

Diário Oficial da União – Seção 1

DOU 31 de dezembro de 2012

[Página 248-249]

RESOLUÇÃO - RDC N° 63, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2012

Dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n.º 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria n.º 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 18 de dezembro de 2012, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º O objetivo desta Resolução é estabelecer regras de nomenclatura para padronizar e uniformizar a atribuição e utilização dos nomes de substâncias de interesse para a área da saúde.

Art. 2º Esta Resolução se aplica à nomenclatura genérica atribuída aos insumos farmacêuticos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais e substâncias homeopáticas e biológicas, empregada nos processos de registro, rotulagens, bulas, licitação, importação, exportação, comercialização, propaganda, publicidade, informação, prescrição, dispensação e em materiais de divulgação didático, técnico e científico no país.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º As Denominações Comuns Brasileiras - DCB são compostas pelo código de cinco dígitos, o nome comum ou genérico adotado e o número de registro CAS (Chemical Abstract Service Registry Number) ou, na sua ausência, a principal referência científica utilizada na definição do nome, de acordo com a relação estabelecida pela Farmacopeia Brasileira.

Art. 4º É obrigatória a utilização da DCB para nomear, citar ou identificar os produtos, processos e atividades relacionados no art. 2º.

Parágrafo único. A obrigatoriedade fica suspensa nos casos definidos pela Comissão da Farmacopeia Brasileira, em que não seja possível obter uma DCB específica para a substância, por ausência de regras de nomenclatura, enquanto durar a indisponibilidade.

Art. 5º O Comitê Técnico Temático Denominação Comum Brasileira da Farmacopeia Brasileira - CTT DCB fica designado como responsável pela análise e emissão de parecer final acerca das propostas de inclusão, alteração ou exclusão de nomes, número de registro no CAS ou referência bibliográfica utilizada na lista das DCB.

Art. 6º Ao CTT DCB é atribuída a responsabilidade pela proposição à Diretoria da Anvisa de estabelecimento e atualização de normas para nomenclatura e de tradução das DCB.

Parágrafo único. Os outros comitês técnicos temáticos da Farmacopeia Brasileira devem colaborar e emitir pareceres nos assuntos inerentes às suas respectivas áreas do conhecimento, para o estabelecimento e atualização de normas de nomenclatura e de tradução das DCB.

CAPÍTULO III DAS REGRAS DE NOMENCLATURA DE DCB

Seção I Dos Fundamentos Gerais

Art. 7º As regras adotadas para as DCB devem estar em harmonia com as da Organização Mundial da Saúde para as Denominações Comuns Internacionais - DCI ou International Nonproprietary Names - INN, e também com as seguintes disposições:

I - a nomenclatura deve obedecer à grafia e fonética da língua portuguesa do Brasil;
II - o nome comum ou genérico deve ser fonética e ortograficamente distinto de outros já existentes e possuir a grafia mais simples possível;

III - é vedado o uso do nome comercial, marca de fábrica ou outros nomes de fantasia como DCB;

IV - devem ser evitados nomes comuns ou genéricos que, por ortografia ou fonética induzam alguma sugestão de ordem anatômica, fisiológica, patológica, terapêutica ou que possam dar margem a confusão com outros;

V - o uso de número ou letra isolados deve ser evitado e, se necessário, pode ser utilizada letra maiúscula;

§ 1º A atribuição de DCB deve seguir também os respectivos fundamentos específicos, de acordo com o tipo de substância, constantes das Subseções I a V da Seção II do Capítulo III.

§ 2º No caso de substâncias homeopáticas, vacinas tradicionais ou suas combinações, e radiofármacos, o(s) comitê(s) específico(s) da Farmacopeia Brasileira deve(m) considerar o uso consagrado e avaliar a permanência da nomenclatura usual, já amplamente aceita, quando da emissão de parecer ao CTT DCB.

§ 3º Casos não contemplados ou que ocasionem dúvidas serão decididos pelo CTT DCB da Farmacopeia Brasileira.

Seção II
Dos Fundamentos Específicos

Subseção I
Dos Insumos Farmacêuticos

Art. 8º Sem prejuízo do disposto no art. 7º, a elaboração da nomenclatura das DCB dos insumos farmacêuticos deve obedecer às seguintes regras:

I - o nome em português deve ser uma tradução adequada do nome adotado em inglês (DCI ou INN) pela Organização Mundial de Saúde;

II - a denominação comum ou genérica brasileira de substâncias químicas deve ser escrita em letras minúsculas, exceto no início de frases, quando a primeira letra é maiúscula;

III - o nome comum ou genérico de cada fármaco ou medicamento deve indicar, quando possível, seu parentesco com outros fármacos ou medicamentos do mesmo grupo farmacológico químico de origem, por meio de radicais e/ou afixos;

IV - quando a substância for composta de mais de um fármaco, a DCB deve ser iniciada com o nome do fármaco ácido, na forma de sal;

V - a DCB não deve ser composta por número e hífen antes do nome da substância, para indicar o posicionamento de radicais ou grupamentos químicos na molécula do composto;

VI - a DCB não deve ser composta por sinais gráficos como (+), (-) ou (±) que expressem a atividade ótica da substância;

VII - não deve haver espaço após os prefixos utilizados na DCB;

VIII - o uso de hífen deve seguir a norma da língua portuguesa;

IX - quando disponível a informação, estereoisômeros dextrógiros, levógiros e misturas racêmicas devem ser identificados com as palavras "dextro", "levo" e "race", conforme o caso, sem espaço ou hífen antes do nome da substância;

X - a DCB não deve ser composta por letras, para designar propriedades da molécula, antes do nome da substância, como: "D", "DL", "H", "L", "N", "O", "R", "S", "d", "dl", "l", "m", "o" e "p";

XI - a DCB não deve terminar com consoante muda no final do nome do fármaco ou medicamento;

XII - nomes em inglês terminados com as consoantes mudas "b", "c", "d", "n" e "t" recebem uma vogal para formar a sílaba final, conforme regras de tradução da Farmacopeia Brasileira;

XIII - a classe química ou o nome químico da substância definem o gênero da DCB, conforme regra e nome adotados pela International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC;

XIV - na tradução do nome da substância, a sílaba com a letra "r" de fonética forte forma um dígrafo com "rr" entre as vogais;

XV - quando a fonética da sílaba for fraca deve-se manter apenas um "r" entre as vogais;

XVI - na tradução do nome da substância, a sílaba com a letra "s" de fonética forte forma um dígrafo com "ss" entre as vogais; e

XVII - nos casos em que a letra "s" tem fonética semelhante à da letra "z" deve-se usar apenas um "s" entre as vogais.

§ 1º Na ausência da DCI, devem ser utilizadas outras fontes oficiais de nomenclatura genérica internacional.

§ 2º Cabe ao CTT DCB ponderar sobre a manutenção da nomenclatura consagrada pelo uso, hábito ou tradição na língua portuguesa e decidir os casos em que se aplica.

Art. 9º Na DCB deve-se empregar a palavra "hidratado" após o nome da substância, quando esta possuir número indefinido de moléculas de água de hidratação.

§1º Quando a substância possuir uma molécula de água de hidratação em sua estrutura deve-se utilizar o termo "monohidratado" após o seu nome.

§ 2º Deve-se utilizar os prefixos "hemi", "di", "tri", e assim por diante, para designar o grau de hidratação da molécula.

§ 3º Quando a DCB não mencionar o grau de hidratação da molécula, a substância é anidra.

Art. 10. A DCB de sais de ácidos orgânicos obedece à respectiva nomenclatura, com terminação do nome da substância em "-ato", acrescido de espaço, da preposição "de", de outro espaço e do nome do metal que originou o cátion.

Art. 11. Nos casos de fármacos de caráter ácido cujas formas não ionizadas originais não sejam referenciadas com a palavra "ácido", não deve ser utilizada a terminação "ato", nem a preposição "de", ao definir a DCB.

Art. 12. As DCB de sais sódicos de ácidos e de ésteres devem conter o nome da substância, seguido pelo nome do cátion com a terminação "ico" ou "ica".

§ 1º O número de moles do cátion existente na molécula será referenciado com o prefixo correspondente, podendo ser "di", "tri" ou "tetra".

§ 2º No caso de a molécula possuir apenas um cátion, a DCB segue o disposto no caput e não utiliza o prefixo "mono".

Art. 13. Sempre que aplicáveis, devem ser utilizadas as regras dispostas nos artigos 8º ao 12 para nomear os insumos farmacêuticos inativos ou excipientes.

Subseção II Dos soros hiperimunes heterólogos e vacinas

Art. 14. A DCB de um soro hiperimune heterólogo ou de uma vacina e a seleção de nomes para estes produtos deve satisfazer aos critérios das DCB e DCI e também às seguintes disposições:

I - a nomenclatura deve obedecer à grafia e à fonética da língua portuguesa do Brasil, exceto no caso de alguns soros hiperimunes heterólogos ou vacinas em que o nome principal seja o agente patogênico;

II - a DCB não deve terminar em consoante muda no final do nome do produto;

III - os nomes em inglês terminados com as consoantes mudas, como "b", "c", "d", "n" e "t" recebem uma vogal para formar a sílaba final;

IV - a DCB deve ser escrita em letras minúsculas;

V - o uso de letra maiúscula é permitido nos seguintes casos:

a) no início de frases; ou

b) em caso de necessidade de utilização de letra(s) isolada(s) após o nome do soro hiperimune heterólogo ou vacina, para designar o tipo ou variedade do produto.

VI - as DCB devem ser formadas com os nomes de seus componentes em ordem alfabética, seguidos dos respectivos derivados relacionados na mesma ordem, exceto para nomenclatura tradicional.

Art. 15. No caso de soro hiperimune heterólogo, a DCB deve ser formada pela palavra soro, o prefixo de origem grega "anti" e em seguida o radical específico do agente etiológico do produto.

§ 1º O radical em que se baseia o nome principal do soro deve estar relacionado às toxinas bacterianas, bactérias, vírus e ao gênero de animais peçonhentos especificamente neutralizados pelo soro.

§ 2º O radical específico do agente etiológico do produto deve ser qualificado pelo sufixo grego "ico".

Art. 16. Nos casos de soro hiperimune heterólogo com nomenclatura tradicional, cujos nomes já são amplamente aceitos e utilizados, o(s) comitê(s) específico(s) da Farmacopeia Brasileira deve(m) considerar o uso consagrado e avaliar a permanência da nomenclatura usual, quando da definição da DCB.

Art. 17. Os nomes de toxina bacteriana, bactéria, vírus e o gênero de animais peçonhentos devem ser selecionados para permitir a distinção dos soros hiperimunes heterólogos com denominações semelhantes.

Art. 18. Nos casos de soros contra células humanas, a DCB deve ser constituída pelo nome principal da célula utilizada como agente imunizante, seguido do nome do animal empregado para a sua produção, que deve figurar entre parênteses.

Art. 19. No caso de soro com mais de um componente ou valência, a DCB deve identificar o número de tipos, grupos ou antígenos neutralizados, que é expresso entre parênteses, após o nome principal.

Parágrafo único. Devem ser utilizados termos como "bivalente", "trivalente", e assim sucessivamente, para soros hiperimunes heterólogos que neutralizam mais de uma valência.

Art. 20. No caso de soros hiperimunes heterólogos combinados, contendo imunoglobulinas heterólogas para neutralizar dois ou mais antígenos, a denominação deve ser separada por vírgulas.

Parágrafo único. Excetua-se do disposto neste artigo o soro antiaracnídico tradicional.

Art. 21. No caso de soros hiperimunes heterólogos combinados, que neutralizam

diversos antígenos, os nomes principais devem ser listados em ordem alfabética, de acordo com os nomes oficiais dos soros individuais.

Art. 22. Sem prejuízo do disposto no art. 14, a elaboração da nomenclatura das DCB de vacinas deve obedecer às seguintes regras:

I - o nome principal da vacina deve ser constituído pelo nome da doença;

II - as DCB de vacinas adsorvidas devem incluir o termo "adsorvida", após a palavra vacina;

III - quando o agente etiológico não causa uma doença específica, o nome da vacina deve ser constituído pelo nome formal em latim/grego daquele agente, e, neste caso a primeira letra do nome deve ser maiúscula;

IV - os nomes taxonômicos dos micro-organismos celulares devem ser grafados em itálico;

V - os nomes taxonômicos dos micro-organismos celulares não devem ser abreviados;

VI - o nome da doença ou do agente etiológico deve ser selecionado, de forma a distinguir vacinas com denominações semelhantes e evitar ambiguidade de nomes;

VII - as DCB de vacinas com antígenos para prevenir duas ou mais doenças devem conter os nomes das doenças separados por vírgulas (,) e em ordem alfabética;

VIII - em algumas vacinas, quando for necessária a distinção da origem do agente patogênico, o termo especificador deve ser colocado após o nome do agente;

IX - letras ou números devem ser adicionados após o nome da vacina, para indicar os sorotipos específicos, de acordo com os seguintes critérios:

a) devem ser indicados, no máximo, seis sorotipos específicos;

b) a partir de sete sorotipos deve ser usado o número de tipos, seguido de hífen e da palavra valente, sem espaço;

c) quando os sorotipos forem definidos por letras, essas devem ser maiúsculas;

d) nos casos de sorotipos definidos por letras, essas devem ser grafadas sem espaço entre si;

e) quando os sorotipos forem definidos por números, esses devem ser separados por vírgulas; e

f) caso haja outro tipo de especificador, este deve ser grafado após a identificação dos sorotipos.

§ 1º Outras características das vacinas, como "acelular", "conjugada", "polissacarídica", "atenuada", "viva", "inativada", "recombinante", "fragmentada", "subunitária" e "virossomal", devem ser especificadas entre parênteses, em letras minúsculas, após o nome da doença ou agente etiológico.

§ 2º Em casos específicos em que ocorra alteração na formulação e seja relevante a diferenciação de uso, deve ser adicionado o termo apropriado, ao final do nome do produto.

§ 3º Nos casos de combinações de vacinas tradicionais, em que os nomes já são amplamente aceitos e consagrados, a sequência dos antígenos permanece inalterada, independentemente da ordem alfabética dos componentes.

§ 4º Quando um novo antígeno for adicionado a uma combinação já existente, o nome do novo componente deve ser posicionado após os antígenos previamente combinados.

§ 5º 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.

§ 6º No caso de vacinas com reconstituição extemporânea, o nome do produto liofilizado deverá ser colocado ao final, independentemente de ordem alfabética.

Subseção III Dos Radiofármacos

Art. 23. A DCB de radiofármacos deve ser composta pelo nome da substância de origem e a representação química do elemento radioativo principal.

Art. 24 .O nome da substância que compõe o radiofármaco deve atender às mesmas regras do composto não radioativo original e também às seguintes disposições:

I - após o nome da substância, separados por um espaço, e entre parênteses, deve estar indicada a massa atômica e o símbolo químico do elemento radioativo, nesta ordem;

II - não deve haver espaço entre a massa atômica e o símbolo químico do elemento radioativo; e

III - a DCB de radiofármacos não deve utilizar letras sub nem superescritas.

Subseção IV Das Plantas Medicinais

Art. 25. A DCB de plantas medicinais é composta pelo nome científico da planta de origem, constituído por gênero e espécie, de acordo com as seguintes regras:

I - o nome científico da planta deve ser grafado em itálico;

II - a primeira letra do nome científico da planta, referente ao gênero, deve ser maiúscula;

III - as demais letras do nome científico da planta devem ser minúsculas;

IV - após o nome científico da planta deve seguir o nome do autor, separado apenas por um espaço;

V - o nome do autor não deve estar em itálico, podendo, em alguns casos, ser abreviado, conforme sugerido nas referências bibliográficas adotadas pela Farmacopeia Brasileira.

Subseção V Das Substâncias Homeopáticas

Art. 26. A DCB de medicamentos homeopáticos deve ser constituída pelo nome científico do produto principal, de acordo com as regras adotadas nos compêndios científicos internacionais de nomenclatura botânica, zoológica, biológica, química e farmacêutica.

Parágrafo único. A fim de se distinguirem das DCB de plantas medicinais, as DCB de substâncias homeopáticas não devem ser grafadas em itálico, nem conter o nome do autor.

Seção III Das Regras para a Tradução de Nomes de Insumos do Inglês

para o Português e de Utilização de Radicais e Abreviaturas de Grupos Químicos

Art. 27. A tradução do nome de substâncias químicas, bem como a utilização dos radicais por categoria química ou farmacológica e de abreviaturas de grupos químicos devem obedecer às regras adotadas pela Farmacopeia Brasileira, que são divulgadas em tabelas na página da Anvisa na Internet, em publicações virtuais ou físicas específicas.

CAPÍTULO IV DA OFICIALIZAÇÃO DAS DCB

Art. 28. O CTT DCB deve propor periodicamente a atualização das listas com as DCB incluídas, alteradas ou excluídas, se houver, dando conhecimento de seus pareceres à Diretoria da Anvisa, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Cada lista com as DCB recomendadas no período será publicada previamente na página da Anvisa, por um período mínimo de 15 (quinze) dias, para dar conhecimento e oportunidade aos usuários de se pronunciarem, por correio eletrônico, devidamente justificado.

Art. 29. Após esse período a área da Anvisa responsável pela Farmacopeia Brasileira encaminhará a lista recomendada pelo CTT DCB para apreciação da Diretoria Colegiada.

Art. 30. A Diretoria Colegiada apreciará e, aprovada, dará publicidade à lista das DCB e suas atualizações.

§ 1º A lista completa e atualizada das DCB deve ser publicada em meio eletrônico no site da Anvisa/Farmacopeia Brasileira, bem como a lista das referências bibliográficas utilizadas em sua definição.

§ 2º As DCB atualizadas serão incluídas na base de dados da Anvisa logo após a sua publicação.

§ 3º As orientações adicionais relativas às DCB devem ser publicadas em instruções normativas e estar disponíveis na página eletrônica da Anvisa.

Art. 31. A Anvisa deve publicar, periodicamente, a lista completa e atualizada das DCB, em edição impressa específica, sem prejuízo da constante atualização e disponibilização virtual.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 32. Ficam revogadas as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa: RDC nº 276, de 21 de outubro de 2002, republicada em 12 de novembro de 2002; RDC nº 268, de 26 de setembro de 2003; RDC nº 96, de 20 de abril de 2005; RDC nº 111, de 29 de abril de 2005; RDC nº 235, de 17 de agosto de 2005; RDC nº 281, de 22 de setembro de 2005; RDC nº 346, de 16 de dezembro de 2005; RDC nº 16, de 31 de janeiro de 2006; RDC nº 50, de 22 de março de 2006; RDC nº 83, de 16 de maio de 2006; RDC nº

112, de 30 de junho de 2006; RDC nº 154, de 10 de agosto de 2006; RDC nº 210, de 17 de novembro de 2006; RDC nº 211, de 17 de novembro de 2006; RDC nº 33, de 8 de junho de 2007; RDC nº 61, de 21 de setembro de 2007; RDC nº 64, de 2 de outubro de 2007; RDC nº 15, de 13 de março de 2008; RDC nº 53, de 29 de julho de 2008; RDC nº 57, de 6 de agosto de 2008; RDC nº 61, de 25 de agosto de 2008; RDC nº 10, de 9 de março de 2009; RDC nº 38, de 7 de julho de 2009; RDC nº 11, de 9 de março de 2010; RDC nº 30, de 11 de agosto de 2010; RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2010; e RDC nº 19, de 5 de maio de 2011, referentes às regras de nomenclatura, inclusão, exclusão, alteração e à publicação de DCB.

Art. 33. As entidades, empresas e demais usuários das DCB terão um prazo máximo de um ano para se adequarem às regras de nomenclatura para as substâncias abrangidas por este regulamento.

Parágrafo único. Os medicamentos produzidos durante o prazo previsto no caput deste artigo poderão ser comercializados até o final do seu prazo de validade.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO