

Indicadores de Inspeção em Farmacovigilância

* Indicadores considerados críticos

Caso algum item considerado crítico não for cumprido pela empresa, será avaliado pela equipe inspetora a necessidade de um plano de ação imediato, bem como a adoção de medidas sanitárias.

Número do indicador	Descrição dos indicadores	Descrição das evidências
1. Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância		
1.	A empresa possui Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF), elaborado de acordo com as diretrizes dos Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos? *	
2. Responsável pela Farmacovigilância		
2.1	A empresa possui profissional de saúde de nível superior com capacidade técnica para ser responsável pela farmacovigilância de seus produtos? *	
2.2	Há mecanismos para que o RFV seja informado de todas as questões emergenciais relativas à segurança dos medicamentos?	
2.3	Há procedimento aplicável na ausência do RFV? O substituto do RFV possui treinamento adequado para execução das funções? *	
3. Estrutura física		
3.1	Há suporte adequado para o desenvolvimento e realização das atividades de farmacovigilância na empresa?	
3.2	Há uma área destinada ao arquivamento das notificações de	

	eventos adversos e outros documentos relacionados à farmacovigilância?	
4. Bancos de dados		
4.	A empresa possui um banco de dados para o registro sistemático e rotineiro das atividades de farmacovigilância? *	
5. Sistema de Farmacovigilância do DRM		
5.1	O sistema possui estrutura para garantir que todas as informações sobre queixas técnicas e eventos adversos, notificadas ao DRM e seus representantes de visitação médica, sejam coletadas? *	
5.2	O sistema possui estrutura capaz de garantir a entrada das notificações no banco de dados? *	
5.3	O sistema possui estrutura capaz de garantir a complementação dos dados das notificações, visando sua qualidade e completude? *	
5.4	O sistema possui estrutura capaz de garantir que as notificações coletadas sejam processadas, avaliadas e acompanhadas em relação ao seu desfecho? *	
5.5	O sistema possui estrutura capaz de garantir o envio das notificações às autoridades sanitárias nos prazos estabelecidos pela RDC nº 406/2020? *	
5.6	Há uma relação estabelecida entre a área de Farmacovigilância do DRM e a área responsável pelo controle de qualidade da empresa? *	

5.7	Os casos de suspeita de inefetividade terapêutica de medicamentos recebem tratamento adequado para que sejam descartados problemas relacionados à qualidade dos produtos? *	
5.8	O DRM realiza o monitoramento das publicações científicas relacionadas à farmacovigilância? *	
5.9	O sistema de farmacovigilância do DRM possui estrutura capaz de realizar a detecção de sinais de segurança qualitativos e quantitativos e sua investigação? *	
5.10	O sistema de farmacovigilância do DRM possui estrutura capaz de realizar a avaliação benefício/risco dos medicamentos no período pós-comercialização? *	
5.11	O sistema de farmacovigilância tem estrutura para elaborar os Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, garantindo que todas as informações de segurança estejam contempladas no relatório? *	
5.12	O sistema de Farmacovigilância tem estrutura para executar os Planos de Gerenciamento de Risco e Planos de Minimização de riscos? *	
5.13	O sistema de farmacovigilância do DRM possui estrutura capaz de monitorar a segurança dos produtos novos lançados no mercado e de realizar o gerenciamento de restrições urgentes ocasionadas por questões de segurança? *	

5.14	O sistema possui estrutura capaz de dar resposta às solicitações das autoridades sanitárias? *	
5.15	O sistema possui estrutura para realizar a comunicação dos riscos relacionados ao uso dos medicamentos às autoridades sanitárias e ao público-alvo? *	
6. Autoinspeção		
6.1	A empresa realiza autoinspeção, pelo menos a cada 2 anos, do sistema de farmacovigilância, incluindo as atividades de terceiros, conforme determinação da RDC 406/2020? *	
6.2	A empresa possui procedimento de autoinspeção e resultados da última autoinspeção realizada com a descrição das ações preventivas e corretivas necessárias ao processo de melhoria contínua? *	
7. Delegação das atividades de farmacovigilância a terceiros e acordos contratuais		
7.1	Há delegação de uma ou mais atividades de farmacovigilância para uma pessoa ou organização? Se sim, existe documentação contratual clara e descritiva sobre quais funções serão desenvolvidas por terceiros? *	
7.2	Há acordos contratuais entre detentores de registro de medicamentos? Se sim, existe uma definição clara da responsabilidade das questões de farmacovigilância?	
8. Treinamento		
8.1	Há descrição do sistema de treinamento das equipes envolvidas em farmacovigilância? *	
8.2	Há evidências de treinamento da equipe de Farmacovigilância e do	

	Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)? *	
8.3	Há evidências de treinamento das equipes que possuem interface com as atividades de farmacovigilância? (exemplo: representantes de vendas, pesquisa de mercado, informações médicas, pesquisa clínica, área responsável pelo monitoramento das mídias sociais) *	
9. Procedimentos		
9.1	O DRM possui e disponibiliza o uso de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) das principais atividades relacionadas à farmacovigilância, conforme item 9 do Anexo 4-POP-O-SNVS-VIGIPÓS-Check list – Cumprimento dos indicadores? *	
10. Plano de contingência		
10.1	Há um plano de contingência para imprevistos relativos à pessoal, falha em software ou hardware relativo aos bancos de dados? *	
10.2	Há evidência de teste realizado previamente do plano de contingência?	
11. Gestão da qualidade		
11	A área de farmacovigilância segue os padrões de gestão da qualidade da empresa, incluindo o controle de documentos?	