



O QUE É ESSE TEMA?

A Farmacovigilância é o sistema utilizado para monitorar a segurança dos medicamentos registrados, por meio do acompanhamento e avaliação continuada destes produtos em uso pela população. Isto se faz necessário, pois apesar dos medicamentos serem testados para concessão do registro em ensaio clínicos, a segurança e efetividade deles precisam ser avaliadas quando usados em vida real. Uma vez no mercado, os medicamentos são utilizados por um número maior de pessoas em diferentes condições – com outros medicamentos, alimentos, etc; por indivíduos com idades diversas, com comorbidades, etc – ou seja, uma realidade mais complexa que não é possível mimetizar, nem mesmo esgotar em pesquisas.

Por este motivo, a Farmacovigilância da Anvisa monitora continuamente os medicamentos utilizados pela população brasileira, partindo de informações coletadas pelo sistema. As notificações de eventos adversos pelos profissionais de saúde e pacientes para a vigilância sanitária são parte fundamental do processo. Os Relatórios de Farmacovigilância, contemplando as notificações recebidas pelas indústrias e novos dados de segurança que surgiram após o registro, e os planos de Farmacovigilância e de Minimização de Risco para especificar as ações de monitoramento e gerenciamento de riscos por parte das empresas, elaborados por elas e submetidos à Anvisa periodicamente, são outras fontes de informações relevantes sobre segurança dos medicamentos. A Agência avalia as notificações e os documentos recebidos para checar a balança benefício-risco dos medicamentos e, diante dos riscos, decidir se há necessidade de medidas sanitárias adicionais para a proteção da saúde da população.

Estas ações nacionais ainda contribuem para a Farmacovigilância mundial quando a Farmacovigilância da Anvisa, como Centro Nacional de Farmacovigilância, se articula no contexto internacional por meio da Organização Mundial de Saúde (OMS). E ainda, com a Agência se tornando membro do *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), assumem-se ações para harmonizar normas e procedimentos com padrões internacionais, fazendo do Brasil um parceiro no fortalecimento do sistema de Farmacovigilância global.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Modernizar as normas sanitárias de Farmacovigilância voltada para as indústrias farmacêuticas, acompanhando as mudanças nas normas de registro e pós-registro que demandam ações mais efetivas na pós-comercialização
- Alinhar as normas brasileiras de Farmacovigilância com padrões internacionais, seguindo harmonização guiada pelo ICH
- Formalizar o Sistema Nacional de Farmacovigilância, incluindo-se as responsabilidades e atribuições de todos os entes envolvidos



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo** [25351.065381/2016-34](#): Proposta de revisão da RDC nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de Farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano (**CONCLUÍDO** – [RDC nº 406/2020](#) e [IN nº 63/2020](#))
- **Processo** [25351.937308/2019-71](#): Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (**EM ANDAMENTO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- 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
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Proposta de revisão da RDC nº 04/2009, que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.065381/2016-34

RELATORIA: Antonio Barra

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com o Despacho de Iniciativa nº 211, de 03/09/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 27/08/2018
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	CONCLUÍDA	<p>Consultas receberam contribuições de 12/09/18 a 12/11/2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> Consulta Pública n.º 551, de 03/09/2018 - Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano Consulta Pública nº 552, de 03/09/2018 - Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos <p>Notícia Relacionada:</p> <ul style="list-style-type: none"> CPs 551 e 552 discutem normas de farmacovigilância (10/09/2018)
	Análise das contribuições da Consulta Pública	Concluída	<p>Relatório de Análise da Participação Social (RAPS) - CPs 551 e 552_2018.pdf</p> <p>Relatório de Análise das Contribuições das CPs 551 e 552/2018</p>
	Elaboração da minuta final do instrumento	Concluída	As contribuições das consultas públicas e das análises jurídicas foram apreciadas e consolidadas para elaboração da minuta final do instrumento pela GFARM.
Deliberação Final	Pauta e Deliberação em Dicol	Concluída	<p>Resolução RDC nº 406, de 22/07/2020 –Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano</p> <p>Instrução Normativa (IN) nº 63, de 22/07/2020 – Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR)</p>

PROCESSO REGULATÓRIO: Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.937308/2019-71

RELATORIA: Sob condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON)


SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Previsão não informada
Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 66, de 27/11/2019	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Termo de Abertura do Processo (TAP) nº 66, de 27/11/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	Em andamento Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização da Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Análise das contribuições da Consulta Pública	Prevista para 1º trim 2020 (jan-mar)	
	Elaboração da minuta final do instrumento		
Deliberação Final	Deliberação em Dicol		