

## RDC nº 04 de 2009: Um panorama da legislação brasileira de farmacovigilância

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, representa um grande avanço na vigilância pós-comercialização dos medicamentos registrados no Brasil. Esta é a primeira norma exclusiva de farmacovigilância no âmbito nacional.

A RDC nº 04/09<sup>i</sup> dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos (DRM) de uso humano. De acordo com a Resolução, os DRM devem desenvolver ações de farmacovigilância, que vão desde a notificação compulsória dos eventos adversos relacionados ao uso de seus produtos até o desenvolvimento de uma estrutura capaz de monitorar a segurança dos medicamentos comercializados.

A RDC normatizou, ainda, a inspeção das atividades de farmacovigilância das empresas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

A segunda edição do Boletim de Farmacovigilância apresenta um resumo das exigências realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) às empresas farmacêuticas por meio da RDC nº 04/09<sup>2</sup> os principais conceitos abordados na norma e os resultados obtidos após dois anos de vigência da legislação, com ênfase no impacto para a segurança dos medicamentos comercializados em nosso país.

## Um breve histórico da legislação que regulamentou a farmacovigilância no Brasil

As ações de farmacovigilância no Brasil iniciaram-se nas décadas de 60 e 70, quando vários produtos sofreram restrição ou foram retirados do mercado pelo Ministério da Saúde<sup>ii</sup>. Nesse período criou-se a legislação sanitária de medicamentos que vigora até os dias atuais, com destaque para a Lei nº 6360/76<sup>iii</sup>, que determina a transmissão de todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde. Além dessa, foi publicada a Portaria MS nº 577/78<sup>iv</sup>, que estabeleceu a comunicação à Organização Mundial de Saúde (OMS) de qualquer medida limitativa ou proibitiva adotada no Brasil.

A Portaria nº 3916/98<sup>v</sup>, que dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos, apresentou, dentre seus objetivos principais, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, e estabeleceu ações de farmacovigilância para tratar dos efeitos

adversos e assegurar o uso racional desses produtos. Outro marco importante foi a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por meio da Lei nº 9782/99<sup>vi</sup>, que atribuiu à Agência a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos que envolvam risco à saúde pública, viabilizando a implantação de um programa nacional de farmacovigilância. Tal programa atualmente é coordenado pelo Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM) da Anvisa, instituído pela Portaria nº 696/01<sup>vii</sup>.

Vale destacar, também, a criação do Programa Estadual de Redução de Iatrogenias, sob a coordenação do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP), em 1998<sup>viii</sup>, e a publicação da Portaria CVS nº 10, de 22/11/2000, que tornou compulsória às empresas farmacêuticas sediadas no Estado de São Paulo a notificação de eventos adversos relacionados ao uso dos medicamentos<sup>1</sup>.



Em 2009, foi instituído, em âmbito nacional, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS por meio da Portaria nº 1.660<sup>x</sup>, fortalecendo a vigilância pós-comercialização/pós-uso dos produtos sob vigilância sanitária, incluindo os medicamentos.

Além dos marcos legais citados, outras leis, portarias e resoluções federais dão suporte às ações de farmacovigilância no Brasil por meio da exigência de dados de farmacovigilância para o registro de medicamentos, a inclusão da farmacovigilância nas ações de vigilância sanitária, a participação dos profissionais de saúde na notificação de eventos adversos a medicamentos, dentre outros.

<sup>1</sup>Atualmente, encontra-se em vigor a Portaria CVS nº 5, de 05/12/2010<sup>x</sup>.

## Qual é a importância da RDC nº 04/09?

A RDC nº 04/09 constituiu um marco para a farmacovigilância no Brasil. Embora outras legislações façam referência à farmacovigilância sob vários aspectos, não havia regulamentação para a notificação dos eventos adversos por parte das empresas que comercializam medicamentos em território nacional<sup>2</sup>, tampouco um delineamento do que viria a ser uma estrutura mínima de farmacovigilância para essas empresas.

O estabelecimento de diretrizes e normas a serem seguidas pelos detentores de registro com relação às boas práticas de farmacovigilância demandou organização das empresas para a captação das informações sobre a ocorrência dos eventos adversos e a apropriação de tais informações por estas e pela autoridade sanitária.

A RDC nº 04/09 definiu quais eventos adversos devem ser monitorados pelos detentores de registro. São eles:

- I. Reação adversa ao uso de medicamentos (RAM);
- II. Evento adverso por desvio da qualidade de medicamentos;
- III. Evento adverso decorrente do uso não aprovado de medicamentos;
- IV. Interação medicamentosa;
- V. Inefetividade terapêutica;
- VI. Intoxicação relacionada ao uso de medicamentos;
- VII. Uso abusivo de medicamentos; e
- VIII. Erro de medicação.

## Instrução Normativa

Para fins de orientação em relação ao cumprimento da norma, a Anvisa publicou a Instrução Normativa (IN) nº 14, de 27 de outubro de 2009<sup>xi</sup>, que aprovou os Guias de Farmacovigilância<sup>xii</sup> para a execução da RDC nº 04/09. Foram elaborados quatro guias, a saber:

- Boas Práticas de Inspeção em Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos;
- Elaboração do Relatório Periódico de Farmacovigilância;
- Elaboração do Plano de Farmacovigilância e do Plano de Minimização de Risco; e
- Glossário.

A publicação dos guias foi importante para o estabelecimento de uma padronização dos documentos que passaram a ser exigidos pela RDC nº 04/09, além de fornecer orientações práticas para o cumprimento das obrigações regulatórias estabelecidas pela norma.



## PÁGINA ELETRÔNICA

*Este espaço destina-se a colocar os leitores do nosso boletim atualizados quanto às notícias, alertas/informes e cartas aos profissionais de saúde disponibilizadas no site entre abril e outubro de 2012.*

### 09/04/2012

*Carta de empresa: ibandronato de sódio*  
 Informação de Segurança sobre ocorrência de anafilaxia (reação anafilática, choque anafilático) com Bonviva® (ibandronato de sódio)

### 10/04/2012

PNI publica Nota Técnica sobre Doença Meningocócica em Cabo Frio

Brasil participa de rede global voltada para farmacovigilância de vacinas

### 30/04/2012

Farmácias de manipulação: esclarecimentos sobre o relatório para sibutramina

### 03/05/2012

IX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas: comitê reúne-se na Anvisa

### 18/06/2012

*Carta de empresa: citalopram e oxalato de escitalopram*

Aviso sobre segurança de medicamentos – Maxapran® (citalopram), Exodus® (oxalato de escitalopram), citalopram Genérico Biosintética e oxalato de escitalopram Genérico Biosintética

### 10/07/2012

Anvisa lança primeiro boletim de Farmacovigilância

### 20/07/2012

*Carta de empresa: ambrisentana*  
*Volibris® (ambrisentana) não deve ser utilizado em pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI)*

<sup>2</sup> Com exceção das empresas sediadas no Estado de São Paulo, como já citado na Pág. 1.

## O que passou a ser exigido aos DRM?

A RDC nº 04/09 determina a realização de ações de farmacovigilância no Brasil por parte dos DRM. Para isso, as empresas devem ter uma estrutura mínima que contemple os seguintes aspectos:

- Profissional de saúde de nível superior com capacidade técnica para ser o responsável pela farmacovigilância (RFV): este deve possuir uma visão geral sobre os perfis de segurança dos medicamentos da empresa e sobre questões de risco potencial ou real à saúde pública. Além disso, ele deve ter conhecimento do conteúdo dos documentos exigidos pela legislação e ser o contato, em tempo integral, para as discussões e esclarecimentos à autoridade sanitária.

- Estrutura organizacional para as atividades de farmacovigilância: os DRM devem possuir recursos materiais e humanos, processos de trabalho, mecanismos de comunicação e acesso a fontes de informação relevantes para o desenvolvimento das atividades.

- Documentos que contemplem todas as ações de farmacovigilância desenvolvidas pela empresa: manual de procedimentos, documento de descrição do sistema de farmacovigilância (DDSF), documentação de suporte e plano de contingência.

- Sistema para registro sistemático, atualizado e rotineiro das atividades e informações relacionadas às notificações de eventos adversos.

- Mecanismos de comunicação ao SNVS acerca das informações relativas à segurança de seus produtos.

- Procedimentos que viabilizem a identificação de sinais de segurança relacionados a seus produtos.

- Treinamento dos recursos humanos envolvidos com as questões de farmacovigilância.

## Notificação

A legislação determina que as empresas devem notificar ao SNVS:

- Todo evento adverso grave ocorrido em território nacional que envolva óbito ou risco de morte, em um prazo máximo de 7 (sete) dias corridos a partir da data de recebimento da informação; e

Os demais eventos adversos graves ocorridos em território nacional, em um prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos a partir da data de recebimento da informação.

### Além disso, os DRM devem:

- Codificar, avaliar a gravidade, a causalidade e a previsibilidade das suspeitas das reações adversas recebidas;

- Garantir a confidencialidade dos notificadores;

- Entrar em contato com o notificador para complementação de dados das notificações;

- Realizar o seguimento (follow up) dos casos graves com o objetivo de obter informações relativas ao desfecho clínico; e

- Arquivar as notificações, sistematicamente, de forma a possibilitar sua rastreabilidade e acesso rápido às informações.

## PÁGINA ELETRÔNICA

### 06/08/2012

*Carta de empresa: ondansetrona*  
*Zofran®(ondansetrona) pode causar prolongamento de intervalo QT dose-dependente*

### 07/08/2012

*Carta de empresa: calcitonina*  
*Calcitonina associada a malignidades - novas restrições de uso*

### 08/08/2012

*Informe nº 04/12*  
*Sucrofer® – Suposto aumento de reações adversas*

### 13/08/2012

*Carta de empresa: denosumabe*  
*Risco de fratura femoral atípica com Prolia® (denosumabe)*

### 28/08/2012

*Carta de empresa: carmustina*  
*Comunicado aos Profissionais de Saúde sobre Becenun® (carmustina) 100 mg pó liofilizado para solução injetável a respeito do excesso de enchimento do frasco-ampola*

### 12/09/2012

*Informe nº 05/12*  
*Lantus® (insulina glargina): atualização de segurança*

*Carta de empresa: clorpromazina*  
*Atualização da bula do medicamento Amplictil® (clorpromazina)*

## Instrução Normativa

A partir da publicação da Resolução, os detentores de registro de medicamentos novos<sup>3</sup>, bem como dos demais medicamentos por ocasião da renovação do registro, devem elaborar um relatório periódico de segurança, denominado Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF), por produto.

O RPF é um documento encaminhado periodicamente à Anvisa que contém a atualização dos dados nacionais e internacionais de segurança dos medicamentos, com suas respectivas análises de perfil benefício-risco. A análise do RPF pode identificar mudanças no perfil de segurança do medicamento que levem a possíveis alterações em seu registro ou, até mesmo, à sua retirada do mercado. Tal análise representa um método de identificação de sinal dos dados consolidados pelos detentores de registro.

Os detentores de registro de medicamentos devem incluir todas as notificações recebidas no RPF, inclusive os eventos não graves, mesmo quando ocorridos em outros países.

No caso dos medicamentos novos, os DRM devem peticionar, junto à Anvisa, o sumário

executivo (em português), respeitada a periodicidade e o limite de 60 dias após o término do prazo previsto, conforme abaixo:

I- a cada seis meses, nos primeiros dois anos da concessão de registro; e

II- nos três anos seguintes ao período do item anterior, anualmente, até a primeira renovação.

Os detentores de registro de medicamentos novos também devem encaminhar para a Anvisa o RPF ao final do primeiro e do segundo ano do registro do produto, respeitado o limite de até 60 dias após o término do prazo previsto. Na ocasião das renovações, o sumário executivo referente ao período de cinco anos do Relatório do mesmo período deve ser encaminhado para as respectivas áreas de registro da Anvisa.

A RDC nº 04/09 ainda estabelece que o RPF poderá ser solicitado aos detentores de registro de medicamentos para períodos e prazos diferentes daqueles citados na norma, se necessário.

## Plano de Farmacovigilância / Plano de Minimização de Risco (PMR)

A Anvisa pode solicitar, por ocasião do registro ou a qualquer momento, o Plano de Farmacovigilância para as empresas farmacêuticas, com a descrição das ações da rotina e com a descrição de ações adicionais propostas para a vigilância dos medicamentos. A verificação dessa necessidade é feita, principalmente, com base nas especificações de segurança do produto, em que são apresentados os dados clínicos e não clínicos do medicamento, além dos riscos potenciais e identificados pelo DRM e possíveis informações anteriormente desconhecidas.

Poderá ser solicitado um Plano de Minimização de Risco (PMR), para os casos em que as situações de segurança necessitem de ações específicas para o medicamento, principalmente quando este não tiver sido

estudado de forma adequada antes do registro. Portanto, o PMR tem por finalidade o gerenciamento de novos riscos no período pós-registro ou mesmo o acompanhamento de riscos conhecidos em populações já estudadas. Esse Plano deve englobar tanto as ações descritas no Plano de Farmacovigilância, como as ações específicas para o medicamento.

No documento, a empresa deve apresentar uma proposta baseada em métodos farmacoepidemiológicos para a avaliação dos pontos críticos relacionados à segurança do medicamento. Também deve ser incluída a maneira como a efetividade das ações propostas será avaliada para minimizar os riscos do produto em questão.

## PÁGINA ELETRÔNICA

**13/09/2012**

*Inscrições abertas para o IX Encontro Internacional de Farmacovigilância das Américas*

**08/10/2012**

*Carta de empresa: cetoconazol  
Comunicado de suspensão de comercialização do medicamento Nizoral® no Líbano*

**09/10/2012**

*Carta de empresa: lapatinibe  
Resultados comparativos de eficácia - Tykerb® (ditosilato de lapatinibe monodratado) versus Herceptin® (trastuzumabe)*

**10/10/2012**

*Carta de empresa: DTPa-HB-IPV + Hib  
Recall de lote da vacina DTPa-HB-IPV + Hib*

**22/10/2012**

*Carta de empresa: bupropiona  
Wellbutrin®/Zyban® (Atualização de segurança da bupropiona – possível risco aumentado de algumas malformações cardiovasculares congênitas)*

Além disso, disponibilizamos o alerta "Risco de eventos adversos graves com o Bevacizumabe (Avastin®)", divulgado pelo Centro de Farmacovigilância do Ceará/UFC em 04/12

<sup>3</sup> Para fins da RDC nº 04/09, medicamentos novos referem-se a novas entidades moleculares sintéticas, semi-sintéticas, novas vacinas e biotecnológicas. O medicamento é considerado novo durante os primeiros 5 anos de registro no país.

## Inspeção em Farmacovigilância

Sempre que houver necessidade de avaliação do cumprimento da RDC nº 04/09, os DRM serão submetidos à inspeção em farmacovigilância pelo SNVS, ou seja, pela Anvisa ou por autoridades sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal. Tais inspeções têm como objetivo a avaliação dos sistemas de farmacovigilância das empresas com base na análise documental, entrevistas, visita presencial institucional, revisão de base de dados e no cumprimento das exigências legais.

As inspeções em farmacovigilância são executadas de forma programada ou esporádica, podendo ser de rotina ou motivadas por determinado aspecto de segurança. Dentre os exemplos de fatores que motivam uma inspeção, destacam-se a introdução de um novo medicamento no mercado, a não comunicação de uma mudança significativa na relação benefício-risco dos medicamentos comercializados, o não cumprimento ou o atraso no envio das notificações de eventos adversos, o envio de notificação de má qualidade sem justificativa, a entrega de RPF fora dos prazos estabelecidos e a ausência de dados de notificação acerca dos produtos no RPF.

Após a realização da inspeção, algumas medidas poderão ser adotadas pela autoridade

sanitária competente, como, por exemplo, uma orientação, advertência (com apresentação obrigatória de plano de ação), restrição de comercialização do(s) produto(s) ou, até mesmo, o cancelamento do(s) seu(s) registro(s) junto à Agência.

Em outubro de 2010, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) realizou um curso de capacitação sobre inspeção em farmacovigilância para o SNVS, que contou com a participação de 28 técnicos provenientes de 9 Estados, além de servidores da própria Agência. Nos dois anos de vigência da Resolução, foram realizadas 6 inspeções pela Anvisa e pelas Vigilâncias Sanitárias dos Estados de Santa Catarina, São Paulo e Rio de Janeiro.

Os DRM também devem realizar, no mínimo uma vez por ano, uma autoinspeção em relação às ações de farmacovigilância, mantendo em seu poder o registro da atividade com a descrição das ações corretivas necessárias, que devem fazer parte de um processo de melhoria.

Todos os documentos referentes aos registros das autoinspeções devem ser mantidos na empresa por, no mínimo, três anos.

## PROTOCOLO DE DOCUMENTOS

*Algumas informações importantes:*

*Em maio de 2011 a Anvisa passou a disponibilizar os seguintes códigos de assunto referentes à Farmacovigilância:*

**10357** – Plano de Farmacovigilância/  
Plano de Minimização de Risco

**10358** – Relatório de Periódico de Farmacovigilância

**10359** – Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância

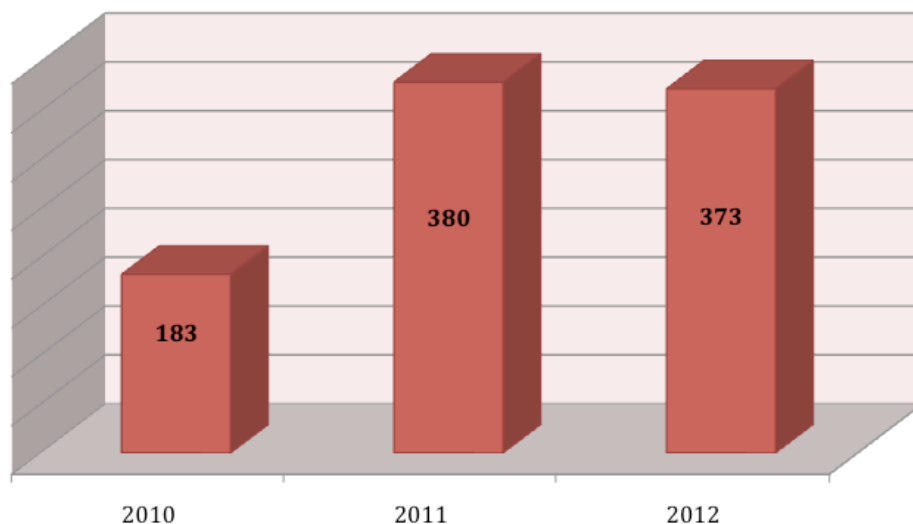
*Um novo formulário para protocolização dos documentos referentes ao assunto **10358** – Relatório Periódico de Farmacovigilância passou a ser utilizado desde 1º de março de 2012, e pode ser acessado pelo link disponível em: <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/Bg>.*

*Cabe lembrar que os DRM deverão preencher os respectivos formulários, anexar a documentação referente ao assunto em mídia digital, assim com a bula eletrônica do medicamento para os assuntos pertinentes.*



## Dois anos de vigência da RDC nº 04/09: Resultados

**Gráfico 1. Número de documentos recebidos pela GFARM entre janeiro de 2010 e outubro de 2012\***

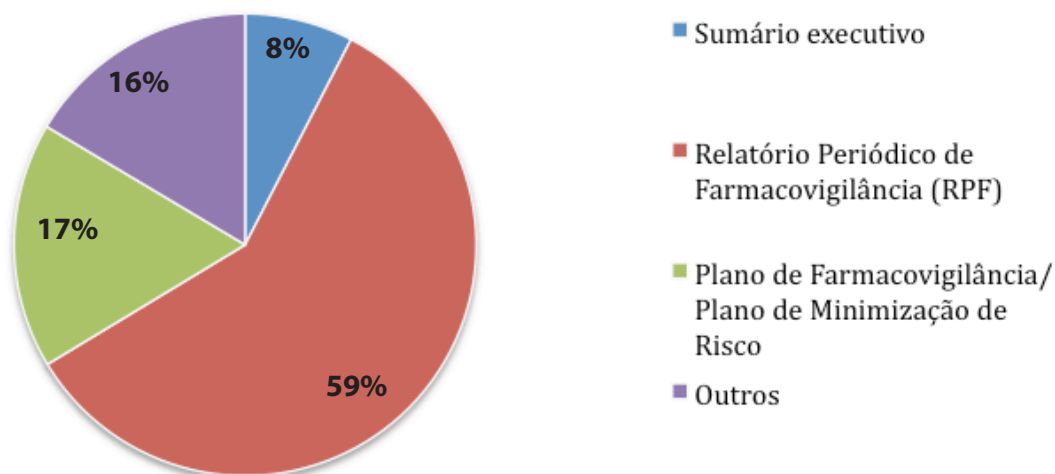


Desde que a RDC nº 04/09 entrou em vigor no início de 2010, um total de 936 documentos enviados pelas empresas foram recebidos pela GFARM (Gráfico 1).

Dentre esses documentos, destacam-se os Relatórios Periódicos de Farmacovigilância (59%) e os Planos de Farmacovigilância/ Planos de Minimização de Risco (17%), como mostrado no Gráfico 2. Outros documentos, tais como, comunicados de segurança, informações adicionais e cartas das empresas, contribuíram com 16% do total recebido.

\*até 19/10/2012.

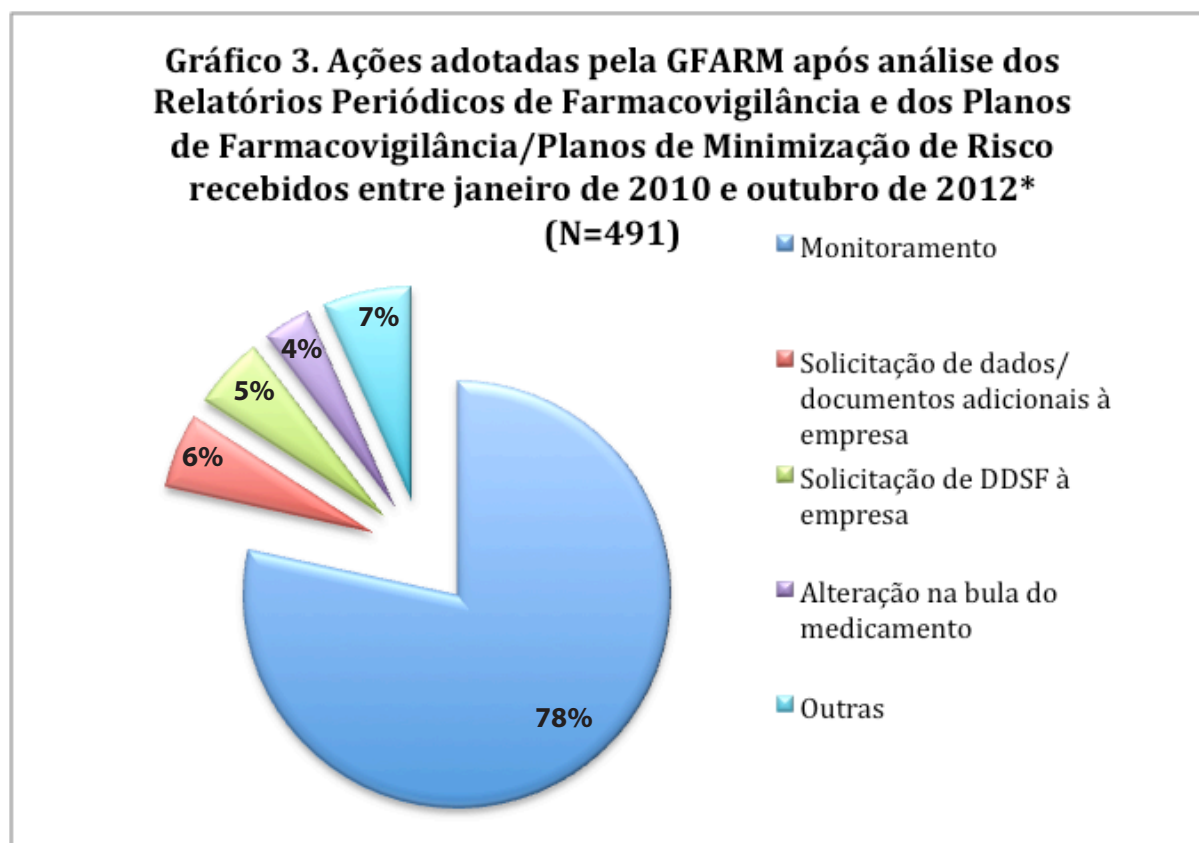
**Gráfico 2. Tipos de documentos recebidos pela GFARM entre janeiro de 2010 e outubro de 2012\***



\*até 19/10/2012.

## Dois anos de vigência da RDC nº 04/09: Resultados

Entre os RPF e PMR analisados no período (491 documentos no total), a maioria (78%) requereu contínuo monitoramento (Gráfico 3). Em 28 casos (6%), foram solicitados dados ou documentos adicionais às empresas e em 25 casos (5%), foi solicitado o Documento de Descrição do Sistema de Farmacovigilância (DDSF). Alterações na bula foram solicitadas a partir da análise de 18 documentos (4% do total).



\*até 19/10/2012.



O NOTIVISA é um sistema informatizado na plataforma web, previsto pela Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, do Ministério da Saúde, para receber as notificações de eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas aos seguintes produtos sob vigilância sanitária:

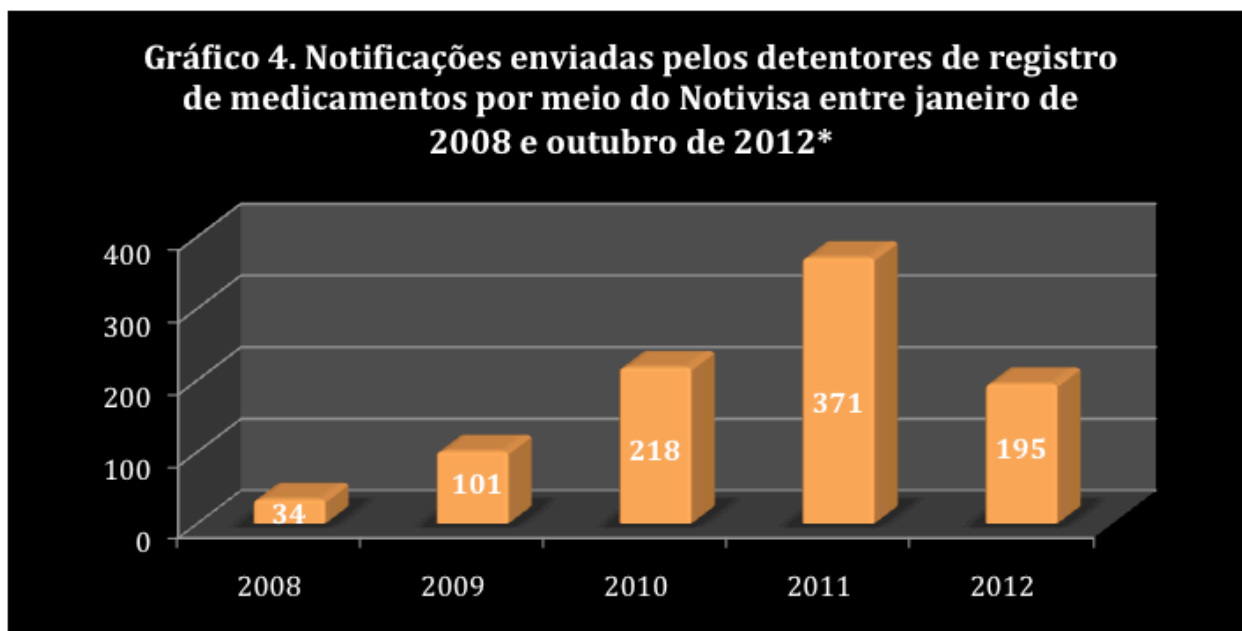
- Medicamentos
- Vacinas e Imunoglobulinas;
- Artigos Médico-Hospitalares;
- Equipamentos Médico-Hospitalares;
- Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro;
- Uso de Sangue ou Componentes;
- Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal ou Perfume;
- Saneantes;
- Agrotóxicos.

O NOTIVISA é o sistema de informação que visa fortalecer a vigilância pós-uso/ pós-comercialização, hoje conhecida como VIGIPÓS, por meio do monitoramento de eventos adversos (EA) e de queixas técnicas (QT) associados aos produtos listados acima. No âmbito do VIGIPÓS, será considerado evento adverso aquele que causou dano à saúde. Se, até o momento da notificação, o problema observado no produto ainda não tiver causado nenhum dano à saúde, este deverá ser notificado como queixa técnica.

ACESSE: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

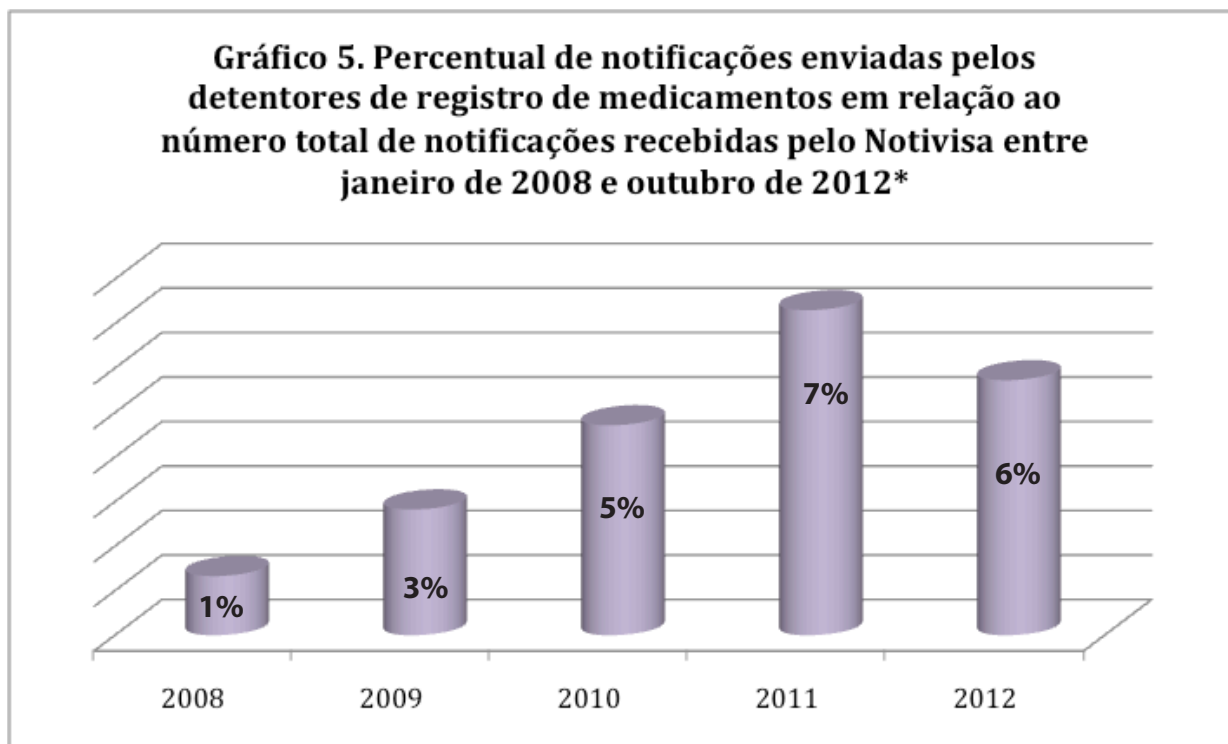
Outro indicador utilizado para avaliar resultados decorrentes da RDC nº 04/09 é o número de notificações enviadas pelos detentores de registro por meio do sistema Notivisa (veja quadro ao lado). O Gráfico 4 mostra uma tendência de aumento entre os anos de 2008 (ano da implantação do sistema Notivisa) e 2012: partindo de um total de 34 notificações em 2008, as empresas enviaram 371 notificações no ano passado.

Vale lembrar que, desde 2000, as empresas localizadas no Estado de São Paulo devem notificar os problemas relacionados aos medicamentos ao Centro de Vigilância daquele Estado por meio do sis



\*até 19/10/2012.

O Gráfico 5 mostra tendência no aumento do percentual das notificações enviadas pelas empresas frente ao número total de notificações recebidas pelo Notivisa, porém a participação maior ainda é creditada aos profissionais de saúde, principalmente os provenientes da Rede Sentinela<sup>4</sup>.

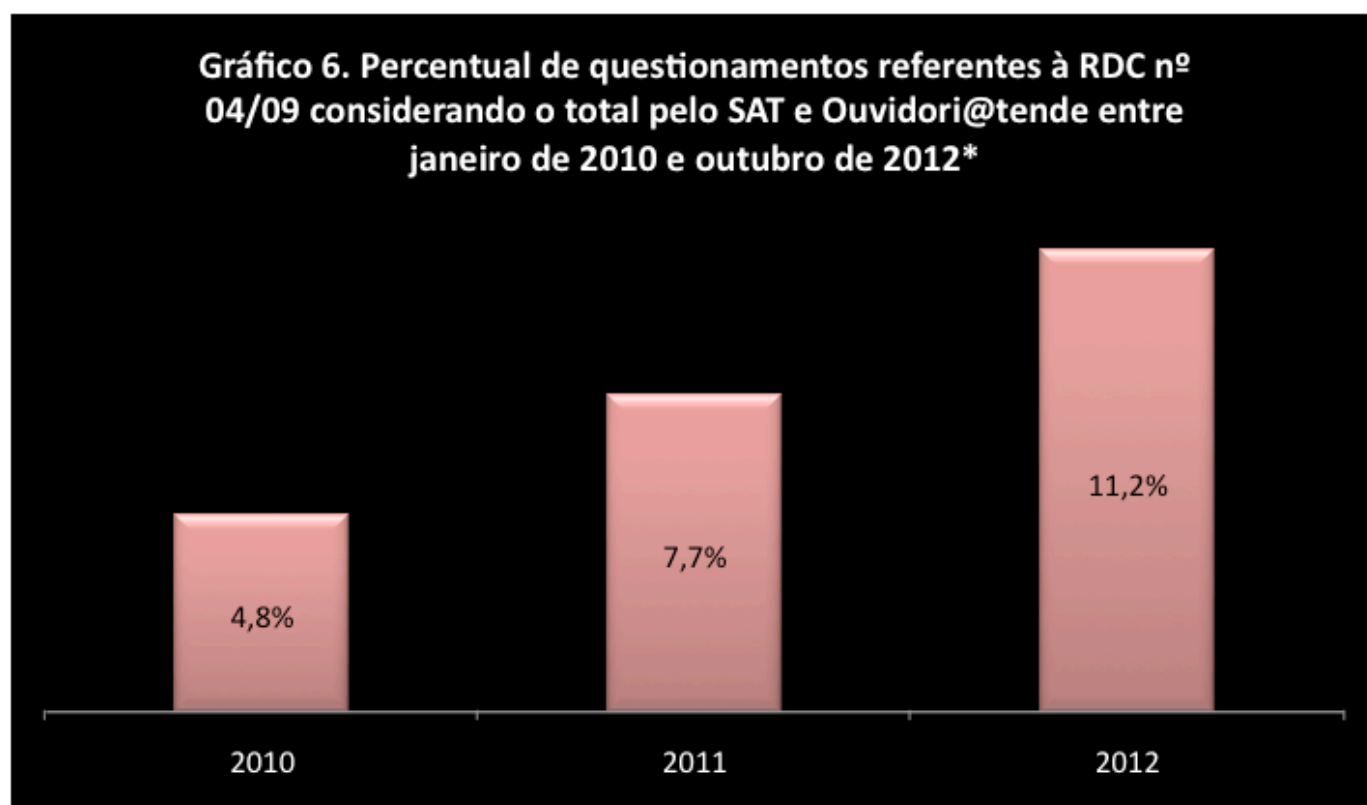


\*até 19/10/2012.

<sup>4</sup>A Rede Sentinela é formada por um conjunto de entidades que prestam serviços de saúde, qualificadas e motivadas para notificação de suspeitas de reações adversas e queixas técnicas de insumos, medicamentos, saneantes, produtos para saúde e sangue e hemoderivados e para outras atividades relacionadas ao monitoramento e gerenciamento do risco sanitário desses produtos. Criada em 2001, essa rede, coordenada pela Anvisa, atualmente é constituída por 191 estabelecimentos de saúde, como hospitais e hemocentros, distribuídos nas cinco regiões do país. Para mais informações acesse: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) -> Pós-comercialização/Pós-uso -> Rede Sentinela



Após a implementação da RDC nº 04/09 surgiram alguns questionamentos por parte do setor regulado. Essas demandas são recebidas pelo sistema Anvisa Atende<sup>5</sup> (98,9%), e pelo sistema Ouvidori@tende<sup>6</sup> (1,1%). O Gráfico 6 apresenta o percentual de questionamentos referentes à RDC nº 04 em relação ao total de demandas recebidas pela GFARM no período de 2008 a 2012. Houve um aumento das demandas ao longo dos anos, o que pode ser explicado pelo fato de as empresas terem passado a utilizar o sistema Anvisa Atende como principal canal de comunicação com a Gerência, contato que antes era realizado apenas por telefone ou correio eletrônico. Até o momento, o questionamento sobre a RDC nº 04/09 mais frequentemente encaminhado à Gerência de Farmacovigilância tem sido a solicitação de prorrogação do prazo para entrega dos RPF.



\*até 19/10/2012.

Os dados apresentados demonstram que a RDC nº 04 causou impacto nos processos internos de trabalho da GFARM e gerou novas demandas para os DRM e para a autoridade sanitária. Tais demandas resultam em melhorias no gerenciamento do risco dos medicamentos comercializados no país.

Entretanto, ainda há muito a ser feito. Por esse motivo, a GFARM vem trabalhando para a efetiva implantação da norma, tanto internamente – por meio da reestruturação de fluxos e processos – quanto externamente, por meio da orientação necessária à aplicação da legislação e do acompanhamento das ações desenvolvidas pelos DRM.

É importante ressaltar que a farmacovigilância é atividade de responsabilidade de todos os entes envolvidos no ciclo do medicamento. Como tal, espera-se que, por meio da conscientização do setor em questão e da aplicação cada vez mais eficaz das normas publicadas, o impacto da Resolução seja, em breve, percebido de maneira real pela população, para além dos dados demonstrados.

<sup>5</sup>A Central de Atendimento da Agência, denominada Anvisa Atende, está disponível por meio do telefone 0800-642-9782 e constitui-se no canal de comunicação com os profissionais de saúde, usuários e o setor regulado para onde devem ser encaminhadas as solicitações de informação sobre produtos e serviços sob vigilância sanitária.

<sup>6</sup>O Ouvidori@tende (sistema de Ouvidoria da Anvisa) é voltado ao mesmo público-alvo do Anvisa Atende, porém é específico para o encaminhamento denúncias, reclamações, sugestões ou elogios. Deve ser preenchido o formulário disponível em: <http://www1.anvisa.gov.br/ouvidoria/CadastroProcedimentoInternetACT.do?metodo=inicio>.

## Referências bibliográficas

- i. BRASIL. Resolução – RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União, Brasília, 11 fev. 2009. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004\\_10\\_02\\_2009.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html)>. Acesso em: 29 out. 2012.
- ii. ROZENFELD, S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 237-263, abr./jun. 1998.
- iii. BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647.
- iv. BRASIL. Portaria nº 577, de 20 de dezembro de 1978. Recomenda à Câmara Técnica de Medicamentos do Conselho Nacional de Saúde que, para cumprimento ao disposto no inciso XIV do artigo 23 do Regimento aprovado pela Portaria Ministerial nº 204, Bsb, de 04 de maio de 1978, adote as providências necessárias à viabilização de um sistema nacional de vigilância farmacológica, que terá por finalidade a notificação, registro e avaliação das reações adversas dos medicamentos registrados pelo Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 27 dez. 1978. Disponível em: <<http://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-29-1978-12-20-577>>. Acesso em: 29 out. 2012.
- v. BRASIL. Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, 10 nov. 1998. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria\\_3916\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2012.
- vi. BRASIL. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, 27 jan. 1999. Seção 1, p. 1.
- vii. BRASIL. Portaria nº 696/MS/GM, de 7 de maio de 2001. Diário Oficial da União, Brasília, 8 mai. 2001. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2001/GM/GM-696.htm>>. Acesso em: 29 out. 2012.
- viii. SÃO PAULO (Estado). Resolução nº 72, de 13 de abril de 1998. Institui o Programa Estadual de Redução das latrogenias. Diário Oficial do Estado de São Paulo, São Paulo, 14 dez. 1998. Seção I, página 12.
- ix. SÃO PAULO (Estado). Portaria CVS 05 de 05 de fevereiro de 2010. Atualização do fluxo de notificações em farmacovigilância para os Detentores de Registro de Medicamentos no Estado de São Paulo e dá providências correlatas. Disponível em: <[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E\\_PT-CVS-005\\_050210.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-005_050210.pdf)>. Acesso em: 29 out. 2012.
- x. BRASIL. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 24 jul. 2009. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/74c5db80474583268e71de3fbc4c6735/PORTARIA+No1660+22+07+09.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 29 out. 2012.
- xi. BRASIL. Instrução Normativa nº 14, de 27 de outubro de 2009. Aprova os Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº4, de 10.02.2009. Diário Oficial da União, Brasília, 28 out. 2009. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/instrucao-normativa/101047-14.html>>. Acesso em: 29 out. 2012.
- xii. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Guias de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 156p.

## Expediente

### **Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

### **Nuvig – Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária**

### **GFARM – Gerência de Farmacovigilância**

#### **Endereço:**

SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D,  
1º Andar, Nuvig  
CEP: 71.205-050, Brasília, DF  
[farmacovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:farmacovigilancia@anvisa.gov.br)

### **Gerência de Farmacovigilância**

Argentina Santos de Sá  
Carolina Souza Penido  
Cinthia Kaliny Ribeiro de Queiroz  
Fernanda do Carmo Santa Cruz  
Fernanda Simioni Gasparotto  
Laís de Fátima Souza França  
Leandro Alves Macedo da Silva  
Mariana Ferreira Xavier  
Milena Oliveira Bittencourt  
Nádia Soledade Estrela Renovato  
Patrícia Mandali de Figueiredo  
Giselle Silva Calado

### **Pesquisa, análise de dados e texto**

Fernanda do Carmo Santa Cruz  
Milena Oliveira Bittencourt

### **Revisão do texto**

Carolina Souza Penido  
Fernanda Simioni Gasparotto  
Giselle Silva Calado

### **Coordenação da publicação**

Maria Eugênia Cury  
Giselle Silva Calado



Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

## **FARMACOVIGILÂNCIA**

An0 I - nr. 2 | out/nov/dez de 2012

[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

[www.twitter.com/anvisa\\_oficial](http://www.twitter.com/anvisa_oficial)



Anvisa Atende:  
0800-642-9782  
[ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)



Ministério da  
Saúde



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA