

# RELATÓRIO DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

## MARCO REGULATÓRIO DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB)

Brasília – setembro de 2023  
Coordenação da Farmacopeia – Cofar  
Gerência de Laboratórios de Saúde Pública – Gelas



# ÍNDICE

I.	Sumário Executivo .....	4
II.	Contextualização .....	5
II.1	Identificação do marco regulatório.....	5
II.2	Histórico .....	5
II.3	Identificação da fundamentação Legal .....	7
II.4	A atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras .....	12
II.4.1	<i>Dados relativos à atualização periódica das Denominações Comuns Brasileiras</i> .....	14
III.	Problema Regulatório.....	20
III.1	Jurisprudência acumulada.....	21
III.2	Identificação do problema regulatório, causas e consequências .....	24
IV.	Agentes afetados pelo problema regulatório .....	25
V.	Objetivos a serem alcançados.....	28
VI.	Mapeamento da experiência internacional .....	28
VII.	Descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema regulatório .....	29
VII.1	Alternativa 1 – Manutenção do <i>status quo</i> .....	29
VII.2	Alternativa 2 - Medidas não normativas .....	29
VII.3	Alternativa 3 - Aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB .....	30
VII.5	Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB.....	30
VIII.	Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas .....	30
VII. 1	Exposição dos possíveis impactos das alternativas .....	30
VII.2	Comparação das alternativas regulatórias.....	30
VII.3	Identificação e definição dos efeitos e riscos.....	33
VII.3.1	Alternativa 1 – Manutenção do <i>status quo</i> .....	33
VII.3.2	Alternativa 2 - Medidas não normativas.....	34
VII.3.3	Alternativa 3 - Aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB .....	34
VII.3.4	Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB.....	34
IX.	Participação social .....	34
X.	Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação .....	35
X.1	Estratégia de implementação .....	35
X.2	Estratégia de monitoramento e avaliação.....	37
	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.....	38

## AIR – Processo SEI nº 225351.719139/2015-05



### MACROTEMA

Farmacopeia



### PROJETO REGULATÓRIO

5.3 - Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)



### UNIDADE RESPONSÁVEL

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



### DATA DE CONCLUSÃO DO DOCUMENTO

29 de setembro de 2023

### ELABORAÇÃO:

Raquel Pereira Guimarães – Técnica em Regulação e Vigilância Sanitária  
Riviane Matos Gonçalves – Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

### REVISÃO:

Carlos Cezar Flores Vidotti – Coordenador do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras  
Raisa Zandonade Vazzoler - Coordenação de Assessoramento em Análise de Impacto Regulatório (COAIR)Thaís Corrêa Rocha – Coordenadora da Coordenação da Farmacopeia

# RELATÓRIO DE AIR

## I. Sumário Executivo



### Problema Regulatório

Baixa aderência (estabilidade, validação e eficiência) das regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das Denominações Comuns Brasileiras frente ao cenário atual regulatório, em razão do texto normativo não ser plenamente compreensivo.

### Objetivos

O principal objetivo da revisão do marco regulatório seria tornar as regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das Denominações Comuns Brasileiras adequadas ao cenário atual regulatório de modo a tornar o processo mais estável (regulatoriamente seguro), validado (transparente) e eficiente (ágil) e, ainda, cumprir com o disposto no [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#).



### Possíveis Alternativas Regulatórias

Alternativa 1 - Manutenção do *Status Quo*, realizando a consolidação prevista pelo [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#)

Alternativa 2 – Adoção de medidas não normativas (material informativo e eventos)

Alternativa 3 - Aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB, com elaboração de RDC

Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB, com elaboração de RDC

### Alternativa Regulatória Sugerida

Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB, com elaboração de RDC e de um Guia. É a alternativa que atua em todos os aspectos do problema regulatório: confere mais transparência, possui potencial para diminuir o tempo demandado na análise, menos indeferimentos e exigências, e resulta em maior segurança jurídica e estabilidade no processo de decisão e gestão da lista das DCB.



### Possíveis Impactos da Alternativa Sugerida

A alternativa de aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB se mostra mais benéfica, pois seria possível conferir mais transparência ao processo de estabelecimento, estimular que os interessados ofereçam sugestões de nomenclaturas mais adequadas quando da submissão das suas solicitações, com potencial para diminuir o tempo demandado na análise, o número de exigências e indeferimentos e conferir maior segurança jurídica no processo de decisão e gestão da lista das DCB.

## 1 II. Contextualização

### 3 II.1 Identificação do marco regulatório

5 O marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)  
6 compreendia, inicialmente, um conjunto de três normas principais, originalmente  
7 publicadas em 28 de dezembro de 2012.

8 Contudo, uma dessas normas foi consolidada em 2021, outra foi revogada  
9 em 1ª de janeiro de 2022 pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 569, de 1º de](#)  
10 [outubro de 2021](#). Atualmente, o marco regulatório é constituído pelas seguintes normas:

11 ➤ [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#),  
12 que dispõe sobre as **regras** utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns  
13 Brasileiras, alterada pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 10 de janeiro de](#)  
14 [2014](#), pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019](#), e pela  
15 [RDC nº 569, de 2021](#); e

16 ➤ [Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#),  
17 que consolidou a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012](#),  
18 e suas atualizações, que **aprova a Lista** das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da  
19 Farmacopeia Brasileira, atualizada periodicamente.

### 21 II.2 Histórico

22  
23 O reconhecimento da importância do estabelecimento de uma  
24 nomenclatura oficial de fármacos no Brasil surgiu na década de 1970 impulsionada pela  
25 discussão promovida pelo Prof. Andrejus Korolkovas, da Faculdade de Ciências  
26 Farmacêuticas da Universidade de São Paulo. Nessa época, já era relatada a ausência de  
27 harmonização na nomenclatura adotada e as dificuldades decorrentes dela. Naquela  
28 oportunidade, o Prof. Korolkovas sugeria a adoção de algumas regras de nomenclatura  
29 como forma de solucionar o problema.

30 Em janeiro de 1981, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria Nacional  
31 de Vigilância Sanitária (SNVS), publicou no Diário Oficial da União (DOU) a primeira lista  
32 oficial de nomes genéricos que passaram a ser obrigatórios na solicitação de registro de  
33 novos medicamentos (Portaria SNVS-MS nº 8, de 16 de agosto de 1981).

34 A SNVS, então, propôs a padronização da nomenclatura e a adoção de  
35 códigos numéricos que permitissem a rápida identificação das substâncias em uso no Brasil  
36 e sua correlação com substâncias de estrutura semelhante, tendo como referência os dados  
37 das formulações registradas na então Divisão de Medicamentos (DIMED) para identificação  
38 de sinônimos, nomes químicos e nomes patenteados. O trabalho da DIMED foi revisto pela  
39 Comissão de Revisão da Farmacopeia Brasileira (CRFB), que contou com a parceria da  
40 Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, do Conselho de  
41 Desenvolvimento Industrial do Ministério da Indústria e do Comércio e da Central de  
42 Medicamentos do Ministério da Previdência e Assistência Social.



43                   Naquela ocasião, foi dada prioridade às substâncias com estrutura molecular  
44 definida. Não foram incluídas outras denominações, apesar da reconhecida necessidade,  
45 tais como as de produtos naturais (plantas medicinais), de excipientes, além dos preparados  
46 biológicos e produtos derivados de biotecnologia.

47                   Dessa forma, em 1983, foi publicada a Portaria Interministerial nº 1, de 6 de  
48 setembro de 1983, que atualizou a lista anteriormente citada, ratificando a sua oficialidade  
49 e a sua utilização, bem como adotando, pela primeira vez, o termo Denominação Comum  
50 Brasileira (DCB). Posteriormente, em 1993, foi publicada uma nova lista de Denominações  
51 Comuns Brasileiras (DCB), de 1993, por meio da Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de  
52 10 de agosto de 1993 (DOU de 13/08/1993, Seção I, págs. 11745-77).

53                   A seguir, já no âmbito da Farmacopeia Brasileira, foi criada uma subcomissão  
54 específica, subordinada à Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira  
55 (CPRFB) e coordenada pelo Prof. Luis Elisaldo de Araújo Carlini, da Escola Paulista de  
56 Medicina, atual Universidade Federal de São Paulo, da qual faziam parte representantes de  
57 universidades e de indústrias farmacêuticas. Nesta época as regras de nomenclatura e  
58 tradução já existentes foram aperfeiçoadas pela Prof.<sup>a</sup> Elizabeth Igne Ferreira e pela Dr.<sup>a</sup>  
59 Elsa Anders Saad, ambas membros atuantes da CPRFB, sendo a subcomissão assessorada  
60 pelo Prof. Korolkovas, que havia participado da elaboração da Lista DCB 1983 e publicado  
61 sugestões de regras de nomenclatura em seu livro Dicionário Terapêutico Guanabara,  
62 edição 1994/1995. Assim, em 1996, foi publicada por meio da Portaria nº 1.179, de 17 de  
63 junho de 1996, do Ministério da Saúde (DOU 18/06/96), a Lista DCB 1996.

64                   Após seis anos, quando a Farmacopeia Brasileira já se encontrava sob a  
65 tutela da Anvisa, a Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (SDCB) da Comissão  
66 Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira, em parceria com a Organização Pan-  
67 Americana da Saúde e o Conselho Federal de Farmácia - Centro Brasileiro de Informação  
68 sobre Medicamentos, realizou uma harmonização da nomenclatura de fármacos e  
69 excipientes utilizados em medicamentos.

70                   É importante ressaltar que, nesse intervalo de seis anos, houve a publicação  
71 da [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que criou a Anvisa, e da [Lei nº 9.787, de 10 de](#)  
72 [fevereiro de 1999](#), que estabeleceu o medicamento genérico e incluiu a Denominação  
73 Comum Brasileira na [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#).

74                   Por seguinte, as regras de nomenclatura e tradução, oficializadas por meio  
75 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002, foram, então,  
76 aplicadas à lista das Denominações Comuns Internacionais (DCI), obtendo-se nomes em  
77 português. Este trabalho resultou na publicação da Lista DCB 2003, por meio da Resolução  
78 da Diretoria Colegiada – RDC nº 268, de 26 de setembro de 2003.

79                   Nessa publicação, uma melhoria significativa introduzida foi a inclusão da  
80 referência do número de registro no *Chemical Abstract Service* (CAS) para todas as  
81 substâncias ou, em sua ausência, a indicação de uma referência para a nomenclatura  
82 adotada. Outra grande alteração dessa lista foi a modificação do número DCB para uma  
83 sequência numérica crescente. O antigo número DCB passou a ser chamado de código de  
84 posição e permaneceu na lista.

85                   A partir de então, houve reuniões e decisões conjuntas, que resultaram na  
86 publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 96, de 20 de abril de 2005, que

87 aprovou os primeiros procedimentos técnicos oficiais para a inclusão, alteração e exclusão  
88 de DCB e de uma nova Lista DCB, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº  
89 111, de 29 de abril de 2005.

90 Essa resolução permitiu maior transparência e participação da comunidade  
91 interessada na atualização das DCB. Naquele ano, a Lista foi atualizada por cinco resoluções.  
92 Foi criada também uma página eletrônica para a DCB, hospedada na página eletrônica da  
93 Anvisa, que passou a apresentar informações sobre o histórico, legislação pertinente, lista  
94 de abreviaturas e radicais e referências bibliográficas.

95 Em 2006, a Lista das DCB, publicada na Resolução da Diretoria Colegiada –  
96 RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006 (DOU de 20/11/06), foi totalmente revisada,  
97 atualizada e separada em tabelas de princípios ativos, princípios biológicos ativos e  
98 adjuvantes farmacotécnicos. Houve nova publicação das listas em um livro. Nessa época,  
99 houve alteração do Regimento Interno da Farmacopeia Brasileira e a SDCB passou a se  
100 denominar Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB),  
101 mantendo-se as atribuições.

102 Com a implantação do registro eletrônico na Anvisa, houve necessidade de  
103 estender o conceito original de DCB de moléculas ativas e de produtos biológicos para  
104 plantas medicinais, substâncias homeopáticas, excipientes e radiofármacos. Então, visando  
105 facilitar a utilização e consulta à DCB, o CTT DCB, na época, revisou toda a legislação  
106 pertinente, reunindo, em uma única Resolução, a [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC  
107 nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#), todas as regras de nomenclatura e revogando as  
108 Resoluções anteriores. O fluxo de atualização e publicação de DCB também foi simplificado,  
109 por meio da viabilidade de submissão das solicitações dos interessados por e-mail, que,  
110 atualmente, são solicitadas por meio de peticionamento eletrônico pelo Sistema Eletrônico  
111 de Informações (SEI) da Anvisa.

112 Atualmente a lista DCB dispõe de mais de 12.000 denominações genéricas,  
113 que são nomenclaturas oficiais e de caráter público, utilizadas em dossiês de registros de  
114 medicamentos, licitações, manipulação de medicamentos, rastreamento de insumos,  
115 prescrições médicas, legislações e em trabalhos técnicos ou de pesquisa científica.

116

### 117 II.3 Identificação da **fundamentação Legal**

118

119 A [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#), que dispõe sobre a Vigilância  
120 Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e  
121 Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências, prevê que  
122 a Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio  
123 farmacologicamente ativo, oficialmente utilizada no Brasil, aprovada pelo órgão federal  
124 responsável pela vigilância sanitária.

125

126 *“XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – **denominação do fármaco ou***  
127 ***princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável***  
128 ***pela vigilância sanitária”** (grifo nosso, Inciso XVIII, Art. 3º da Lei nº 6.360)*

129

130 A [Lei nº 6.360, de 1976](#), dispõe, ainda, que os imunoterápicos, fármacos e  
131 insumos farmacêuticos devem ser identificados pela denominação constante na  
132 Farmacopeia Brasileira.

133

134 *"Art. 5º Os produtos de que trata esta Lei não poderão ter nomes, designações,*  
135 *rótulos ou embalagens que induzam a erro.*

136 (...)

137 *§ 4º - Sem prejuízo do disposto neste artigo, os medicamentos contendo uma única*  
138 *substância ativa sobejamente conhecida, a critério do Ministério da Saúde, e os*  
139 *imunoterápicos, drogas e insumos farmacêuticos deverão ser identificados pela*  
140 *denominação constante da Farmacopéia Brasileira, não podendo, em hipótese*  
141 *alguma, ter nomes ou designações de fantasia." (grifo nosso, § 4º, Art. 5º da Lei nº*  
142 *6.360, de 1976).*

143

144 A [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#), que define o Sistema Nacional de  
145 Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências,  
146 dispõe que compete à Anvisa a promoção da revisão e atualização periódica da  
147 Farmacopeia Brasileira, não sendo, esta competência, compartilhada com outros órgãos/  
148 instituições.

149

150 *"Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto*  
151 *nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

152 (...)

153 *XIX - **promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;**" (grifo nosso,*  
154 *Inciso XIX, Art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999)*

155

156 A Anvisa, em sua [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de](#)  
157 [fevereiro de 2021](#), instituiu os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovou o seu  
158 Regimento Interno, definindo que a DCB é um produto da Farmacopeia Brasileira.

159

160 *"Art. 3º São produtos da Farmacopeia Brasileira:*

161 *I - Farmacopeia Brasileira;*

162 *II - Farmacopeia Homeopática Brasileira;*

163 *III - Formulário de Fitoterápicos;*

164 *IV - Formulário Homeopático;*

165 *V - Formulário Nacional;*

166 *VI - **Denominações Comuns Brasileiras;** e*

167 *VII - Substâncias Químicas de Referência." (grifo nosso, Art. 3º, RDC nº 467, de*  
168 *2021)*

169

170 Nesta mesma [RDC nº 467, de 2021](#), e na [RDC nº 63, de 2012](#), que dispõe  
171 sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB,



172 está previsto que compete ao Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns  
173 Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) a proposição do estabelecimento das DCB.

174

175 *"Art. 15 Compete aos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira:*

176 *I - propor e revisar monografias e textos dos compêndios previstos no art. 3º, no*  
177 *escopo de atuação de cada comitê;*

178 *II - elaborar plano de trabalho anual;*

179 *III - auxiliar a Anvisa nas demandas técnicas relacionadas aos produtos previstos*  
180 *no art. 3º; e*

181 *IV - elaborar relatório anual de atividades e apresenta-lo ao Comitê Gestor para*  
182 *aprovação.*

183 **§ 1º A proposição do estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras é**  
184 **competência do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras.**

185 *§ 2º A proposição e revisão dos modelos e regras para normatização dos textos*  
186 *farmacopeicos é competência do Comitê Técnico Temático de Normatização de*  
187 *Textos.*

188 *§ 3º A proposição do estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência da*  
189 *Farmacopeia Brasileira é competência do Comitê Técnico Temático de Substâncias*  
190 *Químicas de Referência." (grifo nosso, Art. 15 da RDC nº 467, de 2021)*

191

192 *"Art. 5º O Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da*  
193 *Farmacopeia Brasileira – CTT DCB fica designado como responsável pela análise*  
194 *e emissão de parecer final acerca das propostas de inclusão, alteração ou*  
195 *exclusão de nomes, número de registro no CAS ou referência bibliográfica*  
196 *utilizada na lista das DCB." (grifo nosso, Art. 5º da RDC nº 63, de 2012)*

197

198 Em acréscimo, é importante ressaltar que conforme a [RDC nº 63, de 2012](#), as  
199 DCB são aplicáveis aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos,  
200 plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas, devendo ser empregada nos  
201 processos de registro, rotulagens, bulas, entre outras utilizações.

202

203 *"Art. 2º Esta Resolução se aplica à nomenclatura genérica atribuída aos insumos*  
204 *farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e*  
205 *substâncias homeopáticas e biológicas, empregada nos processos de registro,*  
206 *rotulagens, bulas, licitação, importação, exportação, comercialização,*  
207 *propaganda, publicidade, informação, prescrição, dispensação e em materiais de*  
208 *divulgação didático, técnico e científico no país." (grifo nosso, Art. 2º da RDC nº*  
209 *63, de 2012)*

210

211 *"Art. 4º É obrigatória a utilização da DCB para nomear, citar ou identificar os*  
212 *produtos, processos e atividades relacionados no art. 2º." (grifo nosso, Art. 4º da*  
213 *RDC nº 63, de 2012)*

214

215 Atualmente, a obrigatoriedade da utilização da DCB está disposta nas  
216 diversas normas das áreas técnicas de registro de medicamentos da Anvisa, conforme lista,  
217 não exaustiva, apresentada na tabela a seguir.

Tabela 1 – Normas da área de medicamentos que mencionam a Denominação Comum Brasileira.

Nº	Norma	Texto (grifo nosso)
1	<p><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022</a>, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.</p>	<p>Art. 8º Os medicamentos genéricos devem adotar a nomenclatura constante na lista de <b>Denominação Comum Brasileira (DCB)</b>, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469 de 23 de fevereiro de 2021, e suas atualizações.</p> <p>(...)</p> <p><i>Das Medidas Antecedentes ao Registro de Medicamento Novo</i></p> <p>(...)</p> <p>Art. 12. O solicitante do registro deve solicitar à Farmacopeia Brasileira a inclusão do IFA e dos excipientes na lista da <b>DCB</b>, caso eles ainda não estejam presentes na lista.</p> <p>Art. 24. No ato do protocolo de pedido de registro de um medicamento, o solicitante do registro deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:</p> <p>(...)</p> <p>II - sobre o produto terminado:</p> <p>a) descrição detalhada sobre a fórmula completa, designando os componentes conforme a <b>Denominação Comum Brasileira (DCB)</b>;</p> <p>(...)</p> <p>§ 3º Em cumprimento à alínea "a" do inciso II do caput deste artigo, na ausência da <b>DCB</b> para algum excipiente utilizado na formulação, apresentar o protocolo de solicitação de inclusão na lista da <b>DCB</b> ou a justificativa de ausência emitida pela Farmacopeia Brasileira.</p>
2	<p><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014</a> que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.</p>	<p><i>Das medidas antecedentes ao registro</i></p> <p>Art. 4º <b>O solicitante do registro deverá requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos constituintes do fitoterápico na lista da Denominação Comum Brasileira (DCB) caso esses ainda não estejam presentes nessa lista.</b></p> <p>Art. 10. O relatório de produção deve conter as seguintes informações:</p> <p>(...)</p> <p>II - descrição detalhada da fórmula conforme a <b>Denominação Comum Brasileira (DCB)</b> ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS), nessa ordem de prioridade;</p>
3	<p><a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022</a>, que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.</p>	<p><b>REQUISITOS PARA O REGISTRO DE RADIOFÁRMACOS</b></p> <p>(...)</p> <p><i>Documentação para Registro</i></p> <p>Art. 12. No ato do protocolo de pedido de registro de um radiofármaco, a empresa deve peticionar um processo único, apresentando todos os documentos previstos nesta Resolução e os relacionados na Instrução Normativa-IN nº 80, de 16 de dezembro de 2020, publicada no DOU de 245, de 23 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 130, ou outra que vier a substituí-la.</p> <p>(...)</p>

	<p>§ 2º O solicitante do registro deve solicitar junto à Farmacopeia Brasileira a inclusão do IFA, precursores radiofarmacêuticos e excipientes na lista da <b>Denominação Comum Brasileira (DCB)</b>, caso não estejam presentes na lista de denominações aprovadas.</p>
<p>4 <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010</a>, que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.</p>	<p><i>Relatório Técnico do Produto Biológico Novo e Produto Biológico</i></p> <p>Art. 31. No ato do protocolo do pedido de registro de um produto biológico novo ou produto biológico, a empresa solicitante deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes informações:</p> <p>(...)</p> <p>IV – dados gerais sobre o produto:</p> <p>(...)</p> <p>b) composição completa da formulação, com todos os seus componentes especificados pelos nomes técnicos correspondentes e sinônimos de acordo com a <b>Denominação Comum Brasileira – DCB, se houver</b>, ou Denominação Comum Internacional – DCI ou, na sua ausência, a denominação Chemical Abstracts Service – CAS; indicando as unidades de medidas utilizadas;</p>
<p>5 <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 718, de 1º de julho de 2022</a>, que dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.</p>	<p><i>Seção II Registro de medicamento probiótico</i></p> <p>(...)</p> <p>VII - relatório técnico do produto, contendo:</p> <p>(...)</p> <p>c) produção e controle de qualidade:</p> <p>1. composição completa da formulação com todos os seus componentes especificados pelos nomes científicos, para os microrganismos, e nomes técnicos correspondentes e sinônimos para os excipientes, de acordo com a <b>Denominação Comum Brasileira (DCB)</b>, se houver, Denominação Comum Internacional (DCI) ou, na sua ausência, a denominação Chemical Abstracts Service (CAS);</p>
<p>6 <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 187, de 8 de novembro de 2017</a>, que dispõe sobre o registro de soros hiperimunes e dá outras providências.</p>	<p><i>Seção II Do Relatório Técnico</i></p> <p>Art. 26. No ato do protocolo de pedido de registro de Soro Hiperimune, a empresa solicitante deverá apresentar relatório técnico contendo as seguintes partes:</p> <p>II – Dados gerais sobre o produto:</p> <p>(...)</p> <p>b) composição completa da formulação, com todos os seus componentes especificados pelos nomes técnicos correspondentes e sinônimos de acordo com a <b>Denominação Comum Brasileira (DCB)</b>, se houver, ou Denominação Comum Internacional (DCI) ou, na sua ausência, a denominação Chemical Abstracts Service (CAS), indicando as unidades de medidas utilizadas;</p>
<p>7 <a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 721, de 1º de julho de 2022</a>, que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.</p>	<p>Art. 12. A notificação de medicamentos dinamizados industrializados, mediante procedimento eletrônico, será realizada em sistema específico, disponível no sítio eletrônico da Anvisa.</p> <p>(...)</p> <p>§ 6º Antes da notificação de medicamento dinamizado, o solicitante deve requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos insumos ativos na lista da <b>Denominação</b></p>

*Comum Brasileira (DCB), caso ainda não estejam presentes nessa lista.*

*(...)*

*Art. 22. Antes do peticionamento do registro de medicamento dinamizado, o solicitante deve requerer à Farmacopeia Brasileira a inclusão dos insumos ativos na lista da **Denominação Comum Brasileira (DCB)**, caso ainda não estejam presentes nessa lista*

220

221 Ainda, ao longo dos anos, comprovou-se que a DCB vem sendo utilizada, no  
222 escopo dos medicamentos e seus insumos, por outras instituições públicas, em especial o  
223 Ministério da Saúde, que usualmente utiliza a nomenclatura em seus processos licitatórios,  
224 documentos e protocolos, e pela Receita Federal do Brasil, como uma das referências  
225 utilizadas para o estabelecimento da sua Lista da Nomenclatura Comum Mercosul (NCM).

226

227 Por fim, esclarecemos que sobre o tema das DCB, não tem se verificado  
228 atuação significativa ou determinações de outras instituições governamentais, tais como  
229 órgãos de controle.

230

#### 231 **II.4 A atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras**

232

233 Em decorrência do surgimento de novos insumos farmacêuticos, vacinas e  
234 soros hiperimunes, bem como da necessidade contínua de saneamento de processos de  
235 registros, rotineiramente é necessário atualizar a lista das DCB vigente para incluir novas  
236 DCB, excluí-las ou alterá-las. Dessa forma a atualização periódica da lista das DCB é um  
237 processo regulatório que visa dispor sobre o melhor termo a ser adotado como uma  
238 nomenclatura oficial no Brasil. Esta nomenclatura é utilizada de modo obrigatório no país a  
239 partir do seu estabelecimento, concretizado com a publicação da DCB por meio de uma  
240 Resolução de Diretoria Colegiada-RDC no Diário Oficial da União (DOU).

241

242 No ano de 2022 foram tramitadas cinco propostas de atualização periódica  
243 da lista, que resultaram na publicação de cinco Resoluções da Diretoria Colegiada-RDC, para  
244 aprovar a inclusão de 62 novas DCB e alteração de outras três DCB. São elas: [Resolução da  
245 Diretoria Colegiada - RDC nº 631, de 24 de março de 2022](#); [Resolução da Diretoria Colegiada  
246 - RDC nº 733, de 7 de julho de 2022](#); [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 748, de 1º  
247 de setembro de 2022](#); [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 758, de 27 de outubro de  
2022](#); e [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 764, de 7 de dezembro de 2022](#).

248

249 Esta atualização regulatória é motivada, geralmente, por uma empresa do  
250 setor, porém, pode ser motivada, também, por qualquer pessoa (proveniente do setor  
251 regulado, de áreas internas da Anvisa ou outros), não sendo necessário ter um interesse  
comercial relacionado à nomenclatura para proceder a uma solicitação.

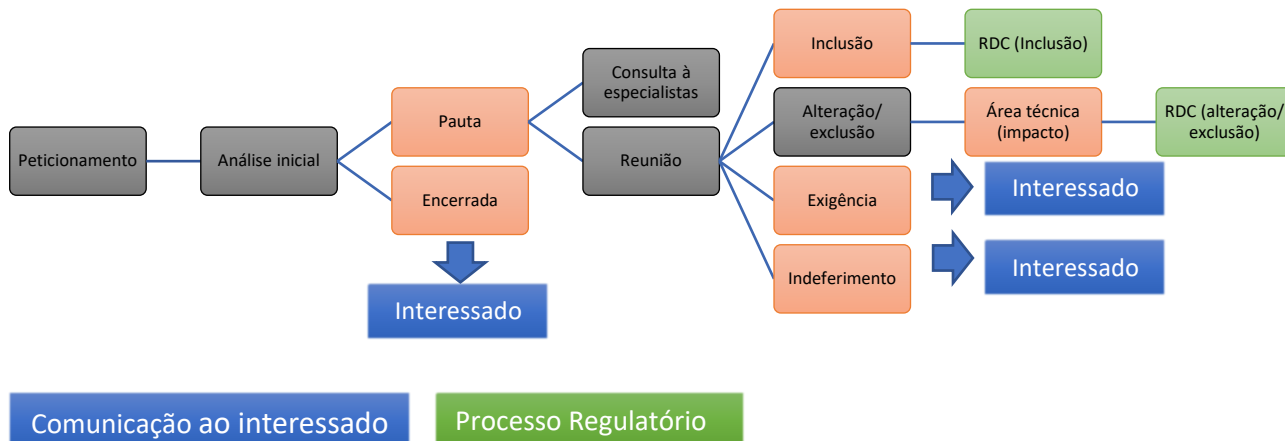
252

253 As solicitações para atualização da lista das DCB para inclusão, alterações ou  
254 exclusões de nomenclaturas, são submetidas pelo interessado por meio do peticionamento  
255 de formulário específico submetido à Coordenação da Farmacopeia (Cofar) pelo Sistema  
Eletrônico de Informações (SEI), conforme disposto na [RDC nº 63, de 2012](#).

256 A seguir, apresentamos um fluxo resumido da tramitação das solicitações  
257 para o estabelecimento, alteração ou exclusão de DCB.

258

259 **Figura 1 – Fluxo de tramitação das solicitações relacionadas às Denominações Comuns Brasileiras.**



260

261

262

263

264 Após o peticionamento, há uma análise inicial da solicitação que abrange o  
265 enquadramento dos insumos dentro da aplicabilidade de uma DCB, conforme disposto na  
266 [RDC nº 63, de 2012](#) (por exemplo, não são estabelecidas DCB para insumos da Medicina  
267 Tradicional Chinesa, bem como para insumos utilizados na indústria cosmética e na  
268 indústria alimentícia), e se a nomenclatura proposta ou o registro CAS indicado já está  
269 contemplado em uma DCB estabelecida. O Processo pode ser encerrado neste momento,  
270 nesta primeira análise, com comunicação ao interessado.

271 Após a análise inicial, a solicitação é incluída na pauta para a apreciação do  
272 CTT DCB. Antes ou após uma reunião, pode ser determinada a necessidade de se consultar  
273 outros Comitês Técnicos Temáticos (CTT) específicos, outros especialistas convidados da  
274 Farmacopeia Brasileira ou mesmo a área técnica de registro da Anvisa.

275 Durante a reunião do CTT DCB há emissão de parecer sobre as demandas  
276 (que pode ser final ou não), registrado na respectiva ata da reunião.

277 Caso a decisão seja por incluir uma nova DCB na lista, esta é incluída de forma  
278 direta no próximo processo regulatório de atualização da [RDC nº 469, de 2021](#). Caso a  
279 decisão seja pela alteração ou exclusão de uma DCB vigente da lista, antes da sua inclusão  
280 em um processo regulatório, é necessário coletar a manifestação da área técnica sobre os  
281 possíveis impactos da proposta de alteração. Nesse caso, após a manifestação da área  
282 técnica, a proposta de alteração é rerepresentada na reunião seguinte do CTT DCB e, se  
283 confirmada, é inserida na próxima atualização da lista das DCB.

284 Caso sejam necessários esclarecimentos adicionais, exigência, ou a demanda  
285 seja indeferida, encerrada (seja por não atendimento as regras da [RDC nº 63, de 2012](#) ou por  
286 não cumprimento de exigências, por exemplo), o interessado é comunicado.

287 Dessa forma, o encerramento das demandas resulta em sua incorporação  
288 em um processo regulatório (etapas destacadas em verde) ou na comunicação ao  
289 interessado.

290 Em resumo, em resposta às demandas regularmente submetidas por  
291 interessados, após o parecer do CTT DCB, pode ser necessária a condução de um processo  
292 regulatório para a alteração da lista das DCB que resulta, na prática, na atualização  
293 regulatória da [RDC nº 469, de 2021](#). A lista atualizada, completa e consolidada das DCB, que  
294 contempla a lista aprovada pela [RDC nº 469, de 2021](#), e suas atualizações, pode ser  
295 encontrada na página eletrônica da Anvisa (disponível em: [https://www.gov.br/anvisa/pt-  
296 br/assuntos/farmacopeia/dcb](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb)).

297 No momento atual, estes processos regulatórios têm seguido o fluxo  
298 regulatório com Parecer técnico que fundamenta a dispensa de Análise de Impacto  
299 Regulatório (AIR), por baixo impacto, e a dispensa de Consulta Pública, por sua realização  
300 se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência,  
301 razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

302

#### 303 **II.4.1 Dados relativos à atualização periódica das Denominações Comuns Brasileiras**

304

305 ✓ *Quantitativo de Protocolos tratados nos anos de 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022*

306

307 A seguir, é apresentada uma tabela com o quantitativo de Protocolos  
308 tratados (contando apenas os protocolos encerrados no ano), por categoria de insumo.

309

310

Tabela 2 – Quantitativo de protocolos tratados, por ano, por categoria.

QUANTITATIVO DE PROTOCOLOS ENCERRADOS, POR ANO, POR CATEGORIA					
Categoria/ano	2018	2019	2020	2021	2022
Produtos Biológicos – BIO	52	21	28	34	22
Excipiente e Adjuvantes – EXA	85	45	31	73	24
Homeopáticos – HOM	658	42	0	0	0
Insumos Farmacêuticos Ativos – IFA	68	45	40	51	37
Plantas Medicinais – PM	37	0	8	11	2
Radiofármacos – RAD	2	0	4	10	7
Outro	19	1	0	0	0
<b>Total</b>	<b>921</b>	<b>154</b>	<b>111</b>	<b>179</b>	<b>92</b>

311

312 É importante relatar que, em 2018, houve a entrada de grande quantitativo  
313 de solicitações para o estabelecimento de DCB para insumos homeopáticos, realizadas pela  
314 Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases  
315 Medicinais (GMESP), em decorrência da atualização do marco regulatório dos  
316 medicamentos dinamizados, [RDC nº 238, de 2018](#). O tratamento total destas solicitações  
317 foi concluído apenas em 2019.



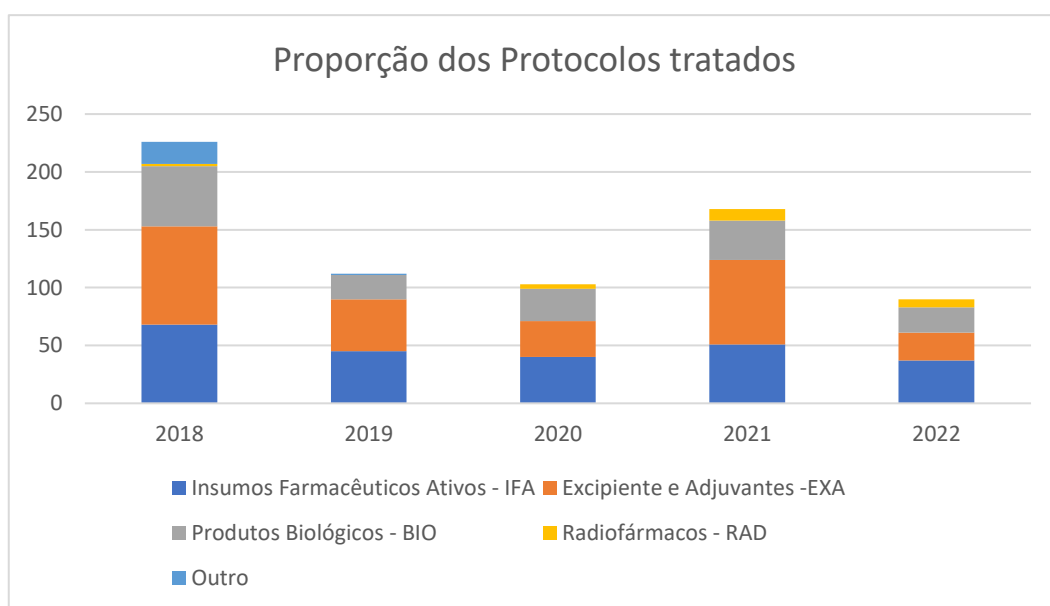
318 Da mesma forma, em 2018, houve a entrada de um grande quantitativo de  
 319 solicitações para o estabelecimento de DCB para plantas medicinais relacionadas aos  
 320 trabalhos de elaboração e publicação da 2ª edição do Formulário de Fitoterápicos e da  
 321 Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

322 Dessa forma, excluindo-se essas duas classes, apresenta-se o gráfico a seguir  
 323 que demonstra a proporção de solicitações por categoria ao longo dos quatro anos,  
 324 demonstrando que grande quantitativo de solicitações de DCB foi referente às classes de  
 325 Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), Excipientes e Adjuvantes (EXA) e Produtos Biológicos  
 326 (BIO).

327

328

**Gráfico 1 – Proporção de protocolos tratados, por ano e por categoria.**



329

330

331 Por fim, é importante relatar que o ano de 2022 foi o primeiro ano em que  
 332 as solicitações dos interessados foram exclusivamente recebidas por meio do  
 333 Peticionamento eletrônico pelo SEI. Isto pode explicar o aumento de solicitações em 2021,  
 334 antecipando a medida, que foi anunciada em fevereiro de 2021, e o retorno a patamares  
 335 numéricos de solicitação em 2022.

336

337 ✓ *Tempos médios de análise dos Protocolos deferidos*

338 A seguir, é apresentada uma tabela com o tempo médio, em dias, de  
 339 tratamento dos Protocolos que foram deferidos nos respectivos anos, por categoria.

340

341

**Tabela 3 – Tempo médio, em dias, de análise dos protocolos deferidos, por categoria.**

<b>TEMPO MÉDIO DE ANÁLISE DOS PROTOCOLOS DEFERIDOS, POR CATEGORIA*</b>					
<b>Categoria/ano</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>2021</b>	<b>2022</b>
<b>Produtos Biológicos – BIO</b>	118	78	36	38	32
<b>Excipiente e Adjuvantes – EXA</b>	86	70	77	76	49
<b>Homeopáticos – HOM</b>	173	141	–**	–**	–**

<b>Insumos Farmacêuticos Ativos – IFA</b>	47	58	50	36	24
<b>Plantas Medicinais – PM</b>	66	-**	42	59	68
<b>Radiofármacos – RAD</b>	177	-**	57	85	64
<b>Tempo Anvisa***</b>	45	20	15	29	41
* Tempo contado a partir do protocolo até o encerramento da demanda no âmbito do CTT DCB					
**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 Cofar, apreciação pela Diretoria Colegiada -Dicol e publicação da Resolução)					

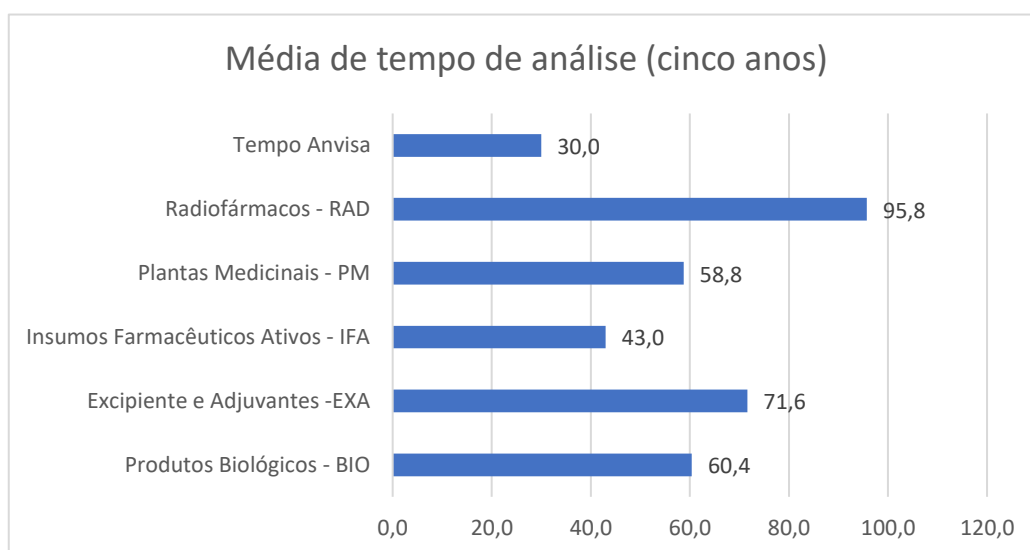
342

343 Na análise dos dados, disposta no gráfico a seguir, não foram considerados  
344 os dados relativos aos insumos da classe de homeopáticos, uma vez que o quantitativo de  
345 solicitações recebidos em 2018 impactou consideravelmente no tempo médio de análise  
346 destes insumos no ano de 2018 e 2019.

347 Importante, também, relatar que a partir de 2022 o CTT DCB passou a manter  
348 reuniões em frequência mensal, contudo, foram mantidas cerca de cinco atualizações  
349 regulatórias da lista das DCB por ano, compilando os resultados de mais de uma reunião  
350 em uma única atualização da lista das DCB. Este procedimento explica o aumento do tempo  
351 Anvisa. Esclarece-se, entretanto, que o procedimento foi adotado a fim de minimizar o  
352 impacto, em horas de trabalho, da carga administrativa envolvida no procedimento  
353 regulatório para atualizar a lista das DCB, que envolve os trâmites regulatórios para  
354 publicação de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC).

355

356 **Gráfico 2 – Média do tempo de análise das solicitações relacionadas às Denominações Comuns**  
357 **Brasileiras.**



358

359

360 Observa-se que os Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) são os insumos que  
 361 demandam menos tempo de análise, em média. Cabe esclarecer que o número de  
 362 Protocolos relacionados aos Radiofármacos foi bem reduzido nestes anos, conforme tabela  
 363 apresentada anteriormente *Quantitativo de protocolos encerrados, por ano, por categoria*,  
 364 sendo ainda não suficiente para se estabelecer uma média representativa. No caso dos  
 365 Produtos Biológicos (BIO), embora o tempo médio de análise seja comparável ao dos  
 366 Excipientes e Adjuvantes (EXA), verifica-se uma tendência de diminuição do tempo de  
 367 análise ao longo dos anos. Entretanto, resta claro que o tempo demandado para o  
 368 tratamento dos Protocolos relacionados a EXA, tem se mantido mais alto, cerca de 66,5%  
 369 maior do que o tempo médio demandado para o tratamento dos IFA  $(((71,6 - 43,0) \times$   
 370  $100)/43,0]$ .

371 Assim, os EXA representam uma parcela considerável das solicitações  
 372 relacionadas às DCB e demandam maiores tempos de análise. Ainda, estão estreitamente  
 373 relacionados ao uso da DCB como referência para nomenclaturas de outros insumos, que  
 374 não os farmacêuticos, de forma que se torna necessária a realização de alguma ação  
 375 institucional, a fim de atuar visando diminuir estes prazos.

376

377 ✓ *Custo administrativo do tratamento dos Protocolos*

378

379 Para fins de referência, é apresentado um cálculo aproximado do esforço  
 380 demandado (tempo em horas) e custo hora/homem, no CTT DCB e na Cofar (não inclui  
 381 tempo de análise de outras áreas), envolvido nas análises para o estabelecimento das DCB,  
 382 por Protocolo.

383 No quadro a seguir estão descritos os parâmetros adotados para os cálculos.

384

PARÂMETRO	ESFORÇO/ VALOR	CONSIDERAÇÕES
<b>Esforço demandado na Cofar (2020)</b>	0,75 horas, em média, por Protocolo	- 30 minutos, em média, para inclusão na pauta do CTT DCB - 15 minutos, em média, para realizar outros tratamentos <sup>1</sup>
<b>Esforço demandado no CTT DCB (2020)</b>	0,28 horas, em média, por Protocolo	- 31 horas (equivalente a 5 reuniões) necessárias para apreciar de 111 protocolos encerrados <sup>2</sup>
<b>Esforço demandado no processo regulatório (2020)</b>	0,29 horas, em média, por Protocolo	- 32 horas para tratar/ transpor 111 Protocolos em 4 procedimentos regulatórios de atualização da lista <sup>3</sup>
<b>Custo hora/homem da</b>	R\$ 119,50	- Remuneração declarada no site <a href="#">Portal da Transparência</a> para servidor, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, lotado na Cofar [valor mensal de R\$ 21.036,46] - Dividido por 22 dias úteis, dividido, ainda, por 8 horas diárias

<b>Observação<sup>1</sup>:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Em geral, menos de 25% das demandas precisam de outros tratamentos (tais como: envio de exigência, consulta a área técnica ou outros).</li> <li>- Quando necessário, esse tratamento exige, em média, 1 hora de esforço, por demanda.</li> <li>- Racional para adoção do tempo de 15 minutos: <i>Exemplo – Reunião ocorrida em dezembro de 2020</i> 22 Protocolos tratados 5 (23%) precisaram desse tratamento Cálculos: (5 Protocolos x 1 hora)/ (total de 22 Protocolos) = 0,22h por Protocolo (corresponde a cerca de <u>14 minutos</u>).</li> </ul>
<b>Observação<sup>2</sup>:</b>	- No cálculo, o esforço em hora será multiplicado por 7 especialistas, uma vez que para a deliberação sobre uma DCB é necessário o esforço conjunto do CTT DCB que possui composição estabelecida de 7 membros
<b>Observação<sup>3</sup>:</b>	- Inclui a instrução do processo com o Formulário de Abertura de Processo, elaboração da minuta de Resolução, do Despacho, da notícia para o site, a atualização do sistema Datavisa, inclusão da lista no site e outras atividades.

385

386

Os parâmetros adotados resultam nos cálculos descritos a seguir.

387

**Cálculo do esforço total, na Cofar e no CTT DCB, em horas, por Protocolo:**

**Esforço na Cofar (0,75h) + Esforço no CTT DCB (0,28h \* 7) + Esforço no processo regulatório (0,29h) = 3 horas por Protocolo**

**Custo por Protocolo (esforço x custo da hora/homem):**

**3 horas x R\$ 119,50 = R\$ 358,50 reais por Protocolo**

Esse valor se refere ao valor total estimado do esforço conjunto concentrado necessário para se processar um Protocolo em uma DCB, considerando, inclusive a etapa de deliberação, conforme especificada nas normas, por um CTT DCB composto por 7 especialistas.

388

389

Ainda, cabe esclarecer que não foram incluídos nos cálculos outras atividades associadas à manutenção do serviço de gestão da lista das DCB, como por exemplo: respostas a demandas de usuários (cidadãos, empresas); envio de correspondências eletrônicas relacionadas aos trabalhos do CTT DCB; elaboração e manutenção de documentos relacionados e outras atividades afetas à manutenção de uma estrutura para gestão da lista das DCB.

395

Destaca-se que os cálculos se referem à atuação de uma equipe de alta performance e capacitada, com alta experiência geral e no tema, com comprometimento e ciente da sua missão institucional e, dessa forma, não seria plenamente possível generalizar o cálculo para outros tipos de análise e equipes.

396

397

398

399 Por fim, esclarecemos que embora o cálculo tenha sido realizado em 2020,  
400 as ações necessárias aos processos e os parâmetros não sofreram alterações significativas.  
401 Ainda, o ano de 2020 foi um ano de trabalho regular do CTT DCB sobre demandas  
402 relacionadas ao estabelecimento de DCB. A partir de 2021 o CTT DCB, em suas reuniões,  
403 também passou a tratar, de forma regular, da revisão do marco regulatório das DCB.

404 Dessa forma, o valor calculado poderia servir como uma referência, podendo  
405 ser recalculado após a publicação do novo marco regulatório das DCB.

406

407 ✓ *Quantitativo de Protocolos de atendimento ao público tratados nos anos de 2015,*  
408 *2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022*

409

410 A seguir, é apresentada uma tabela e um gráfico com o quantitativo de  
411 Protocolos de atendimento ao público tratados pela Cofar pelo Sistema de Atendimento  
412 (SAT) e Anvis@tende (Ouvidoria), relacionados ao tópico DCB, tratados nos anos 2015,  
413 2016, 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 e 2022.

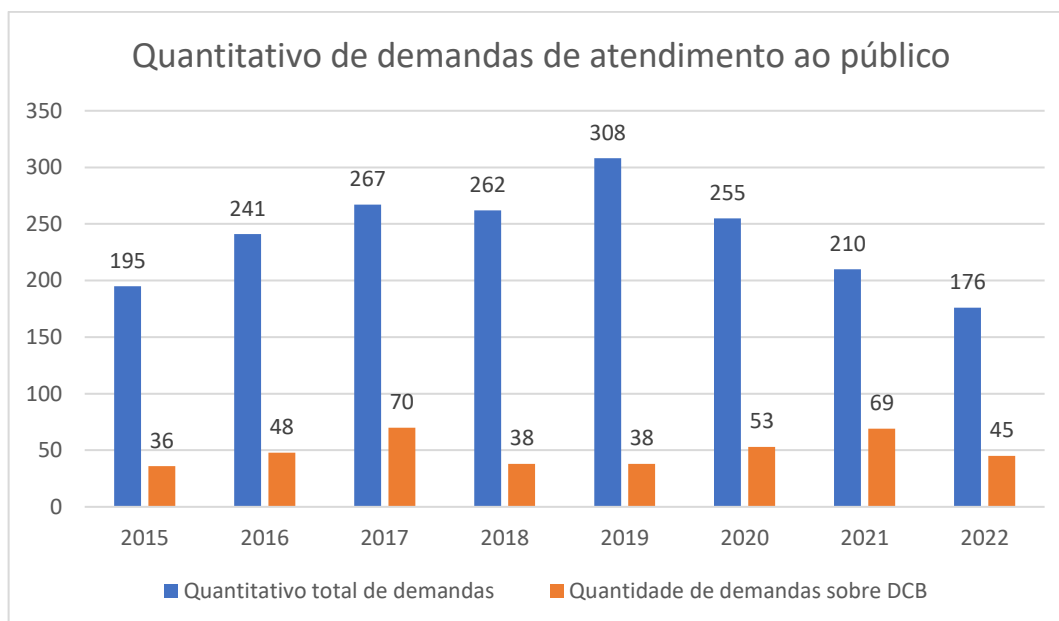
414

415 **Tabela 4 – Quantitativo de demandas de atendimento ao público tratadas pela Coordenação da**  
416 **Farmacopeia.**

<b>QUANTITATIVO DE DEMANDAS DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO</b>		
<b>Ano</b>	<b>Total de atendimentos</b>	<b>Atendimentos sobre DCB</b>
<b>2015</b>	195	36 (18,5%)
<b>2016</b>	241	48 (19,9%)
<b>2017</b>	267	70 (26,2%)
<b>2018</b>	262	38 (14,5%)
<b>2019</b>	308	38 (12,3%)
<b>2020</b>	255	53 (20,8%)
<b>2021</b>	210	69 (32,9%)
<b>2022</b>	176	45 (25,6%)

417

418 **Gráfico 3 – Quantitativo de demandas de atendimento ao público tratadas pela Coordenação da**  
419 **Farmacopeia.**



420

421

422

423

424

425

426

Importante observar que a Coordenação da Farmacopeia (Cofar) coordena as ações da Farmacopeia Brasileira que abrangem cinco compêndios e dois produtos, a saber: Farmacopeia Brasileira, Farmacopeia Homeopática Brasileira, Formulário Nacional, Formulário Homeopático, Formulário de Fitoterápicos, Substâncias Químicas de Referência e Denominações Comuns Brasileiras.

427

428

429

430

431

432

Estes produtos e compêndios envolvem as temáticas tratadas pelos treze Comitês Técnicos Temáticos e pelos Grupos de Trabalho, a saber: 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; e Substâncias Químicas de Referência.

433

434

435

436

437

A partir destas informações e dados, é possível verificar que, proporcionalmente, o CTT DCB é o Colegiado mais demandado nos protocolos de atendimento ao público, de forma que se torna necessária a realização de alguma ação institucional, a fim de trazer mais clareza sobre o tema e, conseqüentemente, diminuir a assimetria de informação entre o ente regulador e o setor produtivo.

438

439

### III. Problema Regulatório

440

441

442

443

444

Ao longo dos anos, desde a última atualização do marco regulatório das DCB, em 2012, houve o surgimento de novas necessidades regulatórias levantadas pelo setor regulado farmacêutico, pelo próprio CTT DCB e pela própria Cofar e algumas áreas técnicas, tais como as descritas a seguir.

445

446

447

- Necessidade de aprimoramento e detalhamento das regras gerais existentes para os insumos farmacêuticos (para inclusão de alguns parâmetros já utilizados nas decisões atuais do CTT DCB, mas não contemplados na norma);



448           ➤ Necessidade de estabelecimento de regras para a nomenclatura de princípios  
449 ativos que compõem as vacinas (atualmente não há regras e não são, usualmente,  
450 estabelecidas DCB para estes insumos);

451           ➤ Necessidade de aprimoramento das regras para a nomenclatura das vacinas  
452 *per si* (inclusão da previsão de adoção de novos termos a serem utilizados na nomenclatura  
453 desses produtos);

454           ➤ Necessidade de aprimoramento e detalhamento das regras para o  
455 estabelecimento de DCB para excipientes e adjuvantes (existem algumas regras, mas não  
456 abarcam todos os insumos e situações dessa classe);

457           ➤ Provável necessidade de aprimoramento das demais regras gerais e  
458 específicas dispostas na norma.

459                   Cabe destacar que as atividades de normatização/ harmonização e definição  
460 de nomenclaturas genéricas possuem maior complexidade do que o esperado, possuindo  
461 desafios próprios, tanto em razão das lacunas existentes na norma, quanto em razão da  
462 discricionariedade necessária a ser aplicada no momento da decisão, permitida pelo  
463 regulamento.

464

### 465 **III.1 Jurisprudência acumulada**

466

467                   Em razão das lacunas regulatórias existentes e para auxiliar nas tomadas de  
468 decisão futuras, ao longo dos anos de trabalho o CTT DCB tem acumulado, por meio de  
469 registro em Atas de reuniões, um banco interno de jurisprudências sobre a temática. Tal  
470 iniciativa visa sistematizar as decisões discricionárias adotadas. Adicionalmente, estas  
471 jurisprudências também são capazes de demonstrar o nível de complexidade do processo  
472 de estabelecimento de uma DCB e algumas das necessidades levantadas.

473                   A seguir, descrevemos algumas dessas jurisprudências. Estas estão  
474 registradas, em sua totalidade, em página eletrônica no *sharepoint* da Anvisa (*Wiki DCB*),  
475 que é dedicada ao registro de entendimentos do CTT DCB. Esta página é de acesso interno  
476 para os envolvidos na tomada de decisão e é atualizada após cada reunião do Comitê, se  
477 necessário.

478

#### 479           ✓ *Definição do gênero quando do estabelecimento das nomenclaturas*

480                   Esse item representa um constante desafio durante o processo de  
481 estabelecimento das DCB, quando é realizada a tradução de nomenclaturas de insumos  
482 adotadas internacionalmente para o português.

483                   Usualmente, na língua portuguesa, é necessário estabelecer o gênero do  
484 substantivo (no caso, para as substâncias) para conferir a terminação "a" ou "o" nas  
485 palavras. Na [RDC nº 63, de 2012](#), há algumas referências para a definição do gênero, tais  
486 como: a adoção das regras para a tradução de radicais do inglês para o português  
487 (disponíveis no [portal](#) da Anvisa); classe química; ou nome químico. Contudo, não há  
488 diretrizes mais específicas e nem estão determinadas ordens de preferência entre os  
489 critérios.

490

491

492

493

"XII - nomes em inglês terminados com as consoantes mudas "b", "c", "d", "n" e "t" recebem uma vogal para formar a sílaba final, conforme regras de tradução da Farmacopeia Brasileira;

494

495

496

XIII - a classe química ou o nome químico da substância definem o gênero da DCB, conforme regra e nome adotados pela International Union of Pure and Applied Chemistry – IUPAC;" (Incisos do Art. 8º da RDC nº 63, de 2012)

497

498

499

500

Dessa forma, sobre este assunto, listamos a seguir alguns exemplos de jurisprudências registradas ao longo do tempo, que precisariam ser validadas junto à sociedade.

501

502

- 1) Concordância do gênero do substantivo "hidratado" com o gênero do termo ao qual a hidratação está relacionada;

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
09638	cloridrato de alfentanila monoidratado	70879-28-6

503

504

505

506

- 2) Determinação do gênero devido à presença de determinados grupos químicos na substância, caso de substâncias contendo bases nitrogenadas e ácidos carboxílicos;

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
11696	etepirsena	1173755-55-9
11698	inotersena	1492984-65-2
12445	ozenoxacino	245765-41-7

507

508

509

- 3) Determinação do gênero devido à classe química da substância, caso da substância com imidazolina no núcleo central da substância;

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
12411	idasanutlina	1229705-06-9

510

511

512

- 4) Determinação do gênero seguindo as regras de tradução de radicais do inglês para o português (disponíveis no [portal](#) da Anvisa).

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
12546	mavacanteno	1642288-47-8
12600	gefapixanto	1015787-98-0

513

514

515

516

- 5) Determinação do gênero/ neutralidade de substâncias seguindo a tradicionalidade proporcionada por substâncias, da mesma classe, já estabelecidas anteriormente.

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
00900	aspartamo	22839-47-0
12583	neotamo	165450-17-9

517

518 ✓ *Nomenclatura de cocristais*

519 Durante o processo de decisão do estabelecimento das primeiras DCB para  
520 cocristais, foi considerado que estes insumos possuíam situação semelhante à dos sais e  
521 substâncias hidratadas. Foi definido, então, uma proposta de regra semelhante as dos sais  
522 sem a adoção do conectivo “e”; tendo sido decidido, ainda, que eventual existência de  
523 proporção não seria considerada na nomenclatura dessas substâncias.

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
11666	ácido levopiroglutâmico ertugliflozina	1210344-83-4

524

525 ✓ *Nomenclatura de sais metálicos alcalinos e alcalinos terrosos*

526 Durante o estabelecimento de algumas DCB, mesmo que a substância possua  
527 o elemento sódio, por exemplo, este pode não aparecer na nomenclatura se o insumo  
528 originalmente nomeado já possuía o elemento, ou seja, a adição do termo “sódico” não  
529 serviria como qualificador do nome.

530 Por outro lado, foi decidido que não seria especificado o quantitativo de  
531 metais alcalinos e metais alcalinos terrosos nos insumos sintéticos do tipo oligonucleotídeos  
532 sintéticos, utilizando-se o termo “sódico”.

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
03121	dipirona	68-89-3
12442	lumasirana sódica	1834612-06-4

533

534 ✓ *Nomenclaturas com o mesmo registro CAS (Excipientes e Adjuvantes)*

535 Devido ao fato da povidona e crosopovidona possuírem funcionalidades  
536 distintas nas formulações, embora estejam relacionadas ao mesmo CAS, decidiu-se por ser  
537 possível a existência, excepcional, em casos justificados, de duas nomenclaturas diferentes  
538 relacionadas a um mesmo CAS.

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
02642	crosopovidona	9003-39-8
07289	povidona	9003-39-8

539

540 ✓ *Nomenclaturas de copolímeros (Excipientes e Adjuvantes)*

541 Para o estabelecimento de nomenclaturas de copolímeros foram adotadas as  
542 regras: (i) iniciar o nome com a palavra “copolímero”, seguida dos componentes do polímero  
543 em ordem alfabética; (ii) indicar a proporção de cada componente do polímero em algarismos  
544 na forma de proporção, por exemplo (2:1), omitindo-se, quando se tratar da proporção (1:1);  
545 (iii) utilizar as conjunções “de” e “e” após a palavra “copolímero” e entre os componentes do  
546 copolímero, respectivamente; (iv) adotar o termo “em bloco”, se for o caso; (v) adicionar  
547 termos qualificadores, tais como o “de sódio”, se for o caso de polímero de ácido orgânico  
548 correspondente.

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
09476	copolímero de ácido metacrílico e acrilato de etila	25212-88-8

10958	copolímero de acrilato de etila e metacrilato de metila (2:1)	9010-88-2
11724	copolímero em bloco de estireno, isopreno e estireno	700836-36-8
11346	copolímero de acrilamida e acriloldimetiltaurato de sódio	38193-60-1

549

550 ✓ *Nomenclatura de vacinas (princípios ativos e novos termos)*

551 Neste ínterim, desde a publicação do marco regulatório das DCB, em 2012, tem  
552 havido alguma discussão sobre a pertinência ou não da existência de nomenclaturas para  
553 princípios ativos de vacinas. Esta discussão ocorre principalmente para diferentes vacinas que  
554 estão vinculadas a uma mesma nomenclatura DCB, contudo possuem princípios ativos  
555 diferentes. O estabelecimento de nomenclatura para estes insumos ainda é um desafio,  
556 considerando a inexistência de regras nacionais e parâmetros internacionais que poderiam  
557 ser seguidos no processo de estabelecimento de DCB para esses insumos.

558 Em relação à nomenclatura de vacinas, foi verificado que os termos previstos  
559 na norma, para a composição dessa nomenclatura, poderiam não ser suficientes para designar  
560 corretamente os produtos, considerando a evolução tecnológica atual. Da mesma maneira,  
561 poderia ser necessário rever, acrescentando ou excluindo termos, e disciplinando melhor o  
562 uso dos termos previstos, prevendo mais explicitamente a situação de sua utilização.  
563 Exemplos de termos cuja discussão foi levantada: “adjuvada”; “vetorizada”; e “arcabouço”. É  
564 necessário, ainda, observar que um excessivo detalhamento de termos empregados nesses  
565 nomes poderia resultar em inadvertida “reserva” de mercado.

566

### 567 III.2 Identificação do problema regulatório, causas e consequências

568

569 Assim, considerando todo o contexto apresentado, o texto normativo  
570 existente apresenta fragilidades e lacunas quanto à organização, oficialização e publicidade  
571 referente ao arcabouço completo que subsidia as decisões do CTT DCB **[causa]**.

572 Ainda, o setor regulado não tem plena consciência de todas as informações  
573 envolvidas na decisão do CTT DCB (tais como as jurisprudências acumuladas) e não foi  
574 consultado quanto à validação destas informações **[causa]**.

575 Dessa forma, os interessados no estabelecimento de uma DCB, podem, com  
576 frequência, incorrer na apresentação de sugestões de nomenclatura que não observam  
577 essas “regras” **[consequência]**.

578 Ainda, este cenário pode causar certa instabilidade regulatória, uma vez que  
579 propicia um ambiente de regras não claras, o qual pode contribuir para equívocos na  
580 escolha do caminho a ser adotado no processo de estabelecimento de uma DCB  
581 **[consequência]**.

582 Essa situação pode propiciar uma maior ocorrência de exigências e  
583 indeferimentos, sujeitar as nomenclaturas a possíveis alterações posteriores para correção  
584 de distorções, além de sobrecarregar todos os envolvidos no processo com um aumento do  
585 tempo e força de trabalho para o estabelecimento de uma DCB. Ainda é necessário,  
586 frequentemente, realizar buscas exaustivas no banco de jurisprudências o qual não está  
587 validado junto à sociedade **[consequência]**.

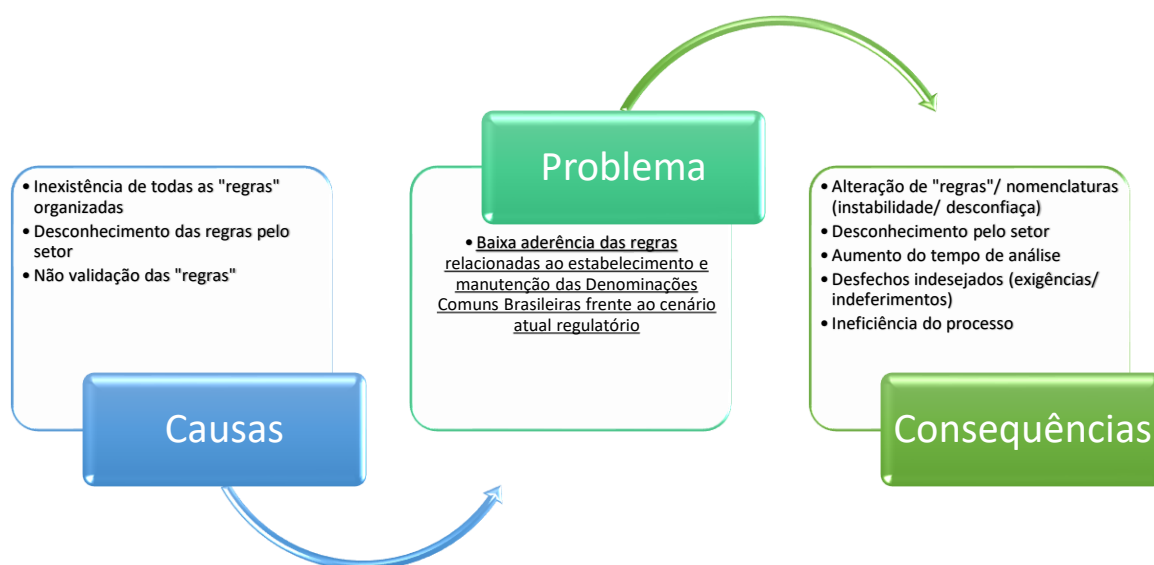
588 Dessa forma, considerando a natureza das necessidades levantadas, a  
589 existência de lacunas regulatórias (falhas regulatórias) identificadas nas regras dispostas na  
590 [RDC nº 63, de 2012](#) e a prerrogativa de necessidade de consolidação dos atos normativos,  
591 disposto no [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), entendeu-se como necessária  
592 a resolução do problema regulatório:

593 Baixa aderência (estabilidade, validação e eficiência) das regras relacionadas  
594 ao estabelecimento e manutenção das Denominações Comuns Brasileiras frente ao cenário  
595 atual regulatório.

596 Desta forma, o problema, suas causas e consequências podem ser  
597 apresentados no diagrama de problemas a seguir.

598

599 **Figura 2 –Diagrama do problema regulatório com descrição das causas, problema e consequências.**



600

#### 601 **IV. Agentes afetados pelo problema regulatório**

602

603 O problema regulatório "Baixa aderência (estabilidade, validação e  
604 eficiência) das regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das Denominações  
605 Comuns Brasileiras frente ao cenário atual regulatório" pode afetar alguns agentes/ atores  
606 com maior ou menor interesse na matéria, conforme descrito a seguir.

607

608 ✓ *Setor regulado (principalmente os detentores de registro na área de*  
609 *medicamentos)*

610 Como setor que usufrui das DCB em seus processos e que necessita destas  
611 antes da submissão de seus processos de registro, são considerados os atores mais  
612 interessados/ afetados. Considerando o problema regulatório, a atualização do marco  
613 regulatório das DCB para adequação às novas necessidades traria benefícios tais como

614 maior transparência, estabilidade e agilidade no processo de tratamento das solicitações  
615 relacionadas à DCB. Ressalta-se que não se pretende que o processo de adequação do  
616 marco regulatório das DCB repercuta em necessidade obrigatória de alterações de DCB,  
617 uma vez que se espera organizar, oficializar e publicizar as “regras” atualmente utilizadas.

618

619 ✓ *Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira (especialmente o CTT*  
620 *DCB)*

621 Grupo que elabora as “regras” e executa a norma, especialmente envolvido  
622 no processo de readequação do marco regulatório das DCB. Considerando o problema  
623 regulatório, a atualização do marco regulatório das DCB para adequação às novas  
624 necessidades traria benefícios tais como maior transparência, segurança e agilidade no  
625 processo de tratamento das solicitações relacionadas à DCB.

626

627 ✓ *Anvisa (áreas técnicas de registro, a Gerência-Geral de Medicamentos e*  
628 *Produtos Biológicos – GGMed e a Gerência-Geral de Produtos Biológicos,*  
629 *Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas*  
630 *(GGBIO))*

631 Como áreas originalmente demandantes da obrigatoriedade do uso das DCB  
632 em seus processos, geralmente verificam o seu uso nos processos sob sua tutela. A  
633 adequação do marco regulatório poderia preencher as lacunas atualmente existentes,  
634 possibilitando um uso mais pleno das DCB e trazendo a estes atores maior estabilidade no  
635 tratamento das suas informações.

636

637 ✓ *Outras instituições públicas (principalmente o Ministério da Saúde e a Receita*  
638 *Federal do Brasil)*

639 Conforme relatado anteriormente, é conhecido que o Ministério da Saúde  
640 utiliza as DCB em seus processos licitatórios e demais protocolos internos (incluindo  
641 prescrições no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS). Ainda, conforme relatado, é de  
642 conhecimento, também, que a Receita Federal do Brasil utiliza a DCB como um dos  
643 subsídios para o estabelecimento de sua Nomenclatura Comum Mercosul (NCM),  
644 nomenclatura esta que dita operações financeiras ao setor produtivo. A adequação do  
645 marco regulatório poderia preencher as lacunas atualmente existentes, trazendo a estes  
646 atores maior estabilidade na utilização das informações.

647

648 ✓ *Setor de serviços (hospitais, farmácias de manipulação)*

649 Utilizam a DCB para identificar os produtos manipulados/ fracionados. A  
650 adequação do marco regulatório poderia preencher as lacunas atualmente existentes,  
651 trazendo a estes atores maior estabilidade na utilização das informações.

652

653 ✓ *Instituições de ensino e pesquisa*



654 Utilizam a DCB em suas publicações e contribuem para a disseminação do  
655 conhecimento acumulado sobre a DCB. A adequação do marco regulatório poderia  
656 preencher as lacunas atualmente existentes, trazendo a estes atores maior estabilidade na  
657 utilização das informações.

658

659 ✓ *Profissionais prescritores*

660 Utilizam a DCB em suas prescrições, com destaque para a prescrição no SUS  
661 e a prescrição de medicamentos intercambiáveis. A adequação do marco regulatório  
662 poderia preencher as lacunas atualmente existentes, trazendo a estes atores maior  
663 estabilidade (confiança) na utilização das informações.

664

665 ✓ *Cidadão*

666 Usuário final da informação inequívoca e qualificada relacionada ao  
667 medicamento a ser consumido. A adequação do marco regulatório poderia preencher as  
668 lacunas atualmente existentes, trazendo a estes atores maior estabilidade (confiança) na  
669 utilização das informações.

670

671 Por fim, antes de apresentarmos o diagrama a seguir, com um quadro  
672 resumo dos atores afetados, discorreremos que o problema regulatório do marco regulatório  
673 das DCB não afeta, usualmente, os atores que executam o Sistema Nacional de Vigilância  
674 Sanitária (SNVS).

675

676

Figura 3 –Diagrama dos atores afetados.



677

678

## 679 V. Objetivos a serem alcançados

680

681 Tendo em vista o exposto, o principal objetivo da revisão do marco  
682 regulatório seria tornar as regras relacionadas ao estabelecimento e manutenção das  
683 Denominações Comuns Brasileiras adequadas ao cenário atual regulatório de modo a  
684 tornar o processo mais estável (regulatoriamente seguro), validado (transparente) e  
685 eficiente (ágil) e, ainda, cumprir com o disposto no [Decreto nº 10.139, de 2019](#).

686

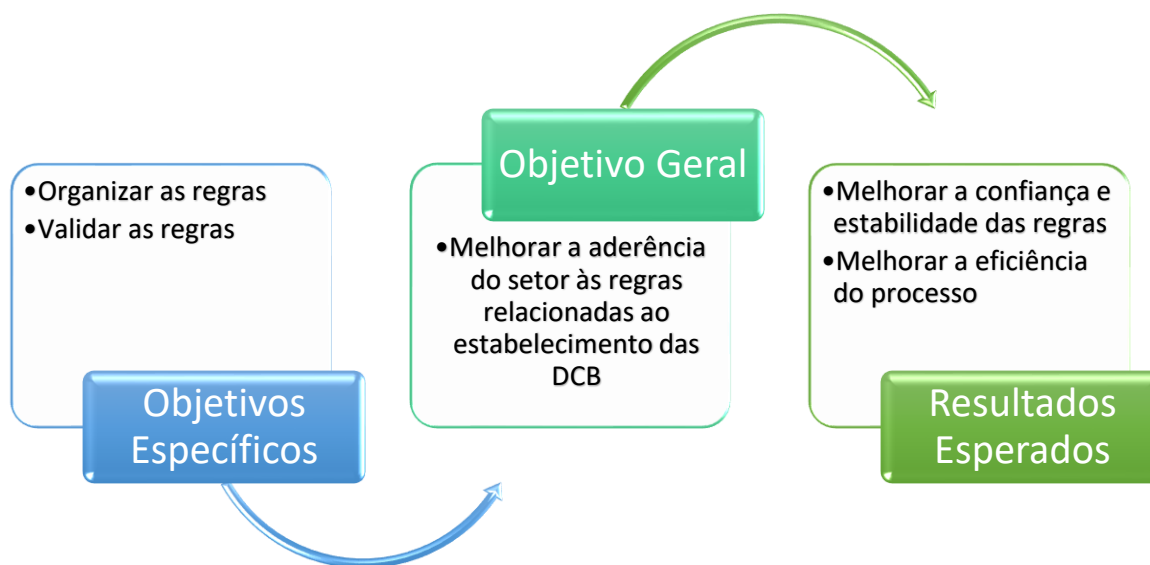
687 Em uma primeira análise, o objetivo da revisão da norma estaria mais  
688 alinhado principalmente aos Objetivos estratégicos da Anvisa publicados no [Plano](#)  
689 [Estratégico 2020-2023](#) nº 11 "Promover a gestão da informação, a desburocratização e a  
690 transformação digital" e nº 9 "Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária".

691

692

Figura 4 –Diagrama dos objetivos a serem alcançados.

693



694

## 695 VI. Mapeamento da experiência internacional

696

697 As autoridades reguladoras internacionais tendem a estabelecer seus  
698 próprios programas e iniciativas relacionadas ao estabelecimento de nomenclaturas  
699 genéricas (sem propriedade intelectual). Contudo, usualmente, estes programas  
700 contemplam apenas nomenclaturas para os insumos farmacêuticos ativos.

701

702 Merece destaque, dentre os programas internacionais, o programa da  
703 *International Nonproprietary Name (INN)*, hospedado na Organização Mundial da Saúde  
704 (OMS). A INN aparece no ordenamento jurídico brasileiro, sendo incluída em alguns  
regulamentos sendo nomeada como Denominação Comum Internacional (DCI). A INN foi

705 uma das primeiras referências adotadas para o estabelecimento das DCB no Brasil,  
706 continuando, atualmente, a ser uma das principais referências adotadas, prevista, inclusive,  
707 na [RDC nº 63, de 2012](#).

708 Os textos da INN (guias, listas) também foram adotados, no passado, como  
709 referências para o estabelecimento das regras adotadas no Brasil, embora, com a estrutura  
710 atual, não tenhamos conseguido, até o momento, acompanhar o ritmo das suas  
711 atualizações.

712 Cabe destacar ainda que, embora a INN seja normalmente a primeira a  
713 adotar um nome para os insumos farmacêuticos ativos que posteriormente são traduzidos  
714 pelos diversos países, ela não aborda aspectos relevantes para o marco regulatório  
715 brasileiro, como a nomenclatura de sais, hidratação ou classes diversas dos insumos  
716 farmacêuticos ativos, tais como Excipientes e Adjuvantes.

717 Por fim, cabe esclarecer que, para desempenhar o seu papel, a INN é dotada  
718 de uma estrutura significativamente mais ampla que a estrutura para o estabelecimento  
719 das DCB, no Brasil. Informações sobre a INN podem ser encontradas em sua página  
720 eletrônica: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/>.

721 Dessa forma, as experiências acumuladas nestes programas internacionais  
722 não conseguem apontar soluções plenas para o problema brasileiro, pois não há,  
723 atualmente, um programa que abranja todos os insumos farmacêuticos contemplados pela  
724 Denominação Comum Brasileira, tais como: os insumos farmacêuticos em geral (incluindo  
725 excipientes), as vacinas, soros hiperimunes, plantas medicinais, substâncias homeopáticas  
726 e outros.

727

## 728 **VII. Descrição das possíveis alternativas ao enfrentamento do problema** 729 **regulatório**

730

731 Na tentativa de enfrentar o problema regulatório identificado anteriormente  
732 neste Relatório, pensou-se nas alternativas regulatórias descritas a seguir.

733

### 734 **VI.1 Alternativa 1 – Manutenção do *status quo***

735

736 Considera-se manutenção do *status quo*, a republicação obrigatória do  
737 marco regulatório para estritamente consolidar as normativas em um único instrumento  
738 regulatório, sem alteração de mérito, como determinado pelo [Decreto nº 10.139, de 2019](#).

739

### 740 **VI.2 Alternativa 2 - Medidas não normativas**

741

742 A adoção de medidas não normativas compreende, por exemplo, a  
743 realização de webinars e a elaboração de material informativo com conteúdo técnico  
744 sobre as regras destinado ao público dos atores afetados pela norma.

745

### 746 **VI.3 Alternativa 3 - Aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB**

747

748 Esta medida consiste em aprimorar com a menor interferência possível o  
749 marco regulatório das DCB, apenas com a inclusão de textos normativos para sanar as  
750 lacunas identificadas na [RDC nº 63, de 2012](#), em uma proposta de Resolução da Diretoria  
751 Colegiada, sem a elaboração de um Guia que discorra sobre as jurisprudências acumuladas  
752 ao longo dos anos. Nesta proposta não seria possível incluir todas as possíveis  
753 recomendações provenientes das jurisprudências acumuladas ao longo dos anos pelo CTT  
754 DCB.

755

### 756 **VI.5 Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB**

757

758 Esta alternativa consiste no mesmo aprimoramento mínimo do marco  
759 regulatório das DCB com a inclusão dos dispositivos obrigatórios na Resolução da Diretoria  
760 Colegiada (RDC), aliado à elaboração de um Guia com a finalidade principal de consolidar  
761 as jurisprudências emitidas ao longo do tempo pelo CTT DCB. No Guia, também poderiam  
762 ser incluídos esclarecimentos sobre o procedimento de peticionamento e outras regras  
763 hoje dispostas no portal da Anvisa, tais como a bibliografia adotada pela Farmacopeia  
764 Brasileira, concentrando todo o conteúdo relacionado em um só documento.

765

## 766 **VIII. Exposição dos possíveis impactos das alternativas identificadas**

767

### 768 **VII. 1 Exposição dos possíveis impactos das alternativas**

769

770 Os impactos das alternativas foram descritos no item “Agentes afetados pelo  
771 problema regulatório”. Cabe informar que o problema do marco regulatório da DCB pode ser  
772 considerado de baixa complexidade, não envolvendo muitos impactos e nem impactos muito  
773 diversos entre os diferentes atores afetados.

774

### 775 **VII.2 Comparação das alternativas regulatórias**

776

777 Dentre as possibilidades de avaliação comparativa das alternativas,  
778 escolheu-se a avaliação de critérios estabelecidos por meio de questionário. Para a decisão,  
779 foi considerado viável comparar as alternativas dessa maneira e também a baixa  
780 complexidade do problema regulatório, tentando se observar o disposto no artigo 21 da  
781 [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#).

782

783 *“Art. 21. Os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser*  
784 *proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.” (Portaria nº*  
785 *162, de 2021)*

786

787 Assim, um questionário no aplicativo *Forms* foi elaborado com a finalidade  
788 de avaliar a percepção do fator de impacto das Alternativas regulatórias descritas por meio  
789 de critérios estabelecidos. Dessa forma, pretendeu-se determinar as vantagens e  
790 desvantagens de cada alternativa na resolução do problema regulatório e a avaliar, de  
791 forma indireta, eventuais custos das alternativas por meio dos critérios “grau de esforço  
792 necessário” e “necessidade de recursos financeiros”.

793 Este questionário foi disponibilizado, entre fevereiro e março de 2022, para  
794 avaliação de uma pequena amostra do grupo dos atores envolvidos no problema, a saber:

795 (i) servidores da Coordenação da Farmacopeia (Cofar) que representam um  
796 público diverso, desde os que trabalham diretamente com a gestão da DCB até os com  
797 conhecimento superficial sobre o tema; e

798 (ii) membros do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns  
799 Brasileiras (CTT DCB), especialistas na temática.

800 Na introdução ao questionário aplicado foi esclarecida a necessidade de se  
801 avaliar o impacto dos fatores elencados para cada uma das alternativas citadas na resolução  
802 do problema, e foi solicitado que elas fossem avaliadas de acordo com as seguintes  
803 considerações.

804 (a) Quanto mais positivo for o aspecto/impacto da alternativa nos critérios  
805 elencados, maior será seu FATOR e consequentemente seus pontos. Assim, deve-se  
806 escolher o FATOR ALTO, por exemplo, se a alternativa regulatória tem o tempo de  
807 implantação de forma altamente positiva, por ser de rápida implantação.

808 (b) O FATOR NULO deve ser escolhido para os critérios em que a alternativa  
809 não tiver impacto ou quando o critério avaliado não agrega como ponto positivo.

810 (c) Ao final, a alternativa que somar mais pontos será considerada a melhor.

811 A seguir, dispomos de um quadro resumo com os critérios avaliados por  
812 alternativa, bem como a média dos resultados obtidos e a soma da percepção do fator de  
813 impacto de cada alternativa.

814 Observa-se que quanto maior o número na tabela, mais positivo é o fator de  
815 impacto da alternativa (mais vantajosa), naquele aspecto, no enfrentamento do potencial  
816 problema.

817

<b>Relação entre as ALTERNATIVAS REGULATÓRIAS e IMPACTOS na potencial RESOLUÇÃO do PROBLEMA regulatório</b>				
<b>Critérios*</b> <b>Fator de impacto de 0 a 4</b>	<b>Alternativa 1</b> <b>Status quo</b>	<b>Alternativa 2</b> <b>Não</b> <b>normativas</b>	<b>Alternativa 3</b> <b>Aprimoramento</b> <b>mínimo</b>	<b>Alternativa 4</b> <b>Aprimoramento</b> <b>amplo</b>
<b>Tempo de implantação</b>	1,888889	1,555556	1,444444	1,777778
<b>Grau de esforço necessário</b>	1,777778	1,555556	1,444444	1,777778
<b>Permite simplificação regulatória</b>	0,888889	1,111111	1,666667	2,333333
<b>Reduz carga administrativa</b>	1,222222	1,222222	1,666667	2,555556
<b>Impacto real no enfrentamento do problema</b>	1	1,222222	1,666667	2,888889
<b>Será fácil aplicar/ implantar/ utilizar a alternativa</b>	1,777778	1,555556	1,333333	2,222222
<b>Aceitação da sociedade (empresas/ cidadãos)</b>	1,222222	2	1,888889	2,777778
<b>Aceitação política (externa)</b>	1,222222	1,222222	1,777778	2,333333
<b>Envolve esforço em tecnologia</b>	0,333333	1,222222	1,111111	1,666667
<b>Proporciona conhecimento (Qualidade da Informação)</b>	0,888889	2	1,666667	2,666667
<b>Necessidade de recursos financeiros</b>	0,333333	0,888889	0,555556	1,222222
<b>Arrecadação</b>	0,333333	0,111111	0,444444	0,444444
<b>Meio ambiente</b>	0,111111	0	0,222222	0,333333
<b>Fator de impacto total da Alternativa</b>	13	15,66666667	16,88888889	25

818

819

820

821

822

823

824

825

\*FATOR NULO (0), aspecto que não interfere, nem positivo (agrega), nem negativo da alternativa/  
FATOR BAIXO (1), aspecto pouco positivo da alternativa/ FATOR MÉDIO (2), aspecto mediamente  
positivo da alternativa/ FATOR ALTO (3), aspecto altamente positivo da alternativa

Nessa análise, os dados obtidos indicam que a Alternativa regulatória 4 -  
**Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB** se mostra, de forma geral, com  
maior fator de impacto/ mais vantajosa, no enfrentamento do problema regulatório.



826 Destaca-se, neste aspecto e em fortalecimento da opção pela Alternativa 4,  
827 que, conforme esclarecido nos itens anteriores deste Relatório, nos últimos anos houve  
828 relativo grande número de submissões de DCB para Excipientes e Adjuvantes (EXA.  
829 Conforme dados expostos, estas solicitações demandam mais esforço (tempo) para a sua  
830 análise, devido à complexidade e diversidade desses insumos, e por ainda não estarem  
831 plenamente contemplados nas regras. A dificuldade no estabelecimento de DCB para os  
832 EXA evidencia a necessidade da devida atualização das “regras” relacionadas ao  
833 estabelecimento das DCB, ainda também quando se considera que outros setores podem  
834 eventualmente utilizar as DCB e suas regras como referência para a padronização de suas  
835 nomenclaturas.

836 Nesse sentido, essa alternativa que inclui a revisão de dispositivos no marco  
837 regulatório da DCB, aliada à elaboração de um Guia que consolide as jurisprudências  
838 emitidas ao longo do tempo pelo CTT DCB se mostra a mais benéfica ao mercado. Com ela,  
839 seria possível conferir maior transparência ao processo de estabelecimento das DCB e  
840 estimular que os interessados ofereçam sugestões de nomenclaturas mais adequadas  
841 quando da submissão das suas solicitações. Criando-se, assim, potencial para diminuir o  
842 tempo demandado na análise e conferir maior segurança regulatória no processo de  
843 decisão e gestão da lista das DCB.

844

### 845 **VII.3 Identificação e definição dos efeitos e riscos**

846

847 Considerando as informações expostas neste Relatório, com destaque para  
848 a baixa complexidade do problema regulatório, e o disposto no artigo 21 da [Portaria nº 162,  
849 de 12 de março de 2021](#), dispomos, a seguir, sobre os efeitos e riscos na utilização das  
850 alternativas regulatórias descritas.

851

852 *“Art. 21. Os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser*  
853 *proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.” (Portaria nº*  
854 *162, de 2021)*

855

856 No processo de implantação de qualquer das alternativas a seguir, há risco  
857 geral de dilação dos prazos de implementação em razão de fatores como deficiência de  
858 pessoal e publicação de atos normativos ou decisões administrativas que impactem em  
859 alterações no processo regulatório.

860

#### 861 **VII.3.1 Alternativa 1 – Manutenção do *status quo***

862

863 Considerando o exposto, a opção da manutenção do *status quo* não  
864 melhoraria a adequabilidade da norma às necessidades atuais, não atuando,  
865 apropriadamente, junto ao problema regulatório.

866

867

### **VII.3.2 Alternativa 2 - Medidas não normativas**

868

869

A adoção de medidas não normativas, geralmente, é adequada quando se deseja influenciar o comportamento dos indivíduos e instituições. No caso concreto, o problema relacionado à estabilidade do marco regulatório não seria abrangido por este tipo de alternativa, não resolvendo, adequadamente, o problema regulatório.

873

874

### **VII.3.3 Alternativa 3 - Aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB**

875

876

O aprimoramento mínimo do marco regulatório das DCB seria capaz de solucionar parcialmente o problema regulatório. Contudo, com a não publicação das jurisprudências, os aspectos do problema regulatório relacionados à transparência e, em menor grau, à estabilidade e agilidade não seriam abrangidos plenamente.

880

881

### **VI.3.4 Alternativa 4 - Aprimoramento amplo do marco regulatório das DCB**

882

883

Ao se adotar esta alternativa, organizando todas as regras acumuladas ao longo dos anos, tornar-se-á praticável a utilização dos dados da jurisprudência acumulada por todos do setor, propiciando um ambiente regulatório mais transparente, contribuindo para a redução de equívocos e reprocesso no estabelecimento de uma DCB.

887

888

Importante mencionar, que após a oficialização da proposta de novo marco regulatório, por este não prever alterações significativas no *modus operandi* atual, não se verificam riscos adicionais imediatos. Ou seja, não é prevista a geração de nenhum passivo, pois pretende-se, principalmente, compilar as regras atualmente utilizadas e, mesmo que haja alterações em regras, estas se aplicarão de forma compulsória apenas aos novos estabelecimentos.

894

895

Assim, apesar de ser a alternativa que demanda maior esforço, o tratamento das jurisprudências acumuladas transpondo-as para um Guia propiciará benefícios ao setor, a curto e a longo prazo.

898

899

## **IX. Participação social**

900

901

Considerando o disposto no artigo 21 da [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#), e as informações expostas neste Relatório, com destaque para a baixa complexidade do problema regulatório, sugere-se que este Relatório não seja submetido a Participação Social.

905

906 *“Art. 21. Os recursos, esforços e tempo empregados nas AIR devem ser*  
907 *proporcionais à relevância do problema regulatório investigado.” (Portaria nº*  
908 *162, de 2021)*

909

910 Na elaboração deste Relatório houve etapa de submissão para comentários  
911 dos membros do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB)  
912 que não apresentaram manifestações adicionais.

913

914 Em acréscimo, ressalta-se que o problema regulatório enfrentado e descrito  
915 neste Relatório é de baixa complexidade, de temática relativamente simples  
916 (nomenclatura), envolvendo poucos atores, poucas causas e poucas consequências. Ainda,  
917 ao longo dos anos, na experiência da Cofar, não foram verificadas manifestações externas  
918 que indicassem uma necessidade de ampliação da discussão para além do que foi descrito.

919

920 Dessa forma, considerando esse contexto, a sugestão da área técnica é que  
921 não seja realizada a etapa de Tomada Pública de Subsídios (Participação Social), com a  
922 finalidade de coletar elementos para o Relatório de Análise de Impacto Regulatório,  
923 considerado este como o Relatório final da Análise de Impacto Regulatório.

924

## 925 **X. Estratégia de implementação, monitoramento e avaliação**

926

927 Conforme informado na seção de comparação das alternativas regulatórias  
928 deste relatório, recomenda-se para atingimento dos objetivos regulatórios e  
929 enfrentamento do problema regulatório a adoção da **Alternativa 4 - Aprimoramento**  
930 **amplo do marco regulatório das DCB**. Essa alternativa consiste no aprimoramento da  
931 normativa com a inclusão dos dispositivos obrigatórios na Resolução da Diretoria Colegiada  
932 (RDC) aliado à elaboração de um Guia que consolide as jurisprudências emitidas ao longo  
933 do tempo pelo CTT DCB. Serão apresentadas a seguir as estratégias necessárias para a  
934 implementação, monitoramento e avaliação da referida alternativa.

935

### 936 **X.1 Estratégia de implementação**

937

938 Para a adoção da alternativa de **Aprimoramento amplo do marco**  
939 **regulatório das DCB**, pretende-se dividir sua implementação em duas fases principais: (1)  
940 elaboração (revisão) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC com os dispositivos  
941 obrigatórios; e (2) elaboração de um Guia que contemple as recomendações e exemplos  
942 relacionadas ao estabelecimento das DCB.

943 Destaca-se que a alteração do marco regulatório das DCB não resultará na  
944 necessidade de alteração de nomenclaturas, pois o objetivo da proposta regulatória é  
945 adequar e consolidar as normas e “regras” existentes para que o processo seja mais  
946 transparente, estável e ágil. Dessa maneira, não se observa ser necessário um prazo para  
947 adaptação à nova norma.

948

949 ✓ Quadro resumo do Projeto Novas Normas DCB

950

951 No quadro resumo do Projeto *Novas Normas DCB* disposto a seguir, estão  
 952 descritos os objetivos, produtos, atores envolvidos, premissas, riscos, justificativas, escopo,  
 953 entregas, benefícios, datas e investimentos necessários.

954

NOME DO PROJETO: <b>Novas Normas DCB</b>		PROPÓSITO: - Promover a gestão da informação, a desburocratização e a transformação digital (objetivo 11) - Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária (objetivo 9)		
<b>OBJETIVO</b> Adequar o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) para criar regras mais claras e organizadas para todo o escopo de aplicação da DCB, com a criação de uma única RDC com requisitos obrigatórios e um Guia com as recomendações.	<b>CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO/ SERVIÇO</b> - Criação da nova RDC com as regras de aplicação obrigatória no estabelecimento das DCB - Criação do Guia com o consolidado da jurisprudência e recomendações	<b>STAKEHOLDERS</b> - Coordenação da Farmacopeia (Cofar) - Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras (CTT DCB) - Setor produtivo - Áreas técnicas da Anvisa - Diretoria da Anvisa	<b>PREMISSAS E RESTRIÇÕES</b> - Engajamento da Cofar, CTT DCB, setor regulado e áreas da Anvisa relacionadas - Deficiências do marco regulatório atual	<b>RISCOS</b> - Nova Análise de Impacto Regulatório (AIR) - Não priorização pelas áreas envolvidas - Carga de trabalho necessária para a consolidação da jurisprudência
<b>JUSTIFICATIVA</b> - Há muita jurisprudência que não está descrita em norma - Há lacunas nas regras	<b>ESCOPO</b> - Revisão da RDC nº 63, de 2012 - Incorporação da RDC nº 469, de 2021, ou suas atualizações, na nova RDC e republicação da aprovação da lista em IN. - Elaboração do Guia sobre o estabelecimento de Denominações Comuns Brasileiras	<b>ENTREGAS</b> 1) Relatório AIR e proposta de minuta de RDC 2) Submissão à Consulta Pública 3) Consolidação das contribuições recebidas, elaboração da minuta final 4) Publicação do texto final 5) Elaboração e publicação da 1ª versão do Guia	<b>DATAS</b> 1) set/2023 2) out/2023 3) fev/2024 4) mar/2024	<b>INVESTIMENTO</b> -- hora/ homem da Cofar
	<b>NÃO ESCOPO</b> - Estabelecimento de regras para nomenclaturas genéricas de			

	alimentos, cosméticos, saneantes, correlatos e outros produtos sujeitos a vigilância sanitária não enquadrados como insumos farmacêuticos	5) mai/2024
<b>BENEFÍCIOS</b>		
- Consolidação da jurisprudência em um Guia		
- Criação de oportunidade para preencher as lacunas existentes		
- Maior agilidade no processo de publicação das DCB		

955

## 956 X.2 Estratégia de monitoramento e avaliação

957

958 Neste Relatório sugere-se que o monitoramento e avaliação dos resultados  
959 da alternativa regulatória indicada seja realizado pelo acompanhamento do indicador  
960 *Tempo médio de análise do Protocolo deferido* descrito no item **Dados relativos à**  
961 **atualização periódica das Denominações Comuns Brasileiras** deste relatório.

962 Especificamente, sugere-se que a avaliação quanto a uma possível melhora  
963 na sua eficiência do referido indicador seja realizada após um ciclo de 4 a 5 anos, quando  
964 da implementação completa da alternativa regulatória selecionada. Possivelmente este  
965 ciclo será coincidente com a época em que será necessário verificar o marco regulatório  
966 para possível ação de consolidação prevista no [Decreto nº 10.139, de 2019](#), ou no fim do  
967 próximo ciclo dos colegiados da Farmacopeia Brasileira, pois os membros dos colegiados da  
968 Farmacopeia Brasileira possuem mandato de 5 anos, conforme a [RDC nº 467, de 2021](#).

969

970

*“Futuras revisões e consolidações*

971

*Art. 19. É obrigatória a **manutenção da consolidação normativa** por meio da:*

972

*I - realização de alteração na norma consolidada cada vez que novo ato com temática aderente a ela for editado; e*

973

974

*II - repetição dos procedimentos de revisão e consolidação normativa previstos neste Decreto **no início do primeiro ano de cada mandato presidencial com término até o segundo ano do mandato presidencial.**” (grifo nosso, Decreto nº*

975

976

977

*10.139, de 2019)*

978

979

*“Art. 18 Os membros dos comitês técnicos temáticos têm **mandato de cinco anos.**” (grifo nosso, Art. 18 da RDC nº 467, de 2021)*

980

981

982

Indicador + conceito	Meta + Descrição	Método de Cálculo	Periodicidade	Responsável
----------------------	------------------	-------------------	---------------	-------------

<i>Tempos médios de análise dos Protocolos deferidos</i>	Redução nos tempos de análises dos protocolos	Descrito no item II.4.1 deste relatório	4 a 5 anos	Coordenação da Farmacopeia
----------------------------------------------------------	-----------------------------------------------	-----------------------------------------	------------	----------------------------

983

984

## 985 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

986

987 **2022**

988

989 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022](#), que dispõe  
990 sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e  
991 semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

992 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022](#), que dispõe sobre o  
993 registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

994 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 718, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre o  
995 registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

996 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 721, de 1º de julho de 2022](#), que dispõe sobre o  
997 registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos  
998 dinamizados industrializados.

999 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 631, de 24 de março de 2022](#). Dispõe sobre a  
1000 atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

1001 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 733, de 7 de julho de 2022](#). Dispõe sobre a  
1002 atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

1003 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 748, de 1º de setembro de 2022](#). Dispõe sobre a  
1004 atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

1005 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 758, de 27 de outubro de 2022](#). Dispõe sobre a  
1006 atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

1007 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 764, de 7 de dezembro de 2022](#). Dispõe sobre a  
1008 atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

1009

1010 **2021**

1011

1012 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 569, de 1º de outubro de 2021](#). Dispõe sobre a  
1013 alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e  
1014 revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

1015 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 515, de 28 de maio de 2021](#). Dispõe sobre a

1016 - [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021](#). Aprova a Lista  
1017 das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

1018 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021](#). Institui os  
1019 colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

1020 - Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição. Disponível em:

1021 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico>. Acesso  
1022 em 10/02/2022.



- 1023 - [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#). Dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos  
1024 para a melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).  
1025
- 1026 **2019**  
1027
- 1028 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 310, de 14 de outubro de 2019](#). Dispõe sobre  
1029 alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012.  
1030 - [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#). Dispõe sobre a revisão e a consolidação dos  
1031 atos normativos inferiores a decreto.  
1032
- 1033 **2018**  
1034
- 1035 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 238, de 25 de julho de 2018](#), que dispõe sobre o  
1036 registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos  
1037 dinamizados industrializados.  
1038
- 1039 **2017**  
1040
- 1041 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 187, de 8 de novembro de 2017](#). Dispõe sobre o  
1042 registro de soros hiperimunes e dá outras providências.  
1043
- 1044 **2014**  
1045
- 1046 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 10 de janeiro de 2014](#). Dispõe sobre alteração  
1047 do artigo 24 da Resolução RDC nº. 63, de 28 de dezembro de 2012 (DOU 03/01/2013).  
1048 - [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014](#). Dispõe sobre o  
1049 registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais  
1050 fitoterápicos  
1051
- 1052 **2012**  
1053
- 1054 - [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012](#). Dispõe sobre as  
1055 regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.  
1056 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012. Publica a Lista  
1057 das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.  
1058 - [Resolução – RDC nº 35, de 15 de junho de 2012](#). Dispõe sobre os critérios de indicação,  
1059 inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.  
1060
- 1061 **2013**  
1062
- 1063 - Manual das Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira – MDCB.  
1064 Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/farmacopeia/dcb>. Acesso em: 15  
1065 set 2023.  
1066
- 1067 **2010**  
1068

1069 - [Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010](#). Dispõe sobre o  
1070 registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos e dá outras providências.

1071

1072 **2006**

1073

1074 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006. Alterar o Art.  
1075 1º. da Resolução RDC nº 111, de 29 de abril de 2005 (D.O.U. 16/06/2005).

1076

1077 **2005**

1078

1079 - Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 111, de 29 de abril de 2005. Aprovar, na forma  
1080 do Anexo I, as instruções para utilização da lista das DCBs e, na forma do Anexo II, a lista das  
1081 DCBs 2004 para substâncias farmacêuticas.

1082 - Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 96, de 20 de abril de 2005. Aprovar, na forma  
1083 do Anexo 1, os procedimentos técnicos para a inclusão, alteração e exclusão de  
1084 Denominação Comum Brasileira (DCB).

1085

1086 **2003**

1087

1088 - [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003](#). Aprova o  
1089 regulamento técnico de registro, alteração e revalidação de registro dos medicamentos  
1090 probióticos, conforme regulamento técnico anexo a esta Resolução.

1091 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 268, de 26 de setembro de 2003. Aprovar, na  
1092 forma do Anexo 1, as instruções para utilização da lista das Denominações Comuns  
1093 Brasileiras (Anexo 1 a) e a lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB 2003 (Anexo 1  
1094 b) para substâncias farmacêuticas.

1095

1096 **2002**

1097

1098 - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002. Aprova, na forma  
1099 do ANEXO 1, as Regras para a nomenclatura de denominações comuns brasileiras - DCB de  
1100 fármacos ou medicamentos. E aprova, na forma do ANEXO 2, o Regulamento Técnico -  
1101 Regras para a tradução de denominações comuns de fármacos ou medicamentos do inglês  
1102 (DCI ou INN) para o português.

1103

1104

1105 **1999**

1106

1107 - [Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#). Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária,  
1108 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências

1109 - [Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#). Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976,  
1110 que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a  
1111 utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

1112

1113 **1996**

1114

- 1115 - Portaria nº 1.179 de 17 de junho de 1996. Aprovar as Denominações Comuns Brasileiras  
1116 DCB, na conformidade do anexo desta Portaria.  
1117  
1118 **1993**  
1119  
1120 - Portaria do Ministério da Saúde nº 971, de 10 de agosto de 1993.  
1121 - KOROLKOVAS, A. Nomenclatura de Fármacos. Infarma, janeiro/ fevereiro. Disponível em:  
1122 <http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=1068&path%5B%5D=832>. Acesso em: 3 mar 2022.  
1123  
1124  
1125 **1983**  
1126  
1127 - Portaria Interministerial nº 1, de 6 de setembro de 1983. Aprovar as Denominações Comuns  
1128 Brasileiras-DCB para fármacos, constantes da listagem nominal, anexa a esta Portaria,  
1129 baseada na terminologia recomendada pela Organização Mundial da Saúde- OMS, e os  
1130 números de registro das substâncias que a integram.  
1131  
1132 **1981**  
1133  
1134 - Portaria SNVS-MS nº 8, de 16 de agosto de 1981.  
1135  
1136 **1977**  
1137  
1138 - Book reviews, v. 54, n. 12, December. Essentials of Medicinal Chemistry. Disponível em:  
1139 <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/ed054pA497.2>. Acesso em: 3 mar 2022.  
1140  
1141 **1976**  
1142  
1143 - [Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976](#). Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam  
1144 sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos,  
1145 Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.  
1146  
1147 **Websites**  
1148  
1149 - Website da International Nonproprietary Name (INN), World Health Organization.  
1150 Disponível em: <https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/inn/>.  
1151 Acesso em: 09/02/2022.  
1152 - Portal da Transparência, Controladoria-Geral da União. Disponível em:  
1153 <https://www.portaltransparencia.gov.br/>. Acesso em: 26/10/2021  
1154 - Plano Estratégico 2020-2023, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em:  
1155 <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/arquivos/plano-estrategico-2023>. Acesso em: 09/02/2022.  
1156