

## **DCB: publicado o novo marco regulatório**

### **Confira as novas normas que tratam das regras para as Denominações Comuns Brasileiras.**

A Anvisa publicou o novo marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). Ele é composto por uma resolução sobre as regras do processo e uma Instrução Normativa (IN), que aprova a lista das DCB e o guia sobre o estabelecimento das denominações para substâncias farmacêuticas.

Com essa publicação, a Anvisa conclui o tema da Agenda Regulatória 2024-2025 que trata da [“Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras \(DCB\) da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras \(DCB\) da Farmacopeia Brasileira. \(Revisão da RDC nº 63/2012\)”](#).

Denominação Comum Brasileira é o termo aplicado ao fármaco ou princípio ativo que tenha sido aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária ([Lei 9.787/1999](#)). Atualmente, com o registro eletrônico, o termo adquiriu um conceito mais amplo e inclui também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes, vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e substâncias biológicas.

### **RDC 955/2024**

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 955/2024](#) dispõe sobre as regras para o estabelecimento e para as atualizações da lista de DCB. Na prática, a resolução reúne as diretrizes a serem seguidas pelos interessados, pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras e demais atores do processo.

São destaques da norma:

- Disposição da aprovação e atualização da lista das DCB por Instrução Normativa (antes a atualização era realizada por Resolução da Diretoria Colegiada);
- Inclusão das definições relacionadas ao tema da DCB;
- Previsão da dispensa de Análise de Impacto Regulatório e dispensa da Consulta Pública para o processo regulatório da atualização da lista de DCB;
- Previsão de prazo e regras para adequação ao setor, quando das alterações e exclusões de DCB;
- Previsão de elaboração de um guia sobre o tema;
- Inclusão na nomenclatura da Denominação Comum Internacional na nomenclatura de vacinas;
- Previsão para a inclusão de cultivares, morfotipos e quimiotipos na DCB de espécies vegetais;
- Disposição expressa de que as alterações das regras não implicam a alteração de nomenclaturas já estabelecidas;
- Disposição expressa de que o estabelecimento de uma nomenclatura de um insumo farmacêutico não tem relação com a aprovação do seu uso pela Anvisa.

O processo regulatório contou com a elaboração do [Relatório de Análise de Impacto Regulatório e com a Consulta Pública 1.219/2023](#).

### **IN 342/2024**

A [Instrução Normativa 342/2024](#) aprova a Lista de DCB da Farmacopeia Brasileira. Ela será atualizada periodicamente, conforme previsto na Agenda Regulatória 2024-2025. A lista completa, atualizada e consolidada das DCB é publicada na [Biblioteca Digital da Anvisa, em coleção específica: Farmacopeia: Denominações Comuns Brasileiras](#).

## **Guia 76/2025 e contribuições**

O [Guia 76/2025](#) reúne informações adicionais para inclusão, alteração e exclusão das Denominações Comuns Brasileiras. Além disso, alinha os entendimentos da regulamentação e trata também do gerenciamento da lista de DCB, imprimindo mais transparência ao processo decisório. Nele foram descritos exemplos práticos de aplicação das regras gerais e específicas, bem como os detalhes de procedimentos e fluxos internos e externos, com recomendações para o processo de estabelecimento de DCB.

O [Guia](#), em sua primeira versão, está aberto ao recebimento de contribuições. Você pode encaminhar sugestões até o dia 11 de julho, por meio de um [formulário eletrônico específico](#). Mais detalhes sobre o guia constam na [Nota Técnica 20/2024, elaborada pela área técnica e disponível na página da consulta](#).

---

## **Anvisa disponibiliza manual de aplicação das novas advertências em embalagens de produtos derivados do tabaco**

**A partir de 2 de novembro de 2025, a utilização das novas advertências se tornará obrigatória.**

A Anvisa publicou em 1º de novembro de 2024, Instrução Normativa nº 332/2024 que estabelece as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivado do tabaco. As imagens e mensagens presentes na Instrução Normativa já podem ser utilizadas à critério do fabricante, no entanto seu uso será obrigatório a partir de 1º de novembro de 2025.

Com a finalidade de orientar os fabricantes quanto à correta aplicação dos novos conjuntos gráficos, a Anvisa disponibilizou um [manual](#) contendo orientações para que os fabricantes possam fazer a inserção dos conjuntos gráficos corretamente.

As orientações podem ser acessadas em [Instrução Normativa - IN nº 332/2024 — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa](#)

**Fonte:** [Anvisa](#), em 15.01.2025.