

Perguntas & Respostas

Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR)

RDC nº 406, de 22 de julho de 2020

IN nº 63, de 22 de julho de 2020

2ª edição

Gerência de Farmacovigilância

**Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância
Sanitária**

**Brasília-DF
Julho de 2025**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Quinta Diretoria – DIRE5
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON
Gerência de Farmacovigilância – GFARM

A reprodução parcial ou total deste documento por qualquer meio é totalmente livre, desde que citada adequadamente a fonte. A reprodução para qualquer finalidade comercial está proibida.

HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO

Este documento será revisado e atualizado anualmente ou conforme necessário. Todas as revisões serão registradas para fins históricos, incluindo o número da versão, a data da alteração e o autor responsável pela atualização. Além disso, um resumo das alterações será apresentado no Quadro abaixo.

NÚMERO DA VERSÃO	DATA	RESUMO DAS ALTERAÇÕES
1.0	19/11/2020	Emissão inicial
2.0	04/07/2025	Adequação à nova estratégia publicada em 20/03/2025

Sumário

HISTÓRICO DE REVISÃO DO DOCUMENTO	1
APRESENTAÇÃO	4
ESCOPO	4
PERGUNTAS E RESPOSTAS	5
1. O QUE MUDOU COM A NOVA ESTRATÉGIA DE RPBR?	5
2. POR QUE AS EMPRESAS PRECISAM ELABORAR OS RPBRs?	5
3. QUAL SERÁ A FREQUÊNCIA DE PUBLICAÇÃO DA LISTA DE SUBMISSÃO DE RPBR?	6
4. DE QUE FORMA A LISTA SERÁ DIVULGADA?	6
5. QUAIS MEDICAMENTOS DEVEM TER SEU RPBR SUBMETIDO À ANVISA E EM QUE PERIODICIDADE?	6
6. QUAIS MEDICAMENTOS DEVEM TER SEU RPBR ELABORADO PELAS EMPRESAS E EM QUE PERIODICIDADE?	6
7. COMO FORAM SELECIONADOS OS PRINCÍPIOS ATIVOS PARA A LISTA DE SUBMISSÃO DE RPBRs (REFERENTE AO ANO DE 2025)?	7
8. HOJE UTILIZAMOS COMO PONTO DE CORTE PARA LEVANTAMENTO DOS DADOS A DATA DO ÚLTIMO RELATÓRIO ENVIADO PARA A ANVISA. QUANDO VOCÊS SOLICITAREM ESSE RELATÓRIO VAMOS ENVIAR APENAS O RPBR DAQUELE ANO OU TEREMOS QUE FAZER UM ACUMULATIVO DESDE O ÚLTIMO ENVIADO?	7
9. PODE SER PROTOCOLADO UM RPBR SÓ PARA TODOS OS MEDICAMENTOS CLONES?	8
DE ACORDO COM O ART. 11 DA IN Nº 63/2020, EM SITUAÇÕES ENVOLVENDO MEDICAMENTOS CLONES, 1 (UM) ÚNICO RPBR DEVE SER ELABORADO, CONTENDO AS INFORMAÇÕES CONSOLIDADAS DE TODOS OS MEDICAMENTOS (MATRIZ E CLONES), QUE DEVE SER PETICIONADO POR TODOS OS DRM ENVOLVIDOS, COM DISCRIMINAÇÃO DE QUAIS PRODUTOS/EMPRESAS ESTÃO CONTEMPLADOS NO REFERIDO DOCUMENTO.	8
10. QUE DATA INICIAL DE ELABORAÇÃO DO RPBR DEVE SER CONSIDERADA EM CASO DE TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE? A DATA DO ÚLTIMO RELATÓRIO APRESENTADO PELA EMPRESA DETENTORA DO REGISTRO ANTERIOR? OU A DATA DE EFETIVAÇÃO DA TRANSFERÊNCIA DO REGISTRO? ..	8
11. MEU PRODUTO AINDA NÃO FOI COMERCIALIZADO NO BRASIL, DEVO APRESENTAR O RPBR NESTE CASO?	9
12. ANVISA DARÁ RETORNO SOBRE A AVALIAÇÃO DOS RPBRs SUBMETIDOS?	9
13. QUANDO SOLICITADO, QUAIS DOCUMENTOS, ALÉM DO RPBR, SÃO NECESSÁRIOS NO MOMENTO DO PETICIONAMENTO?	9
14. A NECESSIDADE DE ELABORAÇÃO E ATUALIZAÇÃO DO DOCUMENTO RPBR, CONFORME A NOVA ESTRATÉGIA DIVULGADA, TAMBÉM SE ESTENDE AOS DEMAIS ITENS DO CHECK LIST DE PETICIONAMENTO (CÓDIGO 11818)?	10
15. NA PLANILHA, AS INFORMAÇÕES DOS RELATOS CASO A CASO DEVEM SER PREENCHIDAS SÓ PARA CASOS OCORRIDOS NO BRASIL OU CASOS OCORRIDOS GLOBALMENTE PARA O PRODUTO? OS DADOS REFERENTES A SEREM PREENCHIDOS SÃO REFERENTES AO PERÍODO DE COBERTURA DO RELATÓRIO OU SÃO DADOS ACUMULADOS, E SE ACUMULADOS, CONSIDERAR DESDE QUANDO?	10
16. PARA A EMPRESA GERAR UM RELATÓRIO COM OS CAMPOS ESPECÍFICOS DA PLANILHA SOLICITADA, OS DADOS DOS CASOS INCLUÍDOS NOS RPBRs SUBMETIDOS HÁ ALGUNS MESES JÁ PODEM ESTAR DIFERENTES (COM INFORMAÇÕES NOVAS DE FOLLOW UP, POR EXEMPLO). COMO FAZER?	10
17. EM RELAÇÃO A PLANILHA, A COLUNA CAUSALIDADE É REFERENTE A CAUSALIDADE DO RELATOR OU DA EMPRESA?	10

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
Quinta Diretoria – DIRE5
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON
Gerência de Farmacovigilância – GFARM

18.	PARA A CAUSALIDADE, É EXIGIDO ALGUM LOGARITMO ESPECÍFICO?	11
19.	POR QUE A ANVISA SOLICITA INFORMAÇÕES SOBRE O VOLUME DE VENDAS DAS EMPRESAS? 11	
20.	NA COLUNA TOTAL DE UNIDADES VENDIDAS EM TODOS OS PAÍSES, DEVERÁ INCLUIR O TOTAL DE UNIDADES VENDIDAS NO BRASIL?	11
21.	OS DADOS DE VENDAS DA PLANILHA SÃO NACIONAIS OU MUNDIAIS?	11
22.	A PLANILHA SERÁ SUBMETIDA EM QUAL FORMATO DE ARQUIVO?	12
23.	NO CASO DAS EMPRESAS DETENTORAS DE MEDICAMENTOS CLONE QUE SOLICITAM PARA A MATRIZ REALIZAR NOTIFICAÇÕES, QUESTIONA-SE SE OS CASOS IRIAM TODOS COM O NOME DA EMPRESA QUE NOTIFICOU (MESMO TENDO SIDO RECEBIDO INICIALMENTE PELA EMPRESA COM O CLONE)?	12
24.	PARA NOMEAR A PLANILHA DO RPBR, A DATA DA SUBMISSÃO DEVE SER REFERENTE À DATA LIMITE DE SUBMISSÃO QUE CONSTA NA LISTA DA ANVISA, OU A DATA EM QUE A EMPRESA REALIZOU A SUBMISSÃO DO RELATÓRIO (QUE PODE SER ANTERIOR À DATA LIMITE)?	12
25.	A PLANILHA DEVE SER ENVIADA EM INGLÊS OU PORTUGUÊS?	12
26.	O QUE A AGÊNCIA ENTENDE COMO "CONFIRMADO POR PROFISSIONAL DE SAÚDE"?	12
27.	QUANDO O MEDICAMENTO FOR GENÉRICO, NA COLUNA NOME DO PRODUTO, DEVE SER COLOCADA A DENOMINAÇÃO GENÉRICA OU O CAMPO DEVE SER CANCELADO, FECHADO? COMO PROCEDER PARA O CORRETO PREENCHIMENTO?	13
28.	O ART. 12 DA IN 63/2020 ESTABELECE OS TÓPICOS QUE DEVEM SER CONTEMPLADOS NA ELABORAÇÃO DO RPBR. NO ITEM B) DO INCISO V DO ART. 12, HÁ O SEGUINTE TEXTO “EXPOSIÇÃO DE PACIENTES CUMULATIVA E NO INTERVALO PROVENIENTE DA EXPERIÊNCIA DE COMERCIALIZAÇÃO – DEVEM SER INCLUÍDOS DADOS REFERENTES AO NÚMERO DE PRESCRIÇÕES DO MEDICAMENTO (RELATÓRIO CLOSE UP)?	13
29.	O ART. 12 DA IN 63/2020 ESTABELECE OS TÓPICOS QUE DEVEM SER CONTEMPLADOS NA ELABORAÇÃO DO RPBR. NO INCISO XVI DO ART. 12 “AVALIAÇÃO DE SINAIS E RISCOS”, A ALÍNEA D “CARACTERIZAÇÃO DE RISCOS” É APLICÁVEL À GENÉRICOS E SIMILARES?	13
REFERÊNCIAS		14

Apresentação

Em 29 de julho de 2020 foram publicados os principais atos normativos vigentes de Farmacovigilância – [RDC nº 406](#) de 22/07/2020 e a [IN nº 63](#), de 22/07/2020, que dispõem sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância (BPFV) para Detentores de Registro de Medicamento (DRM) de uso humano e sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos.

A publicação destes atos normativos trouxe um avanço no que diz respeito à submissão dos RPBRs. Ficou determinado que todos os DRM devem elaborar o RPBR e aqueles que fabricam produtos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s) devem submetê-los à Anvisa, quando solicitados, sempre na mesma data. Esta dinâmica tornou possível a análise do perfil de segurança de determinado ativo como um todo.

Em atendimento ao disposto na IN nº 63/2020, a lista de RPBRs a serem submetidos à Anvisa é publicada no Portal da Anvisa, na página dedicada aos [Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco – RPBR](#).

Em 2025 a estratégia de submissão de RPBR foi revista e a Gerência de Farmacovigilância atualizou este documento de Perguntas & Respostas para esclarecimento das principais dúvidas relativas ao tema, recebidas por meio dos diversos canais de atendimento da Anvisa (SAT, ouvidoria, reuniões com setor regulado etc.).

Escopo

Este documento se aplica ao cumprimento da RDC nº 406/2020 e da IN nº 63/2020, durante os seus períodos de vigência.

Ressalta-se que estes regulamentos devem ser observados por todos os Detentores de Registro de Medicamento (DRM) no Brasil, sendo que o termo DRM abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa.

Essa atualização tem como objetivo principal esclarecer dúvidas da nova estratégia adotada pela GFARM no que tange à elaboração e à submissão de RPBRs para a Anvisa.

Perguntas e Respostas

1. O que mudou com a nova estratégia de RPBR?

Em 2025 foram publicadas [orientações](#) sobre a nova dinâmica dos Relatórios no Portal da Anvisa, com uma lista atualizada para a submissão de RPBRs, além de reforçar a necessidade de que todos os produtos tenham uma avaliação de benefício-risco realizada periodicamente, por meio da elaboração do RPBR. Foi alterada a periodicidade de elaboração, sendo que neste primeiro momento todos os medicamentos deverão ter o RPBR elaborado nos prazos indicados.

A regulamentação pertinente aos RPBRs permanece a mesma, sendo o mesmo formato do RPBR apresentado no Guia E2C(R2) do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), incorporado pela [RDC nº 406/2020](#) e pela [IN nº 63/2020](#), pois permite que seja realizada uma análise abrangente, cumulativa, concisa e crítica de informações novas ou emergentes sobre os riscos e benefícios, assim como uma avaliação do perfil geral de benefício-risco dos produtos.

2. Por que as empresas precisam elaborar os RPBRs?

A obrigatoriedade de elaboração do RPBR está prevista como parte das Boas Práticas de Farmacovigilância, conforme art. 37 da RDC 406/2020: “Os Detentores de Registro de Medicamento devem elaborar Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, para rever e avaliar o perfil de segurança de seus produtos”.

Os artigos nº 40 e nº 41 da [RDC 406/2020](#) informam que “Os Detentores de Registro de Medicamento devem manter cópia do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco arquivada, e apresentá-la à autoridade sanitária competente, sempre que solicitado”. Assim, a necessidade de elaboração do RPBR foi estabelecida desde a publicação da [RDC nº 406/2020](#) para todos os medicamentos registrados.

3. Qual será a frequência de publicação da lista de submissão de RPBR?

A lista de submissão de RPBR será publicada anualmente.

4. De que forma a lista será divulgada?

A lista será divulgada no [Portal da Anvisa](#).

5. Quais medicamentos devem ter seu RPBR submetido à Anvisa e em que periodicidade?

Devem ser submetidos à Anvisa em 2025 somente os RPBRs dos medicamentos que constam na lista publicada no Portal nas periodicidades indicadas nesta lista.

6. Quais medicamentos devem ter seu RPBR elaborado pelas empresas e em que periodicidade?

A [IN nº 63/2020](#) esclareceu, em seu art. 2º, que “Os RPBRs são aplicados a todos os medicamentos registrados em território nacional”. Assim, a elaboração dos RPBRs se aplica a **todos os medicamentos registrados na Anvisa**, incluindo todas as categorias regulatórias registradas.

Conforme art. 2º caput e parágrafo único da [IN nº 63/2020](#), a elaboração do RPBR “é responsabilidade de todos os Detentores de Registro de Medicamento, e deve ser apresentado à Anvisa **nos prazos informados no Portal da Anvisa**, de acordo com o princípio ativo envolvido”.

Enfatiza-se a importância de que o DRM mantenha a rotina anual de elaboração do RPBR e consequentemente da avaliação de benefício-risco de seus produtos, conforme estabelecido pela RDC nº 406/2020 e a IN nº 63/2020.

Seguem os prazos revisados e informados no Portal:

- **Para os princípios ativos listados na [EURD list](#):** o RPBR deve ser elaborado **a partir de janeiro de 2026** em até 90 dias da data de fechamento do banco de dados. A data de fechamento do banco de dados em 2026 deve ser considerada como **o dia e o mês da Data de**

Nascimento Internacional para o princípio ativo. Para princípios ativos que tenham a data de fechamento do banco de dados (a DLP da EURD list) **em 2026**, deve ser considerada a DLP que consta nesta lista.

- **Para os princípios ativos não listados na [EURD list](#):** a Anvisa publicará uma lista até o final de 2025, com a Data de Nascimento Internacional para os princípios ativos e associações que não constam na EURD list, considerando a data de registro em outros países ou no Brasil.

Se o princípio ativo não consta na lista de submissão para a Anvisa, o RPBR deve ser elaborado e mantido sob a guarda do DRM. Determinadas circunstâncias podem justificar a solicitação do RPBR, a qualquer tempo, por parte da Anvisa às empresas detentoras. Por isso é importante que as empresas mantenham rotina de elaboração e de atualização dos RPBRs, como parte das Boas Práticas de Farmacovigilância.

A periodicidade de elaboração que foi definida no [Portal](#) poderá ser revista, após a elaboração dos primeiros RPBRs por todas as empresas, no final de 2026.

7. Como foram selecionados os princípios ativos para a lista de submissão de RPBRs (referente ao ano de 2025)?

A construção da lista de 40 princípios ativos para submissão à Anvisa do RPBR durante o ano de 2025 se baseou em critérios de risco sanitário, tempo de concessão do registro no Brasil, categoria regulatória e experiência de comercialização, conforme registrado no sistema [SAMMED](#), bem como a capacidade operacional da Agência, considerando os limitados recursos humanos e materiais.

8. Hoje utilizamos como ponto de corte para levantamento dos dados a data do último relatório enviado para a ANVISA. Quando vocês solicitarem esse relatório vamos enviar apenas o RPBR daquele ano ou teremos que fazer um acumulativo desde o último enviado?

A elaboração do RPBR deve conter dados desde o último RPBR elaborado do produto da empresa.

9. Pode ser protocolado um RPBR só para todos os medicamentos clones?

De acordo com o art. 11 da IN nº 63/2020, em situações envolvendo medicamentos clones, 1 (um) único RPBR deve ser elaborado, contendo as informações consolidadas de todos os medicamentos (matriz e clones), que deve ser peticionado por todos os DRM envolvidos, com discriminação de quais produtos/empresas estão contemplados no referido documento.

Portanto, cada detentor de registro deverá apresentar os dados consolidados, contendo os seus produtos e dos demais detentores. Destaca-se que no Sumário Executivo deve estar especificado claramente quais produtos são da empresa que está efetuando o protocolo. No momento da análise, a GFARM irá considerar um só destes documentos, para não haver duplicidade de dados.

Os demais itens do checklist devem seguir a mesma lógica para elaboração e submissão.

Apenas no caso dos clones, os dados de todos os medicamentos matriz e clones podem estar na mesma planilha, relacionando os dados de suspeita de evento adverso ao produto matriz ou clone sempre que possível. Caso as empresas optem por separar as planilhas, não há impedimento também.

Em casos em que as datas do último relatório da matriz e do clone sejam divergentes, o relatório deverá constar os dados a partir do relatório mais antigo para que todos os dados estejam contemplados. Neste caso, o clone complementa os dados da planilha da matriz.

10. Que data inicial de elaboração do RPBR deve ser considerada em caso de transferência de titularidade? A data do último relatório apresentado pela empresa detentora do registro anterior? Ou a data de efetivação da transferência do registro?

Neste caso deverá ser considerada a data do último relatório elaborado pela empresa detentora do registro anterior à transferência de titularidade. As empresas devem avaliar os dados do ciclo de vida do medicamento, pois são de sua responsabilidade.

11. Meu produto ainda não foi comercializado no Brasil, devo apresentar o RPBR neste caso?

Para medicamentos não comercializados no Brasil, não é necessária a elaboração do RPBR, mas devem ser mantidas nos registros das empresas as justificativas para que sejam apresentadas caso haja uma inspeção ou um pedido de RPBR pela Anvisa. A Anvisa pode a qualquer momento solicitar os RPBRs para as empresas, conforme RDC 406/2020. No entanto, assim que a empresa começar a comercializar o medicamento, deve passar a elaborar o RPBR na periodicidade indicada no Portal da Anvisa.

12. Anvisa dará retorno sobre a avaliação dos RPBRs submetidos?

Os RPBRs serão avaliados quanto à manutenção do benefício-risco dos medicamentos e, se necessário, serão realizados questionamentos por meio de exigências. Caso seja identificado algum novo problema de segurança, a empresa será comunicada para que realize a medida de minimização de risco mais adequada. Caso seja um risco inaceitável, serão tomadas as devidas medidas regulatórias.

13. Quando solicitado, quais documentos, além do RPBR, são necessários no momento do peticionamento?

O peticionamento é eletrônico (via [Solicita](#)) e deve ocorrer sob o código de assunto 11818 - Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco. Deverão ser apresentados:

- **Formulário RPBR preenchido** ;
- Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), contendo **Sumário Executivo** (conforme Instrução Normativa nº 63/2020);

Planilha para a submissão do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR). Nesta planilha deverão ser inseridos os dados do medicamento conforme [Instrução de Preenchimento](#), disponível no portal da Anvisa.

- Esta planilha é uma ferramenta que permitirá uma avaliação otimizada dos dados enviados;
- **Declaração de Conformidade de dados**; e
- Bulas para o paciente e para o profissional de saúde atualizadas e aprovadas do medicamento.

14. A necessidade de elaboração e atualização do documento RPBR, conforme a nova estratégia divulgada, também se estende aos demais itens do check list de peticionamento (código 11818)?

Não. Os outros documentos devem ser providenciados quando o medicamento estiver na lista e for submetido ou quando houver uma solicitação da Anvisa.

15. Na planilha, as informações dos relatos caso a caso devem ser preenchidas só para casos ocorridos no Brasil ou casos ocorridos globalmente para o produto? Os dados referentes a serem preenchidos são referentes ao período de cobertura do relatório ou são dados acumulados, e se acumulados, considerar desde quando?

Os dados de Eventos Adversos a serem incluídos na planilha devem ser relacionados aos dados tratados no RPBR relacionado. Assim, devem estar contidas as notificações nacionais e internacionais, se aplicável, solicitadas e não solicitadas, advindas das notificações espontâneas, de estudos e de literatura, dos casos graves e não graves, listados e não listados, que tenham sido notificados ou não, registrados na base de dados da empresa (nacional ou global) desde o último relatório até a data de fechamento para o princípio ativo ou associação em questão. Por fim, informamos a existência de conforme [Instrução de Preenchimento](#) das planilhas, disponível no portal da Anvisa.

16. Para a empresa gerar um relatório com os campos específicos da planilha solicitada, os dados dos casos incluídos nos RPBRs submetidos há alguns meses já podem estar diferentes (com informações novas de follow up, por exemplo). Como fazer?

A empresa pode incluir os dados na planilha conforme estavam dispostos no momento da extração dos dados da base.

17. Em relação a planilha, a coluna causalidade é referente a causalidade do relator ou da empresa?

A avaliação de causalidade a ser incluída é da empresa.

18. Para a causalidade, é exigido algum logaritmo específico?

Para a avaliação de causalidade, a empresa pode utilizar algum método estabelecido ou método próprio. O que é necessário é a correlação de seus valores a um dos quatro valores abaixo:

- Definida: Há certeza que o medicamento foi responsável pelo evento adverso;
- Possibilidade: É possível ou provável avaliar que o medicamento tenha sido responsável pelo evento adverso;
- Positiva Indefinida: Não se sabe se o medicamento foi responsável ou não pelo evento adverso;
- Não Relacionada: Há certeza que medicamento não foi responsável pelo evento adverso.

Vide, no documento de “Instruções de preenchimento da planilha”, a tabela de relação destes valores com os atribuídos aos métodos de avaliação de causalidade mapeados. Caso os termos para avaliação de causalidade utilizada pela empresa não estejam contemplados, é necessário fazer uma adaptação e substituí-los por um dos quatro termos acima.

19. Por que a ANVISA solicita informações sobre o volume de vendas das empresas?

Os Dados de Venda dos produtos são de extrema importância para se calcular a população exposta e entender a magnitude da população na qual foi observado os eventos adversos.

20. Na coluna Total de unidades vendidas em todos os países, deverá incluir o total de unidades vendidas no Brasil?

O Total de Unidades Vendidas em todos os países, se aplicável, refere-se ao valor numérico, informando o total de apresentações vendidas no mundo ou nos países correlacionados ao banco de dados de Eventos Adversos informado, incluindo o Brasil, para cada apresentação informada.

21. Os dados de vendas da planilha são nacionais ou mundiais?

Na aba dados de vendas há uma coluna para informar os dados nacionais e outra para os mundiais, caso se aplique.

22. A planilha será submetida em qual formato de arquivo?

A planilha será disponibilizada como Planilha do Microsoft Excel (.xlsx).

23. No caso das empresas detentoras de medicamentos clone que solicitam para a matriz realizar notificações, questiona-se se os casos iriam todos com o nome da empresa que notificou (mesmo tendo sido recebido inicialmente pela empresa com o clone)?

No caso das notificações de empresas clones serem tratadas pela empresa matriz e serem codificadas por ela, deve ser informada, na planilha, a Identificação Única no Mundo, conforme codificada na base de origem do dado.

24. Para nomear a Planilha do RPBR, a data da submissão deve ser referente à data limite de submissão que consta na lista da ANVISA, ou a data em que a empresa realizou a submissão do relatório (que pode ser anterior à data limite)?

A empresa deverá salvar e nomear a planilha da seguinte forma: RPBRNomeAtivo-Empresa-dd.mm.aaaa, sendo:

- NomeAtivo: o nome do princípio ativo conforme disposto na lista de RPBR
- Empresa: nome da empresa ou das empresas das quais constam dados na planilha
- dd.mm.aaaa: a data de submissão do RPBR da lista

25. A planilha deve ser enviada em inglês ou português?

A maioria dos dados da planilha são códigos ou numéricos, de forma que o fator do idioma a ser utilizado não gera impacto. No entanto, é importante manter a estrutura da planilha, sem mudar os nomes de abas e colunas, por exemplo. E o nome do princípio ativo deve estar em português, pois deve ser IDÊNTICO ao disposto na lista do RPBR para o princípio ativo ou associação.

26. O que a Agência entende como "Confirmado por Profissional de Saúde"?

Conforme o Guia E2B R3 do ICH, se um evento for relatado por um paciente ou outro notificador que não seja profissional de saúde, a informação sobre

se o caso foi confirmado por um profissional de saúde indica se a ocorrência do evento foi subsequentemente confirmada e qualificada por um profissional de saúde.

27. Quando o medicamento for Genérico, na coluna nome do produto, deve ser colocada a denominação genérica ou o campo deve ser cancelado, fechado? Como proceder para o correto preenchimento?

No caso de medicamentos genéricos, no Nome do Produto, incluir o nome do princípio ativo.

28. O Art. 12 da IN 63/2020 estabelece os tópicos que devem ser contemplados na elaboração do RPBR. No item b) do inciso V do art. 12, há o seguinte texto “exposição de pacientes cumulativa e no intervalo proveniente da experiência de comercialização – devem ser incluídos dados referentes ao número de prescrições do medicamento (relatório close up)?

Assim como padronizado na planilha, o cálculo de exposição será feito a partir de unidades vendidas. Desta forma, recomenda-se que para atendimento ao item b da IN 63/2020, seja apresentado dados de vendas. Outras formas de parametrização podem ser acrescentadas.

29. O Art. 12 da IN 63/2020 estabelece os tópicos que devem ser contemplados na elaboração do RPBR. No inciso XVI do art. 12 “Avaliação de Sinais e Riscos”, a alínea d “caracterização de riscos” é aplicável à genéricos e similares?

Sim.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Instrução Normativa – IN nº 63, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamento de uso humano. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de julho de 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 de julho de 2020.

International Conference on Harmonization – ICH. Efficacy Guidelines. Disponível em: <<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>>. Acesso em: 05/06/2025.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência de Farmacovigilância

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância
Sanitária

Quinta Diretoria

SIA Trecho 5, Área Especial 57
Brasília-DF CEP: 71205-050

www.gov.br/anvisa/pt-br

Anvisa Atende: 0800-642-9782