

VOTO Nº 408/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

Processo nº 25351.900172/2024-10

Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano

Área responsável: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.26 - Revisão da norma de Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Relator deste Voto: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Para a Farmacovigilância é de grande importância a detecção de eventos adversos não conhecidos para os medicamentos a partir do momento que são comercializados. Isto posto, para além da padronização de eventos adversos pelo Dicionário Médico para Atividades Regulatórias (MedDRA) já existente e prevista no art .35 da RDC 406/2020 “que *“Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.”* faz-se necessária a padronização de dados sobre

os medicamentos implicados nas notificações.

Para essa padronização de medicamentos, a Organização Mundial de Saúde (OMS) desenvolveu o dicionário WHODrug a partir de dados de registros de medicamentos nos diversos países e vem utilizando este dicionário como fonte para discussões globais do padrão ISO IDMP (*Identification of Medicinal Products*), que gerará códigos de identificação unívocos para medicamentos.

A estrutura do dicionário WHODrug, além de permitir a identificação do medicamento em vários níveis, possibilita que sejam realizadas comparações internacionalmente. A adoção do dicionário será útil nas discussões de *reliance* em todo o sistema regulatório, bem como nas ações de Farmacovigilância.

A padronização de termos em sistemas de informação significa a coleta de dados estruturados e consequentemente análises com maior precisão. Com o uso dos dicionários MedDRA e WHODrug na codificação dos elementos “evento-medicamento”, tornar-se-á mais qualificada a inserção e a recuperação dos dados estruturados em diferentes níveis de precisão e agregação, o que é vital para uma análise eficaz e precisa da segurança dos medicamentos na pós-comercialização.

2. **Voto**

Acompanho o relator e Voto pela aprovação das Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 18/09/2024, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3179402** e o código CRC **C5AEC649**.

Referência: Processo nº
25351.900172/2024-10

SEI nº 3179402