

VOTO Nº 161/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901888/2020-01

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a alteração da RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012

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

Agenda Regulatória Tema n. 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre alterações na RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa (IN) nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

A presente proposta decorre da necessidade de aprimorar e simplificar o procedimento de peticionamento para o estabelecimento, alteração ou exclusão de nomenclaturas da Lista das DCBs.

Em linhas gerais, a IN nº 5/2012 estabelece os seguintes critérios:

- procedimentos para a solicitação do estabelecimento, alteração ou exclusão de DCBs (Art. 1º);
- prazos a serem atendidos pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCBs) e pelos Comitês Técnicos Temáticos (CTTs) específicos da Farmacopeia Brasileira quando da análise das demandas recebidas (Art. 2.);
- condições para o deferimento, indeferimento e formulação de exigências (Art. 2 e Art. 3);
- forma de atualização das Listas das DCBs (Art. 4); e
- formulários de solicitação de DCBs e instruções para o seu preenchimento (Anexos I e II).

A proposta passou pela Consulta Pública (CP) nº 1.012, de 9 de fevereiro de 2021 por um período de 60 (sessenta) dias, tendo recebido 9 contribuições de duas instituições, das quais 1 (uma) foi aceita, 2 (duas) foram aceitas parcialmente e 6 (seis) não foram aceitas. As devidas justificativas estão detalhadas no Relatório de Análise das Contribuições da CP, o qual será publicizado junto aos demais documentos instrutórios do processo de regulamentação.

2. ANÁLISE

2.1. Do procedimento de peticionamento

O procedimento atual para a solicitação de estabelecimento, alteração ou exclusão de DCB, conforme a Instrução Normativa (IN) nº 5/2012, é realizado pelo envio de formulário em Word (não assinado) via correio eletrônico (e-mail). Este procedimento de protocolo via correio eletrônico: i) ocasiona insegurança para o requerente, uma vez que este não tem certeza de que o seu pleito foi recebido; ii) carece de transparência, pois não permite ao interessado o devido acompanhamento do respectivo protocolo; e iii) está sujeito a erros no processamento das informações recebidas, uma vez que a ferramenta não foi projetada para ser um sistema de protocolo.

Nessa direção, entendo por oportuna a migração para o Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do procedimento de protocolo das solicitações relacionadas às DCBs, atualmente realizado por e-mail. Registre-se que o peticionamento eletrônico via SEI pode ser realizado por quaisquer pessoas físicas com cadastro aprovado para acesso como Usuário Externo, que requer um breve cadastro na página eletrônica da Anvisa e o protocolo de Termo de Declaração de Concordância e Veracidade.

Lembro que, atualmente, o marco regulatório das DCBs não impõe restrições quanto ao tipo de solicitante, se pessoa jurídica ou física, podendo, inclusive, ser solicitada por unidades organizacionais da própria Anvisa. Usualmente, o requerimento de inclusões e alterações de DCBs é realizado por representante de empresas do setor regulado.

O peticionamento eletrônico via SEI permitirá que o usuário: i) envie formulários assinados; ii) seja informado do número do Processo de forma automática e imediatamente após a finalização do protocolo; e iii) acompanhe o andamento do seu pedido por meio da ferramenta da Pesquisa Pública SEI, disponibilizada na página eletrônica da Anvisa.

Para o aprimoramento do procedimento de peticionamento faz-se necessário revogar o atual artigo 1º da IN nº 5/2012, com alteração do art. 1º e § 3º no art. 5º da RDC nº 63/2012.

Acrescenta-se que os novos procedimentos serão divulgados na página eletrônica da Anvisa, com a previsão da realização de um Webinar para esclarecimentos, bem como será disponibilizado novas orientações na página eletrônica da Anvisa dedicada às DCBs.

2.2. Do procedimento de avaliação

As regras para o estabelecimento das Denominações Comuns Brasileiras estão dispostas na RDC nº 63/2012. Caso as informações apresentadas sejam suficientes ocorre o "deferimento" do pleito, resultando na atualização da lista de DCBs após aprovação de Resolução pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Dessa forma, o procedimento de avaliação disposto no art. 3º da IN nº 5/2012, já se encontra contemplado no escopo da RDC nº 63/2012.

Destaca-se que as solicitações de alteração ou exclusão de DCBs, após avaliação do Comitê Temático Técnico (CTT) DCB, são submetidas à manifestação das áreas responsáveis pela autorização sanitária quanto à eventuais impactos nos produtos já registrados.

Quando não há a apresentação de informações suficientes, tem-se a solicitação de esclarecimentos adicionais (exigências) ou o encerramento da demanda

(indeferimento do pleito). Esta previsão do § 4º, Art. 2º da IN nº 5/2012, já consta na RDC nº 63/2012.

"Art. 2º (...)

§ 4º Caso as informações para a avaliação do requerimento sejam insuficientes, o CTT deve comunicar à Anvisa, que formulará exigência, por meio eletrônico, junto ao requerente." (§ 4º, do Art. 2º da IN nº 5, de 2012)

Da mesma forma, a RDC nº 204/2005, dispõe em seu inciso V, art. 2º, que:

"V - Exigência - providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;" (Inciso V, do Art. 2º da RDC nº 204, de 2005)

Ainda, quanto ao prazo necessário para a apresentação de esclarecimentos (exigências), embora a IN nº 5/2012 mencione o prazo de 30 (trinta) dias, frequentemente é adotado o procedimento de reenvio da exigência, uma vez que podem ocorrer falhas no envio de exigências por e-mail.

A referida RDC nº 204/2005 dispõe em seu Art. 6º o que segue:

"Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência. (Redação dada pela RDC nº 23, de 05 de junho de 2015)" (Art. 6º, da RDC nº 204, de 2005)

Dessa forma, temos que as condições de deferimento, exigência e indeferimento já constam na RDC nº 204/2005, sendo desnecessária a previsão na IN 05/2012.

2.3. **Do procedimento de atualização**

Em seu Art. 4º, a IN nº 5/2012 trata da forma de atualização da Lista das DCBs.

"Art. 4º A Anvisa e o CTT DCB atualizarão continuamente as listas das DCB existentes. Parágrafo único. A cada atualização da lista de DCB serão destacadas as inclusões, alterações e exclusões ocorridas no período." (Art. 4º, da IN nº 5, de 2012)

Adicionalmente, a RDC nº 63/2012, em seus artigos 30 e 31, dispõe de informações semelhantes quanto ao processo de atualização da Lista de DCBs.

"Art. 30. A Diretoria Colegiada apreciará e, aprovada, dará publicidade à lista das DCB e suas atualizações.

§ 1º A lista completa e atualizada das DCB deve ser publicada em meio eletrônico no site da Anvisa/Farmacopeia Brasileira, bem como a lista das referências bibliográficas utilizadas em sua definição.

§ 2º As DCB atualizadas serão incluídas na base de dados da Anvisa logo após a sua publicação.

§ 3º As orientações adicionais relativas às DCB devem ser publicadas em instruções normativas e estar disponíveis na página eletrônica da Anvisa.

Art. 31. A Anvisa deve publicar, periodicamente, a lista completa e atualizada das DCB, em edição impressa específica, sem prejuízo da constante atualização e disponibilização virtual." (Art. 30 e 31, da RDC nº 63, de 2012)

Dessa forma, a informação disposta na IN nº 5/2012 pode ser considerada dispensável.

A proposta de CP foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o PARECER n. 00169/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu conforme transcrição abaixo:

"19. Do exame jurídico preliminar à Consulta Pública, focado no mérito da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que visa a alterar a RDC nº 63/2012 e a revogar a IN nº 05/2012, não foram observadas irregularidades jurídicas substanciais.

20. Não obstante, cumpre alertar a COFAR e a Diretoria Consulente que a revogação do caput e dos parágrafos 1º, 2º e 3º da IN nº 05/2012 poderá criar uma indesejável lacuna normativa, considerando que o prévio estabelecimento das DCBs é condição para a concessão de registro sanitário.

21. Destarte, opina-se favoravelmente ao prosseguimento do presente processo regulatório, desde que observadas as ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer.”

Em sequência, a proposta foi adequada para sanar a lacuna normativa referente ao prazo para manifestação prolatada no item 20 do supracitado Parecer.

Ademais, destaco que esta proposta se trata de uma alteração pontual nos procedimentos de estabelecimento de DCBs e que o marco legal das DCB ainda será revisado, conforme previsto na Agenda Regulatória 2021-23, via projeto 5.3: Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Este tema está vinculado ao Objetivo estratégico 1 da Anvisa: “Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional”.

Considerando o Art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 que diz que os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor, propomos que a RDC entre em vigor no dia 3 de janeiro de 2022, cerca de 90 dias após a sua publicação, conforme proposto na Consulta Pública.

3. VOTO

Considerando o exposto, voto pela APROVAÇÃO de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a alteração da RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 15/09/2021, às 09:13, 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 **1594212** e o código CRC **D4F1FE77**.