



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

**Consulta Pública nº 1.240, de 7 de março de 2024**  
**D.O.U de 8/03/2024**

**A GERENTE DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no exercício da competência que lhe foi delegada por meio do Despacho 77, de 10 de agosto de 2022, aliado ao art. 187, III, do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, em Anexo.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto a ser incorporado na Farmacopeia Brasileira sobre Denominações Comuns Brasileiras, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/162983?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Coordenação da Farmacopeia – Cofar, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

## **GRAZIELA COSTA ARAÚJO**

GERENTE

ANEXO

### **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.904960/2024-77

Assunto: Proposta de novo texto a ser incorporado na Farmacopeia Brasileira sobre as Denominações Comuns Brasileiras.

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 5.5 Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB)

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia – Cofar

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

#### **DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)**

A Denominação Comum Brasileira (DCB) é a “denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária” ([Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#)). Em 2013, a partir da adoção do registro eletrônico de medicamentos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013), a DCB adquiriu concepção mais ampla e, atualmente, inclui a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Internacionalmente, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabelece Denominações Comuns Internacionais (DCI) para substâncias farmacêuticas. Essas DCI são nomes únicos que simplificam a identificação e, conseqüentemente, a utilização das substâncias, tornando-as mundialmente reconhecidas e de domínio público. Cada DCI é também conhecida como o nome genérico da respectiva substância farmacêutica.

Pelo exposto, uma vez estabelecida uma DCI pela OMS, as autoridades regulatórias dos países tendem a seguir a recomendação. A DCI é a principal referência para a criação das regras relacionadas ao estabelecimento das DCB, buscando, sempre que possível, uma nomenclatura harmonizada internacionalmente.

Cabe destacar que os nomes de marca ou comerciais nunca devem ser derivados dos nomes DCI, e DCB, nem de seus radicais terminológicos, a fim de evitar equívocos, o que poderia ameaçar a segurança das pessoas e comprometer a assistência farmacêutica.

As DCB seguem as normas da OMS, traduzidas e adaptadas dos vocábulos em inglês para a língua portuguesa do Brasil, conforme as normas de tradução adotadas pelo CTT DCB e oficializadas pela Anvisa. Entretanto, em razão do contexto regulatório brasileiro, houve ampliação do escopo da DCB, quando comparada à DCI. As DCB também adotam nomes para excipientes, vacinas, soros, substâncias homeopáticas, plantas medicinais, radiofármacos e

inclusive para sais e derivados dos insumos farmacêuticos ativos. Essa diferença, em relação a DCI, decorre do fato de que a DCB está ligada ao regulamento de registro de medicamento, no Brasil.

O Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) é o responsável pela análise e emissão de parecer final acerca das propostas de inclusão, alteração ou exclusão de nomes, número de registro no CAS ou referência bibliográfica utilizada na lista das DCB.

#### ASPECTOS GERAIS DAS DENOMINAÇÕES COMUNS BRASILEIRAS (DCB) PARA SUBSTÂNCIAS FARMACÊUTICAS

Cada Denominação Comum Brasileira (DCB) é composta por três partes: o código de cinco dígitos, o nome comum ou genérico adotado e o número de registro CAS (*Chemical Abstract Service Registry Number*); na sua ausência, é utilizada a principal referência científica que definiu o nome, de acordo com a relação estabelecida pela Farmacopeia Brasileira. As três partes que compõem a DCB são descritas a seguir.

**CÓDIGO.** O código é numérico e sequencial, conforme os novos nomes são aprovados para inclusão na lista DCB.

**NOME.** A nomenclatura adotada conforme as regras estabelecidas.

**REFERÊNCIA.** Designa a principal referência bibliográfica utilizada para definir o nome genérico da substância. A identificação da referência bibliográfica de origem do nome é importante para que qualquer pessoa interessada possa obter mais informações técnico-científicas a respeito da referida substância, incluindo sinônimos, uso, métodos de obtenção e outras informações pertinentes.

A proposição de inclusão, exclusão ou alteração de uma DCB pode ser feita por qualquer interessado, desde que fundamentada em informações técnicas suficientes para apoiar o julgamento do CTT DCB.