

Nesta quinta-feira (17/12), a partir das 14h30, a Agência irá promover um evento virtual para apresentar o VigiMed Empresas. Programe-se!

A Anvisa irá realizar nesta quinta-feira (17/12), a partir das 14h30, um evento virtual com o objetivo de lançar o VigiMed Empresas e dar transparência ao processo de sua implementação.

O cronograma do encontro prevê a apresentação das interfaces do VigiMed Empresas, a contextualização e a divulgação do processo de implementação do sistema no Brasil, além do esclarecimento de dúvidas. Além de representantes da Anvisa, o evento contará com integrantes do Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala (Uppsala Monitoring Centre – UMC), da Organização Mundial da Saúde (OMS), e do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

O que é VigiMed?

Lançado há dois anos, o VigiMed é um sistema da Anvisa para notificação de eventos adversos de medicamentos. Em dezembro de 2018, o sistema foi implementado com o Módulo Cidadão e Profissional de Saúde Liberal.

Na sequência, em março de 2019, foi a vez de implementar o Módulo Vigilâncias Sanitárias (Visas) e Serviços de Saúde. Em outubro deste ano foi disponibilizado o Módulo para as Empresas Farmacêuticas.

O novo módulo, conhecido como VigiMed Empresas, é destinado ao recebimento de notificações de relatos individuais de segurança dos detentores de registro de medicamentos. Ele foi desenvolvido pelo Centro Internacional de Monitoramento de Medicamentos de Uppsala da OMS. A Anvisa colaborou nesse processo, desde as especificações de sistema até os testes-piloto que ocorreram no segundo semestre deste ano com 12 empresas brasileiras.

É importante esclarecer que a adoção do VigiMed Empresas é essencial para a operacionalização do novo marco regulatório de Farmacovigilância: a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 406/2020](#), que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento (DRM) de uso humano.

Além disso, a iniciativa cumpre com a implementação dos Guias E2B e E2D do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH), colocando o Brasil alinhado com as normas e práticas internacionais de monitoramento de medicamentos.

Por fim, vale a pena destacar a publicação do [Edital de Chamamento 13/2020](#), no Diário Oficial da União (D.O.U.), para coletar dados necessários para a concessão de acessos. Até o dia 8 de dezembro, a Anvisa recebeu os dados de 193 empresas. Na primeira quinzena de dezembro serão concedidos os acessos de pelo menos 100 empresas. Já na segunda quinzena, pretende-se cadastrar todas que responderam o edital até o momento.

Fonte: Anvisa, em 16.12.2020