



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1012, de 9 de fevereiro de 2021
D.O.U de 17/02/2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de fevereiro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012 e alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/88957?lang=pt-BR>.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia – Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.901888/2020-01

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia – Cofar

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxxx de 20xx, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

Art. 2º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, passa a vigorar com as seguintes alterações:

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

.....

Art. 1º (...)

Parágrafo único. As solicitações para o estabelecimento de novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterações bem como exclusões de DCB devem ser requeridas por meio de formulário específico a ser preenchido e submetido eletronicamente à Anvisa, conforme orientações disponibilizadas na página eletrônica da Anvisa.

Art. 5º (...)

§ 1º As propostas de inclusão, alteração ou exclusão de nomes, numero de registro no CAS (*Chemical Abstract Service Registry Number*) devem ser avaliadas pelo Comitê Técnico Temático Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira – CTT DCB, que deve emitir parecer à Anvisa em até 120 (cento e vinte) dias.

§ 2º O CTT DCB pode consultar e solicitar recomendação de nomenclatura aos Comitês Técnicos Temáticos - CTT específicos da Farmacopeia Brasileira, que têm o prazo de 90 (noventa) dias para o envio de seu parecer.

§ 3º A Anvisa comunicará, oportunamente, a decisão ao solicitante.

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em noventa (90) dias a partir da data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE