

JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.065381/2016-34

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 7.16 – Farmacovigilância

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano e de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre Relatório Periódico de Avaliação de Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Área responsável: Gerência de Farmacovigilância - GFARM

A farmacovigilância é o sistema utilizado para monitorar a segurança dos medicamentos registrados, por meio do acompanhamento e avaliação continuada destes produtos em uso pela população. Esse acompanhamento se faz necessário, pois, apesar de os medicamentos serem testados para concessão do registro em ensaios clínicos, a segurança e efetividade deles precisam ser avaliadas quando usados na vida real. Uma vez no mercado, os medicamentos são utilizados em diferentes condições - junto de outros medicamentos ou alimentos; por indivíduos com idades diversas ou com comorbidades, etc - ou seja, uma realidade mais complexa que não é possível mimetizar, nem mesmo esgotar em pesquisas. Desta forma, entende-se que o conhecimento em farmacovigilância permanece em constante construção e atualização.

Além disso, a farmacovigilância vem enfrentando cada vez mais desafios com o desenvolvimento tecnológico exponencial e necessidades da identificação precoce de riscos associados ao uso de medicamentos. Atualmente, o procedimento realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) na gestão dos dados de farmacovigilância encontra-se engessado em regras defasadas. Por isso, de modo a gerir melhor os riscos com a eficiência requerida, é necessário que as normativas que regulam as atividades de farmacovigilância sejam atualizadas para permitir uma melhor análise do perfil benefício-risco na utilização dos medicamentos.

Como objetivos da atualização regulatória, espera-se acompanhar as demandas de ações mais efetivas na pós-comercialização, bem como alinhar as normas brasileiras de farmacovigilância com padrões internacionais, seguindo harmonização guiada pelo *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), o qual é um fórum que reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas de vários países com o intuito de discutir aspectos técnicos e científicos relacionados ao registro de medicamentos. Considerando que a Anvisa foi aceita como novo membro do ICH em novembro de 2016, no âmbito da farmacovigilância foi assumido o compromisso de adotar, em um prazo de cinco anos, três guias do ICH, sendo estes o E2B(R3), o M1 e o E2D.

A relevância na atualização das normativas de farmacovigilância pode ser reconhecida desde a sua inserção como o item 29 – Subtema 29.1 no Ciclo Quadrienal 2013-2016 (Biênio 2015-2016) da Agenda Regulatória da Anvisa. Devido à importância reconhecida à época, o tema foi mantido na Agenda Regulatória do Quadriênio 2017-2020, inclusive, com priorização de alta urgência e alta relevância, sendo considerado o 2º tema de maior priorização no macrotema de Medicamentos.

Com relação ao embasamento legal para a regulamentação da matéria, verifica-se que a Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa, determina que compete à Anvisa “estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária” (art. 7º, III). Ainda de acordo com a referida lei, a Anvisa possui competência para “estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica” (art. 7º, XVIII) e “regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública”,

dentre eles, “medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias” (art. 8º, § 1º, inciso I).

Portanto, ficam claras a motivação e a prerrogativa da Anvisa em revisar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 04, de 10 de fevereiro de 2009, e a Instrução Normativa - IN nº 14, de 27 de outubro de 2009, de modo a propor uma RDC e uma IN atualizadas que passarão a dispor, respectivamente, sobre as “Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamentos de uso humano” e sobre o “Relatório Periódico de Avaliação de Benefício – Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos Detentores de Registro de Medicamentos”.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Anvisa, em Reunião Ordinária Pública realizada em 28 de agosto de 2018, aprovou a submissão do assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Vogler de Moraes, Gerente de Farmacovigilância**, em 30/08/2018, às 11:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária**, em 30/08/2018, às 15:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0317210** e o código CRC **758C3D05**.