# RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA Nº 61, DE 25 DE AGOSTO DE 2008

**(Publicada no DOU nº 164, de 26 de agosto de 2008)**

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

~~Dispõe sobre Critérios para Harmonização de Nomenclatura (Denominação Comum Brasileira) de Soros e Vacinas.~~

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de agosto de 2008, e~~

~~considerando as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária face a Lei n° 8.080/90, Lei n° 6.360/76, Lei n.º 9.782/99, Lei n.º 9.787/99, Decreto n° 79.094/77, Decreto n.º 3.029/99, Decreto n° 3.181/99 e Instrução Normativa n.º 1/94;~~

~~considerando a Portaria nº. 782, de 27 de junho de 2008 que estabelece competência da Farmacopéia Brasileira de subsidiar a ANVISA na elaboração das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e no estabelecimento de regras de grafia e tradução das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) a serem aprovadas pela ANVISA;~~

~~considerando a Portaria nº. 142, de 26 de fevereiro de 2008, que nomeou o Comitê Técnico Temático das Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopéia Brasileira;~~

~~considerando a necessidade de estabelecimento de regras específicas para a nomenclatura e de tradução para as denominações comuns brasileiras de soros e vacinas, elaboradas pela Comitê Técnico Temático das Denominações Comuns Brasileiras, da Comissão da Farmacopéia Brasileira;~~

~~considerando a ausência de normas internacionais e recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), aos seus países membros sobre a nomenclatura se soros e vacinas;~~

~~considerando a Consulta Pública nº. 102, de 22 de outubro de 2007, que tornou pública a proposta de regulamento técnico elaborado através de um trabalho conjunto entre as Subcomissões de Denominações Comuns Brasileiras (nomeada pela Portaria nº. 481/2005) e de Imunobiológicos (nomeada pela Portaria nº. 1094/2003) da Farmacopéia Brasileira, juntamente a outros convidados dos setores relacionados ao tema;~~

~~considerando a Resolução de Diretoria Colegiada n.º 211, de 20 de novembro de 2006 das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e as suas atualizações;~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar os Critérios para Harmonização de Nomenclatura (Denominação Comum Brasileira) de Soros e Vacinas na forma do anexo.~~

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

## ~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO: REGRAS DE TRADUÇÃO E GRAFIA PARA SOROS E VACINAS~~**

~~1. Princípios gerais~~

~~1.1. A denominação de uma vacina e/ou soro hiperimune e a seleção de nomes para os produtos imunobiológicos devem satisfazer os critérios das Denominações Comuns Brasileiras – DCB e Denominações Comuns Internacionais – DCI.~~

~~1.2. A denominação comum ou genérica brasileira é escrita em letras minúsculas.~~

~~1.3. Os nomes comuns ou genéricos deverão distinguir-se fonética e ortograficamente.~~

~~1.4. Evitar nomes comuns ou genéricos que, por ortografia e/ou fonética, dêem margem a confusão com outros já em uso.~~

~~1.5. A nomenclatura deverá obedecer à grafia e fonética da língua portuguesa do Brasil, exceto no caso de alguns produtos imunobiológicos em que o nome principal seja o agente patogênico.~~

~~1.6. Não usar consoante muda no final do nome da vacina e/ou soro hiperimune, ou seja, os nomes terminados em d, n, t e outras consoantes mudas são seguidos de vogais.~~

~~1.7. As vacinas e os soros hiperimunes são apresentados na lista da DCB em ordem alfabética e seguidos pelos respectivos derivados, igualmente relacionados em ordem alfabética, com exceção de nomes já aceitos tradicionalmente.~~

~~1.8 Casos não contemplados e/ou que ocasionem dúvidas devem ser encaminhados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que os submeterá à Comissão da Farmacopéia Brasileira.~~

~~2. Regras para denominação de vacinas~~

~~2.1. Nome (s) principal (ais)~~

~~2.1.1. O nome principal da vacina deve ser constituído do nome da doença ou, para algumas situações em que o agente etiológico não causa uma doença específica, o nome da vacina deve ser constituído do nome formal em latim/grego daquele agente. Os nomes taxonômicos dos microorganismos celulares devem estar em itálico e não devem ser abreviados.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina hepatite B~~

~~vacina pneumocócica (doença pneumocócica)~~

~~vacina herpes zoster (doença herpes zoster)~~

~~vacina meningocócica (doença meningocócica)~~

~~vacina~~ *~~Haemophilus influenzae b~~*

~~2.1.2. Em vacinas tradicionais, estabelecidas há muitos anos, em que os nomes já são amplamente aceitos e utilizados, a denominação permanece inalterada e são indicadas com asteriscos (\*) na listagem de nomes propostos apresentada no item 4 deste regulamento.~~

~~Exemplo: vacina BCG~~

~~2.2. Especificidade~~

~~2.2.1. Para evitar ambigüidades entre os nomes das vacinas, selecionar o nome da doença ou do agente etiológico, de forma a distinguir vacinas com denominações semelhantes.~~

~~2.2.2. Na denominação inicial de vacina, se a mesma for adsorvida, deve-se colocar o termo “adsorvida” após a palavra vacina.~~

~~Exemplo: vacina adsorvida~~ ~~difteria e tétano~~

~~2.2.3. Para indicar características distintas, não definidas no item 2.2.2, devem ser utilizados especificadores entre parênteses, em letras minúsculas, imediatamente após o nome da doença ou agente etiológico e que são os seguintes: acelular, conjugada, polissacarídica, atenuada, viva, inativada, recombinante, fragmentada, subunitária e virossomal.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis (acelular)~~

~~vacina~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~

~~vacina poliomielite I, II e III (inativada)~~

~~vacina poliomielite I, II e III (atenuada)~~

~~vacina hepatite B (recombinante)~~

~~vacina influenza (fragmentada)~~

~~vacina influenza (subunitária)~~

~~vacina hepatite A (virossomal)~~

~~2.2.4. Em casos específicos nos quais ocorram alterações na formulação e seja relevante a diferenciação de uso, deve ser adicionado ao final do nome do produto o termo apropriado.~~

~~2.2.5. Para indicar até no máximo 6 sorotipos específicos, devem ser adicionados, após o nome da vacina, letras e/ou números. No caso de os sorotipos serem definidos por letras, utilizar maiúsculas e sem espaço. Quando definidos por números devem ser separados por vírgulas. A partir de sete sorotipos usar o número seguido de hífem e da palavra valente sem espaço. Outros especificadores devem ser colocados após os sorotipos.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina meningocócica AC (polissacarídica)~~

~~vacina meningocócica ACWY (conjugada)~~

~~vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)~~

~~vacina pneumocócica 7-valente (conjugada)~~

~~vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)~~

~~vacina poliomielite 1, 2, 3 (atenuada)~~

~~2.2.6. Em algumas vacinas, quando for necessária a distinção da origem do agente patogênico, o termo especificador deve ser colocado após o nome do agente.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada)~~

~~vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1[8] (atenuada)~~

~~2.3. Vacinas combinadas com diferentes agentes etiológicos~~

~~2.3.1. Denominações~~

~~2.3.1.1. Para vacinas com antígenos para prevenir duas ou mais doenças, os nomes devem ser separados por vírgulas (,) e em ordem alfabética.~~

~~2.3.1.2. Em combinações de vacinas tradicionais, em que os nomes já são aceitos e amplamente utilizados, a seqüência dos antígenos permanece inalterada, independente da ordem alfabética dos componentes.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis~~

~~vacina sarampo, caxumba e rubéola~~

~~2.3.1.3. Quando um novo antígeno for adicionado a uma combinação já existente, o nome do novo componente deve ser posicionado após os antígenos previamente combinados.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, e~~ *~~Haemophilus influenzae~~* ~~b (conjugada)~~

~~vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela.~~

~~2.3.1.4. Quando diversos antígenos forem adicionados simultaneamente a uma determinada combinação existente, os novos antígenos devem ser posicionados, em ordem alfabética, após os antígenos previamente combinados. No caso de vacinas com reconstituição extemporânea o nome do produto liofilizado deverá ser colocado no final, independentemente de ordem alfabética.~~

~~Exemplos:~~

~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2 e 3 (inativada),~~ *~~Haemophilus influenzae~~* ~~b (conjugada)~~

~~3. Regras para denominação de soros hiperimunes heterólogos~~

~~3.1. Nome (s) principal (ais)~~

~~3.1.1. Após o nome soro, deve ser utilizado o prefixo de origem grega anti-, seguido pelo radical específico sem o emprego de hífen, com exceção de radicais iniciados por h, r ou s, em que é necessário o acréscimo do hífen.~~

~~3.1.2. O radical do nome principal do soro deve ser constituído pelo radical referente às toxinas bacterianas, bactérias, vírus e gênero de animais peçonhentos especificamente neutralizados pelo soro.~~

~~3.1.3. O sufixo grego – ico – deve ser adicionado para qualificar o radical.~~

~~Exemplo:~~

~~soro antibotrópico, em que o radical se refere às serpentes do gênero Bothrops.~~

~~3.1.4. Em soros com nomenclatura tradicionais, em que os nomes já são amplamente aceitos e utilizados, a denominação permanece inalterada e são indicados com asterisco (\*) na listagem de exemplos de nomenclatura de soros e vacinas, constante no item 4.~~

~~Exemplos:~~

~~O soro antielapídico se refere à família das serpentes corais e não ao gênero Micrurus.~~

~~O soro antiescorpiônico se refere ao gênero Tityus.~~

~~3.2. Especificidade~~

~~3.2.1. Para evitar ambigüidades entre os nomes dos soros, selecionar o nome da toxina bacteriana, bactéria, vírus e gênero de animais peçonhentos, de forma a distinguir os soros com denominações semelhantes.~~

~~3.2.2. Para soros contra células humanas, o nome principal deve ser constituído do nome célula utilizado como agente imunizante, seguido do nome do animal empregado, entre parênteses.~~

~~Exemplo: soro antitimócito (coelho)~~

~~3.2.3. Para identificar um soro por seu número de tipos, grupos ou antígenos neutralizados, a quantidade dos componentes ou valência é adicionada, entre parênteses, após o nome principal. Para soros que neutralizam acima de uma valência, utilizar termo numérico (bivalente ou trivalente).~~

~~Exemplos:~~

~~soro antibotulínico (trivalente), o que significa dizer que neutraliza três tipos de toxina~~

~~soro antibotrópico (pentavalente), o que significa dizer que neutraliza venenos de cinco espécies de Bothrops.~~

~~3.3. Denominação de soros combinados~~

~~3.3.1. Para soros contendo imunoglobulinas heterólogas para neutralizar dois ou mais antígenos, os nomes devem ser separados por vírgulas, com exceção do soro antiaracnídico tradicionalmente utilizado.~~

~~Exemplos:~~

~~soro antibotrópico (pentavalente), anticrotálico e antilaquético~~

~~soro antiaracnídico (Loxosceles e Phoneutria) e antiescorpiônico~~

~~3.3.2. Em combinações de soros que neutralizam diversos antígenos, os nomes principais são listados em ordem alfabética, de acordo com os nomes oficiais dos soros.~~

~~4. A aplicação das regras para nomenclatura de soros e vacinas está exemplificada na lista a seguir:~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~4.1~~ | ~~soro antiaracnídico\* (Loxosceles e Phoneutria) e antiescorpiônico~~ |
| ~~4.2~~ | ~~soro antibotrópico (pentavalente)~~ |
| ~~4.3~~ | ~~soro antibotrópico (pentavalente) e anticrotálico~~ |
| ~~4.4~~ | ~~soro antibotrópico (pentavalente), anticrotálico e antilaquético~~ |
| ~~4.5~~ | ~~soro antibotrópico (pentavalente) e antilaquético~~ |
| ~~4.6~~ | ~~soro antibotulínico (trivalente)~~ |
| ~~4.7~~ | ~~soro anticrotálico~~ |
| ~~4.8~~ | ~~soro antidiftérico~~ |
| ~~4.9~~ | ~~soro antielapídico\* (bivalente)~~ |
| ~~4.10~~ | ~~soro antiescorpiônico\*~~ |
| ~~4.11~~ | ~~soro antilonômico~~ |
| ~~4.12~~ | ~~soro antiloxoscélico (trivalente)~~ |
| ~~4.13~~ | ~~soro anti-rábico~~ |
| ~~4.14~~ | ~~soro antitetânico~~ |
| ~~4.15~~ | ~~soro antitimócito (coelho)~~ |
| ~~4.16~~ | ~~soro antitimócito (eqüino)~~ |
| ~~4.17~~ | ~~vacina BCG\*~~ |
| ~~4.18~~ | ~~vacina caxumba (atenuada)~~ |
| ~~4.19~~ | ~~vacina adsorvida difteria e tétano adulto~~ |
| ~~4.20~~ | ~~vacina adsorvida difteria e tétano infantil~~ |
| ~~4.21~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis\*~~ |
| ~~4.22~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano e pertussis\* (acelular)~~ |
| ~~4.23~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* (acelular) adulto~~ |
| ~~4.24~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* e~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.25~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* (acelular),~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.26~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* e hepatite B (recombinante)~~ |
| ~~4.27~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\*, hepatite B (recombinante) e~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.28~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* (acelular), hepatite B (recombinante) e~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.29~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* (acelular) e poliomielite 1, 2, 3 (inativada)~~ |
| ~~4.30~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* (acelular), poliomielite 1, 2, 3 (inativada) e~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.31~~ | ~~vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis\* (acelular), hepatite B (recombinante), poliomielite 1, 2, 3 (inativada) e~~ *~~Haemophilus influenzae b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.32~~ | ~~vacina febre amarela (atenuada)~~ |
| ~~4.33~~ | ~~vacina~~ *~~Haemophilus influenza b~~* ~~(conjugada)~~ |
| ~~4.34~~ | ~~vacina adsorvida hepatite A (inativada)~~ |
| ~~4.35~~ | ~~vacina adsorvida hepatite A (virossomal)~~ |
| ~~4.36~~ | ~~vacina adsorvida hepatite A e hepatite B (recombinante)~~ |
| ~~4.37~~ | ~~vacina hepatite B (recombinante)~~ |
| ~~4.38~~ | ~~vacina influenza (fracionada, inativada)~~ |
| ~~4.39~~ | ~~vacina influenza (inativada, subunitária)~~ |
| ~~4.40~~ | ~~vacina influenza (inativada, virossomal)~~ |
| ~~4.41~~ | ~~vacina influenza (atenuada)~~ |
| ~~4.42~~ | ~~vacina meningocócica AC (polissacarídica)~~ |
| ~~4.43~~ | ~~vacina meningocócica C (conjugada)~~ |
| ~~4.44~~ | ~~vacina meningocócica BC (polissacarídica)~~ |
| ~~4.45~~ | ~~vacina meningocócica ACWY (conjugada)~~ |
| ~~4.46~~ | ~~vacina papilomavírus humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)~~ |
| ~~4.47~~ | ~~vacina papilomavírus humano 16 e 18 (recombinante)~~ |
| ~~4.48~~ | ~~vacina pneumocócica 23-valente (polissacarídica)~~ |
| ~~4.49~~ | ~~vacina pneumocócica 7-valente (conjugada)~~ |
| ~~4.50~~ | ~~vacina poliomielite 1, 2 e 3 (inativada)~~ |
| ~~4.51~~ | ~~vacina poliomielite 1, 2 e 3 (atenuada)~~ |
| ~~4.52~~ | ~~vacina raiva (inativada)~~ |
| ~~4.53~~ | ~~vacina rotavírus humano G1P1[8] (atenuada)~~ |
| ~~4.54~~ | ~~vacina rotavírus humano/bovino G1, G2, G3, G4 e P1[8] (atenuada)~~ |
| ~~4.55~~ | ~~vacina rubéola (atenuada)~~ |
| ~~4.56~~ | ~~vacina sarampo (atenuada)~~ |
| ~~4.57~~ | ~~vacina sarampo, rubéola\*~~ |
| ~~4.58~~ | ~~vacina sarampo, caxumba, rubéola\*~~ |
| ~~4.59~~ | ~~vacina sarampo, caxumba, rubéola e varicela (atenuada)~~ |
| ~~4.60~~ | ~~vacina tétano (inativada)~~ |
| ~~4.61~~ | ~~vacina febre tifóide (polissacarídica)~~ |
| ~~4.62~~ | ~~vacina febre tifóide (atenuada)~~ |
| ~~4.63~~ | ~~vacina varicela (atenuada)~~ |
| ~~4.64~~ | ~~vacina varíola (atenuada)~~ |
| ~~4.65~~ | ~~vacina herpes zoster (atenuada)~~ |

~~\*Vacinas com nomenclatura consagrada pelo uso.~~