

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO
COORDENAÇÃO DOS INSTITUTOS DE PESQUISA

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA CVS 8, de 11-11-2004 *

*Altera os termos da **Portaria CVS nº 24, 4-12-2003**, que Institui o novo modelo de Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos e dá outras providências, dispõe sobre seu fluxo e dá outras providências*

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando:

a avaliação de instrumentos informatizados, em curso, a serem empregados no desenvolvimento das atividades do Núcleo de Farmacovigilância da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde - DITEP do Centro de Vigilância Sanitária - CVS, cuja concepção objetiva agilizar e racionalizar o processo de notificação, análise de dados e encaminhamento de medidas pertinentes;

o processo de discussão, em curso, entre este órgão e a Unidade de Farmacovigilância, bem como a Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa do Ministério da Saúde, no sentido de harmonizar os fluxos de informações entre os órgãos, dentre outros, e,

as ponderações que vem sendo apresentadas a este órgão por parte de empresas, estabelecimentos de saúde e profissionais de saúde, no que se refere à ampliação dos prazos de notificação de eventos adversos a medicamentos, resolve:

Art. 1º. Transitoriamente, até o término do processo de avaliação de instrumentos informatizados, em curso, a serem empregados no desenvolvimento das atividades de farmacovigilância, os Parágrafos 1º e 2º da Art. 2º e o Art. 3º da Portaria CVS nº 24, de 4-12-2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

“**§1º.** Os relatos de Eventos Adversos Sérios devem ser preenchidos pelo notificador e encaminhados ao Núcleo de Farmacovigilância da Divisão de Produtos Relacionados à Saúde - DITEP do Centro de Vigilância Sanitária - CVS - SP, num período de 3 dias para as primeiras informações e 7 dias para a complementação das mesmas, totalizando 10 dias corridos, através do modelo de Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos instituído por esta Portaria (**anexo I**). O preenchimento desta Ficha de Notificação deve ser feito obrigatoriamente em língua portuguesa.

§2º. Os relatos de Eventos Adversos Não Sérios devem ser preenchidos pelo notificador e encaminhados ao Núcleo de Farmacovigilância - DITEP/CVS - SP, em até 15 dias corridos, compreendendo-se neste período desde as primeiras informações até a complementação das mesmas, através do modelo de Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos instituído por esta Portaria (anexo I). O preenchimento desta Ficha de Notificação deve ser feito obrigatoriamente em língua portuguesa.

Art. 3º. A Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos deve ser encaminhada ao Núcleo de Farmacovigilância - DITEP/CVS - SP por correio ou protocolada diretamente na Avenida Dr. Arnaldo, 351 - Anexo III - 3º Andar, Cerqueira César, São Paulo - SP, CEP: 01246-000.

§1º. As primeiras informações de relatos de Eventos Adversos Sérios, em caso de impossibilidade de notificação num período de 3 dias através dos meios apontados no "caput" deste artigo, deverão ser notificados pelos seguintes meios:

a) Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos preenchida, anexada a mensagem eletrônica, endereçada a **peri@cvs.saude.sp.gov.br**;

b) Ficha de Notificação de Eventos Adversos aos Medicamentos preenchida, enviada para o Fax de número 11-30654744.

§2º. Os termos do "caput" deste artigo, e do seu parágrafo 1º, letras a e b, aplicam-se às empresas do setor industrial farmacêutico e aos estabelecimentos de saúde”.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.

(Republicado, em 18-11-2004, por ter saído com incorreções)