DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 09/11/2020 | Edição: 213 | Seção: 3 | Página: 130

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EDITAL DE CHAMAMENTO N° 13, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de Chamamento para recolher informações relacionadas aos novos marcos regulatórios em Farmacovigilância dos Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, conforme Anexo.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

CONTEXTUALIZAÇÃO

Em 29 de julho de 2020 foi publicado o novo marco regulatório de Farmacovigilância: a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento (DRM) de uso humano, e a Instrução Normativa - IN nº 63/2020, que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por DRM de uso humano.

Para subsidiar as ações de implementação do novo marco regulatório de Farmacovigilância, que perpassa a implementação do VigiMed Empresa, faz-se necessário o chamamento dos DRM para informarem à Anvisa:

- alguns dados dos DRM para cadastro no VigiMed Empresa e que deem suporte a definição das listas periódicas de concessão de acesso ao sistema, considerando que de acordo como o disposto no § 1º do art. 26 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 2020, os DRM deverão encaminhar as notificações de eventos adversos de medicamentos por meio do sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa, que será o VigiMed Empresas, sistema que está em gradativamente substituindo o Notivisa;

- se já possuem ou não licença de uso do Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) para os DRM, tendo em vista que o Art. 35 da RDC nº 406/2020 e o art.14 da Instrução Normativa nº 63, de 2020, determinam o uso do MedDRA para descrição de termos médicos e de Eventos Adversos no envio das notificações e dos RPBR, além de ser um pré-requisito para uso do VigiMed Empresas;

- os dados dos Responsáveis pela Farmacovigilância (RFVs) e substitutos, com a finalidade de manter um cadastro atualizado e de abrangência nacional, em atendimento ao art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 2020, que determina que tais dados atualizados deverão ser enviados pelos DRM ao SNVS, e de forma a instituir contato rápido com os RFV para checagem de informações e viabilizar os testes e o suporte necessários para adoção do VigiMed Empresas, principalmente no que tange a importação dos arquivos no formato XML ICH E2B.

As informações provenientes do Edital serão utilizadas como critério de cadastramento o sistema VigiMed Empresa. A ordem das empresas a serem cadastradas respeitará os seguintes critérios:

- possuir licença MedDRA;

- ter sistema compatível com o VigiMed empresas para importação de XML ICH E2B

- celeridade na resposta ao Edital de Chamamento.

Desta forma será possível dar transparência ao processo de cadastro no VigiMed Empresas, ao se estabelecer um cronograma de concessões de acessos contemplando as empresas selecionadas a cada mês, a ser publicada no Portal da Anvisa, para que possam se planejar e se organizar para a entrada no sistema; bem como instituir contato rápido com os RFV para checagem de informações e viabilizar os testes e o suporte necessários para adoção do VigiMed Empresas.

OBJETIVO

Coletar dados dos Detentores de Registro de Medicamentos para dar suporte ao processo de cadastro no novo sistema eletrônico de notificação que será disponibilizado gradativamente pela Anvisa - o VigiMed Empresas, de forma criteriosa e com transparência.

PÚBLICO-ALVO

O presente Edital de Chamamento é aberto aos DRM, isto é, quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa.

INFORMAÇÕES A SEREM SUBMETIDAS

1. Dados do DRM para cadastro no VigiMed Empresas

2. Dados de dois usuários a serem cadastrados no VigiMed Empresas

3. Dados do RFV titular e substituto

4. Declaração de qual interface do VigiMed a empresa está apta a utilizar

5. Informações sobre Licença MedDRA

6. Outras informações que o DRM julgar pertinente

FORMA E PRAZO DE PARTICIPAÇÃO

O prazo para envio das contribuições é até 30 (trinta) dias a partir da publicação deste Edital.

Os dados devem ser informados no formulário on line disponível no link: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/31725?lang=pt-BR

ATUALIZAÇÃO

Os participantes poderão ser consultados posteriormente pela GFARM, caso seja necessário o envio de dados complementares ou esclarecimentos sobre as informações aportadas.

As informações presentes neste Edital podem ser atualizadas pelos DRM futuramente, quando necessário, no link https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/31725?lang=pt-BR.

PENALIDADES

A desobediência ao disposto na notificação configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal eventualmente.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.