



Webinar com a Coordenação da Farmacopeia discute o Peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para a Denominação Comum Brasileira (DCB)

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Coordenação da Farmacopeia – Cofar
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas



Peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para Denominação Comum Brasileira (DCB)

Coordenação da Farmacopeia (Cofar/GELAS/DIRE1)
11 de fevereiro de 2021



Histórico - Marco Legal

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

“XVIII – **Denominação Comum Brasileira (DCB)** – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo **órgão federal** responsável pela **vigilância sanitária**” (artigo 3º Lei nº 6.360); e

“Sem prejuízo do disposto neste artigo, **os medicamentos** contendo uma única substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e **os imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela denominação constante da Farmacopéia Brasileira**, não podendo, em hipótese alguma, ter nomes ou designações de fantasia” (§ 4º, artigo 5º Lei nº 6.360).



Histórico – Marco Legal

Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (Anvisa)

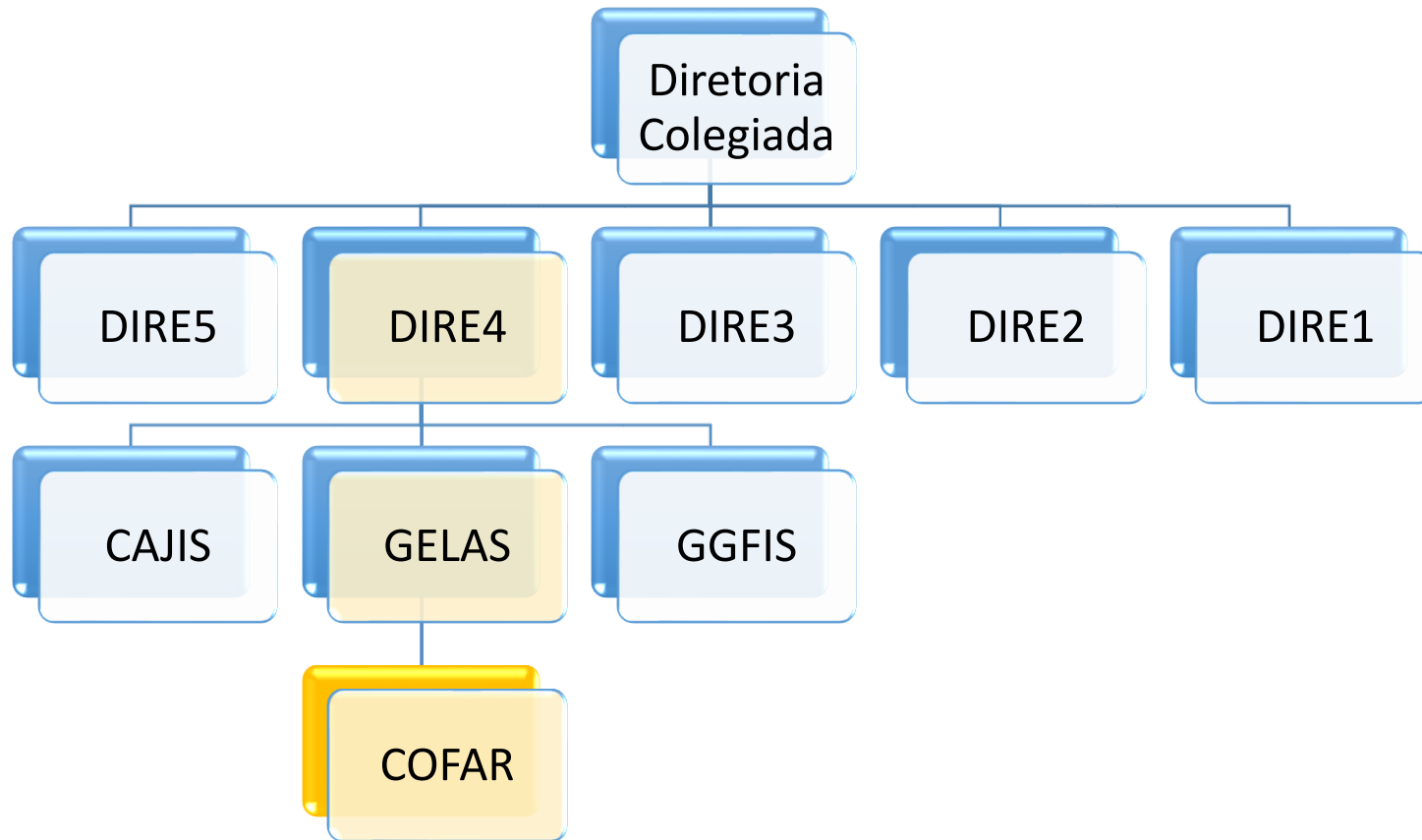
“XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopeia” (artigo 7º)

Portaria nº 452, de 25 de fevereiro de 2013 (em processo de atualização)

✓ Produto da Farmacopeia Brasileira



Coordenação da Farmacopeia - Cofar



- ✓ Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas)
 - ✓ Coordenação da Farmacopeia (Cofar)

- ✓ Farmacopeia Brasileira (FB)
 - ✓ Denominação Comum Brasileira (DCB)



Farmacopeia Brasileira - FB

Colegiados da Farmacopeia Brasileira

Comitê Gestor

13 Comitês Técnicos
Temáticos

Grupos de Trabalho

Comitês Técnicos Temáticos (CTT)

Denominações
Comuns
Brasileiras

Dispositivos
Médicos

Especialidades
Farmacêuticas

Gases
Medicinais

Homeopatia

Insumos
Farmacêuticos

Métodos
Gerais e
Capítulos

Normatização
de Textos

Plantas
Medicinais

Produtos
Biológicos e de
Biotecnologia

Produtos
Magistrais e
Oficinais

Radiofármacos

Substâncias
Químicas de
Referência



Colegiados da Farmacopeia Brasileira

✓ Colegiados da Farmacopeia Brasileira

✓ Denominações Comuns Brasileiras

gov.br Ministério da Saúde

Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site

- Assuntos >
- Setor Regulado >
- Acesso à Informação >
- Composição >
- Centrais de Conteúdo >
- Canais de Atendimento >
- Sistemas >
- English >

- Notícias
- Agrotóxicos
- Alimentos
- Cosméticos
- Educação e pesquisa
- Farmacopeia**
- Fiscalização e monitoramento
- Laboratórios Analíticos
- Medicamentos
- Portos, aeroportos e fronteiras
- Produtos para saúde
- Regulamentação
- Saneantes
- Sangue, tecidos, células, órgãos e terapias avançadas
- Serviços de saúde
- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Tabaco

- Farmacopeia Brasileira
- Farmacopeia Homeopática
- Formulário Nacional
- Formulário Fitoterápico
- Formulário Homeopático
- Memento Fitoterápico
- Comissão da Farmacopeia Brasileira
- Comitês Temáticos**
- Coordenação da Farmacopeia Brasileira
- Denominações Comuns Brasileiras**
- Substâncias Químicas de Referência
- Legislação vigente

gov.br

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/comites-tematicos>



Histórico – Marco Legal

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

✓ Regras para o estabelecimento das DCB

São atribuídas para **insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, e substâncias homeopáticas e biológicas**, utilizadas nos processos de registro, rotulagens, bulas, licitações, importação, exportação, comercialização, propaganda, publicidade, informação, prescrição, dispensação e em materiais de divulgação didático, técnico e científico no país (art. 2º da RDC nº 63, de 2012);

As Denominações Comuns Brasileiras - DCB são compostas pelo código de cinco dígitos, o nome comum ou genérico adotado e o número de registro **CAS (Chemical Abstract Service Registry Number)** ou, na sua ausência, a principal referência científica utilizada na definição do nome, de acordo com a relação estabelecida pela Farmacopeia Brasileira. (art. 3º da RDC nº 63, de 2012)



Histórico – Marco Legal

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

“O Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da Farmacopeia Brasileira – CTT DCB fica **designado como responsável pela análise e emissão de parecer final** acerca das propostas de inclusão, alteração ou exclusão de nomes, número de registro no CAS ou referência bibliográfica utilizada na lista das DCB” (Art. 5º)

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019.

“Para fins de determinação de nomenclaturas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária **poderá convocar reunião(ões) técnica(s) com especialistas**, integrantes ou não dos quadros da Agência, sem qualquer remuneração pelos relevantes serviços prestados, a fim de subsidiar a decisão da diretoria colegiada”



Histórico – Marco Legal

Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012

- ✓ Oficializa a Lista das DCB
- ✓ Norma (lista) atualizada periodicamente

Lista consolidada das DCB

2018 Lista Consolidada DCB out - Excel				
Arquivo Página Inicial Inserir Layout da Página Fórmulas Dados Revisão Exibir Ajuda Diga-me o que você deseja fazer				
112				
A	B	C	D	E
LISTA DCB - CONSOLIDADA				
Nº DCE	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS	CLASSIFICAÇÃO	HISTÓRICO
00001	abacavir	136470-78-5	IFA	
00002	sulfato de abacavir	188062-50-2	IFA	
00003	abamectina	65195-55-3	INF	
00004	abanoquila	90402-40-7	INF	
00006	abaperidona	183849-43-6	INF	
00007	abarrelix	183552-38-7	INF	
00008	abciximabe	143653-53-6	BIO	
00009	abecarnila	111841-85-1	INF	
00010	abétimo	167362-48-3	INF	
00011	ablucaste	96566-25-5	INF	
00012	abrineurina	178535-93-8	INF	
00013	abumidasol	91017-58-2	INF	
00014	acadesina	2627-69-2	INF	
00015	acamprosato	77337-76-9	INF	

Nota4. Ressaltamos que a classificação do insumo adotada na Lista Consolidada das DCB não guarda relação com qualquer aprovação da Anvisa de uma finalidade de uso para o insumo. A finalidade de uso aplicada aos insumos é aprovada pela Anvisa por meio de atos específicos, concedidos após avaliação e aprovação de produtos pela área de registro da Anvisa.

- ✓ IFA - insumos farmacêuticos ativos;
 - ✓ EXA - excipientes e adjuvantes;
 - ✓ PM - espécies vegetais;
 - ✓ BIO - produtos biológicos;
 - ✓ RAD - radiofármacos;
 - ✓ HOM - homeopáticos; e
- ✓ INF (insumos farmacêuticos não classificados)
- ✓ Não guarda relação com qualquer aprovação da Anvisa de uma finalidade de uso para o insumo



Histórico – Marco Legal

Instrução Normativa - IN nº 5, de 28 de dezembro de 2012

✓ Procedimentos

Proposta de revogação, com alteração da RDC nº 63, de 2012, para descontinuar o peticionamento por e-mail e ditar novos prazos

Procedimento

- Novo Procedimento (Peticionamento SEI)

Formulário

- No sistema SEI (poucas alterações)

Prazos

- Novos prazos

Condições de análise

- RDC nº 204, de 2005

Atualização da Lista

- Prevista na RDC nº 63, de 2012

Consulta Pública



Processo de Peticionamento - atual

Peticionamento atual

- ✓ Formulário para inclusão, alteração ou exclusão de DCB
- ✓ Em Word, sem assinatura
- ✓ Submetido por e-mail
- ✓ Processamento manual do Protocolo
- ✓ Comunicações enviadas por e-mail
- ✓ Acompanhamento do processo ativo (mediante envio de solicitação)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária		FORMULÁRIO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA – DCB
CAMPO 1		
1.1 <input type="checkbox"/> Inclusão de nova DCB <input type="checkbox"/> Alteração de DCB <input type="checkbox"/> Exclusão de DCB		
1.2 <input type="checkbox"/> Fármaco <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Radiofármaco <input type="checkbox"/> Planta Medicinal <input type="checkbox"/> Homeopático <input type="checkbox"/> Excipiente <input type="checkbox"/> Outro: _____ E ainda: <input type="checkbox"/> Sintético <input type="checkbox"/> Natural		
1.3 Dados sobre a instituição ou empresa: Nome: _____ Endereço: _____ Número de telefone (com DDD): _____ Número de fax (com DDD): _____ Site eletrônico: _____ Endereço eletrônico: _____		
1.4 Dados sobre o requerente: Nome: _____ Endereço eletrônico: _____		
CAMPO 2		
2.1 Nomes sugeridos (em ordem de preferência): 1 _____ 2 _____ 3 _____		
2.2 Nome químico e descrição (incluindo informações <u>estereoquímicas</u>): _____		
2.3 Fórmula estrutural: _____	2.4 Fórmula molecular: _____	
2.5 Número de registro no CAS: _____	2.6 Qualquer outro nome ou código: _____	
2.7 Sinônimos: _____		
2.8 Nomes em inglês: _____		
2.9 Nome de marca: _____		
2.10 Classificação terapêutica ou funcional: _____		
CAMPO 3		
Referências bibliográficas e comentários adicionais: Relacionar os documentos anexados.  Agência Nacional de Vigilância Sanitária		
CAMPO 4		
Local: _____		Data: _____
Anexar e enviar mensagem para o endereço eletrônico: dcb@anvisa.gov.br		



Processo de Peticionamento - novo



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ESTABELECIMENTO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)

CAMPO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

1.1 Dados sobre a instituição ou empresa pretendente

Nome: [Digite aqui...]
CNPJ: [Digite aqui...]
Endereço: [Digite aqui...]
Número de telefone (com DDD): [Digite aqui...]
Sítio eletrônico: [Digite aqui...]
E-mail para envio de correspondência eletrônica: [Digite aqui...]

CAMPO 2 – IDENTIFICAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

2.1. Solicitação do tipo

Estabelecimento de nova DCB { }
Alteração de DCB { }
Exclusão de DCB { }

2.2 Classificação

Insumo Farmacêutico Ativo { }
Excipiente farmacêutico { }
Biológico { }
Radiofármaco { }
Gás medicinal { }
Espécie vegetal { }
Insumo dinamizado { }

2.3 Origem do insumo

Sintético { }
Produto Biotecnológico { }
Vegetal { }
Animal { }
Mineral { }

2.4 Comentário

[Digite aqui...]

CAMPO 3 – DADOS TÉCNICOS PARA A ANÁLISE

3.1 Nomes sugeridos (em ordem de preferência)

1
2
3
4
5

3.2 Fórmula estrutural (a imagem deve ser inserida em PDF, obrigatoriamente, como documento essencial do peticionamento).

3.3 Fórmula molecular

[Digite aqui...]

3.4 Número de registro no CAS

[Digite aqui...]

3.5 Qualquer outro nome ou código (informar se há INN, USAN ou outra nomenclatura estabelecida)

[Digite aqui...]

3.6 Nome químico e descrição (incluindo informações estereoquímicas)

[Digite aqui...]

3.7 Nomes em inglês

[Digite aqui...]

3.8 Sinônimos

[Digite aqui...]

3.9 Nome de marca

[Digite aqui...]

3.10 Classificação terapêutica ou funcional

[Digite aqui...]

CAMPO 4 – COMENTÁRIOS E REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS (OBRIGATORIAMENTE RELACIONAR OS DOCUMENTOS ANEXADOS)

[Digite aqui...]

Peticionamento novo

- ✓ **Novo** Formulário para inclusão alteração ou exclusão de DCB
- ✓ **Preenchido e assinado no SEI (necessário cadastro como usuário externo SEI-Anvisa)**
- ✓ **Protocolo gerado automaticamente**
- ✓ **Comunicações emitidas pelo SEI enviadas por e-mail/ correios**
- ✓ **Acompanhamento do Processo passivo (consulta pública no site)**



Processo de Peticionamento - novo

✓ Acesso o SEI

gov.br Ministério da Saúde Órgãos do Governo Acesso à Informação Legislação Acessibilidade Entrar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Buscar no Site

- Assuntos >
- Setor Regulado >
- Acesso à Informação >
- Composição >
- Centrais de Conteúdo >
- Canais de Atendimento >
- Sistemas >**
- English >

gov.br >

- Cadastros >
- Sistema de Consultas >
- Consulta de assuntos de petição >
- Bulário Eletrônico >
- CIVNET >
- Consulta - Drogarias e Farmácias >
- Consulta à situação de documentos >
- Fila de análise de petições >
- Peticionamento >
- SEI**
- SNGPC >
- SGAS >
- Sistema de parcelamento de débitos (Sispar) >
- Sistema de Controle de Medicamentos (SNCM) >
- Sistemas de medicamentos >



Processo de Peticionamento - novo

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa



Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

Publicado em 06/10/2020 11h47 | Atualizado em 21/12/2020 10h32



O Sistema Eletrônico de Informações (SEI) é a plataforma eletrônica de gestão de processos e documentos administrativos utilizada pela Anvisa desde 31 de julho de 2017. Foi desenvolvido pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF4) e teve o direito de uso cedido à Anvisa pelo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão (MP) por meio de um acordo de cooperação técnica.

As funcionalidades disponíveis para os usuários externos são:

- **Pesquisa pública (SEI):** permite acompanhar o andamento dos processos e documentos administrativos cadastrados no SEI-Anvisa.
- **Autenticidade de documentos (SEI):** permite realizar a conferência de autenticidade dos documentos produzidos no SEI-Anvisa.
- **Acesso para usuários externos (SEI):** permite realizar o cadastro de usuários externos para pessoas físicas que participem de processos administrativos junto à Anvisa, para fins de assinatura de contratos, convênios, termos, acordos, aditivos e outros instrumentos congêneres celebrados com a Agência, bem como documentos que se fizerem necessários.
- **Peticionamento eletrônico (SEI):** permite que usuários externos, previamente cadastrados, peticionem eletronicamente documentos relacionados a contratos, convênios, termos, acordos, aditivos e outros instrumentos congêneres celebrados com a Agência; para solicitações de Restituição/Compensação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)/Multa, bem como apresentação de documentos e estudos referentes a processos de Reavaliação Toxicológica de Ingrediente Ativo de Agrotóxico.

Documentos relacionados:

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

- Pesquisa Pública (SEI) ←
- Autenticidade de Documentos (SEI)
- Acesso para Usuários Externos (SEI) ←

- Portaria Anvisa nº 662, de 28 de outubro de 2020
- Portaria Anvisa nº 252, de 25 de janeiro de 2019
- Termo de Declaração de Concordância e Veracidade
- Manual do Usuário Externo do SEI - Anvisa ←

✓ Manual do usuário externo SEI



Processo de Peticionamento - novo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei! Produção

Acesso para Usuários Externos

E-mail:

Senha:

[Clique aqui se você ainda não está cadastrado](#)

✓ Cadastramento

- ✓ Página com as orientações necessárias para o cadastramento
 - ✓ Cadastro
 - ✓ Termo de Declaração de Concordância e Veracidade



- ✓ Outras dúvidas, utilizar os canais de atendimento da Anvisa



Processo de Peticionamento - novo

- ✓ **Processos peticionados** (acesso aos documentos que o usuário incluiu no processo)
- ✓ **Processos com documentos assinados** (acesso aos documentos assinados)
- ✓ **Processos disponibilizados** (acesso externo total ou à documentos do Processo)

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei! Menu  

Controle de Acessos Externos

Alterar Senha

Pesquisa Pública





Peticionamento ▶

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Intimações Eletrônicas

Controle de Acessos Externos

Lista de Acessos Externos (6 registros):

Processo	Documento	Tipo	Liberação	Validade	Ações
25351.900358/2018-12	0006224	Termo Aditivo	06/02/2019		
25351.901237/2017-15	0005381	Ata de Reunião	06/02/2019		
25351.900097/2017-50	0005382	Relatório	06/02/2019		
25351.901838/2017-10	0006263	Termo Aditivo	06/02/2019		
25351.901838/2017-10	0006267	Ata de Reunião	06/02/2019		
25351.900020/2019-41	0006310	Termo Aditivo	06/02/2019		



Processo de Peticionamento - novo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei! Treinamento ++

Controle de Acessos Externos

Alterar Senha

Pesquisa Pública

Peticionamento

Recibos Eletrônicos de Protocolo

Intimações Eletrônicas

Manual do Usuário Externo

Controle de Acessos Externos

Processo Novo

Intercorrente

25351.900063/2019-27

25351.900060/2019-93

25351.900059/2019-69

- ✓ Peticionamento novo: “Farmacopeia: Denominação Comum Brasileira (DCB)” – Cofar
 - ✓ Um Processo para cada solicitação

- ✓ Intercorrente: processo já existente (cumprimento de exigências)

Menu

Peticionamento de Processo Novo

Orientações Gerais

Escolha o tipo de processo que deseja formalizar e abertura. Antes, visualize orientações específicas parando o mouse sobre cada tipo abaixo. Para protocolar documentos em processos já existentes, acesse o menu **Peticionamento > Intercorrente**. [Clique aqui](#) e acesse o Manual do Usuário Externo do SEI.

Escolha o Tipo do Processo que deseja iniciar:

- Gestão de Contrato: Outras Alterações Contratuais não Relacionadas
- Gestão de Contrato: Processo de Pagamento
- Gestão de Contrato: Reajuste ou Repactuação Contratual
- Gestão de Contrato: Rescisão Contratual
- Gestão de Contrato: Revisão Contratual



Processo de Peticionamento - novo

Peticionamento de Processo Novo

Peticionar Voltar

Tipo de Processo: Farmacopeia: Denominação Comum Brasileira (DCB)

Orientações sobre o Tipo de Processo

Peticionamento para solicitar estabelecimento de nova Denominação Comum Brasileira (DCB), alteração de DCB ou exclusão de DCB.

Formulário de Peticionamento

Especificação (resumo limitado a 50 caracteres):

Interessados: Pessoa Física Pessoa Jurídica

Tipo	CPF/CNPJ	Nome/Razão Social	Ações
------	----------	-------------------	-------

Documentos

Os documentos devem ser carregados abaixo, sendo de sua exclusiva responsabilidade a conformidade entre os dados informados e os documentos. Os Níveis de Acesso que forem indicados abaixo estarão condicionados à análise por servidor público, que poderá alterá-los a qualquer momento sem necessidade de prévio aviso.

Documento Principal: Formulário de Solicitação de DCB (clique aqui para editar conteúdo)

Nível de Acesso:

Documentos Essenciais (20 Mb):

Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: Complemento do Tipo de Documento:

Nível de Acesso:

Formato: Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------

✓ Especificação: nome do insumo, instituição

✓ Formulário, documento elaborado e assinado no SEI (principal)

✓ “Fórmula” a ser inserida em formato pdf (essencial)

✓ “Peticionar”
✓ Recibo eletrônico do Protocolo



Processo de Peticionamento - novo

Outros documentos complementares podem ser inseridos no Peticionamento (pdf):

- ✓ Monografia
- ✓ Artigo
- ✓ Relatório (pode ser utilizado para anexar partes do processos de registro CTD)
- ✓ Extrato (pode ser utilizado para anexar extrato de base de dados)
- ✓ Outros

Documentos Complementares (20 Mb):
Escolher arquivo Nenhum arquivo selecionado

Tipo de Documento: ?
Complemento do Tipo de Documento: ?

Nível de Acesso: ?

Formato: ? Nato-digital Digitalizado

Nome do Arquivo	Data	Tamanho	Documento	Nível de Acesso	Formato	Ações
-----------------	------	---------	-----------	-----------------	---------	-------



Processo de Peticionamento - novo

- ✓ Primeiramente: identificação do requerente
 - ✓ Não há mais dados pessoais da pessoa requerente

✓ Novo: campo CNPJ

- ✓ Comunicação com o interessado: emitidas pelo SEI, enviados por e-mail, ou por correspondência (podem ser acessados por consulta espontânea ao processo)



FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ESTABELECIMENTO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)

CAMPO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

1.1 Dados sobre a instituição ou empresa pretendente

Nome: [Digite aqui...]
CNPJ: [Digite aqui...]
Endereço: [Digite aqui...]
Número de telefone (com DDD): [Digite aqui...]
Site eletrônico: [Digite aqui...]
E-mail para envio de correspondência eletrônica: [Digite aqui...]



Processo de Peticionamento - novo

CAMPO 2 – IDENTIFICAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

2.1. Solicitação do tipo

Estabelecimento de nova DCB	<input type="checkbox"/>
Alteração de DCB	<input type="checkbox"/>
Exclusão de DCB	<input type="checkbox"/>

2.2 Classificação

Insumo Farmacêutico Ativo	<input type="checkbox"/>
Excipiente farmacêutico	<input type="checkbox"/>
Biológico	<input type="checkbox"/>
Radiofármaco	<input type="checkbox"/>
Gás medicinal	<input type="checkbox"/>
Espécie vegetal	<input type="checkbox"/>
Insumo dinamizado	<input type="checkbox"/>

2.3 Origem do insumo

Sintético	<input type="checkbox"/>
Produto Biotecnológico	<input type="checkbox"/>
Vegetal	<input type="checkbox"/>
Animal	<input type="checkbox"/>
Mineral	<input type="checkbox"/>

2.4 Comentário

[Digite aqui...]

- ✓ Identificação da solicitação
 - ✓ Classificação sugestiva
 - ✓ Origem do insumo
 - ✓ Comentários adicionais

CAMPO 2 – Identificação da solicitação

2.1 Marcar a opção desejada:

Estabelecimento de nova DCB: quando o usuário deseja uma nomenclatura nova, que ainda não conste da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Alteração de DCB: quando o usuário detectar alguma possível inconsistência em algum dos componentes da DCB, por exemplo, no registro CAS, ou na nomenclatura, ou quando desejar ajustar uma nomenclatura às recomendações vigentes para o estabelecimento de DCB.

Exclusão de DCB: quando for detectada duplicidade de DCB ou se referir a substância proscrita no Brasil.

2.2 Marcar a categoria farmacêutica da substância:

Insumo Farmacêutico Ativo Excipiente farmacêutico Biológico Radiofármaco Gás medicinal Espécie vegetal Insumo dinamizado

2.3 Informar, ainda a origem do insumo, se:

Sintético ou Produto Biotecnológico ou Vegetal ou Animal ou Mineral

2.4 Comentários adicionais sobre a classificação sugerida podem ser realizados neste campo, ou se empresa entender que a classificação sugerida não atende o insumo pretendido.



Processo de Peticionamento - novo

✓ Campo dados técnicos: não sofreu alteração

✓ Fórmula: a ser anexada (essencial)

CAMPO 3 – DADOS TÉCNICOS PARA A ANÁLISE

3.1 Nomes sugeridos (em ordem de preferência)

1
2
3
4
5
6

3.2 Fórmula estrutural (a imagem deve ser inserida em PDF, obrigatoriamente, como documento essencial do peticionamento).

3.3 Fórmula molecular

[Digite aqui...]

3.4 Número de registro no CAS

[Digite aqui...]

3.5 Qualquer outro nome ou código (informar se há INN, USAN ou outra nomenclatura estabelecida)

[Digite aqui...]

3.6 Nome químico e descrição (incluindo informações estereoquímicas)

[Digite aqui...]

3.7 Nomes em inglês

[Digite aqui...]

3.8 Sinônimos

[Digite aqui...]

3.9 Nome de marca

[Digite aqui...]

3.10 Classificação terapêutica ou funcional

[Digite aqui...]



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Processo de Peticionamento - novo

✓ Listar **todos** os documentos inseridos no processo

✓ Apresentar a **justificativa** (ou um resumo), quando pertinente

CAMPO 4 – COMENTÁRIOS E REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS (OBRIGATORIAMENTE RELACIONAR OS DOCUMENTOS ANEXADOS)

[Digite aqui...]

CAMPO 4

Referências bibliográficas e comentários adicionais. Neste campo devem ser citadas as referências bibliográficas e demais nomes ou codificação da substância em questão. Relacionar também os documentos encaminhados como anexo. No caso de pedido de alteração ou exclusão de nome, o requerente deverá justificar as razões de sua proposta.



Processo de Peticionamento - novo

Acompanhamento Integral do Processo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei!

Acesso Externo com Acompanhamento Integral do Processo

Peticionamento Intercorrente Gerar PDF Gerar ZIP

Autuação

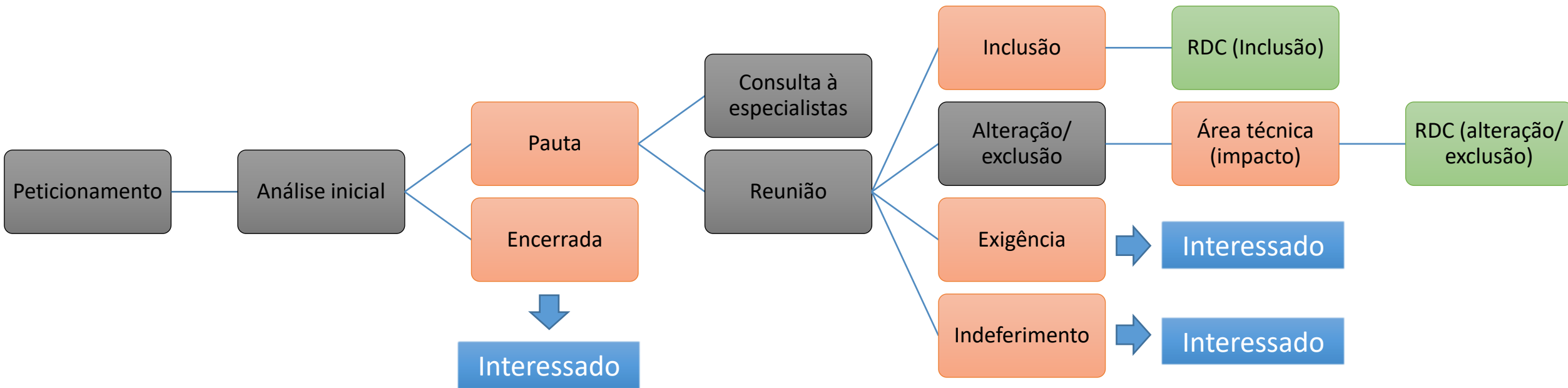
Processo:	25351.901838/2017-10
Tipo:	Autorização de Funcionamento: Empresas
Data de Geração:	19/09/2017
Interessados:	Souza Lima Terceirização

Lista de Protocolos (59 registros):

<input checked="" type="checkbox"/>	Processo / Documento	Tipo	Data	Unidade	Ações
<input type="checkbox"/>	0004422	Ofício 30	19/09/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0004423	Notificação 1	19/09/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0004890	Correspondência Eletrônica	31/10/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0004943	Ata do Circuito Deliberativo	06/11/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0004979	Tradução de Documento	08/11/2017	GEDOC	
	25351.902038/2017-16	Importação: Liberação de Importação em Caráter Excepcional	23/10/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0004984	Formulário de Ressarcimento do Programa de Idiomas	09/11/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0004992	Tradução de Documento	09/11/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0005008	Requerimento de Pós-Graduação Individual	13/11/2017	GEDOC	
<input type="checkbox"/>	0005087	Formulário Informativo Sobre Evento de Capacitação	24/11/2017	GEDOC	



Rito Processual – Peticionamento DCB



Comunicação ao interessado

Processo Regulatório



Rito Processual – Regulação: Atualização Periódica

Atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012

Abertura de Processo Regulatório

- Agendamento da reunião

Publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP)

- Data provável da reunião

Instrução processual

- Resultado da reunião
- Proposta de RDC

Diretoria relatora

- Inclusão na pauta da reunião da Diretoria Colegiada (Dicol)

Aprovação na Dicol

Publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC)

- DCB oficializada



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Consulta Pública - Rito Processo Regulatório

- ✓ Solicitação de Abertura (GGREG)
- ✓ Dados da publicação do TAP (GPROR)
- ✓ Submissão à Diretoria relatora (DireX)

Pauta Dicol Pública (site)

- ✓ Encaminhamento para publicação (SGCOL)
- ✓ Dados da publicação da RDC (SGCOL)
- ✓ Finalização do processo (Cofar)

seil :: SEI - Pesquisa Processual :: x +

sei.anvisa.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_exibir.php?il3OtHvPArITY997V09rh...

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei! Producao

Pesquisa Processual

Autuação	
Processo:	25351.910727/2020-08
Tipo:	Regulação: Atualização Periódica de Ato Normativo
Data de Registro:	23/03/2020
Interessados:	

Lista de Andamentos (8 registros):

Data/Hora	Unidade	Descrição
07/04/2020 13:12	GGREG	Conclusão do processo na unidade
30/03/2020 18:15	GPROR	Conclusão do processo na unidade
30/03/2020 18:14	GPROR	Termo de Abertura de Processo (TAP) n. 24, de 30 de março, publicado no Portal da Anvisa em 30/03/2020 e disponível em http://portal.anvisa.gov.br/tap#/visualizar/417474
30/03/2020 11:45	GPROR	Processo recebido na unidade
30/03/2020 11:34	GPROR	Processo remetido pela unidade GGREG
30/03/2020 11:34	GGREG	Processo recebido na unidade
30/03/2020 10:03	GGREG	Processo remetido pela unidade COFAR
23/03/2020 08:39	COFAR	Processo público gerado



Informações finais

✓ Ambas as formas de Peticionamento (e-mail e SEI) serão aceitas até a revogação da IN nº 5, de 2012

✓ A caixa de correio dcb@anvisa.gov.br será desabilitada após esse período

✓ Documentos e material informativo relacionado à DCB disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>



Obrigada!

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília – DF

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Canais de atendimento: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento

ouvidoria@anvisa.gov.br



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

