

Anvisa convoca detentores de registro de medicamentos

Edital de Chamamento 13/2020 tem como objetivo reunir dados das farmacêuticas para cadastro no VigiMed Empresas

Atenção, detentores de registro de medicamentos (DRMs)! O [Edital de Chamamento 13/2020](#) , publicado em 9/11 no Diário Oficial da União (D.O.U.), solicita o envio de informações para cadastramento no sistema VigiMed Empresas. O prazo para recebimento dos dados termina no dia 8/12.

Cada DRM deve realizar o seu cadastro, mesmo que faça parte de um grupo comercial ou que tenha empresas parceiras. São requeridas, por exemplo, informações sobre o DRM, usuários a serem cadastrados e outros dados para planejamento dos cadastros que deverão ser realizados em lotes semanais. A Gerência de Farmacovigilância da Anvisa poderá entrar em contato com os detentores para confirmação, esclarecimentos ou complementação dessas informações.

O DRM que tiver o acesso ao VigiMed Empresas concedido receberá uma notificação, por meio dos endereços eletrônicos informados. Na ocasião, a Agência orientará sobre o procedimento para ativação das contas e o caminho para acesso ao sistema.

Acesse a íntegra do [Edital de Chamamento 13/2020](#) .

Entenda

O VigiMed é um sistema de notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos. O

sistema já estava disponível para cidadãos, profissionais liberais, serviços de saúde e Vigilâncias Sanitárias. A partir de agora, ele é estendido para as empresas farmacêuticas.

Por meio do VigiMed Empresas, será possível acessar um formulário web para entrada manual das notificações – de acordo com as especificações do Guia ICH E2B (R3) – e também a interface para importação de arquivos do tipo XML ICH E2B (R2 e R3), gerados pelos detentores a partir de seus próprios sistemas informatizados de farmacovigilância.

A adoção do VigiMed Empresas faz parte da implementação do novo marco regulatório da farmacovigilância ([Resolução da Diretoria Colegiada 406/2020](#) e [Instrução Normativa 63/2020](#)).

Sobre o preenchimento

Reunimos aqui algumas orientações para nortear o preenchimento dos [formulários para recolhimento das informações solicitadas](#) . Confira.

Identificador do remetente:

- Deve ter, no máximo, 60 caracteres.
- Corresponde ao identificador do emissor da notificação.
- Para empresas com bancos de dados padronizados que podem gerar XML, o identificador corresponde ao chamado “Sender Identifier”, que deve ser gerado pelo respectivo banco.
- Para empresas que não têm bancos de dados que possam gerar esse ID, é recomendado usar o mesmo nome que o informado no nome abreviado da empresa. Alterações poderão ser sugeridas pela Anvisa.
- Uma vez definido o ID, ele não poderá ser alterado posteriormente na fase de produção, salvo exceções previstas no Guia do ICH E2B.

Abreviação do nome da empresa:

- Deve ter, no máximo, 20 caracteres.
- A ideia é que seja um nome curto, uma proposta de nome abreviado do DRM. Por exemplo: Medsolution.
- O nome escolhido fará parte da Identificação Única no Mundo (Worldwide Unique Case Identification Number – WWUID). Por exemplo: BR-MEDSOLUTION-123456.
- Uma vez definido esse nome curto, ele não poderá ser alterado posteriormente na fase de produção, salvo exceções previstas no Guia do ICH E2B.

Dados do responsável pela farmacovigilância, o RFV:

- Siga as regras da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#) .

Dados dos usuários para cadastro no VigiMed:

- Devem ser informados dois usuários por empresa e o número de contas disponibilizadas no momento ao VigiMed Empresas, podendo ou não estar atrelados aos responsáveis pela farmacovigilância.
- Nos casos em que houver um usuário vinculado a mais de uma empresa, será preciso informar e-mails distintos para esse usuário ser cadastrado em cada empresa.
- E-mails corporativos podem ser utilizados, mas eles estarão sob a responsabilidade do CPF informado.

Interface pretendida:

- Informe se a empresa pretende iniciar utilizando a interface de entrada manual ou de importação de XML ICH E2B.
- Para iniciar a importação de XML, as empresas deverão realizar validações de alguns arquivos XML em ambiente de teste, conforme [instruções](#) para a criação de arquivos XML ICH E2B (R2 e R3).
- A previsão da data de início do uso da interface de importação de XML ICH E2B é para fins de planejamento. Não haverá penalidade no caso de não cumprimento do prazo, sendo possível, inclusive, atualizar a respectiva data.
- A declaração sobre o sistema e a versão eletrônica de farmacovigilância utilizados pela empresa é para fins de mapeamento do cenário de uso de tecnologias na farmacovigilância. Assim sendo, deve ser informado o que a empresa utiliza no seu processo de trabalho (formulários web, planilhas, sistemas que geram ou não xml, entre outros).

Licença MedDRA:

- A implementação do Dicionário MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities – Dicionário Médico para Atividades Regulatórias) na interface de entrada manual está prevista para o primeiro trimestre de 2021. A partir desse momento, a empresa que não possuir a Licença MedDRA terá acesso restrito ao VigiMed Empresas.
- A empresa que ainda não tem a licença MedDRA deve informar no edital. Porém, assim que adquiri-la, deve entrar novamente no formulário para atualizar a informação.
- A empresa que utiliza licença MedDRA vinculada à matriz internacional deve colocar essa informação no campo “comentários finais”.
- No item referente ao faturamento anual, deve ser informado o faturamento nacional do DRM e, caso utilize a licença MedDRA vinculada à matriz internacional, também deve ser incluída a informação do faturamento em “comentários finais”.

Observações:

- No campo “comentários finais” podem ser acrescentadas informações não especificadas no formulário, como a declaração sobre fazer parte de um grupo comercial ou ter empresas parceiras, bem como esclarecimentos sobre a licença MedDRA e faturamento, entre outros que auxiliem a Anvisa na avaliação das informações.
- Após ler essas orientações, a empresa que já respondeu o formulário pode, se assim desejar, enviar novo formulário com as devidas atualizações. Nesse caso, deve informar no campo “comentários finais” que se trata de uma retificação.
- Se, futuramente, houver necessidade de alterar ou complementar alguma informação, como troca de usuários ou posse de licença MedDRA adquirida, deve-se utilizar o mesmo link para envio do novo formulário. Também nesse caso é preciso incluir no campo “comentários finais” que se trata de uma atualização.

Em caso de dúvidas, encaminhe seu questionamento pelos [canais de atendimento da Anvisa](#) .

Acesse o [formulário do Edital de Chamamento](#) .

Você pode obter mais informações nas páginas do [VigiMed](#) e da [Farmacovigilância](#) .

Fonte: Anvisa, em 13.11.2020
