

4ª Reunião Ordinária da Câmara Setorial de  
Produtos para a Saúde  
Brasília, 16 de maio de 2007

# Proposta de regulamentação em farmacovigilância como possível modelo para regulamentação de tecnovigilância no Brasil

Sérgio Nishioka  
*Chefe, NUVIG*



# Vigilância Pós-Comercialização no Brasil - Histórico

- 2001 - 2002: GGSPS
  - Vigilância pós-comercialização “centralizada”
  - Farmacovigilância, Tecnovigilância, Hemovigilância
  - Hospitais sentinela
- 2003 - 2005: “Descentralização”
  - UFARM -> GG MED
  - UTVIG -> GG TPS
  - GVISS -> GG TES
- Outubro 2005: NUVIG

# NUVIG\* - Composição

- Gerência de Farmacovigilância (GFARM)
- Unidade de Tecnovigilância (UTVIG)
- Coordenação de Vigilância em Serviços Sentinela (CVISS)
- Unidade de Bio e Hemovigilância (UBHEM)

\* Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária



# Vigilância pós-comercialização e pós-uso

- Farmacovigilância
- Tecnovigilância
- Hemovigilância
- Biovigilância
- Cosmetovigilância
- Vigilância de saneantes

# Propostas de regulamentação em Farmacovigilância

- **Forma de encaminhamento**
  - Reuniões com entidades do setor regulado para sensibilização
  - Pré-consulta
  - Novas reuniões de acordo com a demanda
  - Consulta Pública
  - Novas reuniões de acordo com a demanda
  - Aprovação pela DICOL / Aprovação Procuradoria
  - Publicação

# Propostas de regulamentação em Farmacovigilância

- **Propostas de duas RDCs**

1. “Institui o Sistema Brasileiro de Farmacovigilância e estabelece as competências de seus membros”
2. “Dispõe sobre as normas da farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos”

# Normas para detentores de registro de medicamentos

- Pontos importantes (1)

- Notificação obrigatória de suspeita de RA grave inesperada observada no país – em até 7 dias corridos
- Notificação obrigatória de suspeita de RA grave esperada e suspeita de RA não grave inesperada observadas no país – em até 15 dias corridos
- Outras suspeitas de RA observadas no país e qualquer tipo de RA observada em outros países – Relatório Periódico de Segurança

# Normas para detentores de registro de medicamentos

- Pontos importantes (2)

- Relatórios Periódicos de Segurança

- Preparados a cada 6 meses nos 2 primeiros anos pós-registro, anualmente nos 3 anos subsequentes, a partir daí a cada renovação de registro
- Enviar à ANVISA apenas o Resumo Executivo, exceto
  - No momento da renovação, quando deve ser enviado o Relatório completo
  - Quando a ANVISA julgar necessário e fizer a solicitação

# Normas para detentores de registro de medicamentos

- Guias

- Publicados separadamente, como REs

- Terminologia em Farmacovigilância
- Auditoria Regulatória em Farmacovigilância
- Boas Práticas de Farmacovigilância
- Gerenciamento e Minimização de Riscos
- Submissão de Relatórios em Farmacovigilância
- Notificação – NOTIVISA
- Geração e submissão do XML *Schema* das notificações de suspeita de RA
- Notificação em Situações Especiais

# Como tornar viáveis essas regulamentações?

- **Construção conjunta**
  - Participação ativa do setor regulado
- **Tentativa de construção de regulação de alto nível**
- **Flexibilidade/tolerância da ANVISA quanto ao(s) prazo(s) para implantação de Serviços de Farmacovigilância nas empresas**
  - Implantação em etapas?
- **Capacitação das empresas menores**
  - Papel das empresas maiores

O que disso tudo se aplica à  
área de produtos para a saúde?



# Muito obrigado!

[sergio.nishioka@anvisa.gov.br](mailto:sergio.nishioka@anvisa.gov.br)

