



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:

1. [Processo nº 25351.719139/2015-05](#): Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 (**EM ANDAMENTO**)
2. 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 ABERTURA**)
3. [Processo nº 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)
4. [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)

CONDICÃO 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: Sob a condução da GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: COFAR/GGCIP

SITUAÇÃO: Não Iniciado

CONDICÃO PROCESSUAL: prevista solicitação de dispensa de AIR e de CP



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

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



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: RDC nº 310, de 14/10/2019 - Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012

TEMA DE ATUALIZAÇÃO PERÍÓDICA*: 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 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.