

133 (132) – DOE de 12 de dezembro de 2023 – Seção 1 – página – 49.

PORTARIA CVS nº 10 de 12 de dezembro de 2023

Atualiza a Portaria CVS nº 3, de 14 de março de 2005, que dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, trata da dinâmica de notificação de evento adverso a medicamento de uso humano 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:

a relevância dos serviços e ações de farmacovigilância para o uso racional de medicamentos e a segurança dos seus pacientes, campo de saber e atuação definido pela OMS como “a ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos”;

os termos do Art. 79, da Lei Federal nº 6.360, de 23.9.1976, que estabelece que todos os informes sobre acidentes ou reações nocivas causadas por medicamentos serão transmitidos à autoridade sanitária competente;

o disposto na Portaria MS/GM nº 696, de 7.5.2001, que institui o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos – CNMM, sediado na Área de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA do Ministério da Saúde – MS, que tem como missão coordenar, no Brasil, o Programa Internacional de Monitoração de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde – OMS;

o estabelecido na Lei nº 8.080, de 19.9.1990 – Lei Orgânica da Saúde e na Lei Complementar nº 791, de 9.3.1995 – Código de Saúde do Estado, que dispõem sobre a promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde e, ainda, o contido na Lei nº 10.083, de 23.9.1998 – Código Sanitário do Estado, que dispõe sobre a competência da autoridade sanitária para avaliar e controlar o risco do uso de produtos e substâncias de interesse da saúde;

que a Resolução RDC nº 36, de 25.7.2013, da ANVISA/MS, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde, estabelece ações de gestão de risco voltadas à segurança da prescrição, do uso e da administração de medicamentos, o que engloba a vigilância, o monitoramento e a notificação de incidentes e eventos adversos ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS;

que a Resolução RDC nº 406, de 29.7.2020, da ANVISA/MS, ou outra de mesma natureza que vier a sucedê-la, dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano distribuído ou comercializado no Brasil;

os termos do Decreto nº 26.048, de 15.10.1986, que dispõe sobre o Centro de Vigilância Sanitária – CVS 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;

as disposições contidas na Resolução SS-72, de 13.4.1998, que institui o Programa Estadual de Redução das Iatrogenias, sob coordenação do CVS, cabendo a este órgão estabelecer normas e procedimentos para, entre outros, a operacionalização do fluxo de notificações de suspeitas de reações adversas a medicamentos;

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

a necessidade de atualizar o conteúdo da Portaria CVS nº 3, de 14.3.2005, que dispõe sobre o Núcleo de Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária, bem como de dar publicidade à nova dinâmica de relato de evento adverso a medicamento de uso humano notificado pelo cidadão/paciente, profissional de saúde, equipe técnica de estabelecimento de saúde e equipe de empresa detentoras de registro de medicamento;

a incorporação das ações e 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 que mantenham serviços e pesquisas na área, de modo a ampliar estas ações e atividades objetivando assentar as bases do Sistema Estadual de Farmacovigilância, pertencente ao Sistema Nacional de Farmacovigilância coordenado pela ANVISA/MS, em fase de amadurecimento e consolidação;

a adoção pela ANVISA/MS do Sistema de Informação do Centro Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS, localizado em Uppsala na Suécia, para o gerenciamento de dados de notificação de evento adverso a medicamento, inclusive evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização, e a organização da base de dados de farmacovigilância no Brasil; e, por fim,

os termos do Acordo de Cooperação Técnica nº 01/2023-VIGIMED/2023 – publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 8 de agosto de 2023, e no Diário Oficial do Estado de São Paulo (DOE-SP), de 15 de setembro de 2023 –, que entre si celebraram a União, por meio da Agência de Vigilância Sanitária, e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio do Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças, com o objetivo de ampliar e qualificar atividades, ações e serviços que fortaleçam o campo de atuação em farmacovigilância para o desenvolvimento do Sistema Estadual de Farmacovigilância no âmbito do Estado de São Paulo, em especial no que diz respeito à análise das notificações de eventos adversos a medicamentos captadas e organizadas pelo Sistema de Informação da OMS adotado no Brasil pela Anvisa/MS para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, a ser executada no Estado de São Paulo,

RESOLVE:

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º. Para as finalidades desta Portaria adota-se a conceituação de farmacovigilância, elaborada pela Organização Mundial de Saúde, explicitada nos seguintes termos: ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos.

§ único. Os efeitos adversos a que se refere a conceituação da OMS são denominados neste instrumento evento adverso a medicamento – EA.

Art. 2º. Adota-se neste instrumento as seguintes definições:

I. eficácia do medicamento: capacidade de dado medicamento produzir os efeitos benéficos pretendidos, em indivíduo de determinada população, em condições ideais de uso;

II. erro de medicação: qualquer evento evitável que possa causar ou levar ao uso inadequado de medicamentos ou danos ao paciente enquanto o medicamento está sob o controle do profissional de saúde, do paciente ou do consumidor. Tais eventos podem estar relacionados à prática profissional, aos produtos para o cuidado de saúde, aos procedimentos e aos sistemas, incluindo prescrição, comunicação, rótulo dos produtos, embalagem, nomenclatura, composição, dispensação, distribuição, administração, educação, monitoramento e uso;

III. evento adverso a medicamento: qualquer ocorrência médica indesejável em paciente no qual haja sido administrado medicamento, sem que necessariamente exista relação causal com o tratamento, podendo ser qualquer sinal desfavorável e não intencional, sintoma ou doença temporalmente associada ao uso do medicamento;

IV. evento adverso grave/reação adversa grave a medicamento: qualquer ocorrência médica indesejável, em qualquer dose, que resulte em morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita e evento clinicamente significativo;

V. evento clinicamente significativo: qualquer evento que possa colocar em risco o paciente ou que possa exigir intervenção, a fim de se evitar morte, risco de morte, situações que requeiram hospitalização ou prolongamento de hospitalização já existente, incapacidade significativa ou persistente, anomalia congênita;

VI. evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização – ESAVI: é qualquer ocorrência médica indesejada após a vacinação e que, não necessariamente, possui relação causal com o uso de uma vacina ou outro imunobiológico (imunoglobulinas e soros heterólogos). Um ESAVI pode ser qualquer evento indesejável ou não intencional, isto é, sintoma, doença ou um achado laboratorial anormal;

VII. evolução clínica: condição clínica do usuário de medicamento após manifestação do evento adverso, contemplando óbito, não recuperado, recuperado com sequelas, em recuperação, recuperado e desconhecido;

VIII. inefetividade terapêutica: ausência ou redução da resposta terapêutica esperada de medicamento, sob as condições de uso indicadas em bula;

IX. interação medicamentosa: resposta farmacológica, toxicológica, clínica ou laboratorial causada pela combinação do medicamento com outros medicamentos. Também pode decorrer da interação do medicamento com alimentos, substâncias químicas ou doenças. Os resultados de exames laboratoriais podem ter sua confiabilidade afetada devido às interações com medicamentos. A

interação medicamentosa pode resultar em aumento ou diminuição da efetividade terapêutica ou ainda no aparecimento de novos eventos adversos relacionados;

X. intoxicação medicamentosa: resposta nociva decorrente do uso, intencional ou não, de um medicamento em doses superiores àquelas usualmente empregadas para profilaxia, diagnóstico, tratamento ou para modificação de funções fisiológicas;

XI. reação adversa: qualquer resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, a um medicamento, que ocorre nas doses usualmente empregadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico, terapia da doença ou para a modificação de funções fisiológicas. A reação adversa caracteriza-se pela suspeita de relação causal entre o medicamento e a resposta prejudicial ou indesejável. Para fins de notificação, se um evento for relatado espontaneamente, mesmo que a relação seja desconhecida ou não declarada, ele atende à definição de reação adversa;

XII. reação adversa esperada a medicamento (ou descrita ou conhecida): reação adversa cuja descrição é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do medicamento;

XIII. reação adversa inesperada a medicamento: reação adversa cuja natureza, severidade, especificidade ou evolução clínica não é consistente com as informações disponíveis na bula nacional do medicamento em questão, mesmo que tais reações adversas estejam descritas para a respectiva classe farmacológica;

XIV. risco identificado: ocorrência desfavorável para a qual há evidências adequadas de sua associação com dado medicamento;

XV. risco potencial: ocorrência desfavorável em que há suspeita de associação do risco com dado medicamento de interesse. Tal associação, no entanto, ainda não foi confirmada;

XVI. sinal: informação que surge de uma ou várias fontes (incluindo observações e experimentos), que sugere uma possível relação causal entre uma intervenção e um evento ou conjunto de eventos relacionados, seja adverso ou benéfico, sendo que tal relação é desconhecida ou foi documentada de forma incompleta anteriormente. Normalmente, é necessária a existência de mais de uma notificação para que seja gerado um sinal, mas, dependendo da gravidade do evento e da qualidade da informação, pode-se gerar um sinal com uma única notificação. Também pode ser incluída como sinal reação adversa conhecida, para a qual houve mudança do padrão de intensidade ou frequência. A identificação de sinal demanda uma explicação adicional, vigilância contínua ou aplicação de processo de investigação;

XVII. superdose: uso de medicamento em doses superiores à dose máxima recomendada, isto é, em dose excessiva;

XVIII. uso abusivo de medicamento: uso excessivo intencional de um ou mais medicamentos sem finalidade terapêutica e sem prescrição, que pode ser persistente ou esporádico, acompanhado de efeitos físicos ou psicológicos prejudiciais;

XIX. uso off label: compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na ANVISA, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária, peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração.

Art. 3º. Os eventos adversos a medicamento de uso humano, inclusive as vacinas, para os fins deste instrumento, são assim classificados:

- I. suspeita de reação adversa a medicamento;
- II. evento adverso por desvio de qualidade do medicamento;
- III. interação medicamentosa;
- IV. inefetividade terapêutica, total ou parcial;
- V. intoxicação medicamentosa;
- VI. uso abusivo de medicamento;
- VII. superdose;
- VIII. uso off label;
- IX. erro de medicação, potencial e real;
- X. exposição a medicamento durante a gravidez ou lactação;
- XI. outras situações que possam vir a ser objeto das ações de farmacovigilância.

Art. 4º. O Sistema de Informação de Evento Adverso a Medicamento VigiMed, adotado pela ANVISA/MS no Brasil, articula-se com o Sistema de Informação do Centro de Monitorização de Medicamentos da OMS, e tem como finalidade o gerenciamento de dados de notificação de evento adverso a medicamento, inclusive evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização, e a organização da base de dados de farmacovigilância.

§ 1º. Para os efeitos deste instrumento, o Sistema de Informação de Evento Adverso a Medicamento VigiMed é também denominado Sistema de Informação VigiMed ou, simplesmente, VigiMed.

§ 2º. O Sistema de Informação VigiMed é disponibilizado para cidadão/paciente, profissional de saúde, empresa detentora de registro de medicamento e patrocinador de ensaios clínicos notificarem relatos de suspeita de evento adverso a medicamento, inclusive evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização.

DO NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CVS/SES-SP

Art. 5º. A equipe de profissionais de saúde que desenvolvem, no Centro de Vigilância Sanitária – CVS, as ações e atividades concernentes ao Sistema Estadual de Farmacovigilância, denominar-se-á Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP.

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

Art. 6º. O Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP 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 suspeita de evento adverso a medicamento;

V. representar o Núcleo junto a entidades e instituições universitárias de ensino e pesquisa, bem como junto a instituições e órgãos públicos das esferas de governo da União, do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios, em especial junto à Área de Farmacovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – ANVISA/MS;

VI. articular atuação técnica conjunta e permanente, tendo como objeto a farmacovigilância, com órgãos vinculados à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo – SES-SP que desenvolvam serviços, ações e atividades de vigilância epidemiológica, de operacionalização da política estadual de assistência farmacêutica e clínico-assistenciais nos estabelecimentos de saúde.

VII. 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/SES-SP

Art. 7º. São atribuições do Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP:

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

II. estabelecer normas e procedimentos que digam respeito às notificações de suspeitas de evento adverso a medicamento, no âmbito do Estado de São Paulo;

III. executar a análise das notificações de suspeitas de evento adverso a medicamento 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 medicamentos;

IV. organizar, no âmbito das Regiões de Saúde, discussões detalhadas com a finalidade de incorporar instâncias técnicas regionais da SES-SP e de municipalidades no processo de estruturação do Sistema Estadual de Farmacovigilância;

V. 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: Alerta Terapêutico, Informe Técnico, Boletim de Farmacovigilância e outras medidas de natureza regulatória que visem colaborar para a segurança no uso de medicamentos, contribuir para melhorar o processo decisório clínico e ampliar a notificação de evento adverso a medicamento;

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

VI. emitir pareceres 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;

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

VIII. organizar e participar da operacionalização de programas de treinamento, no seu campo de atuação, de profissionais de saúde de estabelecimentos de assistência à saúde públicos e privados;

IX. organizar discussões com responsáveis técnicos e equipes de farmacovigilância de instituições hospitalares vinculadas a universidades, bem como de empresas detentoras de registro de medicamentos presentes no Estado de São Paulo, objetivando estabelecer medidas destinadas a contribuir para o incremento da qualificação das notificações;

X. estimular, participar da organização e colaborar na operacionalização de iniciativas, cujo foco seja a farmacovigilância, junto a:

a) entidades representativas de grupos específicos de pacientes;

b) entidades representativas de usuários de serviços de saúde;

c) Conselhos de Saúde;

d) entidades de defesa do consumidor.

XI. manter articulação técnica permanente, na SES-SP, com Áreas Técnicas do CVS, especialmente aquelas cujo objeto de atuação se relacione com medicamentos, bem como com instâncias técnicas afins do aparato administrativo estadual, para a melhor execução de suas atribuições;

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

XIII. manter articulação constante com os conselhos, associações científicas e entidades representativas das categorias de profissionais de saúde de nível superior de que trata a Resolução CNS nº 287, de 8.10.1998, do Conselho Nacional de Saúde, em especial com os órgãos e entidades representativos de médicos, farmacêuticos, cirurgiões-dentistas e enfermeiros, para a melhor execução de suas atribuições;

XIV. 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.

DO PROCESSO DE TRABALHO DO NÚCLEO DE FARMACOVIGILÂNCIA DO CVS/SES-SP

Art. 8º. O Núcleo de Farmacovigilância do CVS, sem prejuízo da divisão interna de trabalho que vier a ser estabelecida pelo seu coordenador, se caracterizará por manter dinâmica de funcionamento que privilegiará o processo de trabalho em equipe.

Art. 9º. Com o objetivo de colaborar com a equipe técnica na discussão de evento adverso a medicamento grave, sempre que for necessário, pode ser organizado Comitê Científico Assessor Temático, como parte do processo contínuo de qualificação da análise das notificações recebidas pelo Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP.

DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA

Art. 10. No âmbito do Estado de São Paulo, o cidadão/paciente, o profissional de saúde, a empresa detentora de registro de medicamento e, caso solicitado, o patrocinador de ensaios clínicos, no processo de notificação de relato de suspeita de evento adverso a medicamento de uso humano, inclusive evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização, devem acessar o Sistema de Informação VigiMed ou outro que vier a substituí-lo.

Art. 11. O cidadão/paciente que quiser notificar relato de suspeita de evento adverso a medicamento, inclusive vacinas, pode fazê-lo por meio do formulário eletrônico aberto no Sistema de Informação VigiMed, que pode ser acessado sem necessidade de prévio cadastramento.

Art. 12. Cabe a todos os profissionais de saúde relatar qualquer manifestação suspeita de ser um evento adverso a medicamento, em especial os profissionais de nível superior elencados na Resolução CNS nº 287, de 8.10.1998, do Conselho Nacional de Saúde, que trabalham em estabelecimentos de saúde nos quais se dá o processo de diagnóstico, de terapia, de reabilitação 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 nº 287, de 8.10.1998, aludidos no caput deste artigo, são os seguintes:

a) assistente social; b) biólogo; c) biomédico; d) cirurgião-dentista (odontólogo); e) profissional de educação física; f) enfermeiro; g) farmacêutico; h) fisioterapeuta; i) fonoaudiólogo; j) médico; k) nutricionista; l) psicólogo; e m) terapeuta ocupacional.

§ 2º. No caso de não ser o prescritor (médico ou cirurgião-dentista) o profissional de saúde que inicialmente tomou conhecimento de manifestação suspeita de ser um evento adverso 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 evento 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 suspeita de ser um evento adverso a medicamento, faz-se necessário relatar imediatamente ao farmacêutico o ocorrido para propiciar a orientação do usuário, sem prejuízo da notificação da suspeita de evento à autoridade sanitária.

Art. 13. A escassez de dados não deverá se constituir em impedimento para o encaminhamento da notificação ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS, pois o profissional notificante ou a equipe técnica do estabelecimento de saúde ou o farmacêutico ou, ainda, a equipe de farmacovigilância de empresa detentora de registro de medicamento, poderá melhor investigar a suspeita de reação adversa e, posteriormente, remeter dados que complementem a notificação.

Art. 14. Cabe a todos os profissionais de saúde não relacionados na Resolução CNS nº 287, de 8.10.1998, que trabalham em estabelecimentos de saúde, relatar qualquer manifestação suspeita de ser um evento adverso a medicamento.

Art. 15. Os profissionais da equipe de farmacovigilância de empresa detentora de registro de medicamento devem notificar o relato de suspeita de evento adverso em observância aos prazos e condições estabelecidos neste regulamento.

Art. 16. No caso de instituição localizada no Estado de São Paulo que esteja desenvolvendo pesquisa envolvendo seres humanos, mediante realização de ensaios clínicos com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, a ocorrência de evento adverso deve ser comunicada às autoridades de saúde, nos termos da legislação vigente.

DO ENCAMINHAMENTO DA NOTIFICAÇÃO DE EVENTO ADVERSO A MEDICAMENTO À AUTORIDADE SANITÁRIA

Art. 17. A notificação voluntária de evento adverso a medicamento realizada pelo cidadão/ paciente deve ser estimulada por todos os profissionais da saúde, bem como pelos órgãos de vigilância sanitária e epidemiológica no âmbito do Estado de São Paulo.

§ único. A notificação espontânea constitui-se em estratégia fundamental da farmacovigilância no ambiente regulatório que se ocupa da segurança de medicamento, sendo indispensável para a identificação de sinal com o objetivo de mitigar o impacto de evento adverso a medicamento na sociedade e aumentar o benefício do tratamento farmacológico.

Art. 18. A notificação voluntária de evento adverso a medicamento realizada pelos profissionais de saúde, que prestam atendimento em estabelecimentos públicos e privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde – SUS, é ferramenta fundamental na obtenção de dados em

farmacovigilância, tornando possível identificar novos riscos advindos da prática clínica, o que pode indicar ações concretas para mitigar o impacto de eventos adversos a medicamentos na sociedade, alterar recomendação sobre seu uso e cuidados necessários à sua prescrição, administração e dispensação, bem como atualizar o perfil de segurança do produto.

Art. 19. Para a eficácia das ações de farmacovigilância, em conformidade com a legislação vigente, o evento adverso a medicamento que envolva óbito como desfecho deve ser notificado pelo Núcleo de Segurança do Paciente, em até 72 (setenta e duas) horas a partir do ocorrido, ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP, por meio do Sistema VigiMed.

Art. 20. Os profissionais de farmacovigilância da empresa detentora de registro de medicamento devem notificar, no Sistema de Informação VigiMed, todos os eventos adversos graves (esperados e inesperados), no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados da data de recebimento da informação relacionada à ocorrência do EA.

§ 1º. Todo evento adverso que evolua para óbito, ocorrido em território nacional, deve ser notificado por meio do VigiMed no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados da data de recebimento da informação relacionada à ocorrência, e independentemente da confirmação por profissional de saúde.

§ 2º. Os casos de inefetividade terapêutica que representem risco de vida, bem como todos aqueles relacionados a vacinas e contraceptivos, devem ser notificados no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados da data de recebimento da informação relacionada à ocorrência do EA.

§ 3º. Os dados complementares referentes à evolução dos casos de que trata este artigo, devem ser notificados no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contados da data de recebimento da informação relacionada à ocorrência do EA, ou, ainda, quando solicitado pelo Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP.

Art. 21. O não cumprimento dos prazos referentes à submissão regulatória das notificações de que trata o artigo 20, pela equipe de farmacovigilância de empresa detentora de registro de medicamento, caracteriza infração sanitária e não desobriga o posterior envio das notificações dos eventos adversos.

Art. 22. Devem-se buscar informações adicionais sobre as notificações de evento adverso a medicamento que necessitam de seguimento, com priorização para os graves e inesperados, seguidos dos graves e esperados e, por fim, dos não graves e inesperados.

Art. 23. A notificação de evento adverso a medicamento ou evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização, para ser considerada válida e reportável, deve contemplar a maior quantidade de informações possível, estando presentes, no mínimo, os seguintes dados:

- I. identificação do notificador;
- II. identificação do paciente (nome ou iniciais; ou gênero; ou idade; ou data de nascimento);
- III. nome do medicamento suspeito;
- IV. descrição do evento adverso a medicamento.

§ único. A ausência de qualquer dessas informações torna o relato inicial incompleto, gerando para os notificadores a necessidade de busca ativa dos dados faltantes.

Art. 24. Informações adicionais clinicamente relevantes, relacionadas a uma notificação anteriormente encaminhada, devem ser enviadas por meio do VigiMed ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP.

Art. 25. Notificação de caso inicialmente classificado como evento adverso não grave, após o recebimento de informações complementares relevantes, pode ser reclassificado como notificação de evento adverso grave e, a partir desta reavaliação, passa a ser considerado obrigatoriamente reportável à autoridade sanitária estadual, nos termos fixados para submissão de relatos de eventos adversos graves.

Art. 26. As informações da notificação de evento adverso a medicamento devem ser relatadas obrigatoriamente em língua portuguesa, salvo quando assim não for permitido, como no caso de algum código do Dicionário WhoDrug designado em outro idioma e ainda não traduzido para uso no Brasil.

Art. 27. Caso ocorra problemas no sistema eletrônico de notificação, inviabilizando o envio de notificação cujo prazo expira na mesma data, o notificador do estabelecimento de assistência à saúde e da empresa detentora de registro de medicamento deve registrar o ocorrido indicando o problema, a causa do problema, a data e horário da ocorrência, respeitando o procedimento previsto pela organização. Quando do restabelecimento do funcionamento, enviar a notificação por meio do Sistema de Informação VigiMed.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. Os detentores de registro de medicamento de uso humano devem obedecer às normas estabelecidas na legislação vigente que tratam de Boas Práticas de Farmacovigilância relacionadas, direta ou indiretamente, aos seus produtos.

§ único. Compõe as Boas Práticas de Farmacovigilância a elaboração de Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco, para rever e avaliar o perfil de segurança dos produtos, no qual devem ser incluídas todas as notificações de evento adverso a medicamento, inclusive os não graves, ainda que o evento tenha ocorrido em outro país.

Art. 29. Os detentores de registro de medicamento devem manter disponíveis na empresa os Relatórios Periódicos de Avaliação Benefício-Risco, para apresentação à autoridade sanitária competente, quando solicitado.

Art. 30. Os detentores de registro de medicamento, no processo de desenvolvimento de ações de farmacovigilância no Estado de São Paulo, devem:

I. 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 Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP;

II. fornecer dados epidemiológicos, contendo informações da população que provavelmente será exposta ao produto (população-alvo), quando solicitado pelo Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP;

III. comunicar prévia ou simultaneamente ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP, qualquer informação relativa à farmacovigilância a ser divulgada publicamente, especialmente quando relacionada a informações relevantes de segurança de medicamentos;

IV. informar ao Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP, em até 72 (setenta e duas) horas, situações de urgência relacionadas à utilização de seus produtos que afetem a segurança do paciente.

Art. 31. Os detentores de registro de medicamento são responsáveis:

I. pelo acompanhamento e garantia de avaliação de todos os casos de exposição a medicamentos de pacientes grávidas e seus filhos após o nascimento, quando do seu conhecimento;

II. pelo acompanhamento e avaliação de casos de exposição pré-gestacional, levando em consideração ainda a meia-vida da substância ou de seus metabólitos, bem como os efeitos a longo prazo.

III. os casos de riscos potenciais à saúde do embrião/bebê que seja fruto de gravidez que esteja associada à exposição paterna de medicamento potencial ou sabidamente teratogênico também deverão ser monitorados e reportados.

§ único. O evento deverá ser notificado como suspeita de reação adversa a medicamento e o resultado final da avaliação da exposição informado por meio de notificação complementar confirmada por profissional de saúde.

Art. 32. O Centro de Vigilância Sanitária descontinuará o uso do Sistema de Informação PeriWeb e adotará o Sistema de Informação VigiMed, a partir da data de publicação desta Portaria, para que cidadão/paciente, profissional de saúde, empresa detentora de registro de medicamento e, quando solicitado, patrocinador de ensaios clínicos continuem notificando suspeita de evento adverso a medicamento, inclusive evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização.

Art. 33. No âmbito do Estado de São Paulo, a notificação de desvio da qualidade de medicamento deve continuar sendo encaminhada por meio do Sistema de Informação PeriWeb, disponível na página eletrônica do CVS (<https://www.cvs.sp.gov.br>) – Notificação Espontânea de Desvio da Qualidade de Medicamento – Formulário para preenchimento pelos hospitais, clínicas ou outras unidades de saúde, farmácias e drogarias, bem como por profissionais de saúde.

§ 1º. A notificação de desvio de qualidade de medicamento será encaminhada voluntariamente pelos profissionais de saúde que prestam atendimento em estabelecimentos de saúde, públicos e privados, vinculados ou não ao Sistema Único de Saúde, preferencialmente por médico, farmacêutico, cirurgião-dentista e enfermeiro.

§ 2º. A notificação de desvio de qualidade de medicamento será encaminhada voluntariamente pelos profissionais farmacêuticos que trabalham nos estabelecimentos que exercem atividades de fabricação, importação, armazenamento, transporte, distribuição e comércio varejista de medicamentos (drogarias e farmácias).

Art. 34. A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio do Centro de Vigilância Sanitária, junto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, darão suporte ao Centro de Monitorização de Medicamentos da OMS – Uppsala Monitoring Center – nas ações que visem a migração do banco de dados de eventos adversos a medicamentos do Sistema de Informação PeriWeb do Programa Estadual de Redução de Iatrogenias – PERI, instituído pela Resolução SS-72, de 13.4.1998, ao VigiMed e banco de dados VigiBase do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos da OMS.

§ único. O disposto no *caput* do presente artigo está previsto no Acordo de Cooperação Técnica ANVISA nº 1/2023-VIGIMED/2023, celebrado entre a União, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, por meio do Centro de Vigilância Sanitária da Coordenadoria de Controle de Doenças.

Art. 35. O Centro de Vigilância Sanitária estimulará a equipe do Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP, em conjunto com equipes técnicas de instituições universitárias públicas, a realizarem pesquisas científicas que demandem acesso ao banco de dados do Sistema de Informação PeriWeb, a fim de coletar dados específicos sobre eventos adversos a medicamentos.

Art. 36. O Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP, em suas relações institucionais sistêmicas, deverá colaborar com ações sobre as seguintes questões referentes à proteção da saúde individual e coletiva que envolvem farmacovigilância:

I. fatores que, eventualmente, possam propiciar a ocorrência de evento adverso a medicamento, inclusive evento supostamente atribuível à vacinação ou imunização;

II. desenvolvimento de ações de promoção do uso racional de medicamento;

III. aperfeiçoamento das práticas de notificação de evento adverso a medicamento nos estabelecimentos de saúde;

IV. análise do impacto das mídias sociais no campo da saúde, bem como na formação da consciência sanitária da população, e perspectivas de regulamentação;

V. aperfeiçoamento da comunicação de risco à população, com vistas à elaboração de Política de Comunicação de Risco, inclusive como estratégia de farmacovigilância preventiva que combata o negacionismo científico e a desinformação;

VI. estímulo à difusão de conteúdos de farmacoepidemiologia entre os profissionais de saúde.

Art. 37. O Núcleo de Farmacovigilância do CVS/SES-SP garantirá a confidencialidade das informações coletadas e procederá a análise das notificações de suspeitas de evento adverso a medicamento objetivando identificar possível relação de causalidade.

Art. 38. Ficam revogados a Portaria CVS nº 3, de 14.3.2005, a Portaria CVS nº 5, de 5.2.2010 e o Comunicado CVS – Núcleo de Farmacovigilância nº 4, de 4.2.2021.

Art. 39. No que for aplicável, o não cumprimento de termos desta Portaria configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Diário Oficial

Estado de São Paulo

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Poder Executivo

Seção I

Art. 40. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.