

PORTARIA CVS-3, de 14-3-2005*

Dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária e dá outras providências

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, 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";

os dispositivos da Portaria MS/GM n.º 577/Bsb, de 20-12-78, apontando providências necessárias à viabilização de um Sistema Nacional de Vigilância Farmacológica, bem como a Portaria MS/GM n.º 696, de 7-5-2001, que Institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, que tem como missão coordenar o fluxo nacional de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos - Ram;

o estabelecido na Lei 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;

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;

a iniciativa pioneira deste órgão, visando implantar o Programa de Farmacovigilância no âmbito do Estado, a qual expressou-se pela edição da Portaria CVS-17, de 20 de julho de 1989, que Institui o Núcleo de Vigilância Farmacológica do CVS;

as disposições contidas na Resolução 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;

a incorporação das atividades de farmacovigilância à prática rotineira do Centro de Vigilância Sanitária, o que torna imperiosa a articulação com órgãos de vigilância regionais e municipais, bem como com instituições colaboradoras, de modo a ampliar estas atividades por meio do estabelecimento das bases do Sistema Estadual de Farmacovigilância, inserido no Sistema Nacional coordenado pela Anvisa/MS;

a prevalência da prática da automedicação em nosso meio; o crescimento da detecção de reações adversas a medicamentos graves e o custo social e econômico derivado desta situação;

e,

a importância de desenvolver bases de dados e processos de análises periódicos para avaliar o uso racional e seguro de medicamentos, resolve:

DO NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CVS

Art. 1º. A equipe de profissionais de saúde que desenvolvem, no Centro de Vigilância Sanitária - CVS, as atividades inerentes ao Programa de Farmacovigilância, denominar-se-á Núcleo de Farmacovigilância do CVS.

§ único. O Núcleo de Farmacovigilância constitui-se em equipe técnica subordinada à Diretoria Técnica da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde deste órgão - Ditep/CVS.

Art. 2º. O Núcleo de Farmacovigilância contará com um coordenador ao qual compete:

I- dirigir os trabalhos do Núcleo;

II- convocar e coordenar as reuniões do Núcleo;

III- assinar o expediente do Núcleo;

IV- coordenar o processo de avaliação das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos;

V- representar o Núcleo junto a entidades e órgãos, em especial junto à Unidade de Farmacovigilância da Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde - Anvisa/MS;

VI- encaminhar à Diretoria Técnica da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde as proposições aprovadas pelo Núcleo.

§ único. À Seção de Expediente e Cadastro da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde deste órgão - Ditep/CVS, cabe dar suporte administrativo ao Núcleo de Farmacovigilância.

DAS ATRIBUIÇÕES DO NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CVS

Art. 3º. São atribuições do Núcleo de Farmacovigilância do CVS:

I- acompanhar as ações de vigilância sanitária referentes aos medicamentos e a seus efeitos na saúde individual e coletiva;

II- estabelecer normas e procedimentos referentes ao fluxo de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos;

III- executar a análise das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos recebidas, objetivando identificar, precocemente, uma nova reação adversa ou aumentar o conhecimento sobre uma reação adversa pouco descrita que tenha uma possível relação de causalidade com os medicamentos comercializados;

IV- encaminhar, por meio eletrônico, as notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos, analisadas, para o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), sediado na Unidade de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, mantendo-as em Banco de Dados informatizado;

V- estudar detalhadamente, junto com órgãos de vigilância das municipalidades, o processo de descentralização da coleta e análise (revisar, validar e codificar causalidade, gravidade, medicamento e tipo de evento adverso) das notificações recebidas, capacitando e dando suporte às Vigilâncias Municipais para tal fim;

VI- coletar e analisar notificações, remetidas por profissionais de saúde, oriundas de municípios que não tenham infra-estrutura para desenvolver a etapa de análise;

VII- receber notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos encaminhadas por órgãos de vigilância regionais e municipais, bem como por instituições colaboradoras, que estejam desenvolvendo atividades sistematizadas em farmacovigilância e encaminhá-las, por meio eletrônico, para a Unidade de Farmacovigilância da Anvisa/MS, mantendo-as em Banco de Dados informatizado;

VIII- propor normas, relacionadas com seu campo de atuação, que visem eliminar, minimizar ou prevenir riscos envolvendo o uso de medicamentos, com a seguinte distinção:

a) proposição de normas técnicas de abrangência estadual, tais como: Alertas Terapêuticos e outras medidas de natureza regulatória relativas a medicamentos comercializados visando melhorar o processo decisório clínico e ampliar as notificações;

b) proposição formal, à Unidade de Farmacovigilância da Anvisa/MS, de edição de normas técnicas ou outras medidas de natureza regulatória, quando o objeto de intervenção constituir-se em competência legal privativa da União;

IX- emitir pareceres e informes técnicos, bem como elaborar publicações institucionais e realizar estudos, relacionados com seu campo de atuação, visando, dentre outras finalidades, disseminar informações atualizadas para profissionais de saúde;

X- promover a execução de programas de treinamento de profissionais de saúde, no seu campo de atuação, em particular de componentes de equipes de órgãos de vigilância regionais e municipais que manifestem interesse em organizar-se para desenvolver atividades sistematizadas em farmacovigilância;

XI- participar da organização, e colaborar na operacionalização, de Centro de Informações de Medicamentos, sediado da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde deste órgão - Ditep/CVS;

XII- manter articulação técnica permanente com a Comissão Técnica de Produtos de Controle Especial e o Grupo Técnico de Medicamentos da Ditep/CVS, com a coordenação do Sistema Estadual de Toxicovigilância - Setox/SP e com outros Grupos Técnicos deste órgão, bem como articular-se com as instâncias técnicas da Coordenadoria de Controle de Doenças, e de outras Coordenadorias, desta Secretaria de Estado da Saúde, para a melhor execução de suas atribuições;

XIII- manter articulação constante com órgãos das Administrações Federal, Estadual e Municipal, que desenvolvam atividades de vigilância sanitária, inclusive de farmacovigilância; com entidades representativas do campo farmacêutico e com instituições colaboradoras, para a melhor execução de suas atribuições;

XIV- manter articulação constante com os conselhos e associações científicas representativas das categorias de profissionais de saúde de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, do Conselho Nacional de Saúde, em especial com os órgãos e entidades representativas de médicos, farmacêuticos, cirurgiões-dentistas e enfermeiros, para a melhor execução de suas

atribuições;

XV- esclarecer a opinião pública sobre as atividades do Centro de Vigilância Sanitária, dentro de sua área de atuação, e sobre fatos referentes à proteção da saúde individual ou coletiva que envolvam as ações em farmacovigilância.

DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Art. 4º. Cabe a todos os profissionais de saúde relatar qualquer manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, em especial os profissionais elencados na Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, que trabalham em estabelecimentos de saúde nos quais se dá o processo de diagnóstico, de terapia e de acompanhamento clínico de pacientes, bem como nos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos (drogarias e farmácias).

§ 1º. Os profissionais de saúde de que trata a Resolução CNS n.º 287, de 8-10-98, aludidos no caput deste artigo são os seguintes:

- 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.

§ 2º. No caso de não ser o prescritor (médico ou cirurgião-dentista) o profissional de saúde que inicialmente tomou conhecimento da manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, faz-se necessário relatar imediatamente o ocorrido à equipe médica ou odontológica do estabelecimento de saúde que assiste o paciente, sem prejuízo da notificação da suspeita de reação à autoridade sanitária.

§ 3º. No caso de não ser o farmacêutico de estabelecimento do comércio varejista de medicamentos (drogaria ou farmácia) o profissional que inicialmente tomou conhecimento da manifestação clínica suspeita de ser uma reação adversa a medicamento, faz-se necessário relatar imediatamente ao mesmo o ocorrido para propiciar a notificação da suspeita de reação à autoridade sanitária.

§ 4º. A escassez de dados não deverá se constituir em impedimento para o encaminhamento da notificação, pois o notificante ou a equipe técnica do estabelecimento de saúde ou, ainda, a equipe técnica de farmacovigilância de empresa detentora de registro de medicamento instalada no Estado, poderá melhor investigar a suspeita de reação adversa e, posteriormente, remeter dados que complementem a notificação.

Art. 5º. Para a notificação de suspeitas de reações adversas ou desvios da qualidade relacionados a medicamentos deverão ser preenchidos os seguintes formulários:

I. NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO - Profissionais de Saúde:

a) será preenchido voluntariamente pelos profissionais que prestam atendimento em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS, preferencialmente por médico, farmacêutico, cirurgião-dentista e enfermeiro;

b) será preenchido voluntariamente pelos profissionais farmacêuticos que trabalham nos estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos (drogarias e farmácias);

II. NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO - Indústria: deve ser preenchido pelas empresas detentoras de registro de medicamento, instaladas no Estado, contendo os dados das notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos relatados, às empresas, por profissionais de saúde.

§ 1º. A fim de propiciar a análise acurada das notificações, é de extrema importância preencher, nos campos pertinentes do formulário, o conjunto de informações obtidas.

§ 2º. No caso de notificação de desvio da qualidade de medicamento, preencher, nos campos pertinentes do formulário, o conjunto de observações e de informações obtidas, a fim de propiciar a investigação eficaz do relatado.

Art. 6º. Fica instituído o formulário **COMUNICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO - Usuário**, a fim de possibilitar aos usuários de medicamentos a comunicação, ao Centro de Vigilância Sanitária, da ocorrência de suspeita de reação adversa e ou de desvio da qualidade envolvendo estes produtos.

Art. 7º. Deverá ser garantido o caráter confidencial, tanto dos dados dos prescritores de medicamentos, quanto dos dados dos usuários destes produtos.

DO FLUXO DA NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO OU DESVIO DA QUALIDADE DE MEDICAMENTO

Art. 8º. Serão disponibilizados na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet os formulários de Notificação e de Comunicação, de que trata os artigos 5º e 6º desta Portaria, nos seguintes formatos:

I. para cópia e impressão;

II. para preenchimento eletrônico, de modo a permitir a descrição ágil da reação ou do desvio da qualidade à autoridade sanitária competente.

Art. 9º. O notificante poderá protocolar os formulários Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento - Profissionais de Saúde, Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento - Indústria e Comunicação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento, diretamente no protocolo do Centro de Vigilância Sanitária, no seguinte endereço:

Av. Dr. Arnaldo, 351, Anexo III, 3º andar, Cerqueira César, São Paulo - SP. CEP: 01246-000.

§ único. O notificante poderá enviar pelo correio o formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento, desde que não se trate de

reação adversa grave, bem como o formulário de Comunicação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio da Qualidade de Medicamento.

Art. 10. As reações adversas graves deverão ser notificadas através de meios ágeis de comunicação, tais como:

- I. preenchimento eletrônico do formulário na página do Centro de Vigilância Sanitária na Internet;
- II. formulário próprio preenchido enviado por correio eletrônico para o endereço peri@cvs.saude.sp.gov.br, e
- III. no caso de estabelecimento de saúde que não conte com acesso a Internet, formulário próprio preenchido enviado por fax para o número (11) 30654744.

Art. 11. A fim de propor a atualização da Resolução SS-33, de 1-3-99, que Aprova o Modelo da Ficha de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos e dá providências correlatas, o Centro de Vigilância Sanitária - CVS, providenciará:

I- elaboração de proposição de Resolução do Secretário de Estado da Saúde de São Paulo, normatizando o fluxo sistêmico de notificação de suspeita de reação adversa a medicamento ou de desvio da qualidade de medicamento, no âmbito do Estado, a fim de ser submetido à apreciação da Coordenadoria de Controle de Doenças desta Secretaria;

II- no processo de elaboração da proposição aludida no inciso I deste artigo, buscar-se-á acolher sugestões e ponderações pertinentes, em especial dos profissionais que tratam das questões de vigilância sanitária vinculados ao Conselho dos Secretários Municipais de Saúde do Estado de São Paulo - "Dr. Sebastião de Moraes" - Cosems-SP e da Unidade de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS.

DO PROCESSO DE TRABALHO DO NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CVS

Art. 12. O Núcleo de Farmacovigilância do CVS, sem prejuízo da divisão interna de trabalho que vier a ser estabelecida pelo Coordenador do Núcleo, se caracterizará por manter dinâmica de funcionamento que privilegiará o processo de trabalho em equipe.

§ único. Ao Consultor do Centro de Vigilância Sanitária para questões relativas à farmacovigilância, o Coordenador do Núcleo demandará apoio técnico, no que for necessário, como parte do processo contínuo de qualificação da análise das notificações recebidas.

DAS PRIORIDADES EM FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 13. O Centro de Vigilância Sanitária, no que se refere à programação em farmacovigilância, permanentemente priorizará:

I- estimular o desenvolvimento das atividades de farmacovigilância nos hospitais instalados no Estado, públicos ou privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde - SUS, bem como nos estabelecimentos de saúde de natureza ambulatorial;

II- em face do bem-sucedido projeto de incorporação das atividades de farmacovigilância à rotina dos hospitais públicos estaduais, gerenciados por organizações sociais de saúde, da Coordenadoria de Serviços de Saúde desta Secretaria de Estado, estimular a continuidade do desenvolvimento de tais atividades nesses estabelecimentos de saúde, bem como nos demais estabelecimentos de saúde públicos estaduais;

III- estimular a continuidade e a ampliação do desenvolvimento das atividades de farmacovigilância em estabelecimentos do comércio varejista de medicamentos (drogarias e farmácias), que conformam o Programa Farmácias Notificadoras do Estado de São Paulo, coordenado pelo Centro de Vigilância Sanitária - CVS/CCD/SES-SP, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Ufarm/GGMED/Anvisa/MS e pelo Conselho Regional de Farmácia de São Paulo - CRF-SP;

IV- buscar permanentemente sensibilizar e estimular, por todas as formas e meios, a notificação de suspeita de reação adversa a medicamento e desvio da qualidade de medicamento, por parte de todos os profissionais de saúde, principalmente do médico, do farmacêutico, do cirurgião-dentista e do enfermeiro;

V- estudar, junto com órgãos de vigilância das municipalidades, o processo de descentralização da coleta e análise das notificações de suspeita de reação adversa a medicamento e desvio da qualidade de medicamento recebidas, capacitando e dando suporte às Vigilâncias Municipais para tal fim;

VI- coletar e analisar notificações de suspeita de reação adversa a medicamento e de desvio da qualidade de medicamento, remetidas por profissionais de saúde, oriundas de municípios que não tenham infra-estrutura para desenvolver a etapa análise;

VII- promover a execução de programas de treinamento de profissionais de saúde, em particular de componentes de equipes de órgãos de vigilância regionais e municipais que manifestem interesse em organizar-se para desenvolver atividades sistematizadas em farmacovigilância;

VIII- elaborar informes técnicos periódicos e publicações institucionais, relacionados com seu campo de atuação, visando disseminar informações atualizadas para profissionais de saúde;

IX- manter articulação constante com os conselhos e associações científicas de profissionais de saúde, em especial com os órgãos e entidades representativas de médicos, farmacêuticos, cirurgiões-dentistas e enfermeiros, objetivando dirimir dúvidas sobre fluxo de notificação, sensibilizar os profissionais de saúde e outros.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 14. O Núcleo de Farmacovigilância do CVS, proporrá ao Grupo de Assistência Farmacêutica da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde, bem como a instâncias técnicas da Coordenadoria de Controle de Doenças, a elaboração conjunta de protocolos, sobre o emprego de medicamentos de alto custo e estratégicos, que contenham basicamente: a) indicações; b) reações adversas descritas e c) apresentações e oferta dos produtos no mercado.

Art. 15. Os formulários para notificação de suspeita de reação adversa a medicamentos, instituídos por Portarias deste órgão, serão objeto de atualização.

Art. 16. No caso de instituição de pesquisa localizada no Estado que esteja desenvolvendo pesquisa com novos fármacos e medicamentos, a ocorrência de reações adversas graves deverá ser comunicada, pelo Conselho de Ética em Pesquisa - CEP e pelo pesquisador responsável, à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS e ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, 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.

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 17. O Centro de Vigilância Sanitária está ultimando o aprimoramento dos formulários do Sistema de Informação em Farmacovigilância, de modo que o mesmo possa ser disponibilizado na Internet, a fim de facilitar a notificação e a comunicação eletrônica de suspeita de reação adversa a medicamento e ou desvio da qualidade de medicamento.

Art. 18. Fica revogada a Portaria CVS-17, de 20 de julho de 1989, que Institui o Núcleo de Vigilância Farmacológica do CVS.

Art. 19. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Publicado no Diário Oficial do Estado - D.O.E, Poder Executivo, Seção I, 25 de março de 2005.

Republicado por ter saído com incorreções do original.

* Data da republicação: Diário Oficial do Estado - D.O.E, Poder Executivo, Seção I, 7 de maio de 2005.

* Retificada pelo Comunicado CVS-77, de 9-5-2005, publicado no Diário Oficial do Estado - D.O.E, de 10-5-2005.

Retificação do D.O. de 7-5-2005

Comunicado CVS-77, de 9-5-2005

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária - CVS, comunica:

Errata da publicação no Diário Oficial do Estado - D.O. :

I- Portaria CVS-3, de 14-3-2005: no final dos artigos 6º, 14, 15 e 17 onde se lê: (ponto-e-vírgula) leia-se: (ponto);

II- Portaria CVS-4, de 7-5-2005: no final dos artigos 4º, 6º a 10, 23, 27, 28, 31 a 34 onde se lê: (ponto-e-vírgula) leia-se: (ponto) e no do art. 22, inciso III, leia-se: . (ponto).

Nos artigos 1º, inciso III e 25, respectivamente, onde se lê: "...fornecidas por usuário, profissional de saúde e instituição de saúde..." leia-se: "...fornecidas por usuário, profissional de saúde, instituição de saúde e empresa farmacêutica...", e onde se lê: "empresa farmacêutica, instalada localizada", leia-se: "empresa farmacêutica, instalada".