

Modelo de Ofício para a Empresa

Assunto: Notificação de Inspeção em Farmacovigilância

1. A Gerência de Farmacovigilância – GFARM/GGMON/DIRE5 informa que a empresa XXXXX será inspecionada em Farmacovigilância nos dias XXXXX pelo SNVS.
2. A finalidade dessa inspeção é verificar o cumprimento das Boas Práticas em Farmacovigilância conforme a RDC nº 406/2020 e IN nº 63/2020.
3. Isso implicará em análise documental, revisão de base de dados e entrevistas com a equipe envolvida. Citamos, abaixo, a Agenda de Inspeção, bem como a lista de documentos que poderão ser solicitados durante a referida inspeção em Farmacovigilância. Todavia, enfatizamos que poderão ser exigidos quaisquer documentos relacionados ao sistema de farmacovigilância da empresa e às respectivas legislações.
4. Pedimos que a empresa disponibilize uma sala para a realização da inspeção, onde será conduzida a revisão documental e as entrevistas. Se possível, disponibilizar computador com acesso à internet e projetor multimídia.
5. Ademais, solicitamos que o(a) Responsável pela Farmacovigilância da empresa confirme o recebimento deste ofício em resposta ao e-mail farmacovigilancia@anvisa.gov.br, com as seguintes informações:
 - a) Endereço completo da empresa com CEP, onde se dará a inspeção em farmacovigilância;
 - b) Nomes e telefones dos responsáveis pela farmacovigilância.
6. Colocamo-nos à disposição para maiores esclarecimentos.

ANEXO 1: Agenda de Inspeção

1º dia:

Horários	Programa
9:00h - 10:00h	<ul style="list-style-type: none"> • Abertura e apresentação da equipe inspetora • Apresentação do Sistema de Farmacovigilância da empresa • Demonstração dos bancos de dados utilizados para notificações de eventos adversos da área de Farmacovigilância
10:00h – 12:30h	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação da documentação previamente solicitada
12:30h -13:30h	Almoço
13:30h – 16:30h	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação da documentação previamente solicitada
16:30h – 17:00h	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião de fechamento do dia (reservado para a equipe de Inspectores)

2º dia:

Horários	Programa
9:00h – 12:00h	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas com as pessoas designadas • Visita à área física da Farmacovigilância • Verificação da documentação previamente solicitada
12:00h-13:00h	Almoço

13:00h – 14:00h	<ul style="list-style-type: none"> • Verificação da documentação previamente solicitada
14:00h – 14:30h	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião de fechamento do dia (reservado para a equipe de Inspetores)
14:30h – 15:00h	<ul style="list-style-type: none"> • Reunião de encerramento

Lista de Documentos que poderão ser solicitados na Inspeção em Farmacovigilância

- Notificações;
- Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco;
- Planos de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco;
- Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF);
- Cartas aos Profissionais da Saúde;
- Disposições contratuais;
- Procedimentos Operacionais Padrão relativos a:
 - Gerenciamento, uso e acesso de banco de dados e outros sistemas eletrônicos de farmacovigilância;
 - Processamento de notificações de eventos adversos;
 - Acompanhamento das notificações de eventos adversos sem desfecho concluído;
 - Deteção de duplicidade de notificações de eventos adversos;
 - Gerenciamento das respostas às notificações de eventos adversos para as empresas filiais, de acordo com o prazo estabelecido em cada regulamentação;
 - Avaliação de causalidade das notificações de eventos adversos, incluindo revisão médica;
 - Deteção e avaliação de sinais de segurança;
 - Revisão de Literatura;
 - Avaliação Benefício-Risco;
 - Interação entre o SAC e Farmacovigilância;
 - Interação entre força de vendas e Farmacovigilância;
 - Interação entre a área responsável pelo monitoramento de mídias sociais e Farmacovigilância;
 - Interação entre questões de segurança e desvios da qualidade;
 - Elaboração de Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício- Risco;
 - Elaboração de Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco;
 - Procedimento de resposta às exigências das Autoridades Sanitárias;
 - Gerenciamento de restrições urgentes por questões de segurança;
 - Processo de lançamento no mercado de novos produtos e suas questões de segurança;
 - Autoinspeção do sistema de farmacovigilância;

Treinamento;

Plano de Contingência;

Controle de revisão de documentos;

Controle de Arquivamento das notificações e outros documentos.

Entrevistas

- Responsável pela Farmacovigilância
- Analista de Farmacovigilância
- Coordenador do SAC
- Analista do SAC
- Coordenador de Assuntos Regulatórios
- Coordenador de Controle de Qualidade/Garantia de Qualidade
- Propagandista

Essa é uma agenda não exaustiva. Outros documentos/itens podem ser solicitados durante a inspeção. Os horários podem sofrer alterações de acordo com o andamento da inspeção.