

VOTO Nº 187/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.806836/2024-47

ABERTURA DE PROCESSO REGULATÓRIO. GERÊNCIA DE FARMACOVIGILÂNCIA. GERÊNCIA-GERAL DE MONITORAMENTO DE PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA. DISPENSA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO. SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA. AGENDA REGULATÓRIA 2024/2025.

1. Analisa o pedido de abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) com objetivo de efetivar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF).

2. A proposta trará novo arranjo institucional e a necessidade de efetivar a formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância, definindo claramente as responsabilidades e atribuições de todos os entes envolvidos

Posição do relator:
Manifestação FAVORÁVEL à aprovação da abertura do Processo Administrativo de

Regulação, com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR).

Área responsável: Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária

Agenda Regulatória 2024-2025: item 8.8 Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. **Relatório**

A presente proposta tem por objetivo autorizar a abertura de processo regulatório, com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), para fins de institucionalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF), conforme previsto na Agenda Regulatória 2024-2025 (item 8.8).

O processo conduzido pela Gerência de Farmacovigilância (GFARM), unidade administrativa integrante da estrutura da Gerência Geral de Monitoramento (GGMON) e supervisionada pela Quinta Diretoria, busca conferir base normativa e organizativa a um sistema de cooperação que, embora já opere em caráter técnico, ainda carece de reconhecimento jurídico e definição formal de competências, fluxos e responsabilidades entre os entes federativos e os agentes regulados.

Atendendo ao Despacho nº 525/2025/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 3567575), a Gerência Geral de Monitoramento (GGMON) solicitou que a Diretoria Colegiada (Dicol), justificando a dispensa da AIR pelo baixo impacto regulatório da proposta, nos termos do Parecer nº 39/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3089337).

Em resumo, o objetivo central da proposta é institucionalizar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF), a ser concebido como subsistema integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e instrumento de governança cooperativa e coordenação federativa das ações de

farmacovigilância e monitoramento pós-mercado. É, pois, estabelecer de forma clara as responsabilidades e atribuições dos diversos atores envolvidos, aprimorando a gestão dos riscos relacionados ao uso de medicamentos e vacinas, fortalecendo a segurança sanitária e contribuindo para a proteção da saúde pública, em consonância com os princípios constitucionais do federalismo cooperativo.

O processo de construção da proposta foi conduzido de maneira amplamente dialogada, no âmbito do Grupo de Trabalho de Vigilâncias Sanitárias (GT Visa) - instância de pactuação interfederativa que reúne a Anvisa, o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Nesse espaço, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) promoveu reuniões com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais, de modo a alinhar entendimentos e consolidar consensos técnicos sobre o desenho organizativo e os fluxos de cooperação que comporão o SINAF.

Segundo a área técnica, a minuta de RDC está sendo elaborada com base nos seguintes documentos: Minuta com Contribuições das Áreas Internas da Anvisa (3819284), Apresentação GT Visa de 7 de outubro de 2025 (3872424), Minuta RDC compartilhada com o GT Visa (3872445), Convite para Reunião com as Visas em 14 de outubro às 14h30 (3872445) e E-mail Compartilhando Minuta com as Visas para Contribuições (3872445). Estes documentos refletem os alinhamentos realizados com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com o objetivo de validar o texto antes da consulta pública.

Nos termos informados, o próximo passo consiste na aprovação da abertura do processo regulatório, com dispensa de AIR, a fim de viabilizar a continuidade das discussões técnicas e a posterior submissão da minuta à Consulta Pública, prevista com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, garantindo ampla participação social.

2. **Análise**

A proposta de abertura de processo regulatório tem como objetivo a institucionalização do chamado *Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF)*, que se configura como **subsistema integrante do Sistema Nacional de Vigilância**.

Sanitária (SNVS), voltado à coordenação federativa das ações de monitoramento pós-mercado de medicamentos e vacinas.

O tema está previsto na Agenda Regulatória 2024-2025, no item 8.8, e representa uma medida essencial para o fortalecimento da segurança sanitária no Brasil. Está em conformidade com diretrizes internacionais da OMS e com as melhores práticas de farmacovigilância adotadas globalmente.

Historicamente, a atuação da Anvisa concentrou-se no controle pré-mercado, com foco nos processos de registro, certificação e autorização de uso dos produtos sujeitos à vigilância sanitária. Essa orientação, ainda predominante na prática institucional, consolidou o exame prévio de requisitos técnicos e documentais como eixo central da proteção sanitária.

Contudo, a segurança da população depende também do fortalecimento do controle pós-mercado — foco desta proposta de regulamentação. É nesse campo que se expressa a capacidade institucional de monitorar, avaliar e intervir após a entrada dos produtos no mercado, garantindo que os riscos sejam identificados e enfrentados de forma tempestiva.

O pós-mercado é o espaço em que os riscos se manifestam de forma concreta — no uso cotidiano, em populações diversas e em condições clínicas nem sempre previstas nos estudos clínicos pré-comercialização.

Esse campo de atuação é mais exigente: requer articulação intersistêmica, cooperação federativa, canais de notificação acessíveis, capacidade analítica estruturada e mecanismos de indução e responsabilização que garantam resposta rápida aos eventos adversos. Implica também empoderar cidadãos e profissionais de saúde, fortalecer a colaboração dos detentores de registro e preservar a autoridade sancionadora da Agência, sem a qual se perde o poder de indução de condutas protetivas.

Fortalecer a farmacovigilância é, portanto, reorientar o eixo da vigilância sanitária brasileira, deslocando-o do controle de entrada de produtos para a gestão compartilhada e contínua dos riscos no ciclo de vida dos produtos — nesse caso em específico de medicamentos e vacinas. É justamente esse o propósito da presente proposta de regulação: institucionalizar o denominado Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF), compreendido como verdadeiro subsistema do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), destinado a fortalecer a

governança e a coordenação das ações pós-mercado em todo o território nacional.

A institucionalização do SINAF se insere no marco dos princípios constitucionais sanitários (arts. 6º, 196, 198 e 200 da Constituição Federal), que estruturam o direito sanitário brasileiro e conformam o desenho jurídico-institucional do Sistema Único de Saúde (SUS).

O direito à saúde, na Constituição de 1988, transcende a dimensão assistencial e consagra o dever do Estado de atuar preventivamente, promovendo condições para o pleno exercício da saúde em sua dimensão biopsicossocial e evitando o risco de adoecimento.

Essa concepção revela uma garantia ativa, que impõe ao poder público o dever permanente de proteger, vigiar, promover e, quando necessário, amparar, configurando um ciclo contínuo de tutela da vida, da integridade e do bem-estar coletivo.

O artigo 200 da Constituição Federal aprofunda essa compreensão ao enumerar as competências do Sistema Único de Saúde, voltadas em sua maioria à vigilância em saúde. Cabe ao SUS controlar bens e serviços de interesse sanitário, fiscalizar produtos e substâncias, colaborar na proteção do meio ambiente e regular os riscos decorrentes da produção e do consumo, compondo uma arquitetura estatal de cuidado e de proteção da vida.

O SUS se revela, assim, menos um sistema de resposta ao adoecimento e mais uma estrutura de promoção permanente da saúde — um arranjo jurídico-institucional orientado à vigilância, à prevenção e à redução dos riscos que ameaçam a coletividade.

Nessa perspectiva, a vigilância sanitária ocupa posição central no conjunto das ações de vigilância em saúde, representando sua dimensão regulatória e protetiva. É o instrumento por meio do qual o Estado controla os riscos sanitários de origem tecnológica, produtiva e ambiental, garantindo que bens, produtos, serviços e ambientes sigam padrões adequados de segurança e qualidade.

Essa função pública essencial materializa os princípios constitucionais sanitários, ao conjugar prevenção, regulação e proteção coletiva. Pela via normativa e técnica, o Estado cumpre o dever de gerir os riscos e disciplinar as

atividades econômicas e sociais que possam afetar a saúde das pessoas, concretizando o direito sanitário como campo de tutela preventiva da vida e da integridade humana.

A farmacovigilância, componente dessa estrutura, amplia a capacidade estatal de monitorar, avaliar e intervir diante dos riscos decorrentes do uso de medicamentos, exercendo papel decisivo na proteção social e na preservação da confiança pública nos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

A institucionalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF) reforça, portanto, o papel do Estado como agente ativo do direito sanitário, comprometido não apenas em responder às demandas assistenciais, mas em atuar permanentemente para prevenir o adoecimento e proteger a saúde da população.

Essa proposta representa um marco regulatório importante para proteger a saúde da população e garantir o uso seguro de medicamentos no Brasil. Também alinha as ações da Anvisa e das demais instituições às diretrizes da OMS.

Assim, a formalização do SINAF é indispensável para reforçar o papel da vigilância sanitária e proteger a saúde pública, conforme previsto na Constituição e na legislação infraconstitucional.

A farmacovigilância, conforme definido pela OMS, consiste na ciência e nas atividades destinadas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e demais problemas relacionados ao uso de medicamentos¹. O objetivo é garantir que os benefícios dos medicamentos superem seus riscos, promovendo confiança no uso de tratamentos. A farmacovigilância acompanha todo o ciclo de vida dos medicamentos: do desenvolvimento à fase de comercialização. Também trata de temas como medicamentos de baixa qualidade, erros de medicação, perda de eficácia, uso fora da indicação (*off-label*), intoxicações, interações medicamentosas, uso abusivo ou indevido.

No Brasil, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) foi criado em 2021, vinculado à GFARM, pela Portaria nº 696, de 7 de maio de 2001. O CNMM representa o Brasil no Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS, sediado no Uppsala Monitoring Centre (UMC). Também é responsável por coordenar o sistema nacional de farmacovigilância e estabelecer o fluxo de notificações de

suspeitas de reações adversas a medicamentos e vacinas.

Em 2018, a Anvisa substituiu o antigo sistema Notivisa pelo VigiMed, voltado para o recebimento de Casos Individuais de Segurança (ICSRs). O VigiMed está integrado ao banco de dados global VigiBase, gerido pelo UMC, e adota os padrões técnicos internacionais como o Guia ICH E2B, o MedDRA e o WHODrug. O Brasil tem o compromisso de enviar esses dados periodicamente ao UMC.

Além disso, o Ministério da Saúde utiliza o sistema e-SUS, que inclui o módulo e-SUS Notifica para registrar suspeitas de Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação (ESAVI). Estão em andamento medidas para integrar essas informações ao VigiBase e garantir a padronização internacional.

Atualmente, várias normas regulam a notificação de eventos adversos no Brasil, como:

A RDC nº 36/2013, que trata da segurança do paciente e institui a obrigatoriedade de notificação de eventos adversos pelos Núcleos de Segurança do Paciente;

A RDC nº 872/2024, que regulamenta o funcionamento da Rede Sentinel;

A Portaria de Consolidação nº 4/2017, que dispõe sobre o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Em 2020, foram publicados dois marcos normativos importantes para a farmacovigilância:

RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que regulamenta as Boas Práticas de Farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano; e

Instrução Normativa nº 63/2020, que estabelece diretrizes para a elaboração e submissão à Anvisa do Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) pelos detentores de registro de medicamentos de uso humano.

A GFARM é responsável por acompanhar eventos adversos e adotar medidas regulatórias para proteger a saúde. Suas atividades incluem análise de Planos de Gerenciamento de Risco, avaliação de RPBRs, comunicação de riscos e inspeções. Tudo em conformidade com padrões internacionais definidos pela ferramenta Global Benchmarking Tool (GBT) da OMS.

Dada a dimensão do Brasil e sua diversidade regional, o princípio da descentralização, previsto no artigo 198 da Constituição, exige que as vigilâncias estaduais e municipais também atuem fortemente. A GFARM tem promovido capacitações e aproximação com serviços locais para estimular o uso do VigiMed e oferecer suporte técnico. Esses esforços ajudam a garantir que as notificações cheguem a todas as regiões do país, fortalecendo a universalização do acesso à saúde.

A proposta de formalização do SINAF busca consolidar as estruturas e competências necessárias para o monitoramento e gestão de eventos adversos relacionados a medicamentos no território nacional. A minuta normativa que futuramente será proposta regulamentará as atribuições da Anvisa, do Ministério da Saúde, das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, dos Detentores de Registro de Medicamentos (DRM), serviços de saúde e profissionais de saúde, promovendo uma integração sólida entre todos os atores envolvidos. Dessa forma, o SINAF permitirá não apenas uma atuação mais eficiente, mas também o atendimento aos princípios constitucionais de eficiência, transparéncia e boa governança pública, que devem permear a gestão da saúde.

A formalização do SINAF também estabelece prazos e requisitos claros para notificações de eventos adversos, seguindo normas como a RDC nº 36/2013 e o guia ICH E2B(R3). Estabelece-se, por exemplo, que óbitos relacionados devem ser notificados em até 72 horas, e outros eventos, até o 15º dia útil do mês seguinte. A RDC nº 406/2020 exige que a documentação seja mantida por 20 anos, garantindo a responsabilidade e a transparéncia.

Essa regulamentação valoriza a participação popular e o compartilhamento de responsabilidades, pois propõe um debate amplo e fundamentado mediante a consulta pública, a ser conduzida após a revisão pelas vigilâncias estaduais e municipais, para que a norma reflita as necessidades de todos os setores envolvidos.

Desde 2017, a GFARM trabalha para estruturar o SINAF, seguindo as orientações da OMS, contidas no documento “Pharmacovigilance Indicators: A Practical Manual for the Assessment of Pharmacovigilance Systems². ” O tema está presente nas Agendas Regulatórias da Anvisa desde então, sendo debatido com a Câmara Técnica de Farmacovigilância (CTFARM), o SNVS e outras áreas técnicas da Agência.

A auditoria da OMS para avaliar a Anvisa, com base na ferramenta GBT, tornou esse processo ainda mais relevantes. A formalização do SINAF é essencial para atender aos seguintes indicadores:

- VL01.01 – Existência de dispositivo legal para um Sistema Nacional de Vigilância; e;
- RS01.03 – Regulamentação das atribuições e canais de coordenação entre as instituições envolvidas.

Portanto, a proposta contribui para o reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência internacional no âmbito da WHO Listed Authority (WLA) e fortalece o papel do Brasil como referência internacional em vigilância sanitária.

A dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) é plenamente justificada, uma vez que a proposta possui baixo impacto regulatório, conforme demonstrado pela área técnica.

O objetivo central é institucionalizar um arranjo de cooperação já existente entre a Anvisa, as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e os detentores de registro, conferindo base normativa e organizativa às ações de farmacovigilância atualmente desenvolvidas de forma difusa.

A futura norma não cria novas obrigações substantivas, tampouco gera custos adicionais para os entes públicos ou para o setor regulado; limita-se a formalizar fluxos, responsabilidades e mecanismos de coordenação que já vêm sendo aplicados, conferindo-lhes maior coerência e segurança jurídica.

Dessa forma, o impacto regulatório é reduzido, enquanto os ganhos institucionais e operacionais são significativos, sobretudo no aprimoramento da eficiência, da governança cooperativa e da capacidade de resposta do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária às demandas de farmacovigilância em todo o país.

Dessa forma, a proposta apresenta baixo impacto regulatório, pois não traz novas exigências ou compromissos que impliquem mudanças profundas na estrutura atual de farmacovigilância. Como resultado, a norma contribuirá de forma positiva para o aprimoramento da atuação de cada parte envolvida no processo de farmacovigilância de medicamentos e vacinas, promovendo maior eficiência e segurança nas ações executadas em todo o território nacional.

3.

Voto

Diante de todos os pontos apresentados, considero a proposta apresentada tecnicamente fundamentada, necessária e oportuna.

Nesse sentido, voto **FAVORAVELMENTE** a aprovação da abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) com objetivo de efetivar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF), a ser concebido como subsistema integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e instrumento de governança cooperativa e coordenação federativa das ações de farmacovigilância e monitoramento pós-mercado.

Por fim, registro meus cumprimentos à área técnica – em especial à Gerente Geral Simone de Oliveira Reis Rodero, à Gerente Flávia Neves Rocha Alves e a toda a equipe da GFARM – pelo excelente trabalho realizado em prol da qualificação das ações pós-mercado, com foco na qualidade e robustez técnica.

É o Voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 30/10/2025, às 17:11, 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 **3910105** e o código CRC **35517614**.

Referência: Processo nº
25351.806836/2024-47

SEI nº 3910105