

Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União

Diário Oficial da União – Seção 1

DOU 31 de dezembro de 2012

[Página 249-250]

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2012

Dispõe sobre os procedimentos para solicitar a inclusão, alteração ou exclusão de Denominações Comuns Brasileiras - DCB

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e tendo em vista a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº. 63, de 28 de dezembro de 2012, publicada em 29 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2012, adota a seguinte Instrução Normativa e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A proposta de inclusão, alteração ou exclusão de DCB deve ser submetida eletronicamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa por meio de formulário específico, presente no Anexo I.

§ 1º As instruções para preenchimento do formulário estão descritas no Anexo II e na página eletrônica da Anvisa/Farmacopeia Brasileira.

§ 2º O arquivo eletrônico deve ser salvo com extensão ".doc" ou ".docx" e nomeado utilizando-se o principal nome ou parte do nome proposto para a substância a ser avaliada.

§ 3º O interessado deve enviar um correio eletrônico para o endereço eletrônico dcb@anvisa.gov.br, com o formulário anexado à mensagem, identificando, no campo assunto, "Nova DCB", "Alterar DCB" ou "Excluir DCB", utilizando-se de uma mensagem eletrônica para cada substância a ser avaliada.

§ 4º Após o recebimento do e-mail, a Anvisa responderá com uma confirmação de leitura.

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.

§ 1º O CTT DCB poderá consultar e solicitar recomendação de nomenclatura aos CTT específicos, que terão prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para responder.

§ 2º A Anvisa comunicará, oportunamente, a decisão final à empresa.

§ 3º No caso de substância cuja regra de nomenclatura não esteja ainda definida, o CTT DCB terá um prazo de até 90 (noventa) dias para avaliar o requerimento e emitir

parecer.

§ 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.

§ 5º O requerente deve atender à exigência no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir do recebimento da mensagem eletrônica.

§ 6º Caso as exigências não sejam atendidas no prazo estabelecido no § 5º, o requerimento será indeferido e arquivado.

Art. 3º A DCB proposta pelo requerente somente será deferida se estiver de acordo com as regras de nomenclatura e de tradução estabelecidas pela Farmacopeia Brasileira.

Art. 4º A Anvisa e o CTT DCB atualizarão continuamente as listas das DCB existentes.

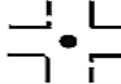
Parágrafo único. A cada atualização da lista de DCB serão destacadas as inclusões, alterações e exclusões ocorridas no período.

Art. 5º Os casos omissos serão resolvidos pelo CTT DCB.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO I - MODELO DE FORMULÁRIO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA – DCB

 <p>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</p>	<p>FORMULÁRIO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA – DCB</p>
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 estereoquímicas):	
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.	
CAMPO 4	
Local:	Data: / /
Anexar e enviar mensagem para o endereço eletrônico: dcb@anvisa.gov.br	

ANEXO II - INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DCB

Instruções para o preenchimento (todos os campos devem estar preenchidos).

I. CAMPO 1

1.1 Marcar a opção desejada: () inclusão () alteração () exclusão.

Inclusão: quando o usuário desejar utilizar uma DCB nova, que ainda não conste da lista das DCB.

Alteração: quando o usuário detectar alguma possível inconsistência em algum dos campos da DCB ou na utilização das regras de nomenclatura.

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

1.2 Marcar a categoria farmacêutica da substância: () Fármaco () Biológico () Radiofármaco () Planta medicinal () Homeopático () Excipiente () Outro: especificar.

E ainda, se a substância é sintética ou natural.

1.3 Dados da Instituição ou Empresa:

Preencher os campos: Nome; Endereço; Telefone (com DDD); Fax (com DDD); sítio eletrônico

e o Endereço eletrônico do requerente.

1.4 Dados do Requerente:

Preencher o nome e o endereço eletrônico da pessoa de contato da empresa requerente.

II. CAMPO 2

2.1 Nomes sugeridos, em ordem de preferência

Apresentar as sugestões de Denominação Comum Brasileira - DCB relacionada à substância que esteja sob pesquisa ou que se deseja introduzir no país. O nome sugerido deve atender às regras de nomenclatura estabelecidas em resolução específica.

No caso de insumos farmacêuticos ativos, a DCB é formada por um sistema morfológico que diz respeito a substâncias com características químicas, farmacológicas e terapêuticas semelhantes.

Portanto, o nome sugerido deve incorporar radicais comuns. Utilizar a lista de radicais para fármacos adotada pela Farmacopeia Brasileira, divulgada no sítio eletrônico da Anvisa ou a lista publicada pela OMS. O requerente deve verificar a ausência de semelhanças com outra DCB ou nomes de marca, que possam causar confusão.

2.2 Nome químico e descrição

As informações químicas devem ser as mais completas e atualizadas. Dados sobre a estereoquímica devem ser incluídos, se conhecidos. O nome químico deverá estar de acordo com as regras de nomenclatura da International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC, como interpretado pelo Chemical Abstracts Service - CAS.

A descrição é usada para identificar uma substância que é insuficientemente definida, para ser designada por um nome químico pela IUPAC e pelo CAS. Esta descrição será substituída pelo nome

químico quando o fármaco for completamente caracterizado.

No caso de nomes de substâncias biológicas, plantas ou outro utilizar a descrição da planta ou outro material, de acordo com os compêndios adotados ou reconhecidos

internacionalmente, para facilitar a sua caracterização.

2.3 Fórmula estrutural

A fórmula estrutural de substância química ou gráfica, quando for o caso, é necessária para relacionar o novo fármaco com substâncias existentes do mesmo grupo químico-farmacológico. A ausência da fórmula estrutural dificulta a identificação de uma DCB já existente.

2.4 Fórmula molecular

A fórmula molecular deve estar de acordo com a International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC, quando aplicável.

2.5 Número de registro no Chemical Abstracts Service - CAS

Se uma substância já tiver o número de registro no CAS preencher a informação no formulário.

2.6 Qualquer outro nome ou código

A nova substância pode adquirir um nome usual, que é utilizado pelo laboratório e em literatura científica, antes de receber a DCB correspondente. Tais nomes devem ser informados nesse campo, mas não devem ser criados pelos produtores. O fato de um nome usual se tornar conhecido na literatura não irá assegurar sua adoção como DCB e pode apenas causar confusão quando uma DCB oficial é designada. Recomenda-se o uso de códigos antes da divulgação da DCB adotada, indicando-se no formulário como referência adicional. Informar também, se for o caso, outros códigos designados para a substância, adotados por entidades ou organizações internacionais.

No caso de plantas, informar nesse campo os nomes populares e outros códigos que possam contribuir para a avaliação.

2.7 Sinônimos

Caso a substância apresente nomes equivalentes ou sinônimos, estes deverão ser relacionados, assim como a referência de literatura científica utilizada. Nomes de uso comum ou popular também poderão ser citados neste campo, sendo que neste caso, deve-se fazer a indicação de que são de uso popular. Vale ressaltar que os sinônimos não serão denominações oficiais válidas, servem apenas para facilitar a identificação da substância na lista oficial das DCB.

2.8 Nomes em inglês

Indicar os mais conhecidos e usuais, facilitando a sua identificação nas buscas.

2.9 Nome de marca

Possuindo o insumo farmacêutico um nome de marca, esse deve ser informado no formulário.

2.10 Classificação terapêutica ou funcional

Deve-se informar o principal uso terapêutico e posologia, a ação farmacológica ou aplicação tecnológica ou a categoria funcional da substância, pois esta informação auxiliará na escolha da denominação.

A ação farmacológica deve ser explicada com a maior clareza possível. Provas pertinentes devem ser incluídas para apoiar a ação reivindicada. A terminologia utilizada deve se basear nas referências adotadas nos principais compêndios ou na classificação Anatomical Therapeutic Chemical - ATC da OMS.

Se a substância for inativa, informar a categoria funcional, propriedade tecnológica, aplicação ou qualquer outra propriedade relevante do material.

III. CAMPO 3

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.

IV. CAMPO 4

Local e Data do pedido do requerente.

Caso sejam necessárias informações adicionais, o requerente poderá utilizar uma das seguintes formas de contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. SIA Trecho 5, Área Especial 57 Bloco E - COFAR - Brasília/DF CEP 71.205-050 - Telefone: 61 3462-4123, Endereço eletrônico: dcb@anvisa.gov.br