

## **VOTO Nº 279/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 16/2025**

#### **ITEM 2.2**

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: Coordenação da Farmacopeia (COFAR/GELAS)  
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).

Oportuno lembrar 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) na 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 3839771), que propõe a atualização da lista das DCB mediante a alteração da [Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024](#), além da Nota Técnica nº 19/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3839927), que traz os fundamentos para a proposta ora em apreciação. A referida Nota explica que atualizações da lista da DCB são solicitadas por interessados e que, após análise, são estabelecidas em concordância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 955, de 2024, que dispõe sobre as regras para o estabelecimento das DCB e para as atualizações da

lista de DCB aprovadas, e após a emissão de pareceres técnicos apreciados em reuniões do CTT DCB. Desse modo, a proposta 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 14 de agosto e 11 de setembro de 2025.

Neste momento, está sendo proposta a inclusão de trinta e três (33) novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na lista, conforme disposto no quadro a seguir.

<b>ITEM</b>	<b>Nº DCB</b>	<b>DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA</b>	<b>REFERÊNCIA</b>
1	12941	toxina botulínica E	1350492-91-9
2	12942	bilastina monoidratada	1685285-74-8
3	12943	cloridrato de atrasentana	195733-43-8
4	12944	cloridrato de nilotinibe sesqui-hidratado	2727104-79-0
5	12945	nitrato ceroso hexaidratado	10294-41-4
6	12946	orforgliprona hemicálcica	2415797-61-2
7	12947	sugemalimabe	2256084-03-2
8	12948	<i>Betula pendula</i> Roth	[Ref. 13]
9	12949	<i>Betula pubescens</i> Ehrh.	[Ref. 13]
10	12950	bosutinibe di-hidratado	3092213-17-4
11	12951	mono e dicaprilocaprato de glicerila	[Ref. 10]
12	12952	insulina alfaefsitora	2131038-11-2
13	12953	baxdrostate	1428652-17-8
14	12954	esparsentana	254740-64-2
15	12955	ifinatamabe	2484870-90-6
16	12956	cloridrato de givinostate monoidratado	732302-99-7
17	12957	ifinatamabe deruxtecan	2484870-92-8
18	12958	tapinarofe	79338-84-4
19	12959	resmetirom	920509-32-6
20	12960	besilato de mirogabalina	1138245-21-2
21	12961	alfaefgartigimode	1821402-21-4
22	12962	retifanlimabe	2079108-44-2
23	12963	axatilimabe	2155851-88-8

24	12964	bemarituzumabe	1992212-14-0
25	12965	cloridrato de daridorexanto	1792993-84-0
26	12966	daridorexanto	1505484-82-1
27	12967	cloridrato de itoprida	122892-31-3
28	12968	cosibelimabe	2216751-26-5
29	12969	mogamulizumabe	1159266-37-1
30	12970	taumatina	53850-34-3
31	12971	acetato de mentila	2623-23-6
32	12972	mentona	89-80-5
33	12973	anisaldeído	123-11-5

Também estão sendo propostas as alterações de duas DCB na lista, conforme segue:

Nº DCB	DE:			PARA:			JUSTIFICATIVA
	Denominação Comum Brasileira	Referência	Nº DCB	Denominação Comum Brasileira	Referência		
01408	brometo de glicopirrônio	596-51-0	01408	brometo de glicopirrônio	51186-83-5	Atualização do CAS	
00927	atrasentana	195733-43-8	00927	atrasentana	173937-91-2	Alteração de CAS	

Finalmente, destaca-se que, com o 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 3839771), 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 **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/10/2025, às 11:26, 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](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 **3857219** e o código CRC **32857EF6**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900083/2025-46

SEI nº 3857219