

VOTO Nº 22/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2025

ITEM 2.6

Processo nº 25351.900083/2025-46

Analisa propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Instrução Normativa - IN que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

Área responsável: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), de abertura de processo administrativo de regulação e de proposta de Instrução Normativa - IN que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

A Denominação Comum Brasileira (DCB) é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo oficialmente utilizada no Brasil, cuja atualização é de competência do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB).

Para a presente deliberação, foi apresentado o formulário de solicitação de abertura de processo administrativo de regulação para assuntos de atualização periódica (FAP-AP) (SEI 3366417), o qual discorre sobre a fundamentação da atualização periódica da Lista das DCB. A

dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) foram previstas na [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 955, de 20 de dezembro de 2024](#).

Já a Nota Técnica nº 1/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 3375893) apresenta a fundamentação para o encaminhamento de proposta de Instrução Normativa (IN) que atualiza a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a [Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024](#). O documento destaca que atualizações da lista da DCB são solicitadas por um interessado e, após análise, são estabelecidas em concordância com o disposto na RDC nº 955, de 2024, em decorrência da emissão de parecer técnico registrado em atas de reuniões do CTT DCB. A proposta ora apresentada é decorrente das solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de DCB submetidas por interessados e deliberadas pelo CTT DCB nas reuniões realizadas por videoconferência nos dias 13 de novembro de 2024 e 5 de dezembro de 2024.

A minuta de IN proposta (SEI 3375950) apresenta, em seus anexos, as seguintes alterações:

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA
1	12890	boldina	476-70-0
2	12891	dapagliflozina butanodiol monoidratado	2040305-03-9
3	12892	linzagolix	935283-04-8
4	12893	linzagolixato de colina	1321816-57-2
5	12894	palovaroteno	410528-02-8
6	12895	tartarato de nilotinibe	1353151-37-7
7	12896	tosilato de inlunestranto	2408840-41-3
8	12897	esilato de nintedanibe hemihidratado	3059992-86-5

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	DE:	REFERÊNCIA	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	PARA:	REFERÊNCIA	JUSTIFICATIVA
09668	cloridrato de nilotinibe monoidratado		[Ref. 1]	09668	cloridrato de nilotinibe monoidratado		923288-90-8	Inclusão do CAS

Como último elemento de análise, tem-se o Parecer nº 1/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3391645), que conclui que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória,

conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na OS nº 117, de 2022. Ademais, indica que, nos termos do art. 30, §1º da OS nº 117, de 2022, a Dicol poderá deliberar, concomitantemente, acerca da proposta de abertura de processo administrativo de regulação para assunto de atualização periódica e da proposta de instrumento regulatório.

Destaco, ainda, que a atualização proposta deverá entrar em vigor a partir da data de sua publicação, de modo a possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados em utilizar as DCB nas suas atividades, com a maior brevidade possível. Isto porque, conforme já manifestado pela Procuradoria Federal junto à Anvisa (Parecer nº 00169/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, SEI 1186786, Processo SEI nº 25351.901888/2020-01), embora as DCB sejam nomenclaturas sem propriedade intelectual, e que seu estabelecimento não configura um ato público de liberação, uma vez que não caracteriza concessão a um interessado em específico, é inegável que o eventual atraso em suas edições ou alterações pode trazer prejuízos às solicitações de registro de medicamentos.

Por fim, recordo que o presente processo é o primeiro a ser deliberado pela Diretoria Colegiada da Anvisa após a edição da RDC nº 955, de 20 de dezembro de 2024, novo marco regulatório para o estabelecimento e manutenção das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e que implementou um processo transparente, eficiente e mais estável do ponto de vista regulatório.

2. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO PELA APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo regulatório, bem como da proposta de Instrução Normativa - IN (SEI 3375950) que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), publicada pela IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

É este o voto que submeto à apreciação e à deliberação deste Colegiado.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **3404634** e o código CRC **60EC4CBA**.

Referência: Processo nº
25351.900083/2025-46

SEI nº 3404634