

**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ESTABELECIMENTO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE
DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA (DCB)**

CAMPO 1 – IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE

1.1 Dados sobre a instituição ou empresa pretendente

Nome: [Digite aqui...]

CNPJ: [Digite aqui...]

Endereço: [Digite aqui...]

Número de telefone (com
DDD): [Digite aqui...]

Sítio eletrônico: [Digite aqui...]

E-mail para envio de
correspondência eletrônica: [Digite aqui...]

CAMPO 2 – IDENTIFICAÇÃO DA SOLICITAÇÃO

2.1. Solicitação do tipo

Estabelecimento de nova
DCB ()

Alteração de DCB ()

Exclusão de DCB ()

2.2 Classificação

Insumo Farmacêutico Ativo ()

Excipiente farmacêutico ()

Biológico ()

Radiofármaco ()

Gás medicinal ()

Espécie vegetal ()

Insumo dinamizado ()

2.3 Origem do insumo

Sintético ()

Produto Biotecnológico ()

Vegetal ()

Animal ()

Mineral ()

2.4 Comentário

[Digite aqui...]

CAMPO 3 – DADOS TÉCNICOS PARA A ANÁLISE

3.1 Nomes sugeridos (em ordem de preferência)

2
3
4
5
6

3.2 Fórmula estrutural (a imagem deve ser inserida em PDF, obrigatoriamente, como documento essencial do peticionamento).

3.3 Fórmula molecular

[Digite aqui...]

3.4 Número de registro no CAS

[Digite aqui...]

3.5 Qualquer outro nome ou código (informar se há INN, USAN ou outra nomenclatura estabelecida)

[Digite aqui...]

3.6 Nome químico e descrição (incluindo informações estereoquímicas)

[Digite aqui...]

3.7 Nomes em inglês

[Digite aqui...]

3.8 Sinônimos

[Digite aqui...]

3.9 Nome de marca

[Digite aqui...]

3.10 Classificação terapêutica ou funcional

[Digite aqui...]

CAMPO 4 – COMENTÁRIOS E REFERÊNCIAS CIENTÍFICAS (OBRIGATORIAMENTE RELACIONAR OS DOCUMENTOS ANEXADOS)

[Digite aqui...]

INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DCB

CAMPO 2 – Identificação da solicitação

2.1 Marcar a opção desejada:

Estabelecimento de nova DCB: quando o usuário deseja uma nomenclatura nova, que ainda não conste da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Alteração de DCB: quando o usuário detectar alguma possível inconsistência em algum dos componentes da

DCB, por exemplo, no registro CAS, ou na nomenclatura, ou quando desejar ajustar uma nomenclatura às recomendações vigentes para o estabelecimento de DCB.

Exclusão de DCB: quando for detectada duplicidade de DCB ou se referir a substância proscrita no Brasil.

2.2 Marcar a categoria farmacêutica da substância:

☐ Insumo Farmacêutico Ativo ☐ Excipiente farmacêutico ☐ Biológico ☐ Radiofármaco ☐ Gás medicinal ☐ Espécie vegetal ☐ Insumo dinamizado

2.3 Informar, ainda a origem do insumo, se:

☐ Sintético ou ☐ Produto Biotecnológico ou ☐ Vegetal ou ☐ Animal ou ☐ Mineral

2.4 Comentários adicionais sobre a classificação sugerida podem ser realizados neste campo, ou se empresa entender que a classificação sugerida não atende o insumo pretendido.

CAMPO 3 – Dados Técnicos para a análise

3.1 Nomes sugeridos, em ordem de preferência:

Apresentar as sugestões de Denominação Comum Brasileira - DCB relacionada à substância que esteja sob pesquisa ou que se deseja introduzir no país. O nome sugerido deve atender às recomendações de nomenclatura sugeridas.

No caso de insumos farmacêuticos ativos, a DCB é formada por um sistema morfológico que diz respeito a substâncias com características químicas, farmacológicas e terapêuticas semelhantes. Portanto, o nome sugerido deve incorporar radicais comuns. Utilizar a lista de radicais para fármacos adotada pela Farmacopeia Brasileira, divulgada no sítio eletrônico da Anvisa ou a lista publicada pela OMS. O requerente deve verificar a ausência de semelhanças com outra DCB ou nomes de marca, que possam causar confusão.

3.2 Fórmula estrutural:

A fórmula estrutural de substância química ou gráfica, quando for o caso, é necessária para relacionar o novo fármaco com substâncias existentes do mesmo grupo químico-farmacológico. A ausência da fórmula estrutural dificulta a identificação de uma DCB já existente. É imprescindível que a fórmula estrutural apresentada corresponda ao insumo pretendido. O arquivo deve ser incluído em formato PDF, como documento essencial no peticionamento, após preenchimento do presente formulário.

3.3 Fórmula molecular:

A fórmula molecular deve estar de acordo com a *International Union of Pure and Applied Chemistry* - IUPAC, quando aplicável.

3.4 Número de registro no *Chemical Abstracts Service* - CAS:

Se uma substância já tiver o número de registro no CAS preencher a informação no formulário. É imprescindível que o número apresentado corresponda ao insumo pretendido.

3.5 Qualquer outro nome ou código:

A nova substância pode adquirir um nome usual, que é utilizado pelo laboratório e em literatura científica, antes de receber a DCB correspondente. Tais nomes devem ser informados nesse campo, mas não devem ser criados pelos produtores. O fato de um nome usual se tornar conhecido na literatura não irá assegurar sua adoção como DCB e pode apenas causar confusão quando uma DCB oficial é designada. Recomenda-se o uso de códigos antes da divulgação da DCB adotada, indicando-se no formulário como referência adicional. Informar também, se for o caso, outros códigos designados para a substância, adotados por entidades ou organizações internacionais.

No caso de plantas, informar nesse campo os nomes populares e outros códigos que possam contribuir para a avaliação.

3.6 Nome químico e descrição:

As informações químicas devem ser as mais completas e atualizadas. Dados sobre a estereoquímica devem ser incluídos, se conhecidos. 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.

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.

No caso de nomes de substâncias biológicas, plantas ou outro utilizar a descrição da planta ou outro material,

de acordo com os compêndios adotados ou reconhecidos internacionalmente, para facilitar a sua caracterização.

3.7 Nomes em inglês:

Indicar os mais conhecidos e usuais, facilitando a sua identificação nas buscas.

3.8 Sinônimos:

Caso a substância apresente nomes equivalentes ou sinônimos, estes deverão ser relacionados, assim como a referência de literatura científica utilizada. 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 os sinônimos não serão denominações oficiais válidas, servem apenas para facilitar a identificação da substância na lista oficial das DCB.

3.9 Nome de marca:

Possuindo o insumo farmacêutico um nome de marca, esse deve ser informado no formulário.

3.10 Classificação terapêutica ou funcional:

Deve-se informar o principal uso terapêutico e posologia, a ação farmacológica ou aplicação tecnológica ou a categoria funcional da substância, pois esta informação auxiliará na escolha da denominação.

A ação farmacológica deve ser explicada com a maior clareza possível. Provas pertinentes devem ser incluídas para apoiar a ação reivindicada. A terminologia utilizada deve se basear nas referências adotadas nos principais compêndios ou na classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* - ATC da OMS.

Se a substância for inativa, informar a categoria funcional, propriedade tecnológica, aplicação ou qualquer outra propriedade relevante do material.

CAMPO 4

Referências bibliográficas e comentários adicionais. Neste campo devem ser citadas as referências bibliográficas e demais nomes ou codificação da substância em questão. Relacionar também os documentos encaminhados como anexo. No caso de pedido de alteração ou exclusão de nome, o requerente deverá justificar as razões de sua proposta.
