

Nº 54 - DOU – 20/03/2025 - Seção 1 – p.137

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 967, DE 18 DE MARÇO DE 2025

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 17 de março de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 (DRM) deverão encaminhar as notificações objeto do art. 30 desta Resolução por meio do sistema eletrônico de Notificação disponibilizado pela Anvisa - o VigiMed.

§ 2º Os Detentores de Registro de Medicamento deverão enviar as notificações ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por meio do sistema VigiMed, de acordo com os requisitos definidos pelo padrão E2B(R3) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), podendo ser utilizada a interface manual ou de importação de arquivos em formato XML compatíveis, de forma agrupada ou mesmo individual, gerados em 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 codificação de termos médicos e de eventos adversos, e o Dicionário WHODrug na codificação de medicamentos, incluindo vacinas. Parágrafo único. As empresas devem seguir os documentos de suporte de uso do MedDRA, publicados no Portal do MedDRA, e o Manual de Uso do VigiMed Empresas e as Instruções para a Criação de Arquivos XML ICH E2B, alinhados com o Guia Técnico para uso do WHODrug Global do Uppsala Monitoring Centre (UMC), centro colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicados no Portal da Anvisa." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a data de sua publicação.

Diretor-Presidente
Substituto

RÔMISON RODRIGUES MOTA