

VOTO Nº 221/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

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 2026-2027: Tema nº 6.4 - Atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação da Farmacopeia, vinculada à Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (COFAR/GELAS), de Instrução Normativa - IN, que atualiza a lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) da Farmacopeia Brasileira, mediante a alteração da Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

A Denominação Comum Brasileira (DCB) corresponde à 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).

Cumprе registrar que a solicitação de Abertura de Processo Regulatório para as atualizações da lista das DCB foi previamente aprovada pela Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), conforme deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública – ROP 1/2025, realizada no dia 5 de fevereiro de 2025.

Para a presente deliberação, foram disponibilizadas: (i) a minuta da Instrução Normativa (SEI 4336843), que propõe a atualização da lista das DCB mediante a alteração da Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024; e (ii) a Nota Técnica nº 10/2026/SEI/COFAR/GELAS/DIRE4/ANVISA (SEI 4336844), que apresenta os fundamentos técnicos da proposta.

Conforme detalhado na Nota Técnica, as atualizações da lista de DCB decorrem de solicitações apresentadas por interessados, as quais, após análise, são estabelecidas em concordância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 955, de 2024, que dispõe das regras para o estabelecimento das Denominações Comuns Brasileiras - DCB e para as atualizações da lista de DCB aprovadas, e após a emissão de pareceres técnicos apreciados em reuniões do CTT DCB.

No caso em exame, a proposta 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 9 de abril de 2026 e 28 de maio de 2026.

No âmbito desta proposta normativa, está prevista a inclusão de 21 (vinte uma) novas Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na lista vigente, conforme disposto no quadro a seguir:

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA
1	13011	succinato de prucaloprida	179474-85-2
2	13012	cloridrato de iberdomida	1560678-63-8
3	13013	iberdomida	1323403-33-3
4	13014	dibromidrato de nirogacestate	1962925-29-6
5	13015	nirogacestate	1290543-63-3
6	13016	zongertinibe	2728667-27-2
7	13017	óxido nítrico	10102-43-9
8	13018	doxecitina	951-77-9
9	13019	doxibtimina	50-89-5
10	13020	asundexiana	2064121-65-7
11	13021	monóxido de carbono	630-08-0
12	13022	mesilato de aumolertinibe	2134096-06-1
13	13023	givinostate	497833-27-9
14	13024	tetrafluoropropeno	29118-24-9
15	13025	<i>Sisymbrium officinale</i> (L.) Scop.	[Ref. 11]
16	13026	tozoraquimabe	2376858-66-9
17	13027	complexo de sulfato ferroso e glicina	14729-84-1
18	13028	atogepanto hidratado	1488325-98-9
19	13029	malato de venglustate	1629063-78-0
20	13030	venglustate	1401090-53-6
21	13031	flotufolastato de gálio (18 F)	2305081-64-3

Adicionalmente, está sendo proposta a alteração de 2 (duas) Denominação Comum Brasileira (DCB) na lista, conforme segue:

DE:			PARA:			JUSTIFICATIVA
Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA	
10431	Murex purpurea	[Ref.8]	10431	Murex purpurea	[Ref.8]	Correção de nomenclatura
00342	salicilato de bismuto monobásico	14882-18-9	00342	subsalicilato de bismuto	14882-18-9	Adequação de nomenclatura

Durante a análise das denominações, o CTT-DCB também identificou e corrigiu um equívoco de grafia na nomenclatura Murex purpurea. A correção consistiu na substituição da letra “e” pela letra “u”, depois do segundo “p”, ficando **Murex purpurea**. A grafia correta encontra-se registrada no Dicionário de medicamentos homeopáticos (SOARES, Antonius A. Dorta. Dicionário de medicamentos homeopáticos. São Paulo: Santos Livraria Editora), entre outras bibliografias. Considerando tratar-se de um erro de grafia, se compreendeu que não era necessário consultar a área técnica sobre possíveis impactos decorrentes da alteração de nomenclatura.

Ainda no curso das discussões, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) e a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) submeteram ao CTT-DCB consulta acerca da alteração da denominação “**salicilato de bismuto monobásico**” (DCB nº 00342; CAS nº 14882-18-9) para “**subsalicilato de bismuto**”.

Em sua manifestação, a GMESP esclareceu que “a alteração solicitada não trará impactos para medicamentos já autorizados e a ausência de alteração trará impactos negativos na notificação de medicamentos com base no estabelecido na recém-publicada IN nº

430/2026", pois é um nome mais empregado na regulação do mercado farmacêutico. Após avaliação, o CTT-DCB confirmou tratar-se de denominações sinônimas e deliberou favoravelmente à adoção do termo "subsalicilato de bismuto", conforme solicitado.

Por fim, ressalta-se que, com vistas a atender à expectativa dos interessados de utilizar as DCB em suas atividades com a maior brevidade possível, propõe-se que a Instrução Normativa ora analisada entre em vigor a partir da sua publicação, situação aplicada, até então, a todos os atos normativos que atualizaram a lista de DCB.

2. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da proposta de Instrução Normativa - IN (SEI 4336843), 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, que aprova a lista das DCB da Farmacopeia Brasileira.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/07/2026, às 08:59, 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 **4380831** e o código CRC **9735C87F**.

Referência: Processo nº 25351.900083/2025-46

SEI nº 4380831