÇÃO** das propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), documento SEI 3332769, de Instrução Normativa (SEI 3333185) que irá aprovar a lista das DCB (SEI 3334954), e do modelo de Instrução Normativa que alterará a lista das DCB (SEI 3333226), os quais representam o novo marco regulatório das Denominações Comuns Brasileira (DCB) da Farmacopeia Brasileira.

É este o VOTO que coloco em discussão e deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:23, 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 **3324173** e o código CRC **E49A083B**.

