

VOTO Nº 198/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 2.3

Processo nº 25351.900083/2025-46

Analisa proposta de Instrução Normativa que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

Área responsável: GELAS/DIRE4

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e análise

Trata-se de minuta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia, da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), de Instrução Normativa - IN que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, alterando a 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).

Cabe recordar que a solicitação de Abertura de Processo Regulatório das atualizações da lista das DCB foi aprovada, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e com dispensa de Consulta Pública (CP), pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) em Reunião Ordinária Pública – ROP 1/2025, realizada no dia 5 de fevereiro de 2025.

Para a presente deliberação, foram apresentadas a minuta de Instrução Normativa (SEI nº 3644144), que propõe a atualização da lista das DCB (Denominação Comum Brasileira), alterando a Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024, acompanhada da Nota Técnica nº 12/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3644407), que apresenta a fundamentação para o encaminhamento da proposta.

O documento destaca que atualizações da lista da DCB são solicitadas por interessados e, após análise, são estabelecidas em concordância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 955, de 2024, e após a emissão de pareceres técnicos registrados em atas de reuniões do CTT DCB. Assim, a proposta ora em análise decorre das solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de DCB submetidas por

interessados e deliberadas pelo supracitado Comitê nas reuniões realizadas por videoconferência nos **dias 10 de abril de 2025** e **8 de maio de 2025** e, presencialmente, no **dia 12 de junho de 2025**.

Neste momento, está sendo proposta a inclusão de vinte e quatro (24) novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na lista, conforme disposto no quadro a seguir.

ITEM	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira	Referência
1	12917	savolitinibe	1313725-88-0
2	12918	fosfato de piridoxal monoidratado	41468-25-1
3	12919	ácido alfacetoglutárico	328-50-7
4	12920	cloridrato de naltrexona di-hidratado	850808-02-5
5	12921	sasanlimabe	2206792-50-7
6	12922	copolímero em bloco de lactida, etilenoglicol e lactida	719296-88-5
7	12923	copolímero em bloco de etilenoglicol e lactida	712342-94-4
8	12924	linerixibate	1345982-69-5
9	12925	vermelho 7 laca de cálcio	5281-04-9
10	12926	<i>Croton echoideus</i> Baill.	[Ref. 13]
11	12927	<i>Trichilia emarginata</i> (Turcz.) C.DC.	[Ref. 11]
12	12928	serplulimabe	2231029-82-4
13	12929	dimesilato de netarsudil	1422144-42-0
14	12930	camizestranto	2222844-89-3
15	12931	sevabertinibe	2521285-05-0
16	12932	tovorafenibe	1096708-71-2
17	12933	flotufolastato (18 F)	2639294-14-5
18	12934	<i>Caryocar brasiliense</i> Cambess.	[Ref. 11]
19	12935	<i>Carapa guianensis</i> Aubl.	[Ref. 11]
20	12936	monolinoleato de glicerila	26545-74-4
21	12937	cloridrato de icotroquinra	3049491-48-4
22	12938	nadofarageno firadenoveque	1823059-12-6
23	12939	colamidopropil-lactobionamidopropil-colamida	2127407-44-5
24	12940	icotroquinra	2763602-16-8

Também estão sendo propostas as alterações de duas (2) DCB na lista, visando a adequação e inclusão do CAS, conforme segue:

DE: Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	PARA:	JUSTIFICATIVA
09378	dibenato de glicerila	94201-62-4	09378	dibenato de glicerila	99880-64-5	Adequação do CAS	
03603	estradiol hemi-hidratado	[Ref. 5]	03603	estradiol hemi-hidratado	35380-71-3	Inclusão do CAS	

Por fim, propõe-se a exclusão da DCB nº 12912, da sotagliflozina, por ser idêntica à DCB nº 11585:

Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	JUSTIFICATIVA
12912	sotagliflozina	1018899-04-1	Nomenclatura idêntica à DCB nº 11585

No intuito de possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados de utilizar as DCB nas suas atividades com a maior brevidade possível, sugere-se que a Instrução Normativa proposta entre em vigor **a partir da sua publicação**, situação aplicada, até então, a todos os atos normativos que atualizaram a lista das DCB.

2. Voto

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa - IN (SEI nº 3644144), que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a Instrução Normativa - 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 28/07/2025, às 14:36, 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 **3698689** e o código CRC **53421F1E**.

Referência: Processo nº 25351.900083/2025-46

SEI nº 3698689