



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.219, de 24 de novembro de 2023
D.O.U de 28/11/2023

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 22 de novembro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da revisão do marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/175724?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Coordenação da Farmacopeia – COFAR, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.719139/2015-05

Assunto: Proposta de revisão do marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.3 Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia – COFAR

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I
Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Parágrafo único. A atualização da lista das DCB abrange a inclusão, alteração ou exclusão de DCB.

**Seção II
Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica à denominação genérica oficial no país atribuída a:

I - insumos farmacêuticos ativos (IFA);

II - excipientes farmacêuticos;

III - vacinas;

IV - soros hiperimunes heterólogos;

- V – radiofármacos;
- VI - gases medicinais;
- VII - espécies vegetais utilizadas com finalidade farmacêutica; e
- VIII - insumos dinamizados.

Art. 3º A DCB deve ser utilizada para nomear os insumos ou produtos farmacêuticos:

- I - nos processos relacionados à sua regularização na Anvisa;
- II - nas rotulagens;
- III - nas bulas;
- IV - na importação;
- V - na exportação;
- VI - na propaganda;
- VII - na publicidade;
- VIII - nos documentos oficiais;
- IX - em informação;
- X - na prescrição; e
- XI - na dispensação.

Seção III **Definições**

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

- I- Denominação Comum Brasileira (DCB): nomenclatura genérica oficial atribuída aos insumos farmacêuticos pela Farmacopeia Brasileira, sendo de domínio público, não sendo passível de registro como propriedade intelectual no todo ou em parte;
- II- Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, recomendada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que identifica a substância por um nome genérico, de uso público e reconhecimento global, também conhecida como International Nonproprietary Name (INN);
- III - excipiente farmacêutico: qualquer componente ou composição, que não seja IFA, adicionado intencionalmente à formulação de uma forma farmacêutica;
- IV- insumo farmacêutico: qualquer substância que compõe uma forma farmacêutica, droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso;
- V- insumo farmacêutico ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada a um paciente, atua como ingrediente ativo podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;
- VI- nomenclatura botânica: é a nomenclatura aceita para uma espécie vegetal constituída pelas informações da espécie (gênero + epíteto específico);
- VII- nomenclatura botânica completa: é a nomenclatura aceita completa para uma espécie vegetal constituída pelas informações da espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família; e
- VIII- número CAS: número de registro emitido pelo Chemical Abstracts Service (CAS), da American Chemical Society, que identifica substâncias químicas ou misturas. É um código

formado por um conjunto de três grupos de números separados por hífen, sendo os dois últimos grupos formados por dois e um algarismo, respectivamente.

CAPÍTULO II DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º As solicitações para o estabelecimento, alterações e exclusões de DCB devem ser requeridas por meio de formulário específico a ser preenchido e submetido eletronicamente à Anvisa, conforme orientações disponibilizadas no portal da Anvisa.

Parágrafo único. É responsabilidade do interessado proceder à solicitação para o estabelecimento, alteração ou exclusão de DCB, para fins de atingir a obrigatoriedade prevista no art. 3º.

Art. 6º O Comitê Técnico Temático Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) fica designado como responsável pela:

I - revisão e atualização das regras aplicadas à DCB; e

II - análise e emissão de parecer conclusivo acerca das propostas de inclusão, alteração ou exclusão de nomenclatura, número CAS e referências bibliográficas utilizadas na lista das DCB.

§ 1º O CTT DCB deve emitir parecer à Anvisa em até 120 (cento e vinte) dias, a partir da data de protocolo.

§ 2º O CTT DCB pode consultar e solicitar recomendação de nomenclatura aos demais Comitês Técnicos Temáticos - CTT específicos da Farmacopeia Brasileira (FB), ou especialistas de notório saber na temática, que têm o prazo de 90 (noventa) dias para o envio de seu parecer.

§ 3º Nos termos dos § 1º e § 2º os prazos podem ou não correr paralelamente.

Art. 7º A atualização da lista das DCB é periódica, sempre que identificada a necessidade e, após a aprovação da Diretoria Colegiada, é publicada por meio de Instrução Normativa (IN).

§ 1º Cada atualização da lista das DCB é acompanhada de Nota Técnica contendo a decisão do CTT DCB e as justificativas para alterações e exclusão das DCB.

§ 2º O processo regulatório referente à IN de que trata o caput deste artigo é dispensado de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando a hipótese de dispensa prevista no inciso III do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, ou a legislação que vier a lhe substituir.

§ 3º O processo regulatório referente à IN de que trata o caput deste artigo é dispensado de Consulta Pública (CP), considerando a hipótese de dispensa prevista no inciso II do art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, ou a legislação que vier a lhe substituir.

§ 4º A partir da publicação em IN de alterações e exclusões de DCB, é concedido um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o setor realizar as adequações necessárias.

a) Nos termos do § 4º e no decorrer do prazo os interessados podem apresentar manifestações a serem analisadas pelo CTT DCB, podendo resultar na sua improcedência, na revogação da alteração ou exclusão, ou na extensão do prazo de adequação.

Art. 8º A lista consolidada e aprovada das DCB é publicada no portal da Anvisa com a seguinte composição:

I - o número da DCB, que identifica a denominação genérica;

II - a DCB ou nome genérico, que designa as substâncias farmacêuticas; e

III - o número CAS ou, na sua ausência, o identificador da referência principal utilizada na definição da nomenclatura.

§ 1º A relação das referências científicas indicadas no inciso III será publicada no portal da Anvisa.

§ 2º A lista consolidada das DCB contém histórico das inclusões, alterações e exclusões das DCB.

CAPÍTULO III DAS REGRAS DA NOMENCLATURA DCB

Seção I Diretrizes Gerais

Art. 9º As DCB são compostas pelo número sequencial de cinco dígitos, o nome comum ou genérico adotado e o número CAS ou, na sua ausência, a principal referência científica utilizada na definição do nome, de acordo com a relação estabelecida pela FB.

Art. 10. As regras adotadas para o estabelecimento das DCB, sempre que possível, devem estar convergentes com as da Denominação Comum Internacional (DCI) para Substâncias Farmacêuticas e com as seguintes disposições:

I- a nomenclatura deve obedecer à grafia e à fonética da língua portuguesa utilizada no Brasil, em letras minúsculas, observando as exceções previstas nas Diretrizes específicas;

II- a nomenclatura deve ser fonética e ortograficamente distinta de outros já existentes e possuir a grafia mais simples possível;

III- é vedado o uso como DCB do nome comercial ou fragmentos de nomes que os relacione à marca de fábrica, de instituições de pesquisa ou outros nomes de fantasia;

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

V- deve ser evitado o uso de número ou letra isolados ou sinais gráficos, sendo possível se houver razão técnico-científica.

Art. 11. A tradução do nome de substâncias químicas, bem como a utilização de radicais por categoria química ou farmacológica e de abreviaturas de grupos químicos devem obedecer às regras adotadas pela FB.

Art. 12. A permanência da nomenclatura usual já amplamente aceita, de uso consagrado, hábito ou tradição na língua portuguesa deve, sempre que possível, ser considerada e avaliada no processo decisório sobre as nomenclaturas.

Art. 13. Em casos excepcionais, por insuficiência das regras existentes, uma DCB pode não ser estabelecida, ao critério do CTT DCB, sendo necessária comunicação ao Comitê Gestor da FB.

Art. 14. A atribuição de DCB deve seguir, também, as respectivas Diretrizes específicas, de acordo com o tipo de insumo pretendido constantes na Seção II.

Parágrafo único. O Guia sobre o estabelecimento de DCB contém recomendações aplicadas ao processo de estabelecimento dessas nomenclaturas.

Seção II
Diretrizes Específicas

Subseção I
Dos Insumos Farmacêuticos

Art. 15. A DCB de um insumo farmacêutico deve satisfazer às Diretrizes gerais e às seguintes disposições:

I- o nome em português deve, preferencialmente, ser uma tradução adequada do nome adotado em inglês pela Organização Mundial de Saúde;

II- deve indicar, quando possível, seu parentesco com outros insumos do mesmo grupo farmacológico, grupo químico, grupo com mesmo mecanismo de ação e grupo com a mesma via de obtenção e processo tecnológico, por meio de radicais ou afixos;

III- não deve, ordinariamente, ser composta por número e hífen antes do nome da substância, para indicar o posicionamento de grupos substituintes na molécula do composto;

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

V- quando disponível a informação sobre a estereoisomeria, esta deve ser considerada na análise;

VI- não deve terminar com consoante muda no final do nome do insumo farmacêutico;

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

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

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

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

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

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

Parágrafo único. Na ausência de nomenclatura estabelecida pela OMS, devem ser utilizadas outras fontes oficiais de denominação genérica internacional.

Art. 16. No estabelecimento de uma DCB, a hidratação, e a condição da substância, tais como a forma de sal, de éster, de polímero, devem ser consideradas na análise.

Subseção II
Dos Soros Hiperimunes Heterólogos

Art. 17. A DCB de um soro hiperimune heterólogo e a seleção de nomes para estes produtos deve satisfazer às Diretrizes gerais das DCB, as Diretrizes Específicas para Insumos Farmacêuticos, quando cabível, e 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 em que o nome principal seja o agente etiológico; e

II- o uso de letra maiúscula é permitido no caso de necessidade de utilização de letra(s) isolada(s) após o nome do soro hiperimune heterólogo, para designar o tipo ou variedade do produto.

Art. 18. 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 da doença ou 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 ou classe de animais peçonhentos especificamente neutralizados pelo soro.

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

§ 3º Os nomes de toxina bacteriana, bactéria, vírus e o gênero de animais peçonhentos devem ser selecionados para permitir a distinção dos soros com denominações semelhantes.

Art. 19. 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. 20. 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, em ordem alfabética.

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

Art. 21. No caso de soros hiperimunes, contendo imunoglobulinas heterólogas para neutralizar dois ou mais antígenos, a denominação deve ser separada por vírgulas.

Art. 22. No caso de soros hiperimunes, que neutralizam diversos antígenos, os nomes principais devem ser listados em ordem alfabética, de acordo com os nomes oficiais dos soros individuais.

Art. 23. No caso de imunoglobulinas humanas, a DCB do IFA segue o disposto na subseção II para o soro hiperimune heterólogo, sendo denominado de imunoglobulina humana ao invés de soro.

Subseção III Das Vacinas

Art. 24. A DCB de uma vacina e a seleção de nomes para estes produtos deve satisfazer às Diretrizes gerais das DCB, as Diretrizes Específicas para Insumos Farmacêuticos, quando cabível, e às seguintes disposições:

I- a nomenclatura deve obedecer à grafia e à fonética da língua portuguesa do Brasil, exceto no caso de algumas vacinas em que o nome principal seja o agente etiológico;

II- o uso de letra maiúscula é permitido no caso de necessidade de utilização de letra(s) isolada(s) após o nome da vacina, para designar o tipo ou variedade do produto;

III – devem ser formadas com os termos especificadores da vacina (doença ou agente etiológico) de seus componentes em ordem alfabética, seguida dos respectivos derivados relacionados na mesma ordem, exceto para nomenclatura tradicional;

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

V- vacinas adsorvidas devem incluir o termo "adsorvida", após a palavra vacina;

VI- 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;

VII- os nomes taxonômicos dos micro-organismos celulares devem ser grafados em itálico e não devem ser abreviados;

VIII- o nome da doença ou do agente etiológico deve distinguir vacinas com denominações semelhantes e evitar ambiguidade de nomes;

IX- a DCB de vacinas com antígenos para prevenir duas ou mais doenças devem conter os nomes das doenças separados por vírgulas e em ordem alfabética;

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

XI- para indicar cepas e os sorotipos específicos, termos especificadores devem ser adicionados após o nome da vacina, em ordem alfabética ou numérica, de acordo com os seguintes critérios:

a) devem ser indicados, no máximo, seis sorotipos específicos e, a partir de sete sorotipos, deve ser usado o número de tipos, seguido de hífen e da palavra valente, sem espaço;

b) quando os sorotipos forem definidos por letras, essas devem ser maiúsculas e grafadas sem espaço entre si;

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

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

§ 1º Outras características das vacinas, como "acelular", "conjugada", "adjuvada", "polissacarídica", "atenuada", "inativada", "recombinante", "RNA mensageiro", "vetor viral", "DNA", "quimérica", "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, aplicando-se a regra da tradicionalidade.

§ 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.

Art. 25. Quando houver DCI, esta deverá ser acrescida à nomenclatura, obedecendo à seguintes as regras:

I- após a DCB, deverá constar o nome do insumo farmacêutico ativo entre parênteses de acordo com a DCI.

II- o nome em português deve, preferencialmente, ser uma tradução adequada do nome adotado em inglês pela Organização Mundial de Saúde; e

III – termos especificadores, mencionados no § 1º do Art. 24, redundantes devem ser excluídos.

Subseção IV Dos Radiofármacos

Art. 26. A DCB de radiofármacos deve ser composta pelo nome da substância de origem e a representação química do elemento radioativo principal.

Art. 27. O nome da substância que compõe o radiofármaco deve atender às mesmas regras do composto não radioativo original e 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- deve haver espaço entre a massa atômica e o símbolo químico do elemento radioativo; e

III- a DCB de radiofármacos não deve utilizar números ou letras sub nem sobrescritos.

Subseção V Das Espécies Vegetais

Art. 28. A DCB de espécies vegetais deve ser composta pela nomenclatura botânica completa, constituída por espécie, autor do binômio e variedade, quando aplicável, de acordo com as seguintes regras:

I- a nomenclatura botânica deve ser grafada em itálico;

II- a primeira letra da nomenclatura botânica, referente ao gênero, deve ser maiúscula;

III- as demais letras da nomenclatura botânica devem ser minúsculas;

IV- após a nomenclatura botânica 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 científicas adotadas pela FB; e

VI- a variedade e a subespécie, caso aplicáveis, devem estar grafadas em itálico e em letras minúsculas.

Parágrafo único. Considerando que é frequente a alteração das nomenclaturas de espécies vegetais, a sua implementação de imediato deve ser evitada, mantendo, sempre que possível, a nomenclatura mais tradicional.

Subseção VI Dos Insumos Ativos utilizados em Medicamentos Dinamizados

Art. 29. A DCB dos insumos ativos utilizados em medicamentos dinamizados deve ser constituída pelo nome tradicional constante nas referências padronizadas na Instrução Normativa – IN nº 27, de 25 de julho de 2018 e suas atualizações.

§ 1º A primeira letra deve ser grafada em maiúsculo.

§ 2º A fim de se distinguirem das DCB de plantas medicinais, as DCB dos insumos ativos utilizados em medicamentos dinamizados não devem ser grafadas em itálico, nem conter o nome do autor.

§ 3º No caso de haver sinônimos para o mesmo insumo ativo utilizado em medicamento dinamizado nas referências padronizadas na IN nº 27, de 2018 e suas atualizações, deve ser selecionado o nome tradicional prevalente.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30. Alterações das regras para o estabelecimento de uma nomenclatura DCB não implicam na alteração de nomenclaturas já estabelecidas.

Art. 31. Casos não previstos nesta Resolução, ou que não se enquadrem nos critérios desta norma, serão analisados e deliberados individualmente pelo CTT DCB.

Art. 32. O estabelecimento de uma nomenclatura de um insumo farmacêutico não guarda qualquer relação com a aprovação do seu uso pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Art. 33. Ficam revogadas as seguintes Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa:

- I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012;
- II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1, de 10 de janeiro de 2014;
- III - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 310, de 16 de outubro de 2019;
- IV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021;
- V - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 480, de 15 de março de 2021;
- VI - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 515, de 28 de maio de 2021;
- VII - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 535, de 23 de agosto de 2021;
- VIII - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 566, de 29 de setembro de 2021;
- IX - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 569, de 1º de outubro de 2021;
- X - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 590, de 21 de dezembro de 2021;
- XI - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 631, de 24 de março de 2022;
- XII - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 733, de 7 de julho de 2022;
- XIII - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 748, de 1º de setembro de 2022;
- XIV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 764, de 7 de dezembro de 2022;
- XV - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 775, de 16 de fevereiro de 2023;
- XVI - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 787, de 10 de maio de 2023;
- XVII - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 803, de 20 de julho de 2023; e
- XVII - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 822, de 16 de outubro de 2023.

Art. 34. Esta Resolução entra em vigor em 1º de XXXX de 202X.

DIRETOR-PRESIDENTE