

<b>CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA</b>
<b>Consulta Pública nº 1, de 23-12-2009</b>
<b>DOE 06/01/10</b>
A Diretoria Técnica do CVS - Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando o artigo 4º da Resolução SS 33 de 01/03/99, determina a publicação da presente Consulta Pública.
Artigo 1º - Fica aberto a partir da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões referentes à proposta de Portaria relativa à Atualização do fluxo de notificações em farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos instalados no Estado de São Paulo e dá providências correlatas;
Artigo 2º - Informa que a Portaria estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no endereço eletrônico <a href="http://www.cvs.saude.sp.gov.br">www.cvs.saude.sp.gov.br</a> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária - CVS, da Secretaria de Estado da Saúde - SES de São Paulo - SP, sito à Avenida Dr. Arnaldo, 351 Anexo III, 5º andar - Cerqueira César - São Paulo/SP - CEP 01246-001, ou por e-mail: <a href="mailto:farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br">farmacovigilancia@cvs.saude.sp.gov.br</a> ;
Artigo 3º - Findo o prazo estipulado no artigo primeiro, o Diretor Técnico do Núcleo de Farmacovigilância do CVS / SES - SP, convocará os profissionais que integram este Núcleo, para apreciar as sugestões recebidas e consolidar o texto final;
<b>REVISÃO PORTARIA CVS 04/2005</b>
<i>Atualização do fluxo de notificações em farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos instalados no Estado de São Paulo e dá providências correlata</i>
A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando: Os termos do artigo 79, da Lei Federal n.º 6.360, de 23-9-76, no qual está inscrito que "todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente"; O estabelecido na Lei Federal n.º 8.080, de 19-9-90 (Lei Orgânica da Saúde) e na Lei Estadual Complementar n.º 791, de 9-3-95 (Código de Saúde no Estado), que dispõem sobre a promoção e a proteção da saúde e, ainda, na Lei n.º 10.083, de 23-9-98 (Código Sanitário do Estado), que em seu artigo 38 dispõe sobre a competência da autoridade sanitária para avaliar e controlar o risco do uso de produtos e substâncias de interesse da saúde; A Portaria do Ministério da Saúde, MS nº 1.660 de 22 de julho de 2009, que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS; A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC 04 de 10 de fevereiro de 2009 que Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano; A Instrução Normativa Nº 14, de 27 de Outubro de 2009 da Diretoria Colegiada da ANVISA, que aprova os guias técnicos de farmacovigilância, resolve: Os termos do Decreto Estadual n.º 26.048, de 15-10-86, que dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária e dá providências correlatas, que estabelece as atribuições deste órgão no que se refere aos estabelecimentos envolvidos com a cadeia de medicamentos e aos produtos relacionados à saúde e a seus efeitos na saúde individual e coletiva; O disposto no Decreto Estadual n.º 44.954, de 6-6-2000, que dispõe sobre a definição do campo de atuação do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, no qual fica definido o Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS / SES - SP) como órgão coordenador do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária; As disposições contidas na Resolução Estadual SS-72, de 13-4-98, que institui o Programa Estadual de Redução das latrogenias, sob coordenação do Centro de Vigilância Sanitária, cabendo a este órgão estabelecer normas e procedimentos para a operacionalização do fluxo de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, o aperfeiçoamento do Sistema de Informações de Medicamentos, o aprimoramento do controle do receituário médico e a capacitação dos recursos humanos necessários para a consecução do Programa;

## **Das Disposições gerais**

Art. 1º. O Centro de Vigilância Sanitária, órgão que integra o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, **coordena no âmbito do Estado de São Paulo os procedimentos de farmacovigilância** desde a recepção das notificações de eventos adversos a medicamentos, análise quanto à causalidade e posterior envio para o sistema eletrônico de notificação da ANVISA, através deste regulamento se institui procedimentos de farmacovigilância a todos os detentores de registro de medicamentos (DRM) de uso humano, **instalados no Estado de São Paulo.**

Parágrafo único: Para fins desta portaria, o termo detentores de registro de medicamentos abrange quaisquer responsáveis pelos medicamentos de uso humano regulados pela Anvisa.

Art. 2º. Para fins desta Portaria, entende-se como farmacovigilância as atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos (Organização Mundial da Saúde, 2002).

§ 1º. Os efeitos adversos ou outros problemas relacionados a medicamentos mencionados no caput deste artigo são denominados, nesta Portaria, eventos adversos - EA.

§ 2º. Nesta Portaria, os eventos adversos são classificados como:

- I. Suspeita de reações adversas a medicamentos;
- II. Eventos adversos por desvios da qualidade de medicamentos;
- III. Eventos adversos decorrentes do uso não aprovado de medicamentos;
- IV. Interações medicamentosas;
- V. Inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- VI. Intoxicações relacionadas a medicamentos;
- VII. Uso abusivo de medicamentos;
- VIII. Erros de medicação, potenciais e reais

Art. 3º. Para os efeitos desta Portaria serão adotadas as definições contidas no guia que trata do Glossário de Farmacovigilância, publicado pela ANVISA como Instrução Normativa Nº 14, de 27 de Outubro de 2009, acrescido das seguintes definições:

I- **ALERTA TERAPÊUTICO EM FARMACOVIGILÂNCIA:** divulgação de informações sobre o risco potencial ou real em relação a medicamentos, envolvendo segurança e qualidade, efetividade ou racionalidade no uso de medicamentos, tendo como alvo público específico ou a população geral;

II- **ATO REGULATÓRIO:** providência determinada pelos órgãos de vigilância sanitária federal, estaduais, do Distrito Federal e municipais em relação a medicamentos, à luz da competência legal do ente federativo que o edita, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e intervir nos problemas sanitários decorrentes da fabricação, distribuição, armazenamento, transporte, comercialização, prescrição, dispensação e uso deste produto, visando a veiculação de informação técnica para profissionais de saúde e usuários de medicamentos, bem como a proteção da saúde, nos planos individual e coletivo, de efeitos destes produtos suspeitos de nocividade. São atos regulatórios: Informes Técnicos, Alertas Terapêuticos, protocolos específicos para a utilização de dados medicamentos, retirada do mercado de lotes de produtos, entre outros;

III- **MEDICAMENTO:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (Lei nº 5.991, de 17-12-73);

IV- **MEDICAMENTO COMERCIALIZADO:** qualquer medicamento aprovado para comercialização pelo órgão sanitário federal, com ou sem exigência de prescrição, e distribuído pelo detentor do registro do produto ou, sob licença deste, por qualquer empresa;

V- **NOTIFICANTE OU NOTIFICADOR:** aquele que é responsável pelo relato que consta no formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Profissionais de Saúde ou pelo relato que consta no formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento - Indústria, devendo ser, obrigatoriamente, profissional de saúde;

VI- **PROFISSIONAL DE SAÚDE DE NÍVEL SUPERIOR:** categorias de profissionais de saúde de nível superior de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, do Conselho Nacional de Saúde, a saber: a) assistentes sociais; b) biólogos; c) biomédicos; d) profissionais de educação física; e) enfermeiros; f) farmacêuticos; g) fisioterapeutas; h) fonoaudiólogos; i) médicos; j) nutricionistas; l) cirurgiões-dentistas (odontólogos); m) psicólogos e n) terapeutas ocupacionais;

VII- **REAÇÃO ADVERSA GRAVE:** qualquer reação adversa que ameace a vida ou resulte em morte, em hospitalização ou prolongamento de uma hospitalização já existente, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, e em outros eventos clinicamente significativos;

VIII- **REAÇÃO ADVERSA NÃO GRAVE:** qualquer reação adversa que não se enquadre na descrição de critérios da reação adversa grave;

**IX- REAÇÃO ADVERSA INESPERADA:** reação adversa cuja natureza, severidade ou desfecho não é consistente com a informação descrita na bula do medicamento;

**X- SINAL:** conjunto de notificações sobre uma possível relação causal entre uma reação adversa e um medicamento, até então desconhecida ou documentada de modo incompleto, sendo necessária mais de uma notificação, dependendo da intensidade do evento e da qualidade da informação. É necessário estabelecer a força de associação, importância clínica (gravidade e impacto de saúde pública) e o potencial para a adoção de medidas preventivas.

Art. 4º. Os DRM para desenvolver ações de farmacovigilância no Estado de São Paulo devem:

I. Designar responsável pela farmacovigilância;

II. Implantar estrutura organizacional de acordo com a complexidade das ações a serem executadas;

III. Elaborar manual de procedimento que contemple todas as ações desenvolvidas pela farmacovigilância da empresa.

a) Esse documento deverá ser assinado por um responsável pela área de farmacovigilância;

b) O documento deve estar disponível na empresa para encaminhamento de via ao CVS / SES – SP, quando solicitado.

IV. Fornecer os dados relativos ao volume de produção e de vendas, bem como quaisquer outros dados referentes às notificações de seus produtos, quando solicitado pelo CVS / SES – SP.

V. Comunicar prévia ou simultaneamente o CVS / SES – SP qualquer informação relativa à farmacovigilância a ser divulgada publicamente.

VI. Informar ao CVS / SES – SP, em até 72 horas, as medidas de ação tomadas pela própria empresa em relação aos seus produtos que afetem a segurança do paciente.

a) A comunicação prevista neste artigo deve explicitar os motivos técnico-científicos que justificam as medidas adotadas.

b) Caso existam, as ações promovidas por agências regulatórias internacionais também devem ser informadas de acordo com o inciso VI desta Portaria.

Art. 5º. Os DRM são responsáveis por registrar, acompanhar e **informar o Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretária de Estado da Saúde de São Paulo (CVS / SES – SP)** os casos de exposição de pacientes grávidas a medicamentos **cujo risco de efeito teratogênico está descrito em bula, quando do seu conhecimento, e o resultado final da exposição, por meio da notificação de suspeita de reação adversa a medicamento;**

**Art. 6º. Em situações especiais, o CVS / SES – SP poderá exigir que o DRM, registre, acompanhe e informe, os casos de exposição de pacientes grávidas, mesmo que o efeito teratogênico não esteja descrito em bula, mas haja evidência de teratogênia em estudo clínico com animais, porém o benefício supera o risco.**

Art. 7º. Os eventos adversos relacionados às pacientes grávidas devem ser notificados nas formas e nos prazos definidos nesta portaria.

#### **Das funções e rotinas em Farmacovigilância**

Art. 8º. Os detentores de registro de medicamentos devem:

I - Seguir as normas vigentes em farmacovigilância regulamentadas pelo CVS / SES – SP e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);

II - Entrar em contato com o notificador para complementação de dados ou verificação das informações, quando solicitado pelo CVS / SES – SP;

III - Encaminhar as notificações ao CVS / SES – SP conforme estabelecido nesta Portaria;

IV - Realizar o seguimento dos casos graves sem desfecho clínico encaminhando ao CVS / SES – SP as complementações, indicando que são notificações de seguimento;

V- Designar profissional de saúde de nível superior com capacidade técnica para ser responsável pela farmacovigilância de seus produtos;

VI - Possuir um sistema para o registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos recebidas;

VII - Arquivar as notificações, sistematicamente, a fim de possibilitar sua rastreabilidade e acesso rápido às informações. Os arquivos físicos e os arquivos eletrônicos deverão ser mantidos sob responsabilidade da empresa por no mínimo 20 anos;

VIII - Implantar mecanismos para receber as notificações dos profissionais da saúde e consumidores, sempre garantindo sua confidencialidade;

IX - Responder os questionamentos do CVS / SES – SP necessários para a avaliação do perfil de segurança e eficácia dos medicamentos.

#### **Da notificação e seus prazos**

Art. 9º. As notificações relacionadas à farmacovigilância, conforme descrito no artigo 3º desta Portaria deverá ser encaminhado, exclusivamente, por meio do sistema eletrônico de notificação **do CVS / SES – SP, disponível no site [www.cvs.saude.sp.gov.br](http://www.cvs.saude.sp.gov.br)**, obedecendo aos critérios e prazos a seguir:

I - Os DRM deverão notificar ao **CVS / SES – SP**, o mais breve possível, todo evento adverso que envolva óbito, **mesmo os não confirmados por profissionais de saúde**, sendo estabelecido o prazo máximo de 7 (sete) dias corridos a partir da data de recebimento da informação do EA;

II - Os DRM deverão notificar ao **CVS / SES – SP**, o mais breve possível, os demais eventos adversos graves **e ou inesperados, confirmados por profissionais de saúde**, não contemplados pelo inciso I deste artigo, sendo estabelecido o prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos a partir da data de recebimento da informação do EA;

**III - Os DRM deverão notificar ao CVS / SES – SP os eventos adversos não graves não contemplados pelo inciso I e II deste artigo e confirmados por profissionais de saúde, sendo estabelecido o prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos a partir da data de recebimento da informação do EA;**

§ 1º. Os dados complementares referentes à evolução do caso contemplados nos incisos I e II deste artigo devem ser notificados ao CVS / SES – SP nos mesmos prazos, 7 (sete) e 15 (quinze) dias a partir de seu conhecimento, **ou quando solicitado pelo CVS / SES – SP;**

Art. 10. O não cumprimento dos prazos estabelecidos referente às notificações não desobriga seu envio posterior.

**Art. 11. Caso haja problemas no sistema eletrônico de notificação do CVS/SES-SP, fato que pode inviabilizar o envio de notificação, cujo prazo expira na mesma data, o DRM poderá encaminhar um e-mail ao CVS / SES – SP relatando o fato e encaminhar a notificação no próximo dia útil.**

#### **Da transmissão das notificações**

Art. 12. As notificações provenientes dos DRM relacionadas a eventos adversos a medicamentos devem ser encaminhadas **individualmente por meio do sistema eletrônico de notificação CVS/SES-SP.**

Art. 13. Os detentores de registro de medicamentos que desejarem encaminhar as notificações agrupadas ou mesmo individualmente, de forma a utilizarem seus próprios sistemas informatizados

de farmacovigilância, deverão gerar arquivos em formato XML, compatíveis com o sistema eletrônico de notificação <b>CVS/SES-SP</b> .
Art. 14. As notificações não devem ser <b>codificadas</b> quanto ao Código Internacional de Doenças (CID, 10ª edição), a Terminologia de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde (WHO-ART) <b>e também quanto a Classificação Anatômica Terapêutica e Química dos medicamentos (ATC)</b> .
<b>Art. 15. O não preenchimento de todos os dados não constitui impedimento para o encaminhamento da notificação ao CVS / SES – SP.</b>
<b>Art. 16. O preenchimento da notificação deve ser feito obrigatoriamente em língua portuguesa.</b>
<b>Do Plano de Farmacovigilância e Plano de Minimização de Risco</b>
Art. 17. O CVS / SES – SP pode solicitar o Plano de Farmacovigilância (PF) para os DRM, com a descrição das ações da rotina ou descrição de ações adicionais propostas para a vigilância dos medicamentos, <b>visando um Plano de Minimização de Riscos (PRM) de seus produtos</b> .
§1º. O PMR a que se refere este artigo tem por finalidade o gerenciamento de novos riscos no período pós-registro ou mesmo o acompanhamento de riscos conhecidos, <b>com intuito de implementar medidas eficazes de segurança</b> .
§2º. O DRM deve adotar o guia que trata do Plano de Farmacovigilância (PF) e do Plano de Minimização de Riscos (PMR), publicado pela ANVISA como Instrução Normativa Nº 14, de 27 de Outubro de 2009.
<b>Da inspeção em farmacovigilância</b>
Art. 18. Os DRM estão sujeitos à inspeção em farmacovigilância <b>pelo CVS/SES-SP em conjunto com o SNVS</b> , sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento desta Portaria.
Art. 19. As inspeções em farmacovigilância têm como objetivo a avaliação dos sistemas de farmacovigilância dos <b>DRM</b> , e podem ser executadas de forma programada ou esporádica.
Art. 20. As inspeções em farmacovigilância consistem: em análise documental, entrevista, visita presencial institucional, revisão de base de dados <b>e podem ser exigidos no ato da inspeção quaisquer documentos relacionados ao sistema de farmacovigilância do DRM</b> .
<b>§Único.</b> Para execução da inspeção adota-se o guia que trata das Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância, publicado pela ANVISA como Instrução Normativa Nº 14, de 27 de Outubro de 2009.
<b>Dos estudos fase IV pós-registro</b>
Art. 21. As empresas e instituições responsáveis pela realização de pesquisas clínicas executadas no período pós-registro, consideradas estudos Fase IV, <b>devidamente registrado na ANVISA, devem notificar</b> a ocorrência de reações adversas graves ao <b>Conselho de Ética em Pesquisa - CEP</b> pelo pesquisador responsável, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA/MS e ao <b>Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP</b> , do Conselho Nacional de Saúde, em conformidade com legislação aplicável à espécie e com os termos da Resolução CNS nº 251, de 5-8-97.
<b>§Único. Quando publicado, o patrocinador do estudo clínico deve encaminhar ao CVS / SES – SP, um a cópia do referido artigo.</b>
<b>Das disposições finais</b>
Art. 22. O CVS/SES-SP <b>assume o compromisso da confidencialidade</b> , em relação as notificações, pois as mesmas têm caráter informativo e qualquer ação delas decorrentes se baseia em resultados de estudo sobre a causalidade dos eventos relatados.
Art. 23. - O não cumprimento dos termos desta Portaria configura infração sanitária de natureza civil e criminal, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

**Art. 25. Fica revogada a Portaria CVS 4, de 29 de abril de 2005.**

Art. 26. Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.