



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

MINUTA DE PORTARIA

PORTARIA Nº , DE DE DE

Estabelece os critérios e procedimentos para a farmacovigilância veterinária quando do emprego de produtos de uso veterinário registrados no Brasil.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 23 e 61 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2016, no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo 21000.059831/2019-86,

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os critérios e procedimentos para a farmacovigilância veterinária visando à segurança e eficácia nos animais, e à segurança aos usuários, quando do emprego de produtos de uso veterinário registrados no Brasil.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 2º Para os efeitos desta Portaria considera-se:

I – empresa titular do registro de produto de uso veterinário: empresa proprietária do produto, ou, quando se tratar de produto importado, o seu representante legal no Brasil.

II - evento adverso: qualquer alteração clínica ou laboratorial desfavorável ou ineficácia associada ao emprego de produtos de uso veterinários, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, incluindo as reações adversas observadas em seres humanos relacionadas ao seu manuseio;

III - evento adverso grave: qualquer evento adverso que seja fatal ou que ameace à vida, ou que resulte em aborto, natimortalidade, parto prematuro, anormalidade congênita, infertilidade, incapacitação temporária ou permanente, transmissão não intencional de um agente infeccioso pelo emprego de produtos de uso veterinários;

IV - farmacovigilância veterinária: conjunto de medidas de monitoramento pós-comercialização destinadas a detectar, identificar, avaliar, relatar e monitorar os eventos adversos que ocorrem com o emprego de produtos de uso veterinários;

V - notificação de evento adverso: apresentação formal de dados de um evento adverso pelas empresas titulares dos registros de produtos de uso veterinário ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA;

VI - relação benefício-risco: avaliação detalhada dos benefícios em relação aos riscos, podendo estar relacionada à segurança, qualidade e eficácia do produto de uso veterinário;

VII - relato de evento adverso: comunicação espontânea e voluntária sobre um evento adverso, por parte de um usuário identificável, contendo sua descrição, incluindo dados sobre os animais ou seres humanos envolvidos, que permita identificar o produto de uso veterinário suspeito;

VIII - sinal: informação que sugere uma possível relação causal entre um evento, adverso ou benéfico, e um medicamento veterinário, sendo tal relação desconhecida ou documentada de forma incompleta; e

IX - usuário: qualquer pessoa que administre o produto de uso veterinário a animais ou que seja exposta ao seu conteúdo.

**CAPÍTULO II
DAS EMPRESAS TITULARES DO REGISTRO DE PRODUTOS USO VETERINÁRIO**

Art. 3º As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário devem dispor de um Serviço de Farmacovigilância Veterinária composto por:

I - médico veterinário responsável pelo Serviço, e seu substituto, ambos atuando em território nacional;

II - canal de atendimento ao usuário (número de telefone gratuito ou meio eletrônico) claramente disponível na rotulagem do produto de uso veterinário, e que forneça número de protocolo único de atendimento rastreável do relato do evento adverso;

III - banco de dados auditável para o arquivamento sistematizado de todos os relatos, notificações, relatórios e investigações dos eventos adversos, incluindo o retorno ao demandante;

IV - procedimentos estabelecidos e descritos, contemplando todas as atividades de farmacovigilância veterinária desenvolvidas pela empresa, incluindo o retorno ao demandante; e

V - registro de treinamentos dos funcionários envolvidos nas atividades de farmacovigilância veterinária.

Art. 4º. As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário devem:

I - realizar a investigação completa do evento adverso relatado a fim de identificar a causalidade com o produto suspeito, baseada em metodologias internacionalmente reconhecidas;

II - implementar mecanismos para garantir a confidencialidade dos relatos de evento adverso recebidos pelos usuários, centros veterinários e instituições;

III - utilizar terminologia padronizada, baseada em referências internacionalmente reconhecidas, que permita a adequada análise e comparação da base de dados;

IV - implementar procedimentos anuais de gestão de sinais que viabilizem a identificação de problemas de segurança, eficácia e tendências relacionados aos produtos de uso veterinário, por meio da avaliação contínua da sua relação benefício-risco, baseado em referências internacionalmente reconhecidas;

V - implementar medidas preventivas e corretivas, como a inclusão de avisos ou precauções na rotulagem, mudanças nas indicações de uso autorizadas, realização de estudos pós-registro, e, caso necessário, solicitar suspensão ou cancelamento do registro;

VI - notificar previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA as ações de comunicação aos médicos veterinários, e à sociedade em geral, com informações sobre eventos adversos graves relacionados aos produtos de uso veterinário; e

VII - produzir e encaminhar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância Veterinária – RPFVs.

Art. 5º. As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário suspeito de evento adverso grave devem notificar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA em até 15 (quinze) dias corridos a partir do recebimento do relato pelo usuário.

§ 1º As notificações complementares ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA da suspeita do evento adverso grave de que trata o *caput* deste artigo devem ser realizadas em até cada 30 (trinta) dias pelas empresas titulares do registro de produto de uso veterinário até a conclusão da investigação.

§ 2º As empresas titulares do registro podem solicitar a ampliação do prazo descrito no *caput* deste artigo mediante requerimento contendo a justificativa da solicitação e o cronograma de investigação.

Art. 6º. As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário devem notificar as ações promovidas por agências regulatórias internacionais quando identificados eventos adversos graves relacionados aos produtos de uso veterinário que possuam registro no Brasil, em até 5 (cinco) dias corridos a partir do recebimento da informação.

Art. 7º. As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário devem comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, em até 72 (setenta e duas) horas, quaisquer situações de urgência relacionadas à utilização de seus produtos que afetem a segurança do paciente, incluindo aquelas observadas em seres humanos quando do seu manuseio.

Art. 8º. As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário devem elaborar e encaminhar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA o Relatório Periódico de Farmacovigilância Veterinária - RPFV para cada produto de uso veterinário fabricado e/ou importado, contendo, para o período de abrangência do relatório:

I - atualização das medidas regulamentares ou ações tomadas pelas agências regulatórias em qualquer parte do mundo por razões de segurança;

II - incidência de todos os eventos adversos recebidos;

III - análise dos dados e avaliação geral de segurança e eficácia, ou tendências relacionadas ao produto, pela gestão de sinais e avaliação contínua da relação benefício-risco do produto; e

IV - lista dos eventos adversos observados, contendo todos os casos individuais classificados baseados em referências internacionalmente reconhecidas.

Art. 9º. Ficam definidos os seguintes prazos para elaboração e encaminhamento dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância Veterinária – RPFVs ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA:

I - a cada seis meses, durante os dois anos seguintes à comercialização efetiva do produto no país, para produtos de uso veterinário classificados como Inovação Radical e Inovação Incremental;

II - anualmente, para o terceiro e quarto ano seguintes à comercialização efetiva do produto no país, para produtos de uso veterinário classificados como Inovação Radical e Inovação Incremental;

III - anualmente, durante os quatro anos seguintes à comercialização efetiva do produto no país, para os demais produtos de uso veterinário; e

IV - a cada três anos, para os produtos de uso veterinário cujo tempo de comercialização efetiva no país seja superior a cinco anos.

§ 1º Caso na gestão de sinais tenham sido identificados e confirmados problemas de segurança ou eficácia relacionados ao produto, independente do prazo de conclusão do período, as empresas titulares do registro de produto de uso veterinário devem encaminhar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, no prazo de 30 (trinta) dias corridos a

partir da identificação pela empresa, o Relatório Periódico de Farmacovigilância Veterinária – RPFV do produto de uso veterinário envolvido.

§ 2º Quando ocorrerem alterações do registro do produto de uso veterinário incluindo uma nova espécie-alvo, dose, indicação de uso, vias de administração, ou, novo excipiente que não tenha um perfil de segurança estabelecido, os prazos para elaboração dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância Veterinária – RPFVs serão reiniciados, conforme incisos I, II, III e IV deste artigo.

§ 3º Ao encaminhar o pedido de registro inicial de um produto de uso veterinário, excetuando-se os produtos antimicrobianos e antiparasitários, as empresas podem solicitar a avaliação pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA para que seja utilizada como referência para periodicidade de envio do Relatório Periódico de Farmacovigilância Veterinária – RPFV a data de registro internacional inicial do produto, baseada no encaminhamento de dados e informações referentes ao histórico de farmacovigilância veterinária em outros países.

Art. 10. As empresas titulares do registro de produtos de uso veterinário antissépticos, suplementos de uso oral, desinfetantes de ambiente e de equipamentos, e kits de diagnóstico, ficam isentas de encaminhar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância Veterinária – RPFVs referentes a esses produtos, devendo mantê-los à disposição da fiscalização.

CAPÍTULO III DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Art. 11. Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA:

I - implementar sistema de informação eletrônico para receber as notificações e Relatórios Periódicos de Farmacovigilância Veterinária – RPFV, com geração de banco de dados, utilizando terminologia padronizada baseada em referências internacionalmente reconhecidas, que permita a importação e exportação de dados;

II - implementar procedimentos para gestão da farmacovigilância veterinária, baseados em referências internacionalmente reconhecidas;

III - analisar as notificações e Relatórios Periódicos de Farmacovigilância Veterinária – RPFVs recebidos;

IV - solicitar às empresas titulares do registro de produto de uso veterinário, quando necessário, informações e dados adicionais às notificações e relatórios para a avaliação do perfil de segurança e eficácia do produto;

V - comunicar aos médicos veterinários, e à sociedade em geral, os problemas graves de segurança e eficácia, e as alterações importantes ou suspensões de registros de produtos de uso veterinário comercializados no Brasil decorrentes das atividades de farmacovigilância veterinária;

VI - publicar relatórios das atividades de farmacovigilância veterinária no Brasil no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA; e

VII - auditar os serviços de farmacovigilância veterinária implementados pelas empresas titulares do registro de produto de uso veterinário.

Art. 12. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA poderá solicitar às empresas titulares do registro de produto de uso veterinário a submissão de notificações e relatórios de eventos adversos em prazos ou frequências distintas dos estabelecidos nesta Portaria, dados relativos ao volume de produção e de vendas, bem como quaisquer outros dados referentes às notificações para a avaliação do perfil de segurança e eficácia dos produtos de uso veterinário.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. As empresas titulares do registro de produto de uso veterinário dispõem do prazo de até doze meses, a partir da implementação do sistema de informação eletrônico com geração de banco de dados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, para se adequarem às exigências do presente regulamento.

Art. 14. O descumprimento desta Portaria é considerado infração ao regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004.

Art. 15. Esta Minuta de Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

NOME COMPLETO



Documento assinado eletronicamente por **DIEGO MENEZES DE BRITO, Chefe da Divisão de Programas Especiais**, em 31/05/2021, às 09:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS VINICIUS DE SANTANA LEANDRO JUNIOR, Coordenador(a) Geral de Produtos de uso Veterinário - substituto (a)**, em 31/05/2021, às 09:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 31/05/2021, às 10:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **15427429** e o código CRC **89783CA7**.

Referência: Processo nº 21000.059831/2019-86

SEI nº 15427429