

Nº 142 - DOU – 30/07/2025 - Seção 1 – p.234

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DIRETORIA COLEGIADA**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 383, DE 28 DE JULHO DE 2025**

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de julho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A lista de DCB aprovada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024, passa a vigorar com as inclusões constantes no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 2º A lista de DCB aprovada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024, passa a vigorar com as alterações constantes no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Na alteração de DCB o número é mantido.

Art. 3º A lista de DCB aprovada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024, passa a vigorar com a exclusão constante no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 4º As justificativas para as alterações e exclusão de denominações da lista de DCB são apresentadas, respectivamente, nos Anexos II e III desta Instrução Normativa.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

**RÔMISON RODRIGUES MOTA**  
Diretor-Presidente Substituto

**ANEXO I DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB**

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 echioideus</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

**ANEXO II DENOMINAÇÕES ALTERADAS DA LISTA DE DCB**

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

**ANEXO III DENOMINAÇÃO EXCLUÍDA DA LISTA DE DCB**

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