



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.283, de 19 de setembro de 2024

D.O.U de 20/09/2024

##TEX 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, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 18 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 dias (quarenta e cinco dias) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Proposta de alteração da RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, para incluir a obrigatoriedade da utilização do Dicionário WHODrug para descrição de medicamentos no envio das notificações, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participa + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/258731?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Farmacovigilância - GFARM, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

##ASS ANTONIO BARRA TORRES

##CAR Diretor-Presidente

##ANE ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.904752/2024-78

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, para incluir a obrigatoriedade da utilização do Dicionário WHODrug para descrição de medicamentos no envio das notificações.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 8.26

Área responsável: Gerência de Farmacovigilância - GFARM (farmacovigilancia@anvisa.gov.br)

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

##EME Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências

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 Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 144, de 29 de julho de 2020, Seção 1, pág. 64, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 26.

.....
§ 1º Os Detentores de Registro de Medicamento deverão encaminhar as notificações objeto do art. 30 desta Resolução através de sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa – o VigiMed.

§ 2º Os Detentores de Registro de Medicamento poderão gerar arquivos em formato XML compatíveis com o sistema eletrônico de Notificação do SNVS, de acordo com os requisitos definidos pelo padrão E2B(R3) do International Conference on Harmonisation (ICH E2B(R3)), de forma agrupada ou mesmo individual, utilizando seus próprios sistemas informatizados de Farmacovigilância, para fins de cumprimento do disposto no caput deste artigo.

§ 3º As especificações regionais para o Guia do ICH E2B(R3) encontram-se dispostas no Manual de Uso do VigiMed Empresas e nas Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, publicados no Portal da Anvisa. "(NR)

.....
....

"Art. 35. No envio dos relatórios e das Notificações ao SNVS, os Detentores de Registro de Medicamento devem utilizar o Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) na

descrição de termos médicos e de eventos adversos e o Dicionário WHODrug na codificação dos princípios ativos e nomes comerciais de medicamentos e vacinas.

Parágrafo único. As empresas devem seguir o Manual de Uso do VigiMed Empresas e as Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, publicados no Portal da Anvisa. "(NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 180 (cento e oitenta) dias após a data de publicação desta Resolução.

##ASS ANTONIO BARRA TORRES

##CAR DIRETOR-PRESIDENTE