

VOTO Nº 18/2021/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.901888/2020-01

Analisa proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - 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 revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, e alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012. Registra-se que o marco regulatório relacionado a Denominações Comuns Brasileiras (DCB) se encontra em revisão nos autos do processo SEI! 25351.719139/2015-05.

A IN nº 5, de 2012, abrange, principalmente, os itens a seguir.

- a) Os procedimentos a serem executados por um interessado para que a sua demanda por estabelecimento de nova DCB, alteração ou exclusão de nomenclaturas da Lista das DCBs seja processada (Art. 1º);
- b) Oficializa o formulário de solicitação a ser utilizado pelo interessado, bem como dispõe das instruções para o seu preenchimento (Anexos I e II);
- c) Define os prazos a serem cumpridos pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCBs) e pelos Comitês Técnicos Temáticos específicos da Farmacopeia Brasileira quando da análise das demandas recebidas (Art. 2.);
- d) Define as condições para o deferimento, indeferimento e formulação de exigência (Art. 2 e Art. 3); e
- e) A forma de atualização das Listas das DCBs (Art. 4).

A motivação inicial que provocou essa proposta de alteração foi a necessidade de aprimorar e simplificar o procedimento de peticionamento para o estabelecimento, alteração ou exclusão de nomenclaturas da Lista das DCBs.

2. ANÁLISE

2.1. Procedimento para o peticionamento

O procedimento atual para a solicitação de estabelecimento, alteração ou

exclusão de DCB, conforme a Instrução Normativa (IN) nº 5, de 28 de dezembro de 2012, deve ser realizado por meio de envio de formulário em Word (não assinado) via correio eletrônico (e-mail).

Este procedimento de protocolo: (i) ao ser realizado por e-mail, ocasiona insegurança para o requerente, uma vez que este não tem certeza que o seu pleito foi recebido; (ii) carece de transparência, pois o interessado não pode acompanhar de forma passiva o andamento do seu protocolo; e (iii) está sujeito a erros no processamento manual das informações recebidas ou eletrônico da caixa de correio eletrônico, uma vez que a ferramenta não foi projetada para compor um sistema de protocolo.

Considerando que: (i) os Processos Regulatórios foram classificados como processos administrativos que devem seguir o seu rito processual no SEI; (ii) as solicitações para o estabelecimento, alteração ou exclusão de DCB são requerimentos que objetivam a alteração de uma norma, a saber, a Lista das Denominações Comuns Brasileiras aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012; entende-se oportuna a migração do procedimento de protocolo das solicitações relacionadas às DCBs, atualmente realizado por e-mail, para um sistema de peticionamento adequado.

O peticionamento eletrônico via SEI pode ser realizado por pessoas físicas com cadastro aprovado para acesso como Usuário Externo SEI - Anvisa (para a obtenção da aprovação é necessário realizar um breve cadastro na página eletrônica da Anvisa e protocolar na Anvisa o Termo de Declaração de Concordância e Veracidade). Lembra-se que, atualmente, nenhuma normativa do marco regulatório das DCBs impõe restrições ao tipo de solicitante, se pessoa jurídica ou física, usualmente sendo este um representante de empresa do setor regulado, inclusive, podendo ser demandada por uma área interna da Anvisa.

Por meio do peticionamento eletrônico pelo SEI o usuário poderá enviar um formulário assinado, receberá o número do Processo de forma automática imediatamente após a finalização do protocolo, e poderá ter acesso ao acompanhamento do andamento do seu processo de forma passiva 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 art. 1º da IN nº 5, de 2012, com alteração do art. 1º e § 3º no art. 5º da RDC nº 63, de 2012.

Acrescenta-se que os novos procedimentos serão divulgados na página eletrônica da Anvisa, com a previsão da realização de um *Webinar* para esclarecer os novos procedimentos, bem como disponibilizar novas orientações na página eletrônica da Anvisa dedicada às DCBs (<http://portal.anvisa.gov.br/denominacao-comum-brasileira>).

2.2. Processo avaliativo

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

Ainda, a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005](#), que regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa, dispõe em seu inciso III, art. 2º, o que segue.

"III - Deferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório;" (Inciso III, do Art. 2º da RDC nº 204, de

Para as solicitações de alteração ou exclusão de uma DCB, após avaliação do CTT DCB, as propostas são submetidas à manifestação da área técnica de registro quanto ao impacto da solicitação nos produtos 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). Dessa forma, também, o disposto no § 4º, do Art. 2º da IN nº 5, de 2012, já está disposto na RDC nº 63, de 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, de 2005, dispõe em seu inciso V, art. 2º.

"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, de 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, de 2005, dispõe em seu Art. 6º.

"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.

2.3. Atualização da Lista das DCBs

Em seu Art. 4º, a IN nº 5, de 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)

Na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, em seu Art. 30 e 31, há informações semelhantes sobre a atualização da Lista das 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, de 2012, pode ser considerada dispensável.

Importante destacar que essa proposta de CP foi apreciada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que emitiu o PARECER n. 00169/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, o qual conclui 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 destacada no item 20 do supracitado Parecer.

Quanto ao período para entrada em vigor das novas orientações, sugerimos que seja adotado o prazo de 90 (noventa) dias.

Por fim, submetemos a esta Dicol a proposta de minuta a ser submetida a Consulta Pública, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), conforme proposta de Iniciativa Regulatória previamente aprovada.

3. VOTO

Considerando o exposto, voto pela **APROVAÇÃO** da realização de Consulta Pública no sentido de editar normas para : i) revogar a Instrução Normativa (IN) nº 5, de 28 de dezembro de 2012, e; ii) alterar, concomitantemente, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, sendo dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR).

É o voto que submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 09/02/2021, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1319930** e o código CRC **7EF2D3F0**.