

## **Confira os novos códigos de assunto para AFE de empresas que atuam em PAF**

### **Mudanças são para pedidos de alteração de endereço e cadastro de filial.**

As petições de alteração de endereço e cadastro de filial de empresas detentoras de Autorização de Funcionamento (AFE) que atuam na área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF) possuem novos códigos de assunto.

O objetivo da alteração foi separar as petições relacionadas a recintos alfandegados (RDC 346/2002) das demais empresas prestadoras de serviço em PAF (RDCs 345/2002 e 61/2004).

Os códigos de assunto “9002 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento - Exceto Farmácias e Drogarias” e “9006 - PAF - Alteração de endereço na AFE - Exceto Farmácias e Drogarias”, anteriormente utilizados para qualquer empresa atuante em PAF, foram excluídos. Os novos códigos de assunto são:

- 90493 - PAF - Cadastramento de filial de Recinto Alfandegado detentor de Autorização de Funcionamento para armazenagem de mercadoria sujeita à vigilância sanitária;
- 90494 - PAF - Cadastramento de filial de empresa detentora de Autorização de Funcionamento RDC 345/02 e RDC 61/04;
- 90495 - PAF - Alteração de endereço na AFE/Cadastro de filial RDC 345/02 e RDC 61/04; e
- 90485 - PAF - Alteração de endereço na AFE/AE/Cadastro de filial de prestadora de serviço de armazenagem em recintos alfandegados.

Solicita-se atenção ao protocolo de toda a documentação, conforme requerido no checklist de cada assunto. São exigidas assinaturas digitais válidas e verificáveis do representante legal da empresa constante no contrato social e do responsável técnico, com certificado emitido por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira -ICP/Brasil, conforme o art. 10 da RDC 470/2021.

---

## **Cancelada reunião da Dicol prevista para o dia 7 de fevereiro**

### **Veja o calendário de reuniões da Diretoria Colegiada.**

A Anvisa informa que foi cancelada a Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) que estava agendada para o próximo dia 7 de fevereiro.

Acompanhe o [calendário atualizado de reuniões na página da Agência](#).

---

## **Anvisa alerta sobre indisponibilidade temporária de serviços do VigiMed**

### **Veja as orientações sobre como fazer as notificações de eventos adversos.**

A Anvisa informa que o seu sistema de notificação de eventos adversos de medicamentos ([VigiMed](#)) está sofrendo interrupções. Consequentemente, podem ocorrer dificuldades na notificação pelos serviços de saúde e pelas indústrias.

Todas as medidas e esforços para normalização do sistema estão sendo adotados pelo desenvolvedor e fornecedor do VigiMed, o Uppsala Monitoring Centre (UMC), conforme comunicado emitido pela instituição no seguinte [link](#).

Até que o sistema seja normalizado, a Anvisa orienta:

### **Aos detentores de registro de medicamentos e patrocinadores de pesquisa clínica:**

O sistema VigiMed empresas está operando. As notificações realizadas pelas indústrias e patrocinadores de pesquisa clínica e outros estão ficando com o status de envio “pendente”. Elas

permanecerão pendentes até que o serviço seja totalmente restabelecido. É importante ressaltar que nenhuma notificação será perdida; elas serão armazenadas com segurança até que a situação seja resolvida.

Desse modo, orienta-se que as notificações continuem sendo realizadas. Além disso, no período de instabilidade do sistema, não serão aplicadas penalidades para aquelas notificações que têm prazo de envio estipulado na RDC 406/2020. Esclarecemos que os serviços do dicionário WHODrug não estão funcionando e novas licenças não estão sendo inseridas. Vale lembrar, porém, que o uso do dicionário pela indústria ainda não é obrigatório, não sendo prevista nenhuma penalidade diante da não utilização do dicionário.

### **Aos cidadãos e profissionais de saúde sem cadastro no sistema:**

O [formulário destinado aos cidadãos e profissionais de saúde sem cadastro no sistema](#), disponível no portal da Anvisa para notificação de eventos adversos de medicamentos, está operando normalmente.

### **Aos serviços de saúde cadastrados no sistema**

O sistema VigiMed não está funcionando. No entanto, os serviços de saúde podem:

- 1) aguardar o retorno do sistema para notificar os eventos adversos registrados nos seus sistemas internos; ou
- 2) utilizar o formulário destinado aos cidadãos, disponível no portal da Anvisa para notificação de eventos adversos de medicamentos, até que a indisponibilidade do serviço seja solucionada.

As orientações propostas objetivam atenuar os efeitos decorrentes da indisponibilidade do sistema. Um novo comunicado será publicado quando o funcionamento do sistema VigiMed tiver sido normalizado.

**Fonte:** [Anvisa](#), em 24.01.2024.