

Resolução da Diretoria Colegiada 406/2020 e Instrução Normativa 63/2020, publicadas nesta quarta-feira, atualizam o marco regulatório de farmacovigilância.

Foram publicadas nesta quarta-feira (29/7), no Diário Oficial da União (D.O.U.), a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 406/2020 e a Instrução Normativa 63/2020, que atualizam o marco regulatório de farmacovigilância.

A RDC 406/2020 trata das Boas Práticas de Farmacovigilância e estabelece os requisitos, as responsabilidades e os padrões de trabalho a serem observados por todos aqueles que detêm registros de medicamentos de uso humano distribuídos ou comercializados no país. Já a IN 63/2020 dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa pelos detentores de registros.

O novo marco acompanha as mudanças ocorridas desde a publicação da RDC 4/2009 e da IN 14/2009 e formaliza a internalização dos Guias do Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH) referentes às ações de farmacovigilância. Ademais, adota práticas internacionalmente reconhecidas e propõe uma nova lógica para o monitoramento pós-comercialização e para o Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos.

A nova resolução, ao dispor sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância – e não mais sobre as normas de farmacovigilância, como estabelecia a RDC 4/2009 –, compreende o sistema de farmacovigilância, inspeções, responsabilidades dos detentores de registro de medicamentos e do responsável pela farmacovigilância. Entre outras atualizações, o plano de gerenciamento de risco passa a englobar as ações de rotina do plano de farmacovigilância e medidas adicionais, quando for o caso, do plano de minimização de risco.

Além disso, o marco altera o procedimento de apresentação dos relatórios periódicos de avaliação benefício-risco e a análise pelo setor da Agência que trata de farmacovigilância. A periodicidade de apresentação dos relatórios, por exemplo, será realizada por uma lista publicada aqui, no portal, e que tem como base a lista proposta pela Agência Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency – EMA). A apresentação deixa de ser associada à data de registro do produto no Brasil e será vinculada à data do registro internacional de um fármaco ou combinação de fármacos.

Em outras palavras: a avaliação periódica por produto dá lugar à avaliação periódica por fármaco ou combinação. A periodicidade de apresentação dos relatórios para cada fármaco ou combinação será determinada pela análise de risco associada à sua utilização. A mudança irá proporcionar a redução do número total de relatórios, gerando um volume maior de dados compartilhados entre países e elevando a produtividade relativa às análises.

É importante observar que, para se chegar a esse ponto, a Anvisa realizou consultas públicas com a participação do setor produtivo de medicamentos e também reuniões com especialistas em farmacovigilância das empresas e representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Foram, portanto, vários momentos de apresentações, esclarecimentos e debates técnicos para que as normas propostas chegassem a um consenso entre regulado e reguladores.

As duas normas foram aprovadas por unanimidade na 12ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol), realizada no último dia 21 de julho.

Acesse a íntegra da [RDC 406/2020](#) e da [IN 63/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 29.07.2020

