



## Peticionamento no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) para as demandas relacionadas às Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre peticionamento no SEI para DCB apresentado em 11/02/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação e Audiências.

### Pergunta

Uma pergunta mais técnica. No caso de um DCB solicitado para uma matriz para um medicamento por ser complexa e não possível a utilização de um DCB poderá ser utilizado o número 99999??? nesta situação como proceder?

### Resposta

Orientamos que questionamentos técnicos, relacionados ao estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que não são o objeto do Webinar- Peticionamento no SEI para a DCB, ou outros questionamentos, sejam encaminhados pelos canais de atendimento da Anvisa (disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)).

### Pergunta

Quais são os meios que devem ser utilizados para encaminhar uma solicitação de inclusão de um color index na lista DCB? Onde localizar o nome sugerido, nome químico e fórmula estrutural?

### Resposta

*As Denominações Comuns Brasileiras (DCB), conforme artigo 2º da Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, são aplicáveis aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas.*

*Art. 2º Esta Resolução se aplica à nomenclatura genérica atribuída aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas, empregada nos processos de registro, rotulagens, bulas, licitação, 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 DCB, conforme artigo 3º da RDC nº 63, de 2012, 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. Dessa forma, estas são as informações que podem ser encontradas na lista das DCB. A Lista consolidada atualizada das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) pode ser encontrada no portal da Anvisa, na página das DCB (disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>).

As solicitações para o estabelecimento, alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) de insumos previstos no artigo 2º da RDC nº 63, de 2012, devem ser submetidas eletronicamente conforme Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012. O formulário para a solicitação de inclusão, exclusão ou alteração de DCB, em Word, pode ser encontrado no portal da Anvisa, na página das DCB. Alternativamente, as solicitações para o estabelecimento, alteração ou exclusão de DCB podem ser submetidas eletronicamente por meio de peticionamento pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

## **Pergunta**

Pode se perder um DCB um laboratório não registrado no Brasil?

## **Resposta**

O marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) não impõe vedações ou restrições para o requerente da solicitação

## **Pergunta**

A pergunta é porque pede CNPJ no site?

## **Resposta**

Os campos no Formulário de solicitação não são obrigatórios. Ressalta-se que, apesar de os campos não serem obrigatórios, a ausência de informações do requerente pode dificultar ou inviabilizar o contato com o interessado e a ausência de informações técnicas pode gerar exigências e inviabilizar a solicitação, causando o seu indeferimento.

## **Pergunta**

Quando a substância possui CAS e nome é um código, e portanto, não temos nome para propor, deve ser solicitado a DCB mesmo assim?

## **Resposta**

Orientamos que questionamentos técnicos, relacionados ao estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), que não são o objeto do Webinar- Peticionamento no SEI para a DCB, ou outros questionamentos, sejam encaminhados pelos canais de atendimento da Anvisa (disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais\\_atendimento](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento)).

## Pergunta

As respostas do peticionamento será enviada por e-mail ou somente acessando o SEI?

## Resposta

As comunicações com o interessado serão emitidas pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI) enviadas por e-mail, como uma primeira opção, e pelos correios, alternativamente. Acessando o sistema SEI também será possível visualizar as comunicações; estas serão disponibilizadas para a visualização do usuário que realizou o peticionamento.

## Pergunta

Pelo sistema SEI é possível acompanhar as solicitações de DCB que estão sendo feitas por outras empresas?

## Resposta

É possível acompanhar o andamento dos Processos por meio da ferramenta de pesquisa pública do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) da Anvisa (disponível em: [https://sei.anvisa.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md\\_pesq\\_processo\\_pesquisar.php?acao\\_externa=protocolo\\_pesquisar&acao\\_origem\\_externa=protocolo\\_pesquisar&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.anvisa.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0)).

## Pergunta

Quanto à dcb's para cosméticos?

## Resposta

As Denominações Comuns Brasileiras (DCB), conforme artigo 2º da Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, são aplicáveis aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas.

*Art. 2º Esta Resolução se aplica à nomenclatura genérica atribuída aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas, empregada nos processos de registro, rotulagens, bulas, licitação, 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)*

Embora a Lista das DCB tenha sido adotada como uma referência para a tradução dos insumos cosméticos, não há a possibilidade de se estabelecer DCB visando estes insumos cosméticos.

## Pergunta

Sobre essas reuniões de atualização já há um calendário?

## Resposta

A Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, estabelece 60 dias, em seu artigo 2º, como o prazo para a avaliação do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) da Farmacopeia Brasileira.

*Art. 2º Os pedidos recebidos devem ser avaliados pelo CTT DCB - Comitê Técnico Temático Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira, que fará a apreciação e emissão do parecer final à Anvisa, em até 60 (sessenta) dias. (Art. 2º da IN nº 5, de 2012)*

Em abril de 2019, foi publicado o Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019, que determinou a extinção de vários colegiados na administração pública federal direta, autárquica e fundacional (órgãos federais do poder executivo), incluindo o Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB), responsável pela emissão de parecer final sobre a proposição de estabelecimento, alteração e exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e os demais Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Farmacopeia Brasileira que prestam auxílio durante o processo de estabelecimento das DCB. Dessa forma, os CTT da Farmacopeia Brasileiras estão inoperantes.

Em outubro de 2019, a Anvisa publicou a Resolução - RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019, que permite que a Diretoria Colegiada possa aprovar uma DCB sem parecer final do CTT DCB. Essa mesma Resolução previu a convocação de reuniões com especialistas na temática das DCB para subsidiar a ação, de aprovar DCB, da Diretoria da Anvisa.

Estas reuniões com especialistas não se enquadram no disposto do artigo 2º da IN nº 5, de 2012, por não serem reuniões do CTT DCB. Contudo, a Anvisa em colaboração com os especialistas têm envidados esforços no intuito de não prejudicar as atualizações necessárias da lista das DCB. Atualmente, não há a publicação de um calendário de reuniões, porém, quando uma reunião é agendada, um Processo Regulatório é aberto e um Termo de Abertura de Processo (TAP) é publicado no portal da Anvisa (disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/tap#/>). No TAP é mencionada a data prevista da próxima reunião.

## Pergunta

Caso o interessado esqueça de anexar um documento e finalizar, é possível retificar?

## Resposta

Um peticionamento intercorrente, no processo original, para adicionar outros documentos pode ser realizado.

## Pergunta

Qual o tempo de análise médio de uma nova DCB?

## Resposta

A Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, dispõe sobre alguns prazos de avaliação das demandas relacionadas as DCB, contudo, o tempo de processamento de uma solicitação para o estabelecimento, inclusão ou exclusão de uma Denominação Comum Brasileira (DCB) pode variar conforme a complexidade do insumo, podendo, ainda, ser necessária a solicitação de informações adicionais, conforme o caso. A título ilustrativo, apresentam-se os dados sobre os tempos médios de análises reais das demandas que foram deferidas nos últimos três anos.

Tempo de análise médio dos Protocolos deferidos por categoria			
Categoria/ano	2018	2019	2020
Produtos Biológicos - BIO	118	78	36
Excipiente e Adjuvantes -EXA	86	70	77
Homeopáticos - HOM	173	141	-*

Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA	47	58	50
Plantas Medicinais - PM	66	.*	42
Radiofármacos - RAD	177	.*	57
Tempo Anvisa**	45	20	15
*Não houve Protocolos deferidos			
** Tempo decorrido entre a decisão final dos especialistas e a oficialização da DCB no Diário Oficial da União (inclui instrução processual na Coordenação da Farmacopeia - Cofar, apreciação na Dicol e publicação da Resolução)			

## Pergunta

quanto tempo a tramitação desde a solicitação até a inclusão do DCB na lista?

## Resposta

A Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, dispõe sobre alguns prazos de avaliação das demandas relacionadas às DCB, contudo, o tempo de processamento de uma solicitação para o estabelecimento, inclusão ou exclusão de uma Denominação Comum Brasileira (DCB) pode variar conforme a complexidade do insumo, podendo, ainda, ser necessária a solicitação de informações adicionais, conforme o caso. A título ilustrativo, apresentam-se os dados sobre os tempos médios de análises reais das demandas que foram deferidas nos últimos três anos.

Tempo de análise médio dos Protocolos deferidos por categoria			
Categoria/ano	2018	2019	2020
Produtos Biológicos - BIO	118	78	36
Excipiente e Adjuvantes -EXA	86	70	77
Homeopáticos - HOM	173	141	.*
Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA	47	58	50
Plantas Medicinais - PM	66	.*	42
Radiofármacos - RAD	177	.*	57
Tempo Anvisa**	45	20	15
*Não houve Protocolos deferidos			
** Tempo decorrido entre a decisão final dos especialistas e a oficialização da DCB no Diário Oficial da União (inclui instrução processual na Coordenação da Farmacopeia - Cofar, apreciação na Dicol e publicação da Resolução)			

## Pergunta

Existe uma previsão de quando a IN nº5 de 2012 será revogada?

## Resposta

A proposta de revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, com consequente alteração da Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, em breve, estará sob Consulta Pública por 60 (sessentas dias). Considerando os prazos de consulta pública, de análise de contribuições, e o prazo para a revogação que será previsto na nova Resolução RDC, espera-se que a IN nº 5, de 2012, seja revogada no último trimestre de 2021.

## Pergunta

Até quando será possível fazer a solicitação por e-mail?

## Resposta

Será aceito o envio por e-mail de solicitações para o estabelecimento, alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) enquanto a Instrução Normativa nº 5, de 2012, for vigente.

## Pergunta

Poderia falar um pouco mais sobre os prazos?

## Resposta

A Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, dispõe sobre alguns prazos de avaliação das demandas relacionadas às DCB, contudo, o tempo de processamento de uma solicitação para o estabelecimento, inclusão ou exclusão de uma Denominação Comum Brasileira (DCB) pode variar conforme a complexidade do insumo, podendo, ainda, ser necessária a solicitação de informações adicionais, conforme o caso. A título ilustrativo, apresentam-se os dados sobre os tempos médios de análises reais das demandas que foram deferidas nos últimos três anos.

Tempo de análise médio dos Protocolos deferidos por categoria			
Categoria/ano	2018	2019	2020
Produtos Biológicos - BIO	118	78	36
Excipiente e Adjuvantes -EXA	86	70	77
Homeopáticos - HOM	173	141	.*
Insumos Farmacêuticos Ativos - IFA	47	58	50
Plantas Medicinais - PM	66	.*	42
Radiofármacos - RAD	177	.*	57
Tempo Anvisa**	45	20	15
*Não houve Protocolos deferidos			
** Tempo decorrido entre a decisão final dos especialistas e a oficialização da DCB no Diário Oficial da União (inclui instrução processual na Coordenação da Farmacopeia - Cofar, apreciação na Dicol e publicação da Resolução)			

## Pergunta

Sobre o formulário, gostaria de saber se haverá a necessidade de incluirmos as marcas do produto? Não sei se entendi errado ou se é isso mesmo.

## Resposta

Foi previsto, no formulário, local para a descrição do nome de marca do insumo (produto). O nome de marca de um insumo/ produto pode auxiliar na identificação do insumo, então, deve ser descrito no formulário sempre que existente, quando possível.

## Pergunta

Sobre o processo de atualização das DCB's, tem ideia do quanto é feito por indústrias/universidades nacionais ou vem da atualização da WHO e USAN?

## Resposta

A Coordenação da Farmacopeia (Cofar), usualmente, não compila registros dos originadores e das motivações das solicitações para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

## Pergunta

Existe uma previsão de quando a IN nº5 de 2012 será revogada?

## Resposta

A proposta de revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, com consequente alteração da Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, em breve, estará sob Consulta Pública por 60 (sessentas dias). Considerando os prazos de consulta pública, de análise de contribuições, e o prazo de revogação que será previsto na nova Resolução RDC, espera-se que a IN nº 5, de 2012, seja revogada no último trimestre de 2021.

## Pergunta

Como fica a tradução dos alergênicos das fragrâncias na composição de cosméticos?

## Resposta

As Denominações Comuns Brasileiras (DCB), conforme artigo 2º da Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, são aplicáveis aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas.

*Art. 2º Esta Resolução se aplica à nomenclatura genérica atribuída aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas, empregada nos processos de registro, rotulagens, bulas, licitação, 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)*

Embora a Lista das DCB tenha sido adotada como uma referência para a tradução dos insumos cosméticos, não há a possibilidade de se estabelecer DCB visando estes insumos cosméticos.

## Pergunta

Á partir de quando esse processo entrará em vigor?

## Resposta

O Peticionamento pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI) de demandas para o estabelecimento, alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) já está disponível.

## Pergunta

Haverá alguma periodicidade dessas atualizações que serão discutidas na DICOL? Será por demanda?

## Resposta

O novo Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira, aprovado na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada em 9 de fevereiro de 2021, prevê um mínimo de duas reuniões virtuais por ano e até duas reuniões presenciais por ano. Considerando-se a realização destas reuniões anualmente, se espera que haja uma proposição de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) a cada cerca de três a quatro meses.

## Pergunta

Gostaria de saber quando o novo procedimento entra em vigor?

## Resposta

O Peticionamento pelo Sistema Eletrônico de Informações (SEI) de demandas para o estabelecimento, alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) já está disponível.

## Pergunta

O processo de avaliação da DCB e tempos de aprovação também serão impactados? Haverá fila de análise de DCB?

## Resposta

Não se espera que o novo formato de Peticionamento altere o atual processamento das demandas relacionadas às Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Atualmente, não há fila represada de demandas relacionadas às DCB, contudo, pode ser possível que uma demanda não seja apreciada na reunião imediatamente após o protocolo em razão do quantitativo de demandas na pauta e da duração da reunião.

## Pergunta

O conteúdo do formulário de solicitação da DCB permanece o mesmo?

## Resposta

O formulário é estruturalmente o mesmo, houve algumas alterações: pequenas alterações nas descrições de alguns campos; inclusão do campo CNPJ; reordenação de campos; e exclusão das informações pessoais do requerente. Uma imagem ilustrativa do novo formulário encontra-se disponível no portal da Anvisa na página das DCB (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>).



## **Pergunta**

Não seria possível incluir essa opção de peticionamento no Solicita no lugar de ser no SEI?

## **Resposta**

Os Processos Regulatórios são processos administrativos que seguem o seu rito processual no Sistema Eletrônico de Informações (SEI). 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). Tendo em vista que o SEI possibilita o peticionamento eletrônico diretamente pelo usuário interessado, sem que este precise, necessariamente, possuir um CNPJ, entendeu-se adequado e coerente a transferência do procedimento de protocolo das solicitações relacionadas à DCB para o SEI.

## **Pergunta**

Não seria possível incluir essa opção de peticionamento no Solicita no lugar de ser no SEI?

## **Resposta**

Os Processos Regulatórios são processos administrativos que seguem o seu rito processual no Sistema Eletrônico de Informações (SEI). 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). Tendo em vista que o SEI possibilita o peticionamento eletrônico diretamente pelo usuário interessado, sem que este precise, necessariamente, possuir um CNPJ, entendeu-se adequado e coerente a transferência do procedimento de protocolo das solicitações relacionadas à DCB para o SEI.