

O QUE É ESSE TEMA?

Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei n.º 9.787/1999). Atualmente, com o advento do registro eletrônico, adquiriu uma concepção mais ampla e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Conheça mais sobre os temas acessando a [biblioteca de farmacopeia!](#)

POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- As Denominações Comuns Brasileiras (DCB) são denominações oficiais atribuídas aos insumos farmacêuticos no Brasil. Frequentemente é necessário incluir novas nomenclaturas, excluir ou alterar outras nomenclaturas. Este processo pode ser motivado por demandas provenientes do setor regulado, de áreas internas da Anvisa ou mesmo da Farmacopeia Brasileira.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- [Processo nº 25351.719139/2015-05](#): Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 (**EM ANDAMENTO**)
- [Processo n. 25351.901888/2020-01](#): Revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012 e alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 (**EM ANDAMENTO**)
- [Processo n.º 25351.932599/2019-10](#): Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB. (**CONCLUÍDO pela Resolução RDC nº 310, de 14/10/2019**)
- [Lista das normas de atualizações periódicas da DCB](#)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária.

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.719139/2015-05

RELATORIA: Sob a condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO | CONCLUSÃO DO PROCESSO |
|--|---|--|---|
| Concluída | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | Prevista para o 3º trim 2021 (jul-set) | Prevista para o 3º trim 2021 (jul-set) |
| Processo iniciado Despacho nº 19, de 2 de março de 2016 (DOU 3/3/16) | |  Consulta Pública Prevista para o 2º trim 2021 (abr-jun) | |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|--|--|--|--|
| Abertura do Processo | Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) | Concluída | Processo iniciado por meio do Despacho nº 19, de 2 de março de 2016 (DOU 3/3/16) |
| Análise de Impacto Regulatório (AIR) | Grupo de Trabalho | CONCLUÍDO | Grupo de trabalho criado por meio da Portaria nº 2.099, de 16 de novembro de 2016 (DOU 18/11/16) |
| | Elaboração do Relatório de AIR | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Elaboração da minuta para submissão à Dicol | Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar) | |
| | Realização de Consulta Pública | Prevista para o 2º trim 2021 (abr-jun) | |
| | Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório | Prevista para o 3º trim 2021 (jul-set) | |
| Deliberação Final | Deliberação da Dicol | Prevista para o 3º trim 2021 (jul-set) | |

PROCESSO REGULATÓRIO: Revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012 e alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.901888/2020-01

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP


SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR por notório baixo impacto e por simplificação administrativa e Realização de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

| ABERTURA DO PROCESSO | ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR) | ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO | CONCLUSÃO DO PROCESSO |
|--|--------------------------------------|---|--------------------------|
| <p>Concluída</p> | | <p>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</p> | <p>Escolher um item.</p> |
| <p>Processo iniciado por meio do TAP 92, de 13 de agosto de 2020</p> | <p>Dispensa de AIR</p> | <p> Consulta Pública CP nº 1012 de 09/02/2021 Aberta a contribuições de 24/02 a 26/04/21</p> <p>Em andamento</p> | |

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|---------------------------------------|--|-------------------|--|
| Abertura do Processo | Publicação do Termo de Abertura do Processo (TAP) | Concluída | Processo iniciado por meio do Despacho nº 19, de 2 de março de 2016 (DOU 3/3/16) |
| Análise do Impacto Regulatório | Elaboração do Relatório de AIR | | Dispensa de AIR por simplificação administrativa e por notório baixo impacto |
| Elaboração de Instrumento Regulatório | Elaboração da minuta para submissão à Dicol | Concluída | |
| | Realização de Consulta Pública | Em andamento | CP nº 1012 de 09/02/2021 - Aberta a contribuições de 24/02 a 26/04/21 |
| | Análise das contribuições recebidas em CP e conclusão da minuta final do instrumento regulatório | Escolher um item. | Previsão a informar |
| Deliberação Final | Deliberação da Dicol | Escolher um item. | Previsão a informar |

TEMA 12.4 – Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)

(atualizado em 23/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.932599/2019-10

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de CP

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO:

| ETAPA | ATIVIDADE | STATUS/PREVISÃO | DETALHAMENTO |
|-------------------------------|----------------------|-----------------|--|
| Abertura do Processo | Abertura do processo | CONCLUÍDO | Processo iniciado por meio do TAP nº 50, de 09/10/2019 |
| Regulatório Deliberação Final | Deliberação em Dicol | CONCLUÍDO | Instrumento de conclusão do processo: <u>RDC nº 310, de 14/10/2019</u> - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 |

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERIÓDICA*: Denominações Comuns Brasileiras (DCBs)

Diretor Relator (2020): Meiruze Sousa Freitas
Área Responsável: Coordenação da Farmacopeia (Cofar)
Padrão: Dispensa de AIR e de CP

- **[RDC 64/2012](#) - Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.**

Atualizada por:

[RDC nº 435, de 05/11/2020](#)

[RDC nº 424, de 18/09/2020](#)

[RDC 411/2020](#)

[RDC 394/2020](#)

[RDC 333/2019](#)

[RDC 289/2019](#)

[RDC 269/2019](#)

[RDC 261/2019](#)

[RDC 249/2018](#)

[RDC 247/2018](#)

[RDC 230/2018](#)

[RDC 224/2018](#)

[RDC 201/2017](#)

[RDC 164/2017](#)

[RDC 156/2017](#)

[RDC 144/2017](#)

[RDC 127/2016](#)

[RDC 104/2016](#)

[RDC 71/2016](#)

[RDC 51/2015](#)

[RDC 38/2015](#)

[RDC 19/2015](#)

[RDC 11/2015](#)

[RDC 01/2015](#)

[RDC 64/2014](#)

[RDC 42/2014](#)

[RDC 39/2014](#)

[RDC 19/2014](#)

[RDC 2/2014](#)

[RDC 29/2013](#)

* **Nota:** os temas de atualização periódica seguem um fluxo regulatório simplificado, previsto na Orientação de Serviço nº 60/2018, e devido à sua especificidade a maioria dos casos dispensa Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública. Desta forma, apenas os instrumentos regulatórios finais são listados nesta parte de detalhamento da ficha.