



# Perspectivas da Farmacovigilância no Brasil

14 de setembro de 2022

Gerência de Farmacovigilância

DIRE5/Anvisa

Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999







# MISSÃO

Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde.

# VISÃO

Ser uma instituição promotora de saúde, cidadania e desenvolvimento, que atua de forma ágil, eficiente e transparente, consolidando-se como protagonista no campo da regulação e do controle sanitário, nacional e internacional.

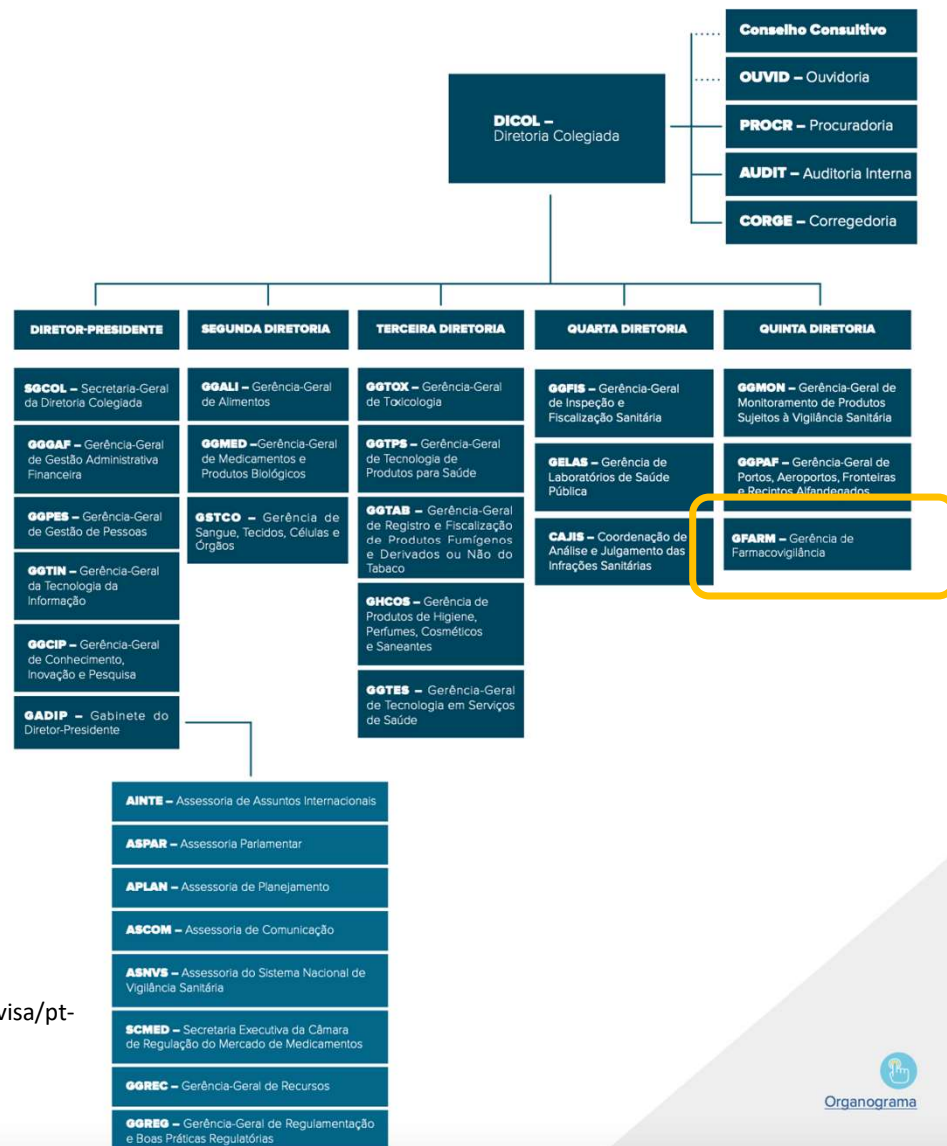
Anvisa. Relatório de Gestão 2021. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio\\_2021\\_compressed.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio_2021_compressed.pdf)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## ESTRUTURA ORGANIZACIONAL



Anvisa. Relatório de Gestão 2021. [https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio\\_2021\\_compressed.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio_2021_compressed.pdf)



## NOSSOS CAPITAIS

### HUMANO

1.658 servidores

### ESTRUTURA

Representação em 26 estados e no DF

### ORÇAMENTO

R\$ 927,5 milhões disponibilizados para execução

## APLICADOS AOS NOSSOS PROCESSOS



## GERAM OS SEGUINTES RESULTADOS

- 472** registros concedidos de medicamentos e produtos biológicos
- 270** ensaios clínicos autorizados para medicamentos, 62 foram para doenças raras
- 97** anuências de medicamentos para uso compassivo, acesso expandido ou fornecimento pós-ensaio clínico
- 104** registros concedidos de alimentos, a maioria na categoria infantil
- 7,7 mil** dispositivos médicos novos regularizados
- 57.066** cosméticos regularizados
- 4.860** saneantes regularizados
- 1.300** avaliações toxicológicas realizadas para fins de registro e de alterações de pós-registro de agrotóxicos
- 235** autorizações de importação de tecidos e células humanas para fins terapêuticos
- 14** ensaios clínicos deferidos em terapia avançada
- 328** alertas sanitários emitidos
- 40.191** autorizações para importação de produto derivado de Cannabis
- 140** denúncias tratadas envolvendo serviços de interesse para a saúde
- 206.499** certificados internacionais de vacinação ou profilaxia emitidos
- R\$ 274 milhões** destinados aos estados, municípios e DF para execução de ações de vigilância sanitária
- 115** denúncias tratadas sobre fumígenos
- 16.768** petições de AFE e AE deferidas para farmácias e drogarias
- 14.272** petições de AFE deferidas para empresas
- 147** atos normativos publicados entre RDCs, Instruções Normativas e Instruções Normativas Conjuntas







**Missão:** Proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância da Agência Nacional de Saúde.



**Visão de Futuro:** Ser uma instituição pública, eficiente e transparente, consolidando-se internacionalmente.



**Valores:**

- Visão sistêmica
- Ética e responsabilidade
- Transparência e diálogo
- Ação articulada e integrada no SNVS
- Conhecimento como fonte de ação
- Excelência na prestação de serviços

## Resultados para a Sociedade

Processos Internos

Resultados para a Sociedade

**Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional**

Utilizar as autorizações e serviços

Controlar as ações, controle, aumento da produção de bens e serviços

Controlar a produção das ações, monitoramento de Vigilância

Controlar a qualidade de regulamentação

**Aperfeiçoar a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade**

Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional

Promover a gestão do SUS visando a garantia do acesso a bens e serviços de saúde equitativos e de qualidade

MAPA ESTRATÉGICO 2020 - 2023



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/acoeseprogramas/planejamento-estrategico/2020-2023/mapa-estrategico/mapa>



## MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



TRIMESTRAL/SEMESTRAL/PERIÓDICO

Relatórios Periódicos  
de Avaliação  
Benefício-Risco



PRÉ-REGISTRO

REGISTRO OU  
AUTORIZAÇÃO DE  
USO EMERGENCIAL

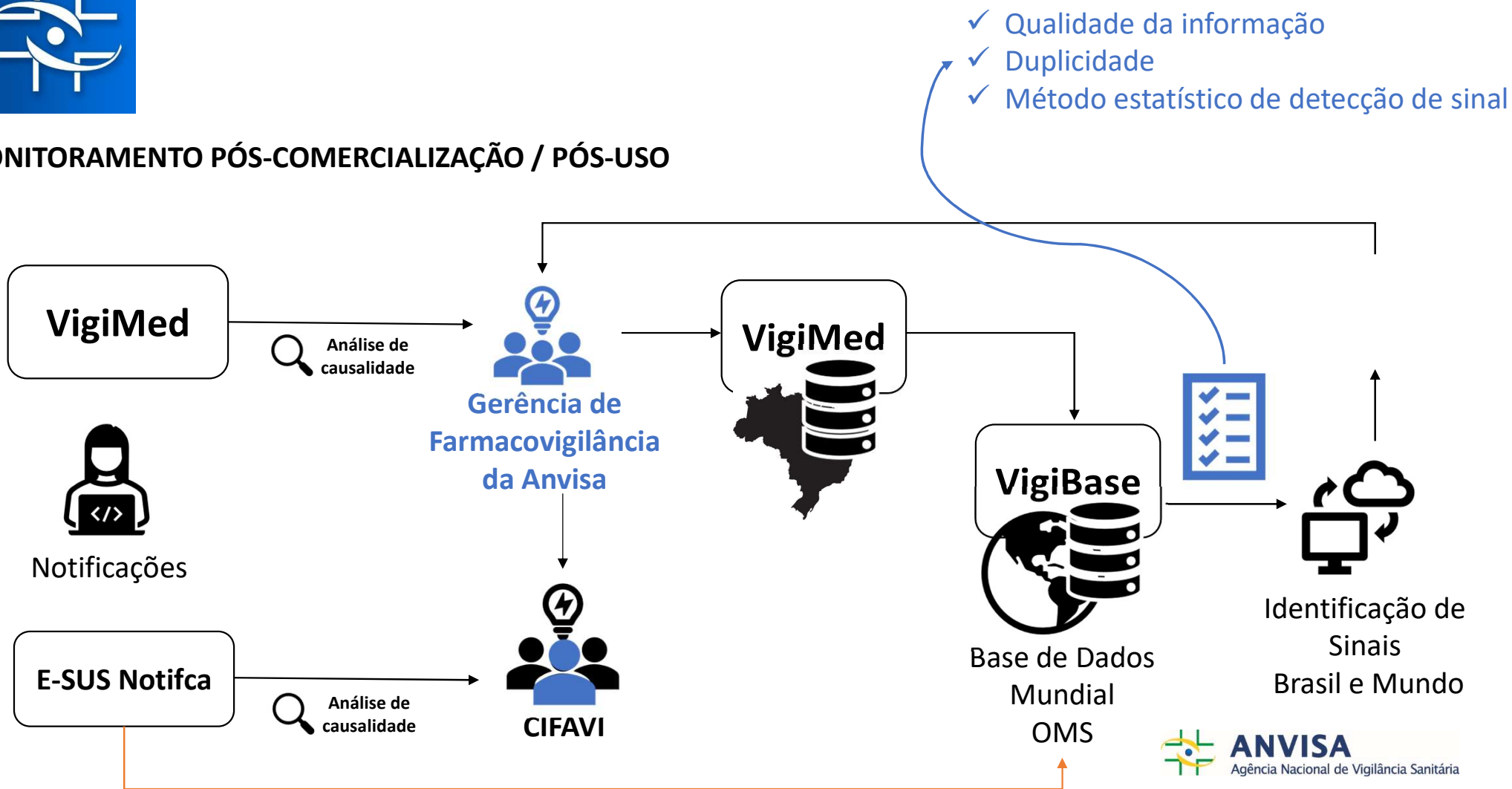
PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



## MONITORAMENTO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO / PÓS-USO







# VigiMed



Uppsala  
Monitoring  
Centre



WHO Collaborating Centre for  
International Drug Monitoring





🔥 Serviços mais acessados do govbr

★ Serviços em destaque do govbr





COVID-19 Vaccine Pharmacovigilance Network



**PAHO**



Pharmacovigilance Network





# CARTA COMPROMISSO



## Considerando:

- a marca de mais de 490 mil mortos por COVID-19 no Brasil;
- a sobrecarga de trabalho dos profissionais da saúde que têm sustentado mais de um ano de pandemia;
- as frequentes mudanças nos processos de trabalho e a infraestrutura insuficiente dos serviços de saúde diante do atual cenário de crise sanitária;
- o aumento no consumo de medicamentos, da automedicação e dos riscos associados;
- o uso de novos medicamentos recém-aprovados pela Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), novas formas de emprego já aprovados e aumento da necessidade de monitoramento do uso de medicamentos, conforme alerta a

## As instituições

**As instituições abaixo assinaladas reafirmam o seu compromisso com a segurança do paciente e a farmacovigilância.**

o ideal para o relaxamento das práticas na notificação de eventos adversos. Portanto, comprometem a realizar ações de educação que visem a proteger a saúde da população, firmando apoio por meio desta carta.

## Nos comprometemos a:

- Educar a população sobre os riscos inerentes à utilização de medicamentos, como preveni-los e informar às autoridades de saúde caso aconteça algum evento adverso ou queixa técnica;
- Conscientizar os nossos associados, afiliados ou beneficiários sobre a importância da notificação de eventos adversos relacionados a medicamentos no VigiMed;
- Disponibilizar um tutorial de como notificar e um link para o VigiMed na página inicial da homepage da instituição;
- Dar publicidade às notícias divulgadas pela Anvisa sobre uso seguro e problemas relacionados a medicamentos, incluindo as vacinas;
- Realizar uma campanha publicitária anual nas redes sociais e homepages enfatizando a importância da identificação, prevenção, tratamento e/ou notificação qualificada de eventos adversos relacionados a medicamentos.



*Romem Martins Ribeiro*  
ABENTI - Associação Brasileira de Enfermagem em Terapia Intensiva



*[Signature]*  
Abramede - Associação Brasileira de Medicina de Emergência



*[Signature]*  
AMIB - Associação de Medicina Intensiva Brasileira



*[Signature]*  
ISMP - Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos



*[Signature]*  
REBRAENSP - Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente



REBRAENSP



*[Signature]*  
SBA - Sociedade Brasileira de Anestesiologia



*[Signature]*  
SBFC - Sociedade Brasileira de Farmácia Clínica



*Raíssa Santos Bizuar*  
SBRAFH - Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde



*Victor Sobers*  
SOBRASP - Sociedade Brasileira para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente



# NOVA COMPOSIÇÃO CÂMARA TÉCNICA

Membro	Suplente	País
Albert Figueras	Mónica Tarapués	Espanha / Equador
Eugenie Desirèe Rabelo Néri	Paulo Sergio Dourado Arrais	Brasil / Brasil
Fabiana Rossi Varallo	Leonardo Régis Leira Pereira	Brasil / Brasil
Maria Teresa Ferreira Herdeiro	Inês Ribeiro Vaz	Portugal / Portugal
Mariano Madurga	Angela Caro Rojas	Espanha / Colombia
Mauricio Wesley Perroud Junior	Patrícia Moriel	Brasil / Brasil

Art. 3º Nomear a servidora Tatiana de Almeida Jube como titular e a servidora Ana Cleire Ferreira de Oliveira Gomes de Araujo como suplente para o exercício das atividades de Secretaria Executiva, disciplinadas pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020.

Art. 4º A coordenação da Câmara Técnica, disciplinada pela Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020, será exercida pela servidora Helaine Carneiro Capucho como titular e pela servidora Julia Souza Vidal como suplente.

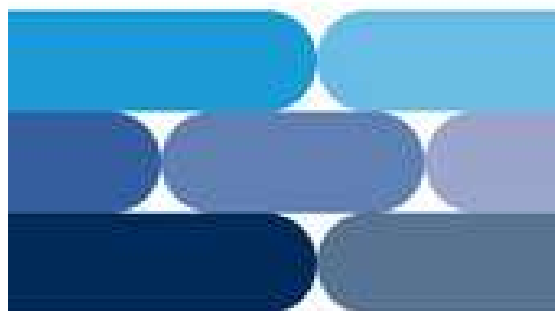


# AVALIAÇÃO DA AGÊNCIA É META DO P.E.

WHO Global  
Benchmarking  
Tool (GBT)

For Evaluation of National Regulatory  
Systems of Medical Products

2011



- Instituição do Sistema de Gestão da Qualidade como GFARM;
- Revisão e elaboração de procedimentos operacionais-padrão;
- WHO GBT como linha mestra.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

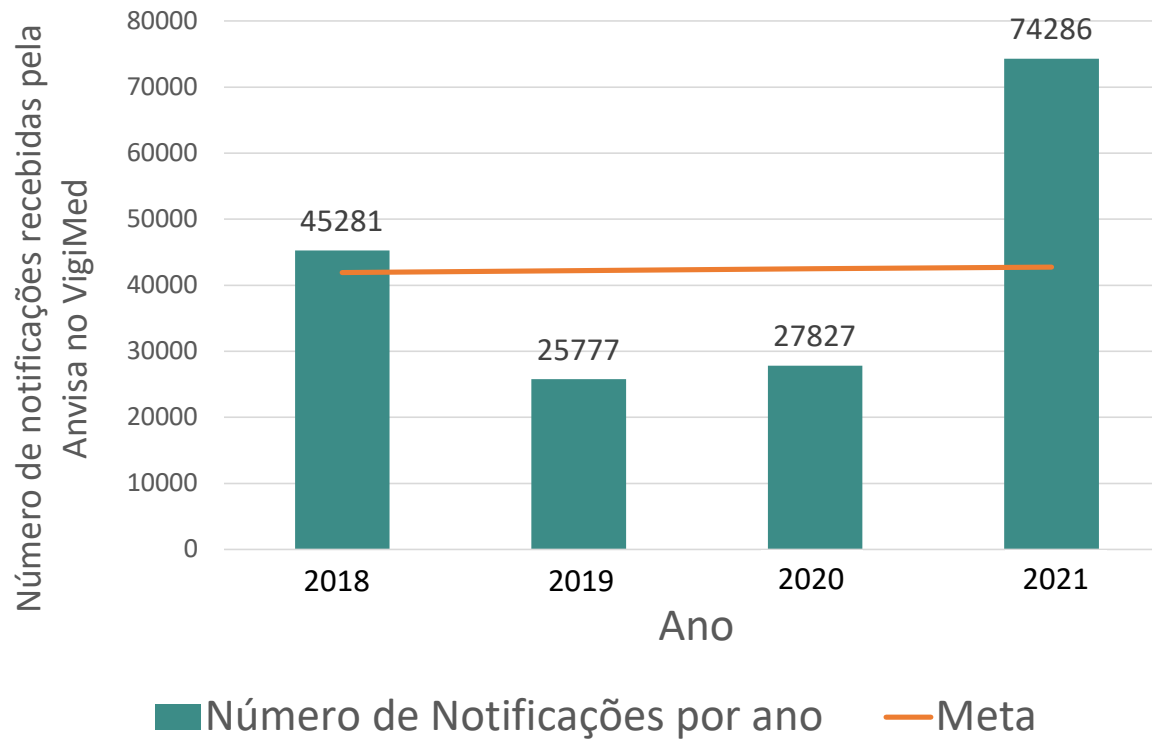


**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária





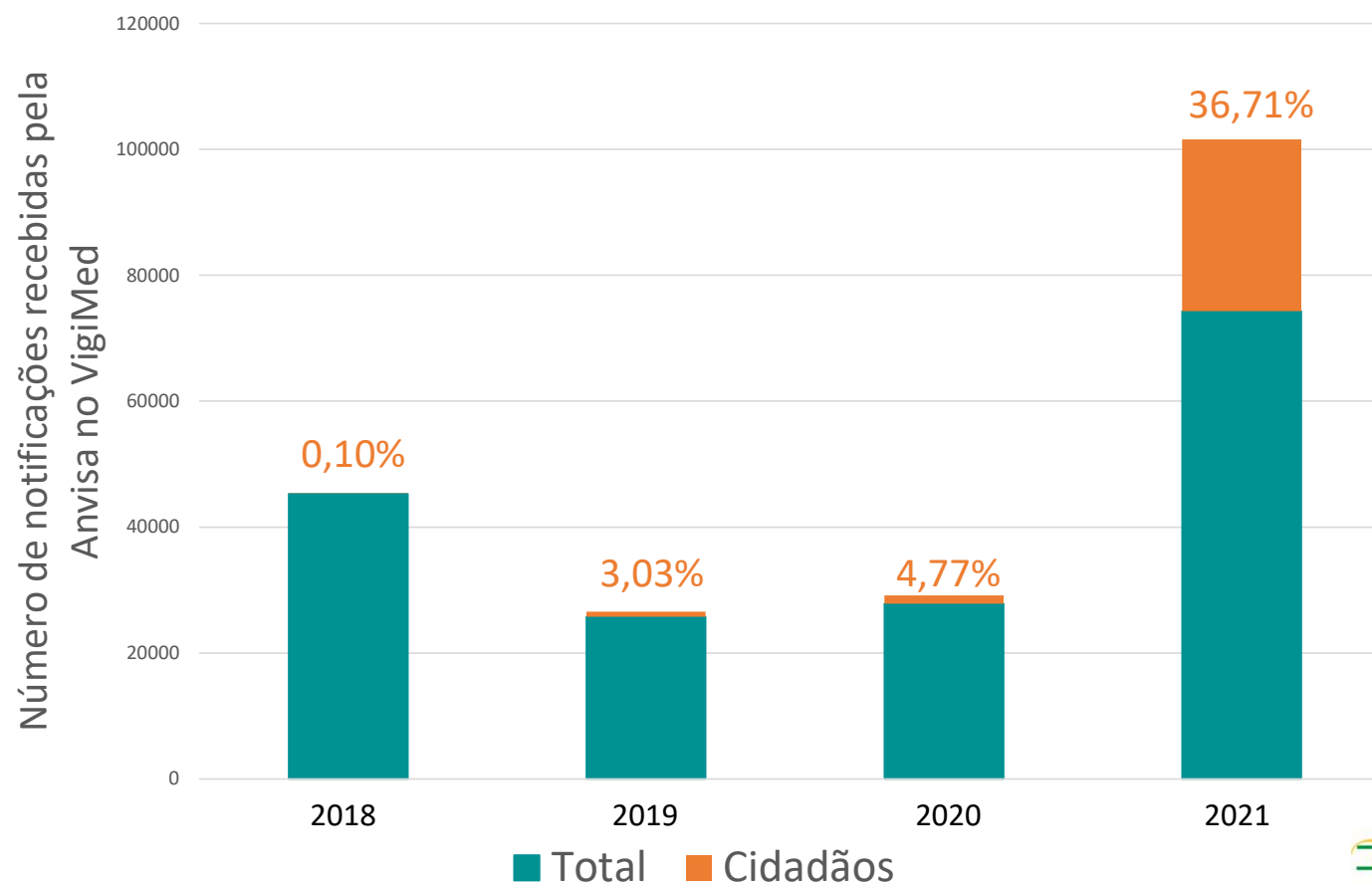
# META MUNDIAL



Meta: 200 notificações por milhão de habitantes

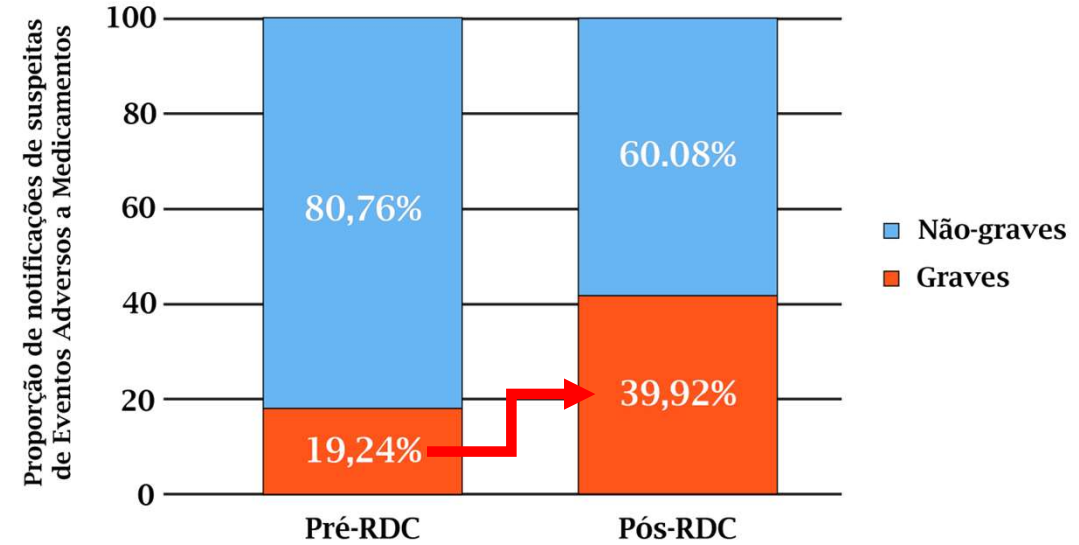
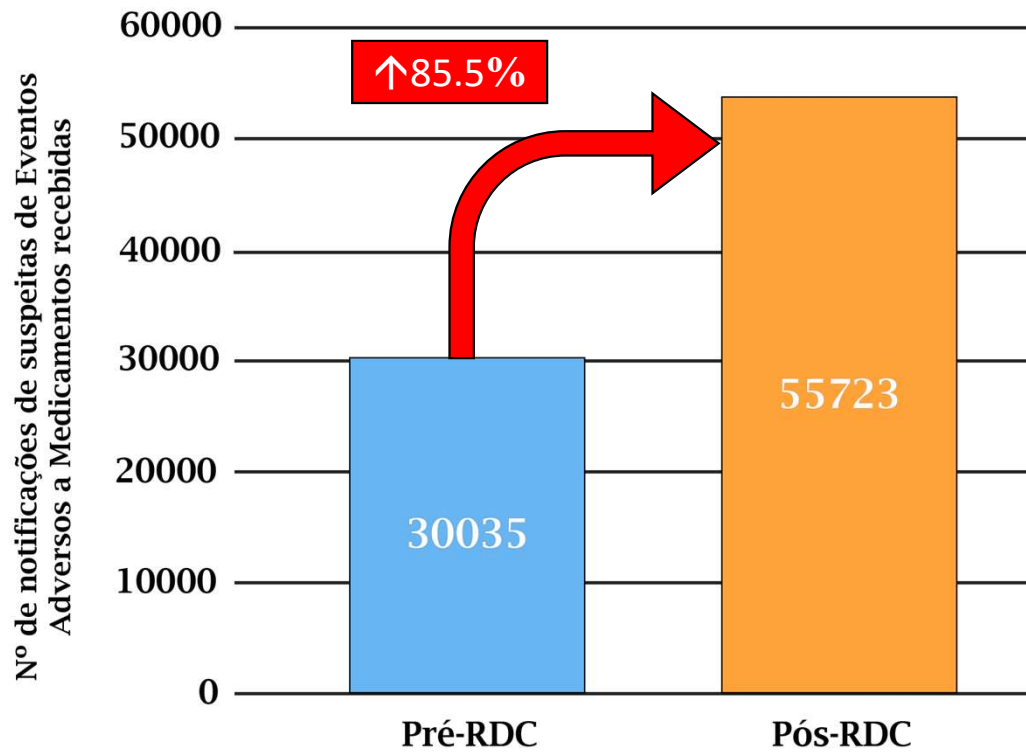


# AUMENTO DA PARTICIPAÇÃO DO CIDADÃO





## Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos (EAM)





VigiMed - Visão Geral

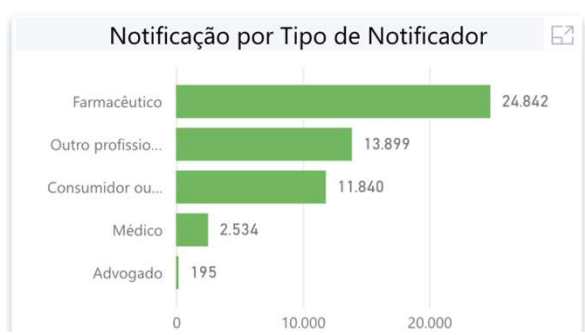
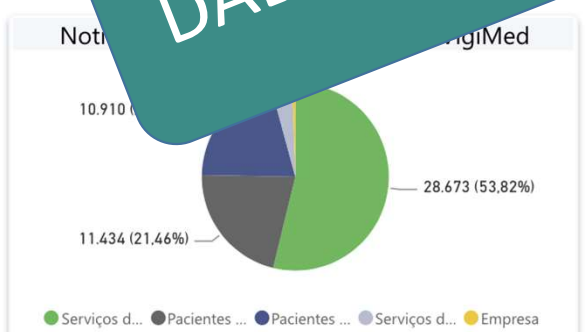
Visão Geral Medicamentos Eventos Adversos

Data da Notificação no VigiMed: 01/01/2018 - 20/06/2021

Nome do Medicamento: Todos

Princípio(s) ativo(s): Todos

53.253  
Total de notificações



**DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA: TRANSPARÊNCIA**



# DADOS ABERTOS DE FARMACOVIGILÂNCIA

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

Pesquisar conjuntos de dados...

 **dados.gov.br**  
PORTAL BRASILEIRO DE DADOS ABERTOS Login

Dados | Organizações | Temas | Aplicativos | Manuais e orientações | Política de Dados Abertos | Perguntas frequentes | Estatísticas | Contato

🏠 / Organizações / Agência Nacional de ... / Notificações em ...

### Notificações em Farmacovigilância

Seguidores  
**0**

Organização



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Conjunto de dados Grupos Fluxo de Atividades

## Notificações em Farmacovigilância

Os dados abertos em Farmacovigilância permitem a visualização dos dados das notificações de suspeitas de eventos adversos a medicamentos e vacinas recebidos no VigiMed, sistema implantado pela Gerência de Farmacovigilância em 10 de dezembro de 2018. Tem por objetivo permitir o acesso do público em geral às informações relacionadas a eventos adversos de medicamentos e vacinas relatados de forma espontânea ou compulsória à Anvisa por pacientes, cidadãos, profissionais de saúde, serviços de saúde e detentores de registro de medicamentos.

anvisa farmacovigilância sanitária vigilância

Estes dados estão disponíveis como o esperado?

7  Sim ou  Não 6

Fonte: <https://dados.gov.br/dataset/notificacoes-em-farmacovigilancia>





# RETOMADA DAS INSPEÇÕES PRESENCIAIS

**Objetivo:** fortalecimento da Farmacovigilância



- Junho/2022
- DRM com AUE para medicamentos e vacinas covid-19
- Na sequência: lista de prioridades definida de acordo com notificações, RPBR e outros documentos de Farmacovigilância





# SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA



## LISTA DE PROJETOS REGULATÓRIOS DA AGENDA REGULATÓRIA 2021-2023

### ATUALIZAÇÃO ANUAL 2022



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo trienal  
2021-2023

8.5

**Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância**

Objetivo 7- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao\\_2022/porta\\_l\\_atualiza\\_lista\\_final\\_ar\\_2021-2023.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/agenda-2021-2023/arquivos/atualizacao_2022/porta_l_atualiza_lista_final_ar_2021-2023.pdf)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

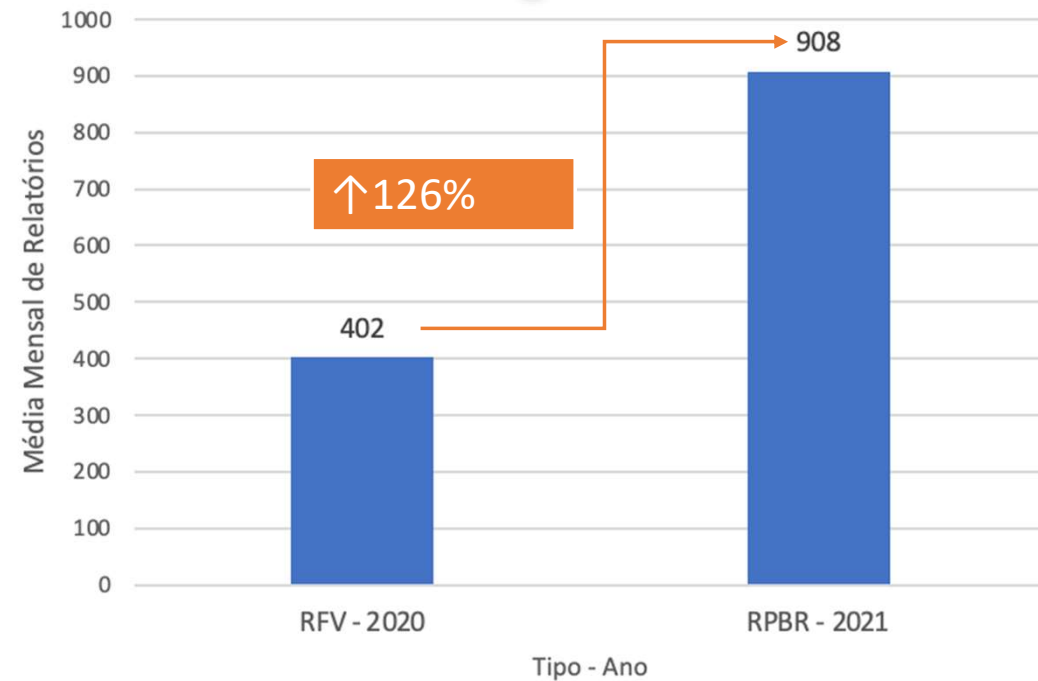
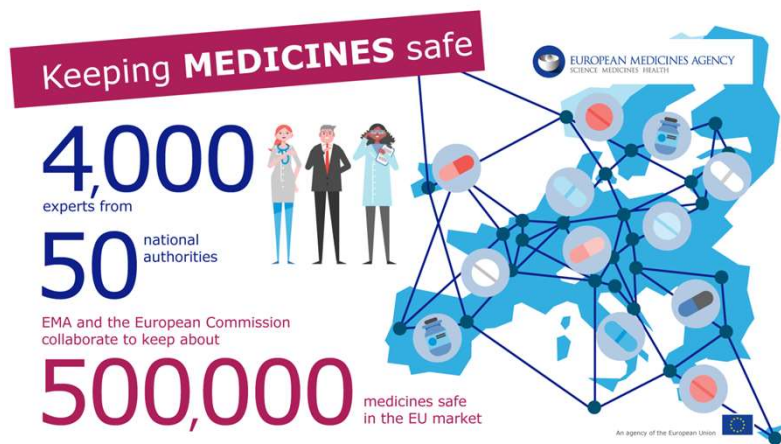


# World Patient Safety Day 17 September

**2022: Medicação sem Danos**



# Avaliação de Benefício-Risco dos Medicamentos







Nome Evento PT

Nome SOC

Princípio Ativo

Produto

Empresa

Todos

Todos

Azitromicina

Todos

Todos



16

RPBR

3.783

Notificações

1.997

Eventos Graves

111

Óbitos

3.783

Eventos Não Descritos

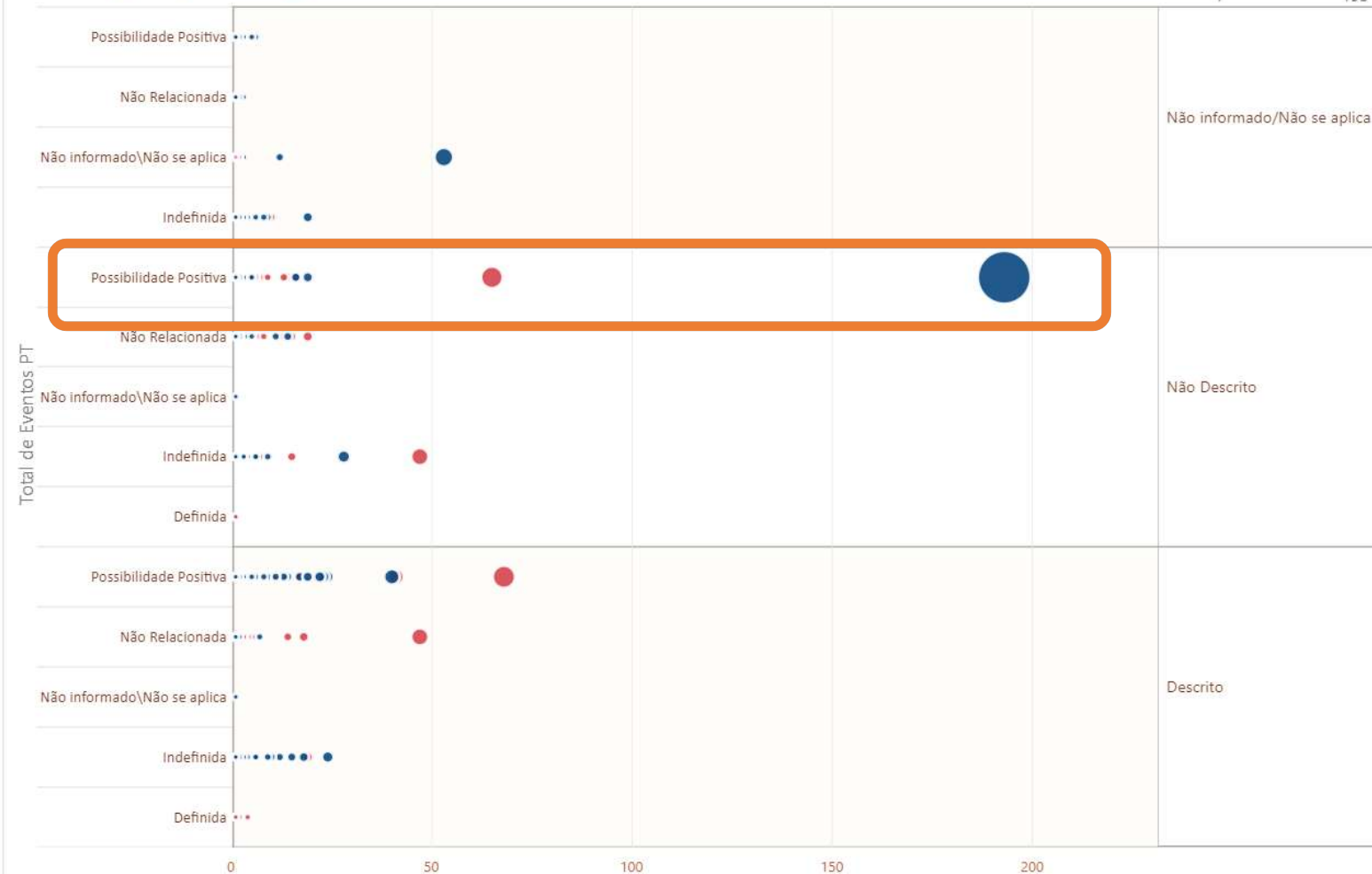
10

Produtos Distintos

Causalidade, Previsibilidade e Gravidade

Gravidade ● Grave ● Não Grave ● Não informado/Não se aplica

Total de Eventos PT 1 193

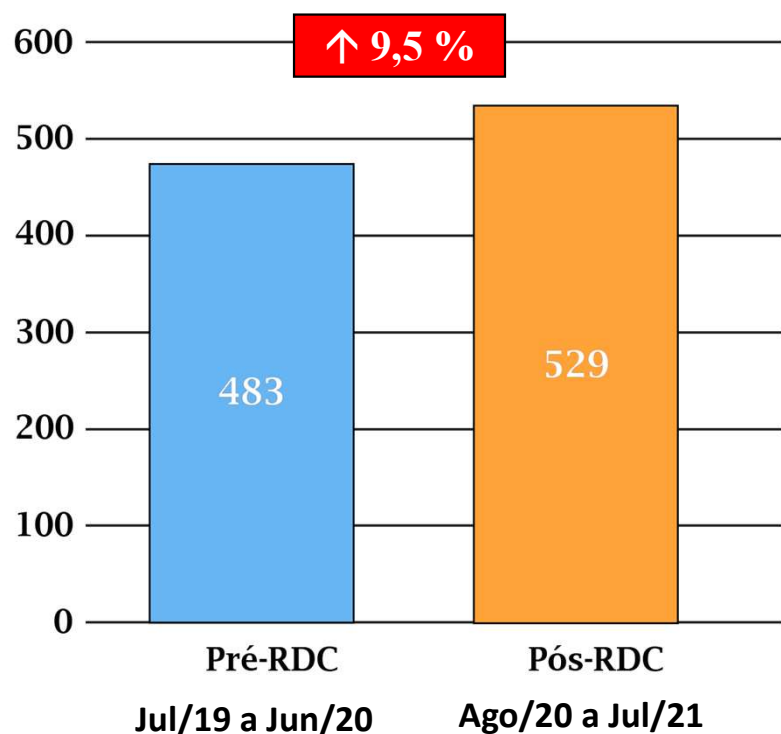


Empresa	Grave	Não Grave	Total
	1.771	918	2.689
	2	202	204
	161	2	163
	6	104	110
	6	70	76
	38	289	327
	7	89	96
		58	58
	6	13	19
		17	17
		8	8
		5	5
		4	4

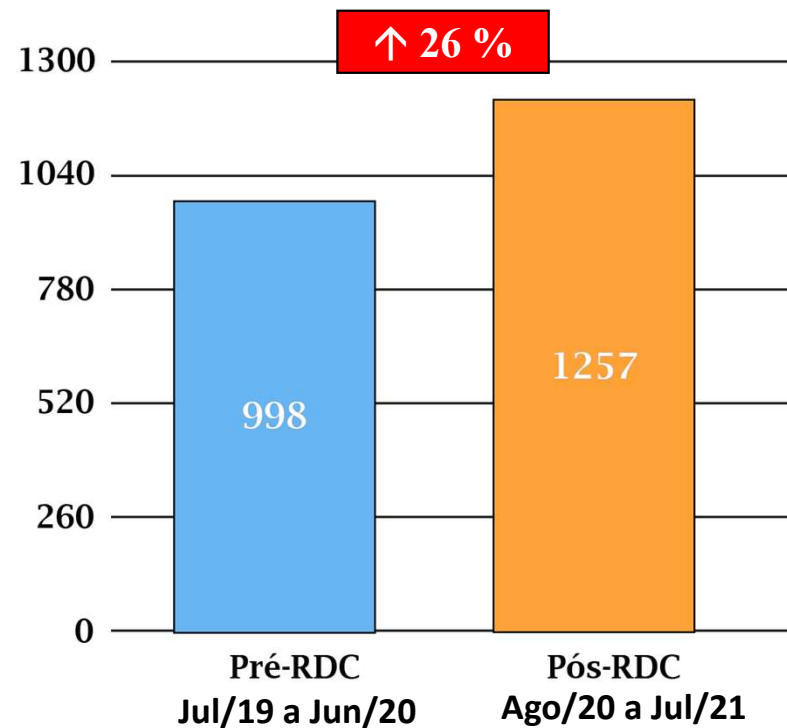


## Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

Nº de documentos do Sistema Eletrônico de Informações gerados no período

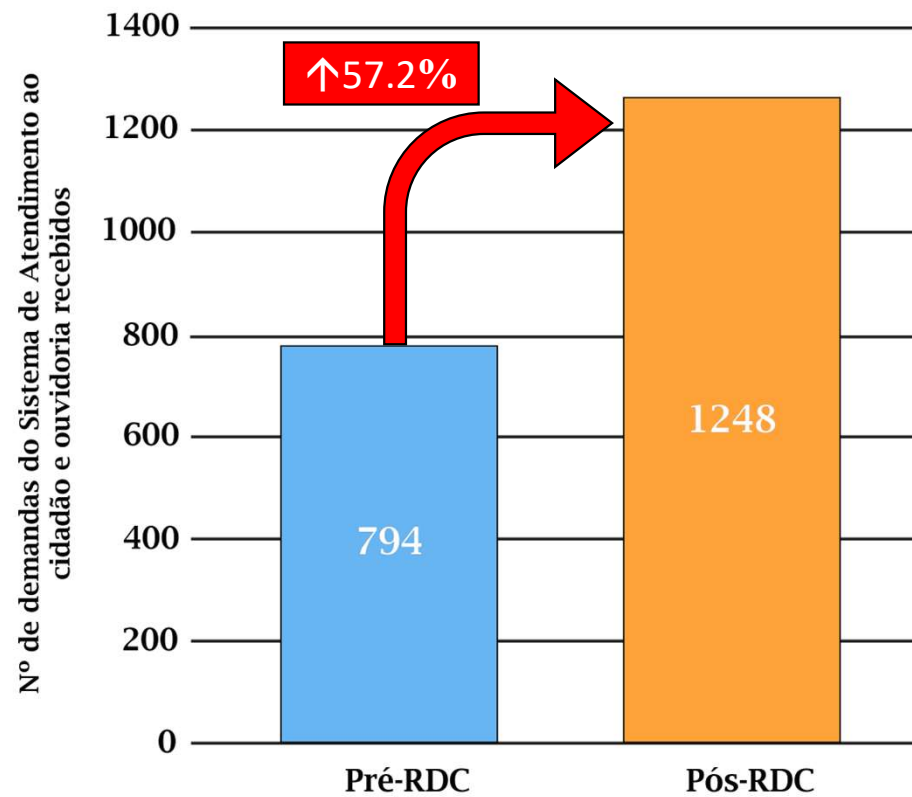


Nº de processos do Sistema Eletrônico de Informações com tramitação no período





## Sistema de Atendimento ao Cidadão e ouvidoria





A hand is shown holding several wooden blocks arranged to spell out the words "FAKE NEWS" and "FACTS". The blocks are light-colored wood with black and red lettering. The word "FAKE NEWS" is spelled across two rows of four blocks each. The word "FACTS" is spelled across two rows of two blocks each. The background is blurred, showing a wooden surface and a hand holding the blocks.

**F** **A** **K** **E**  
**N** **E** **C** **T**  
**N** **E** **W** **S**



# Desafios e Perspectivas



## AGENDA CURTO PRAZO

### MonkeyPox

- ✓ Participação no Comitê Técnico
- ✓ Participação nas avaliações de registro, autorização de uso emergencial e importação excepcional
- ✓ Monitoramento dos produtos pós-registro, autorização de uso emergencial e importação excepcional





## AGENDA CURTO PRAZO

- ✓ Grupos de trabalho da CTFARM: Sistema Nacional de Farmacovigilância e Monitoramento de Avaliação Benefício-Risco de Medicamentos
- ✓ Contratação de Universidades no âmbito da Carta de Manifestação de Interesses Anvisa 001/2022 – Projeto de fortalecimento e modernização do ensino, da pesquisa e do desenvolvimento das ações de farmacovigilância no Brasil – R\$ 3 milhões
- ✓ Contratação de consultores para avaliação de dados de Benefício-Risco de Medicamentos



## PERSPECTIVAS

- ✓ Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância – agenda regulatória 2021/2023
- ✓ Inspeções direcionadas pelos RPBR
- ✓ Ampliação das ações de alertas e comunicação de riscos
- ✓ Interoperabilidade de sistemas
- ✓ Uso do WHODRUG
- ✓ Programa Farmácias Notificadoras





**Nosso muito obrigada!**

**STRONGER  
TOGETHER**

**[farmacovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilancia@anvisa.gov.br)**