**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 96, DE 20 DE ABRIL DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 77, de 25 de abril de 2005)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 8°, e inciso l, alínea “b” e § 2° do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria da ANVISA n. ° 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 28 de fevereiro de 2005;~~

~~considerando o disposto no art. 3°, inciso XVIII, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, com a redação dada pelo art. 1°, da Lei n° 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e seu regulamento aprovado pelo Decreto n° 3.181, de 23 de setembro de 1999;~~

~~considerando o disposto no art. 3°, XLVIII, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;~~

~~considerando o disposto no art. 8°, I, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando o disposto no art. 4°, I, Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,~~

~~considerando a Instrução Normativa n º 1, de 30 de setembro de 1994,~~

~~considerando as regras de nomenclatura e de tradução para fármacos e medicamentos, divulgadas pela ANVISA por meio da Resolução RDC n° 276, de 21 de outubro de 2002 republicada no D.O.U de 12/11/2002;~~

~~considerando a última lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), divulgada pela ANVISA por meio da Resolução RDC n°. 268, de 26 de setembro de 2003 publicada no DOU 29/9/2003;~~

~~considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros, sobre os procedimentos para inclusão, alteração e exclusão de nomes comuns para as substâncias farmacêuticas;~~

~~considerando ainda a necessidade de manter a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB) atualizada pela adoção de critérios técnicos para inclusão, alteração e exclusão de denominações de fármacos e medicamentos à lista de DCB vigente;~~

~~Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1° Aprovar, na forma do Anexo 1, os procedimentos técnicos para a inclusão, alteração e exclusão de Denominação Comum Brasileira (DCB).~~

~~Art. 2° Aprovar, na forma do Anexo 2, o formulário para inclusão, alteração e exclusão de Denominação Comum Brasileira, sendo que cada pedido deve ser submetido por meio de um formulário.~~

~~Art. 3° Determinar que a análise do nome da Denominação Comum Brasileira, objeto desta Resolução, deve ser feita, concomitantemente, com o processo de pedido de registro de medicamento que a contiver, devendo a publicação da inclusão do nome na DCB preceder o registro do medicamento.~~

~~Art. 4° Atribuir, em caráter exclusivo, à Comissão Permanente de Revisão da Farmacopeia Brasileira (CPRFB), por meio da Subcomissão de Denominações Comuns Brasileiras (SDCB), a responsabilidade por inclusão, alteração ou exclusão de nomes de fármacos ou medicamentos nas Denominações Comuns Brasileiras, publicadas pela Resolução RDC n° 268, de 26 de setembro de 2003 publicada no DOU 29/09/2003, e suas atualizações.~~

~~Art. 5º. Atribuir, em caráter exclusivo, à CPRFB a responsabilidade pelo estabelecimento e atualização de normas para grafia e tradução das Denominações Comuns Brasileiras a serem utilizadas em todas as obras e documentos gerados no âmbito da Farmacopéia Brasileira.~~

~~Art. 6° Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~

**~~ANEXO 1~~**

~~Procedimentos técnicos para inclusão, alteração e exclusão de uma Denominação Comum Brasileira (DCB)~~

~~1. Toda proposta de inclusão, alteração e exclusão de uma Denominação Comum Brasileira (DCB) deverá ser submetida inicialmente à correspondente Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) utilizando o formulário do Anexo 2.~~

~~2. A Diretoria à qual a Farmacopéia Brasileira estiver vinculada dará apoio administrativo e contará com pessoal técnico especializado, cedido pela SDCB, que examinará preliminarmente os pedidos e os encaminhará à CPRFB para análise da Subcomissão.~~

~~3. A Diretoria à qual a Farmacopéia Brasileira estiver vinculada encaminhará à CPRFB, o pedido pertinente à DCB, para estudo e emissão de parecer pela SDCB.~~

~~4. A SDCB, após o recebimento do pedido, no prazo de até 30 dias úteis, o apreciará, emitirá parecer e o encaminhrá à ANVISA, por meio da CPRFB.~~

~~4.1. Caso haja exigências, o pedido retornará à ANVISA, para providências.~~

~~4.2 O solicitante deve atender ao pedido de exigência no prazo máximo de 30 dias, contados a partir do recebimento. Caso as exigências não sejam atendidas no prazo estabelecido o pedido será indeferido.~~

~~5. A denominação somente será aceita se estiver de acordo com as regras de nomenclatura e tradução para fármacos ou medicamentos (Resolução RDC nº 276/ 02 e suas atualizações).~~

~~6. As razões técnicas para julgar uma nova nomenclatura, além daquelas expressas na Resolução RDC n° 276/02, ou suas atualizações, incluem:~~

~~(a) a semelhança da DCB proposta com:~~

~~• nome comercial ou marca de um produto;~~

~~• uma DCB existente;~~

~~• uma designação normalmente usada em práticas farmacêuticas e/ou médicas;~~

~~(b) risco à segurança do paciente;~~

~~(c) alguma outra questão relevante sobre nomenclatura.~~

~~7. A SDCB, por meio da CPRFB, encaminhará seu parecer à Diretoria da ANVISA, à qual a Farmacopéia Brasileira estiver vinculada, acompanhado de ata da reunião que deliberou sobre as alterações, inclusões ou exclusões, com assinatura de todos os membros presentes, para as providências cabíveis~~

~~8. A Diretoria Colegiada aprovará e dará publicidade ao número DCB, ao nome da molécula (genérico), ao número de registro no Chemical Abstracts Service (CAS) e respectivos sinônimos.~~

~~9. As atualizações da DCB, depois de publicadas no Diário Oficial da União serão inseridas no banco de dados da ANVISA por técnico devidamente credenciado, junto à Gerência Geral regimentalmente competente, pela Diretoria à qual a Farmacopéia estiver vinculada.~~

**~~ANEXO 2~~**

~~Formulário para inclusão, alteração e exclusão (desativação) de DCB~~

~~Para que um nome sugerido possa ser avaliado pela ANVISA, devem ser fornecidas informações completas por meio do formulário específico.~~

~~As informações seguintes auxiliarão o requerente a completar o Formulário para Inclusão, Alteração e Exclusão de DCB.~~

~~Se forem necessárias informações adicionais, o requerente poderá entrar em contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega - sala 21 - 1º Subsolo - Brasília (DF) -CEP 70.770-502 - Telefone: (61) 448-1000, Endereço eletrônico: dcb.farmacopeia@anvisa.gov.br~~

~~CAMPO 1~~

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

~~1.2 Nome da Instituição ou Empresa:~~

~~1.3 Nome do requerente:~~

~~1.4 Informações sobre a instituição, empresa ou requerente, como segue:~~

~~Endereço postal:~~

~~Telefone (com DDD):~~

~~Fax (com DDD):~~

~~Endereço eletrônico do requerente:~~

~~CAMPO 2~~

~~Este campo será de preenchimento exclusivo da ANVISA. Nele constarão o número de protocolo, a data de recebimento, o número total de folhas e a assinatura e carimbo do funcionário responsável pelo recebimento do formulário na Anvisa.~~

~~CAMPO 3~~

~~3.1. Nomes sugeridos, em ordem de preferência~~

~~O requerente pode fazer até três sugestões para uma Denominação Comum Brasileira (DCB) relacionada a uma substância química específica que esteja sob pesquisa e(ou) que se deseja introduzir no país. O nome sugerido deve ter uma única palavra, se possível, e não deve ultrapassar 70 caracteres.~~

~~Uma DCB é formada por um sistema morfológico que diz respeito a substâncias com características químicas, farmacológicas e terapêuticas semelhantes. Portanto, sempre que justificado, o nome sugerido deve incorporar radicais comuns. Deve-se utilizar a lista nacional de radicais para fármacos ou a lista publicada pela OMS e regularmente atualizada.~~

~~Ocasionalmente, os radicais requerem modificações. O importante é que substâncias semelhantes têm um elemento comum no nome e este fornece uma informação importante.~~

~~A Anvisa pede ao requerente que verifique a ausência de confusões com nomes químicos existentes (por exemplo, de pesticidas), outra DCB e nomes de marca. Algumas empresas normalmente fazem buscas exaustivas à procura de nomes que possivelmente venham causar confusões com uma DCB sugerida e por compostos farmacologicamente e quimicamente relacionados com uma DCB consagrada; a Anvisa poderá apreciar as informações recebidas para evitar uma busca duplicada.~~

~~3.2. Nome químico e descrição~~

~~As informações químicas devem ser as mais completas e atualizadas. As informações sobre a estereoquímica devem ser incluídas, se conhecidas. O nome químico deverá estar de acordo com as regras de nomenclatura da International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) como interpretado pelo Chemical Abstracts Service (CAS); os nomes do Chemical Abstracts Index (CAI) na sua forma atual também podem ser incluídos como informação adicional. O nome químico fornecido é revisado para se avaliar e confirmar se a estrutura segue as regras de nomenclatura química aceitas.~~

~~A descrição é usada para identificar uma substância que é insuficientemente definida para ser designada por um nome químico pela IUPAC e pelo CAS. Esta descrição será substituída pelo nome químico quando o fármaco for completamente caracterizado.~~

~~Precauções são tomadas para assegurar a confidencialidade do material submetido à Anvisa, mas o requerente não deverá tentar obter uma DCB antes que todos os procedimentos para pedido de patente estejam completos e até que toda a informação química puder ser avaliada pela Anvisa.~~

~~3.3. Fórmula estrutural~~

~~A fórmula estrutural ou gráfica é necessária para relacionar o novo fármaco com substâncias existentes do mesmo grupo químicofarmacológico. A ausência da fórmula estrutural dificulta a identificação de uma DCB já existente.~~

~~3.4. Fórmula molecular~~

~~A fórmula molecular deve estar de acordo com a International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC).~~

~~3.5. Número de registro no Chemical Abstracts Service (CAS)~~

~~Se um número de registro no CAS for designado para uma nova substância antes dele ser submetido à Anvisa, o número deverá ser incluído no formulário. Se o número ainda estiver sendo designado, a empresa deverá obter o número de registro no CAS para divulgação na lista DCB. A prova do pedido de entrada será exigida.~~

~~3.6 . Nome de marca (de referência)~~

~~Se um nome comercial ou de marca foi divulgado para o fármaco, isto deve ser colocado no formulário. Listar qualquer nome de marca (e empresa) nacional ou internacional e o nome do país onde este nome de marca está registrado.~~

~~3.7. Qualquer outro nome ou código~~

~~Algumas vezes, bem antes de uma DCB ou um nome de marca ser selecionados para uma nova substância, este pode adquirir um nome trivial que tem sido utilizado em laboratório e na literatura científica. A Anvisa gostaria de ficar ciente de tais nomes, mas solicita aos produtores que não criem, usem ou de modo algum encorajem a criação de tais nomes para os fármacos. O fato de um nome trivial se tornar conhecido na literatura não irá assegurar sua adoção como uma denominação DCB e pode apenas causar confusão quando uma DCB oficial é selecionada. Assim, é recomendado o uso de códigos antes da divulgação da DCB adotada e isto deve ser indicado no formulário para a Anvisa como referências adicionais.~~

~~Deve se informar quando se utiliza a designação de uma nova substância, previamente à criação da DCB correspondente, de acordo com a nomenclatura empregada pelo laboratório que a desenvolveu ou literatura científica.~~

~~3.8. Classificação Terapêutica~~

~~É importante conhecer a classe terapêutica de uma nova substância, pois esta informação auxiliará na escolha da denominação.~~

~~A ação farmacológica deve ser explicada com a maior riqueza de detalhes possível, desde que isto possa influenciar também na seleção do radical para esta substância. Novamente, provas pertinentes devem ser incluídas para apoiar a ação reivindicada (para terminologia, ver a referência acima citada).~~

~~3.9. Sinônimos~~

~~Caso o nome requerido apresente nomes equivalentes ou sinônimos, estes deverão ser mencionados, assim como a sua referência na literatura científica reconhecida. Nomes de uso comum ou popular também poderão ser citados neste campo, sendo que neste caso, deve-se fazer a indicação de que são de uso popular.~~

~~Vale ressaltar que estes nomes sinônimos não serão denominações oficialmente válidas. Serão apenas mais uma referência para o nome DCB oficial.~~

~~CAMPO 4~~

~~Este campo será de uso exclusivo da Anvisa para comentários, sugestões e estudos adicionais que a Anvisa julgue necessários sobre as informações apresentadas pelo requerente no campo 3.~~

~~CAMPO 5~~

~~Disponibilidade para o nome sugerido~~

~~O responsável pelo pedido de nova DCB deve informar que, até a data do pedido, os nomes sugeridos não se encontravam registrados na ANVISA e no INPI.~~

~~CAMPO 6~~

~~Comentários adicionais.~~

~~Este campo permite ao requerente fornecer informações adicionais ou prover informações relevantes. No caso de pedido de alteração de nome, o requerente deverá declarar, obrigatoriamente, seu interesse na denominação sugerida e demonstrar as razões de sua proposta.~~

~~CAMPO 7~~

~~Data e assinatura do requerente.~~

~~MODELO DO FORMULÁRIO~~

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa~~** | ~~FORMULÁRIO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO~~ **~~COMUM BRASILEIRA – DCB~~** |
| **~~CAMPO 1~~**  **~~1.1 ” Inclusão de nova DCB Modificação de DCB Exclusão de DCB~~**  **~~1.2 Nome da Instituição ou Empresa:~~**  **~~1.3 Nome do requerente:~~**  **~~1.4 Informações sobre a instituição empresa ou requerente, como segue:~~**  **~~Endereço postal:~~**  **~~Número de telefone (com DDD):~~**  **~~Número de fax (com DDD):~~**  **~~Endereço eletrônico do responsável oficial:~~** | **~~CAMPO 2~~**  ***~~Preenchimento pela Anvisa~~***  **~~2.1 Número de protocolo:~~**  **~~2.2 Data:~~**  **~~2.3 Número total de folhas:~~**  **~~2.5 Acusado recebimento por:~~** |
| **~~CAMPO 3~~**  **~~3.1 Nomes sugeridos (em ordem de preferência): 1...........................................................~~**  **~~2............................................................~~**  **~~3............................................................~~**  **~~3.2 Nome químico e descrição (incluindo informações estereoquímicas):~~**  **~~3.3 Fórmula gráfica:~~**  **~~3.4 Fórmula molecular:~~**  **~~3.5 Número de registro no CAS (Chemical Abstracts Service):~~**  **~~3.6 Nome de marca (de referência):~~**  **~~3.7 Qualquer outro nome ou código:~~**  **~~3.8 Principal uso terapêutico e posologia; ação farmacológica:~~** | |

|  |
| --- |
| **~~CAMPO 4~~**  **~~Para preenchimento exclusivo da Anvisa:~~** |

|  |
| --- |
| **~~CAMPO 5~~**  **~~Orientações adicionais:~~**  ~~- Esta proposta é efetuada mediante o entendimento que nenhum dos nomes sugeridos está registrado ou tem pedido de registro.~~ |

|  |
| --- |
| **~~CAMPO 6~~**  **~~Comentários adicionais:~~** |

|  |
| --- |
| **~~CAMPO 7~~**  **~~Data: ................................ Assinatura: ..............................................~~** |