

## **VOTO Nº 92/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 04/2025**

#### **ITEM 2.1**

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 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 Instrução Normativa - IN que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, a qual altera 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).

É 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) 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 3481672), 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 5/2025/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3488613), que apresenta a fundamentação para o encaminhamento da proposta.

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 Resolução de Diretoria Colegiada - 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 supracitado Comitê nas reuniões realizadas por videoconferência nos **dias 13 de fevereiro de 2025 e 13 de março de 2025**.

Assim, está sendo proposta a inclusão de dezenove (19) novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na lista, conforme o quadro a seguir.

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA
1	12898	depemoquimabe	2243274-14-6
2	12899	alfabera-hialuronidase	2636716-20-4
3	12900	copolímero de acrilato de butila e metacrilato de metila	25852-37-3
4	12901	éter dimetílico	115-10-6
5	12902	hidroxipropilamido	9049-76-7
6	12903	ácido kójico	501-30-4
7	12904	clesrovimabe	2429913-18-6
8	12905	elinzanetanto	929046-33-3
9	12906	fosfato de deuruxolitinibe	2147706-60-1
	12907	poliocteterinonato	2222514-07-

10	12907	pariopegleripai aiua	8
11	12908	trifenilbutirato de glicerila	611168-24-2
12	12909	vatiquinona	1213269-98-7
13	12910	ácido múcico	526-99-8
14	12911	vacina adsorvida pneumocócica 14-valente (conjugada, polissacarídica)	[Ref. 8]
15	12912	sotagliflozina	1018899-04-1
16	12913	tolebrutinibe	1971920-73-6
17	12914	vepdegestranto	2229711-68-4
18	12915	<i>Cissus quadrangularis</i> L.	[Ref. 13]
19	12916	<i>Tinospora cordifolia</i> (Willd.) Hook.f. & Thomson	[Ref. 14]

Com fins de possibilitar o atendimento da expectativa dos interessados de utilizar as DCB nas suas atividades na maior brevidade possível, sugere-se que a Instrução Normativa proposta entre em vigor **a partir da sua publicação**, situação aplicada, até então, a todas os atos normativos que atualizaram a lista das DCB.

## 2. **Voto**

Pelo exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa - IN (SEI nº 3481672) 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 26/03/2025, às 17:51, 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 **3494745** e o código CRC **8F0C7720**.

---

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

SEI nº 3494745