


## DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - DCB

 <b>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</b>		<b>FORMULÁRIO PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO OU EXCLUSÃO DE DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA - DCB</b>	
<b>CAMPO 1</b>			
1.1 <input type="checkbox"/> Inclusão de nova DCB <input type="checkbox"/> Alteração de DCB <input type="checkbox"/> Exclusão de DCB			
1.2 <input type="checkbox"/> Fármaco <input type="checkbox"/> Biológico <input type="checkbox"/> Radiofármaco <input type="checkbox"/> Planta Medicinal <input type="checkbox"/> Homeopático <input type="checkbox"/> Excipiente <input type="checkbox"/> Outro: _____ E ainda: <input type="checkbox"/> Sintético <input type="checkbox"/> Natural			
1.3 Dados sobre a instituição ou empresa: Nome: Endereço: Número de telefone (com DDD): Número de fax (com DDD): Site eletrônico: Endereço eletrônico:			
1.4 Dados sobre o requerente: Nome: Endereço eletrônico:			
<b>CAMPO 2</b>			
2.1 Nomes sugeridos (em ordem de preferência): 1 2 3			
2.2 Nome químico e descrição (incluindo informações estereoquímicas):			
2.3 Fórmula estrutural:		2.4 Fórmula molecular:	
2.5 Número de registro no CAS:		2.6 Qualquer outro nome ou código:	
2.7 Sinônimos:			
2.8 Nomes em inglês:			
2.9 Nome de marca:			
2.10 Classificação terapêutica ou funcional:			
<b>CAMPO 3</b>			
Referências bibliográficas e comentários adicionais. Relacionar os documentos anexados.			
<b>CAMPO 4</b>			
Local:		Data: / /	
Anexar e enviar mensagem para o endereço eletrônico: <a href="mailto:dcb@anvisa.gov.br">dcb@anvisa.gov.br</a>			

## ANEXO II - INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO PARA SOLICITAÇÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE DCB

Instruções para o preenchimento (todos os campos devem estar preenchidos).

## I. CAMPO 1

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

Inclusão: quando o usuário desejar utilizar uma DCB nova, que ainda não conste da lista das DCB.

Alteração: quando o usuário detectar alguma possível inconsistência em algum dos campos da DCB ou na utilização das regras de nomenclatura.

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

1.2 Marcar a categoria farmacêutica da substância: ( ) Fármaco ( ) Biológico ( ) Radiofármaco ( ) Planta medicinal ( ) Homeopático ( ) Excipiente ( ) Outro: especificar.

E ainda, se a substância é sintética ou natural.

1.3 Dados da Instituição ou Empresa:

Preencher os campos: Nome; Endereço; Telefone (com DDD); Fax (com DDD); site eletrônico e o Endereço eletrônico do requerente.

1.4 Dados do Requerente:

Preencher o nome e o endereço eletrônico da pessoa de contato da empresa requerente.

## II. CAMPO 2

2.1 Nomes sugeridos, em ordem de preferência

Apresentar as sugestões de Denominação Comum Brasileira - DCB relacionada à substância que esteja sob pesquisa ou que se deseje introduzir no país. O nome sugerido deve atender às regras de nomenclatura estabelecidas em resolução específica.

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 site 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.

2.2 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.

2.3 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.

2.4 Fórmula molecular

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

2.5 Número de registro no Chemical Abstracts Service - CAS

Se uma substância já tiver o número de registro no CAS preencher a informação no formulário.

2.6 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.

2.7 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.

2.8 Nomes em inglês

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

2.9 Nome de marca

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

2.10 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.

## III. CAMPO 3

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.

## IV. CAMPO 4

Local e Data do pedido do requerente.

Caso sejam necessárias informações adicionais, o requerente poderá utilizar uma das seguintes formas de contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. SIA Trecho 5, Área Especial 57 Bloco E - COFAR - Brasília/DF CEP 71.205-050 - Telefone: 61 3462-4123, Endereço eletrônico: [dcb@anvisa.gov.br](mailto:dcb@anvisa.gov.br).