

Nº 195 - DOU – 13/10/2025 - Seção 1 – p.114

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

**INSTRUÇÃO NORMATIVA ANVISA Nº 401, DE 8 DE OUTUBRO 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 8 de outubro de 2025, e eu, Diretor-Presidente, 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 As justificativas para as alterações de denominações da lista de DCB são apresentadas no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

**LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**  
Diretor-Presidente

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

ITEM	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	REFERÊNCIA
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 alfaebsitora	2131038-11-2
13	12953	baxdrostate	1428652-17-8
14	12954	esparsentana	254740-64-2

15	12955	ifinamabe	2484870-90-6
16	12956	cloridrato de givinostate monoidratado	732302-99-7
17	12957	ifinamabe deruxtecana	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	1952272-74-0
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

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

<b>DE:</b>			<b>PARA:</b>			<b>JUSTIFICATIVA</b>
<b>Nº DCB</b>	<b>DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA</b>	<b>REFERÊNCIA</b>	<b>Nº DCB</b>	<b>DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA</b>	<b>REFERÊNCIA</b>	
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