

Nº 190 - DOU de 06/10/21 - Seção 1 – p.168

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 569, DE 1º DE OUTUBRO DE 2021

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, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 29 de setembro de 2021, 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:

"Art. 1º

Parágrafo único. As solicitações para o estabelecimento, alterações e exclusões de Denominações Comuns Brasileiras (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." (NR)

"Art. 5º

§ 1º As propostas de inclusão, alteração ou exclusão de nomes e número 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 demais 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, por meio do Diário Oficial da União ou por meio eletrônico, a decisão ao solicitante." (NR)

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 251, de 31 de dezembro de 2012, Seção 1, pág. 249.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES