

Atualizada lista de Denominações Comuns Brasileiras

Resolução incluiu 19 novas denominações.

A Anvisa publicou a [Instrução Normativa 355/2025](#) que atualizou a lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCBs). Foram incluídas 19 novas denominações.

A lista consolidada das DCBs está disponível em nossa página destinada ao tema. [Clique aqui e confira](#). Nesse espaço, você encontrará também outras informações relacionadas ao tema, tais como legislação, manual e formulários para inclusão, alteração e exclusão de denominações.

Entenda

Denominação Comum Brasileira é a denominação do fármaco ou princípio ativo aprovada 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 e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas.

Guia de protocolo clínico estruturado harmonizado eletrônico recebe contribuições

Prazo para participação vai até o dia 28 de abril.

A Anvisa publicou o [Edital de Chamamento 4/2025](#), para recolher contribuições ao Guia de Especificação Técnica para Protocolo Clínico Estruturado Eletrônico (CeSHarP), do ICH EWG M11 (Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano).

O prazo para participação vai até 28 de abril de 2025. Qualquer interessado pode fazer contribuições ao documento, em especial patrocinadores de ensaios clínicos, Organizações Representativas de Pesquisa Clínica (ORPCs), equipes de centros de pesquisa, representantes de Comitês de Ética, professores e pesquisadores da área, ou qualquer pessoa envolvida com o desenvolvimento clínico e registro de medicamentos e produtos biológicos.

O texto proposto do guia ICH EWG M11 está disponível no site do ICH , no [link](#).

Para contribuir, é recomendado observar os seguintes pontos:

- Priorizar ou destacar os principais comentários.
- Correlacionar seu comentário com o número da linha correspondente do guia, para facilitar a identificação do texto.
- Fornecer justificativa e quaisquer exemplos relevantes para apoiar as mudanças sugeridas.
- Apresentar sugestão de nova escrita, sempre que possível.
- Consolidar comentários da mesma organização, se apropriado.
- Elaborar o comentário preferencialmente em inglês.

As contribuições devem ser feitas em formulário eletrônico específico, disponível em <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/237591?lang=pt-BR>

Contextualização

Como membro do ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for

Pharmaceuticals for Human Use), a Anvisa colabora com o processo de discussão e harmonização dos requisitos técnicos para medicamentos em diversos grupos de trabalho. Dentre eles, a Anvisa participa do grupo de trabalho referente ao guia ICH M11- ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA PARA PROTOCOLO HARMONIZADO ESTRUTURADO ELETRÔNICO CLÍNICO (CeSHarP).

Em outubro de 2022, o Grupo de Trabalho de Especialistas (EWG) do ICH M11 divulgou o projeto de Especificação Técnica (TS), Modelo de Protocolo Clínico (Modelo) e Diretriz para consulta pública. Naquela época, alguns elementos do TS, como cardinalidade, definições de termos e conformidade, estavam incompletos e exigiam mais refinamento. O modelo, também revisado em 2022, foi atualizado com base em consultas públicas e discussões do EWG. A terminologia do modelo, gerenciada por uma Organização de Desenvolvimento de Padrões (SDO), reflete a contribuição de uma revisão pública conduzida pelo SDO em setembro-outubro de 2024.

Com essas atualizações, o TS foi concluído para refletir o modelo atualizado. Esta segunda consulta pública centra-se exclusivamente na TS completa. O modelo atualizado é fornecido como referência para auxiliar na revisão do TS e não está aberto a comentários públicos, pois foi minuciosamente revisado durante a consulta pública de 2022.

A página no site do [ICH website](#) referente ao guia M11 contém informações complementares e outros documentos relacionados ao assunto.

Alerta para tentativa de golpe em nome da Anvisa

Falsa cobrança de débito sanitário é enviada por e-mail. Saiba mais.

A Anvisa alerta os usuários sobre tentativa de golpe em nome da Agência.

A Agência recebeu a informação que estão enviando e-mail com falsa cobrança de débito sanitário. O e-mail possui em seu Assunto: Alerta de Débito Sanitário - Apólice <número> e está assinado por Irene Ramos Da Silva.

Como pode ser verificado na imagem abaixo, o remetente não pertence ao domínio da Anvisa.

A Anvisa orienta o público em geral que, em caso de recebimento desse tipo de e-mail, não clique em nenhum link e não realize nenhum pagamento. Denúncias podem ser enviadas [por meio de um dos nossos canais oficiais de atendimento](#).

Print de e-mail com exemplo do golpe

Fonte: [Anvisa](#), em 01.04.2025.