

Anvisa apoia Rede de Laboratórios de Vigilância Sanitária

Parceria entre a Anvisa e a Farmacopeia dos Estados Unidos possibilitará o acesso dos laboratórios da RNLVISA a padrões de referência para análises laboratoriais.

Será realizada nesta sexta-feira (25/3) uma reunião com os laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) para apresentar os termos da parceria entre a Anvisa e a Farmacopeia dos Estados Unidos (U.S. Pharmacopeia – USP), que possibilitará o acesso desses laboratórios a padrões de referência da USP com desconto, maximizando a capacidade de testar a qualidade dos medicamentos.

A parceria entre a Anvisa e a Farmacopeia americana estabelece uma estrutura para atividades cooperativas, incluindo o compartilhamento de informações, a participação em eventos conjuntos, o desenvolvimento de projetos científicos colaborativos e a expansão da colaboração em novas áreas.

Entenda

A Anvisa coordena as atividades de controle de qualidade realizadas por laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, que são responsáveis pela realização de análises laboratoriais relacionadas às funções do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Entre essas análises, estão aquelas para a vigilância da qualidade de medicamentos disponibilizados no mercado nacional.

Para a realização dessas análises laboratoriais, são utilizadas substâncias químicas de referência (SQRs). As SQRs são materiais de referência para avaliação da conformidade dos insumos farmacêuticos e dos medicamentos, reconhecidas pela Agência como parâmetro de controle de qualidade nacional.

No Brasil, a Anvisa e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) desenvolvem um programa de estabelecimento de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira (SQRFBs), para atendimento da demanda nacional por essas substâncias. O distribuidor oficial das SQRFBs é o INCQS. Os laboratórios da RNLVISA, como entes do SNVS, têm acesso gratuito às SQRFBs, mediante solicitação de doação ao INCQS.

Na ausência de monografia oficial na Farmacopeia Brasileira ou ausência de SQRFB, os laboratórios podem adotar monografia ou SQR de compêndios internacionais reconhecidos pela Agência, a exemplo da Farmacopeia americana.

A fim de ampliar o acesso dos laboratórios oficiais da RNLVISA às substâncias químicas de referência, a Anvisa e a Farmacopeia dos Estados Unidos firmaram a respectiva parceria.

VigiMed Empresas: Anvisa anuncia mais avanços no sistema

Dicionário WHODrug está disponível para o envio manual e automatizado de notificações.

A Anvisa informa mais um lançamento nas funcionalidades do sistema VigiMed Empresas. A principal novidade é a incorporação do Dicionário WHODrug no módulo de Entrada Manual de dados e a possibilidade de incluir essas informações no arquivo XML no padrão do ICH E2B (R3) a ser importado no sistema.

A medida irá possibilitar que as notificações de eventos adversos já contenham os nomes dos medicamentos, vacinas ou princípios ativos codificados no dicionário, o que implica em maior agilidade na análise das informações pela Agência.

Saiba mais

O WHODrug é um dicionário de medicamentos e vacinas de referência internacional, com informações sobre cerca de 4 milhões de produtos de 152 países. É mantido pelo Uppsala Monitoring Centre, centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), que é coordenador do Programa Internacional para a Monitorização de Medicamentos (PIMM). O Brasil, representado pela Gerência de Farmacovigilância da Anvisa, é colaborador do Programa.

Para saber como realizar a codificação no Dicionário WHODrug na notificação por meio da Entrada Manual e os campos relacionados ao WHODrug no arquivo XML E2B (R3), leia o [informe sobre como codificar o seu produto no WHODrug](#).

A Anvisa recomenda que, sempre que possível, ao notificar os eventos adversos no VigiMed, as empresas adotem a codificação do WHODrug para as informações relacionadas aos medicamentos e vacinas.

Durante o ano de 2022, o WHODrug estará disponível de forma gratuita dentro do VigiMed para todas as empresas, para fins de teste da funcionalidade. O processo de licenciamento do dicionário será estruturado pelo UMC/OMS, ao longo deste ano.

Até dezembro de 2021, cerca de 75% dos medicamentos registrados no Brasil já estavam contidos no WHODrug. A expectativa é que a base de dados seja atualizada ainda neste primeiro semestre de 2022.

As seguintes atualizações poderão ser observadas no VigiMed Empresas:

- Inclusão de mais algumas variáveis no formulário de entrada manual, previstas no Guia do ICH E2B (R3), com destaque para:
- Dose cumulativa até a primeira reação (Cumulative dose to first reaction).
- Período gestacional no momento da reação (Gestation period at time of exposure).
- Forma farmacêutica (Pharmaceutical dose form).
- Via de administração no(a) progenitor(a) (Parent route of administration).
- Termo destacado pelo notificador (Term highlighted by the reporter).
- Inclusão da opção “não aplicável” para o item desfecho da reexposição no formulário de Entrada Manual e aceitação deste valor pelo sistema VigiMed. Assim, os arquivos XML importados com esta informação também passam a ser válidos, não sendo mais esperado o erro de importação ‘DidReactionRecurOnReadadministration has an invalid value: 4!’, relativo à informação do valor 4 para o campo G.k.i.9.4 do Guia do ICH E2B (R3).
- Ampliação do período de download das notificações em XML e das mensagens de recebimento (backlogs) de sete dias para 35 dias após o envio.

Essas modificações [foram testadas por um grupo de empresas farmacêuticas](#) do Brasil e de outros países-membros do PIMM/OMS em fevereiro de 2022, em continuidade aos testes realizados para a incorporação do MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities – Dicionário Médico para Atividades Regulatórias). Há ainda algumas sugestões recebidas que poderão ser futuramente implementadas pelo UMC no VigiMed Empresas.

Novas versões do [Manual do VigiMed](#) e das [Instruções para criação de arquivos XML E2B](#) serão publicadas no segundo trimestre, para incorporação das atualizações que vêm sendo implementadas na interface.

As primeiras atualizações deste ano, com destaque para a incorporação do dicionário MedDRA e as orientações sobre como ativar a licença e codificar no dicionário MedDRA, podem ser verificadas no primeiro [Informe sobre Atualizações no Vigimed Empresas \(eReporting Industry\)](#).

Veja também: [Confira as novas funcionalidades do VigiMed Empresas](#)

Publicado documento com perguntas e respostas sobre o Guia 24/2019

Objetivo da Anvisa é detalhar os requisitos para submissão de dossiês de registro e pós-registro de medicamentos no formato CTD.

Está disponível para consulta a primeira versão do documento [Perguntas e Respostas sobre o Guia 24/2019](#). A publicação foi elaborada com o objetivo de detalhar os requisitos para submissão de dossiês de registro e pós-registro de medicamentos novos, inovadores, biológicos, genéricos, similares, radiofármacos, específicos e fitoterápicos, no formato CTD (Common Technical Document – Documento Técnico Comum), a partir de questionamentos do setor regulado.

O [documento](#) é resultado de um esforço coletivo, que demandou alinhamento interno na Anvisa e contou com a contribuição do setor regulado. A ideia é estimular, com essa primeira versão, a adoção do formato CTD.

Vale lembrar que, em 26 de janeiro, a Gerência-Geral de Medicamentos da Agência promoveu um evento virtual para [apresentação da versão preliminar do documento](#). O evento contou com a participação de mais de 900 pessoas, entre representantes de indústrias, associações e sindicatos, além de detentores de registro de medicamentos. Após a realização do encontro virtual, o setor regulado teve prazo para apresentar sugestões ao documento, que passou por revisão interna pela Anvisa.

Próximos passos

Está no horizonte a publicação de uma versão atualizada do Guia 24/2019, a partir de contribuições colhidas por meio de uma consulta pública – realizada entre 19/8/2019 e 14/2/2020 – e de um evento virtual com o setor regulado.

Além disso, a ideia é avançar na contratação para a Anvisa da solução eCTD, ou seja, do Documento Técnico Comum Eletrônico, referente à implementação do Guia ICH M8 Electronic Common Technical Document (eCTD) v4.0. O prazo para implementação acordado com o Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH, do inglês International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) vai até dezembro de 2023. O ICH reúne autoridades mundiais de regulação de medicamentos e da indústria farmacêutica.

Fonte: [Anvisa](#), em 24.03.2022.