



**PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

**PROTOCOLO DE
FARMACOVIGILÂNCIA E
TECNOVIGILÂNCIA**

Abril de 2017

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

SUMÁRIO

Capítulo 1 - Apresentação	3
Capítulo 2 – Breve Histórico	4
Capítulo 3 – Conceitos	6
Capítulo 4 – O que notificar	9
Capítulo 5 – Descrição de fluxo	10
Referências bibliográficas	11
Anexo 1 – Fluxo de farmacovigilância e tecnovigilância	12
Anexo 2 – Fluxo de farmacovigilância - RAM	13
Anexo 3 – Ficha de notificação de reação adversa ou desvio de qualidade a medicamentos	14
Anexo 4 – Ficha de notificação de desvio de qualidade ou suspeita de evento adversos a produtos para a saúde	15
Anexo 5 – Ficha de notificação de desvios de qualidade e ocorrências indesejadas relacionadas a produtos saneantes domissanitários	17
Anexo 6 – Comunicação de suspeita de reação adversa a medicamento ou desvio de qualidade – Impresso destinado ao usuário	19

Elaborado em Novembro de 2007 por:

COVISA – Departamento de Vigilância em Saúde

Departamento de Saúde

Distritos de Saúde

Departamento Administrativo - Almoxarifado da SMS

Apoio:

CETS – Centro de Educação dos Trabalhadores da Saúde

Revisado em Junho de 2017 pela Comissão de Fármaco e Tecnovigilância da SMS

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO 1

Apresentação:

Já há algum tempo os profissionais da Vigilância em Saúde e Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde têm se preocupado em implantar um fluxo municipal para notificação e investigação de eventos adversos relacionados ao consumo de medicamentos e produtos para a saúde, dentro da perspectiva da farmacovigilância, da tecnovigilância e da vigilância de saneantes domissanitários.

A **farmacovigilância** protege as populações de danos causados por medicamentos comercializados, por meio da identificação precoce do risco e intervenção oportuna.

A **tecnovigilância** visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes, produtos para diagnóstico de uso "*in-vitro*"), através de estudos, análise e investigações a partir das notificações recebidas.

Organizar estas atividades prevê desde a sensibilização dos profissionais da rede de serviços, até as áreas administrativas e de gestão de materiais, incluindo a implantação da ficha de notificação além da adoção de outros instrumentos e procedimentos previstos na rotina da farmacovigilância e tecnovigilância, tais como: recolhimento de amostras para análise, substituição de produtos, interdição de lotes, entre outros. Outro aspecto importante é a implantação de um sistema de informação municipal que possibilite a avaliação dos casos suspeitos, confirmados ou descartados e o registro de outras situações que envolvam o consumo de medicamentos e produtos.

Este protocolo tem como objetivo descrever os passos que os profissionais de saúde, tanto da rede de serviços assistenciais, quanto dos Distritos e nível central, incluindo o almoxarifado da saúde, deverão seguir a partir do momento em que haja a suspeita de um evento adverso relacionado ao consumo de medicamentos e/ou produtos para saúde.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO 2

Breve histórico da farmacovigilância

O risco do uso de remédios é conhecido desde a Antigüidade. Entretanto, pode-se dizer que a farmacovigilância, como atividade institucional, possui 157 anos. Considera-se que seu início tenha sido marcado por um episódio de reação adversa grave, ocorrida em uma jovem de quinze anos, que faleceu após cirurgia de rotina na unha de pododáctilo. Sua morte ocorreu, provavelmente, pelo desenvolvimento de fibrilação ventricular em razão do uso de clorofórmio como anestésico(1). Nessa época, a revista médica do Reino Unido *The Lancet* solicitou aos médicos que passassem a notificar morte associada com anestesia. A notificação espontânea se tornou realidade naquele País e hoje é fonte expressiva de novas informações sobre reações graves pouco conhecidas ou não descritas na literatura.

No século XXI, a farmacovigilância ampliou seu escopo, visando a identificação de riscos relacionados aos problemas que envolvem produtos no mercado. Trata não somente as reações adversas, mas perda da eficácia, desvios da qualidade e uso indevido ou abuso de medicamentos.

O grande interesse da farmacovigilância são as reações graves, ou seja, reações que representem risco de morte ou que resultem em morte, hospitalização ou prolongamento da hospitalização, incapacidade permanente ou significativa, anormalidade congênita e efeito clinicamente significativo(2). Especial atenção é dada a reações não descritas ou pouco conhecidas, considerando a impossibilidade de se prever e descrever, por completo, o rol de reações adversas de um produto farmacêutico durante a realização de ensaios clínicos, ou seja, previamente ao seu uso pela população.

Programa da Organização Mundial da Saúde

Após o desastre causado pela talidomida em 1961, a segurança no uso de medicamentos se tornou tema de interesse internacional. O fato de grande número de crianças nascerem com malformação congênita em consequência de exposição intra-útero, por um medicamento indicado como antiemético para uso de grávidas, fez com que as autoridades governamentais adotassem nova postura diante do risco de produtos farmacológicos.

A 16ª Assembléia Mundial da Saúde (1963) reafirmou a necessidade de ações precoces, que disseminassem, rapidamente, informações sobre reações adversas a fármacos. Mais tarde, foi elaborado o Projeto Internacional de Pesquisa Piloto para a Monitorização de Medicamentos em 1968, pautando-se o relatório técnico da Organização Mundial da Saúde nas conclusões de uma reunião realizada em 1971(3).

O sistema instituído pelo Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas da Organização Mundial da Saúde (OMS) consistia em possibilitar a identificação de reações adversas raras a fármacos que não tivessem sido verificadas nos ensaios clínicos.

Tornou-se evidente que a integração de dois fatores – a manutenção de um banco de dados internacional de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) e a existência de uma rede de instituições e cientistas interessados com questões relacionadas com segurança de produtos farmacêuticos – promoveram expressivo ganho, comparando-se com operações isoladas. No decorrer do tempo, o escopo do programa internacional da OMS foi expandido para acolher o crescimento dos campos de vigilância de segurança de fármacos, que, atualmente denominamos farmacovigilância. O centro internacional de monitorização – *the Uppsala Monitoring Centre (UMC)* – localizado em Uppsala, na Suécia, mantém o banco de dados internacional de RAM e presta serviço aos centros nacionais de farmacovigilância

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

associados ao programa da OMS (4).

Para mais informações, acesse:

Site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa:
<http://portal.anvisa.gov.br/farmacovigilancia>
<http://portal.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>

Site do Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo:
http://www.cvs.saude.sp.gov.br/gt.asp?te_codigo=22
http://www.cvs.saude.sp.gov.br/gt.asp?te_codigo=23

Site do Uppsala Monitoring Center:
<https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/global-pharmacovigilance/>

O novo conceito da farmacovigilância:

Para a Organização Mundial da Saúde, a farmacovigilância é ciência e atividades relativas a identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado com fármacos (5). Esse campo de atividade tem se expandindo e, recentemente, incluiu novos elementos de observação e estudo, como:

- plantas medicinais;
- medicina tradicional e complementar;
- produtos derivados de sangue;
- produtos biológicos;
- produtos médico-farmacêuticos;
- vacinas.*

* No município de Campinas problemas relacionados a vacinas (imunobiológicos) devem ser comunicados à Vigilância Epidemiológica.

Além das reações adversas a medicamentos, são questões relevantes para a farmacovigilância:

- desvios da qualidade de produtos farmacêuticos;
- erros de administração de medicamento;
- notificações de perda da eficácia;
- uso de fármacos para indicações não aprovadas, que não possuem base científica adequada;
- notificação de casos de intoxicação aguda ou crônica por produtos farmacêuticos;**
- avaliação de mortalidade;
- abuso e uso errôneo de produtos;
- interações, com efeitos adversos, de fármacos com substâncias químicas, outros fármacos e alimentos.

** Nos casos de intoxicação deve-se encaminhar o paciente para o Centro de Controle de Intoxicações - CCI - Unicamp.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO 3

Conceitos

Com o objetivo de padronizar a linguagem utilizada entre os profissionais de saúde, a seguir serão definidos alguns conceitos básicos de farmacovigilância e tecnovigilância.

FARMACOVIGILÂNCIA: Ciência relativa à detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos ou quaisquer problemas relacionados a medicamentos (OMS, 2002).

MEDICAMENTO: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins diagnósticos (Lei 5.991/73, Portaria CVS 04/05).

EVENTO ADVERSO: é um resultado adverso que ocorre durante ou após o uso clínico de um medicamento (STROM, 2000). Um evento adverso pode se caracterizar como uma reação adversa ao medicamento (RAM) ou desvio de qualidade.

REAÇÃO ADVERSA AO MEDICAMENTO – RAM: Qualquer resposta a um fármaco que seja prejudicial, não intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas em seres humanos para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças, ou para a modificação de uma função fisiológica (EDWARDS & BIRIELL, 2001).

DESVIO DE QUALIDADE: notificação feita pelo profissional de saúde quando observado um afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização ou aprovação no processo de registro de um produto farmacêutico.

EVENTO ADVERSO GRAVE: Efeito nocivo que ocorra na vigência de um tratamento medicamentoso que ameace a vida, resulte em morte, em incapacidade significativa ou permanente, em anomalia congênita, em hospitalização ou prolongue uma hospitalização já existente.

EVENTO ADVERSO INESPERADO: É qualquer experiência nociva que não esteja descrita na bula do medicamento, incluindo eventos que possam ser sintomaticamente e fisiopatologicamente relacionados a um evento descrito na bula, mas que diferem desse evento pelo grau de severidade e especificidade. Além disso, é considerado inesperado o evento adverso cuja natureza, severidade ou desfecho é inconsistente com a informação contida na bula.

NOTIFICAÇÃO: relato clínico da suspeita do envolvimento de um medicamento com efeitos nocivos em um usuário, em um dado momento, encaminhado em formulário de notificação de suspeita de reação adversa, contendo ao menos as seguintes informações mínimas: prescritor identificável, paciente identificável (nome por extenso ou iniciais do nome), medicamento suspeito e reação adversa. (Portaria CVS 04/05)

NOTIFICANTE OU NOTIFICADOR: aquele que é responsável pelo relato que consta no formulário Notificação de Suspeita de Reação Adversa a Medicamento ou Desvio de Qualidade de Medicamento – Profissionais de Saúde. (Portaria CVS 04/05)

RAM é a sigla usada para designar Reação Adversa a Medicamentos, que por sua vez é definida como um efeito nocivo ou não desejado de um medicamento, ocorrendo em doses usualmente empregadas para tratamento, profilaxia ou diagnóstico de uma enfermidade, após sua administração (WHO, 1972).

Não deve haver ambigüidade nessa definição. Não constituem reações adversas, por exemplo, efeitos adversos oriundos de falhas de qualidade, sobre dose intencional e conduta clínica imprópria. Esses eventos, embora adversos, não devem ser

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

considerados estritamente como RAM e devem ser expurgados de estatísticas por intermédio da análise de causalidade..

As reações adversas estão submetidas a um conjunto de características, tais como: mecanismo, tempo de aparecimento, gravidade, evolução ao suspender ou readministrar o medicamento etc. São características comuns que as distinguem e que auxiliam no estabelecimento de causalidade, tratamento (quando houver), prognóstico e prevenção.

Quando um profissional de saúde está diante de um caso suspeito de reação adversa a medicamento, é importante averiguar os seguintes pontos, reunidos por Laporte & Capellà (1995), junto ao paciente, para que se possa avaliar a probabilidade de que haja uma relação causal entre o uso do fármaco e o surgimento do acontecimento clínico:

- 1- O paciente estava tomando o fármaco antes de ocorrer a reação?
- 2- A seqüência temporal entre a exposição ao fármaco suspeito e a aparição da reação é lógica ou biologicamente plausível?
- 3- Existem outros fatores, ademais do medicamento suspeito, que possam ter causado o acontecimento adverso?
- 4- As propriedades farmacológicas do medicamento podem explicar a reação? Existem outras referências bibliográficas que tenham descrito esta reação ou algum quadro similar?
- 5- O paciente melhora depois da retirada do tratamento?
- 6- Em exposições anteriores ao mesmo medicamento ou a outros similares houve episódios iguais ou semelhantes ao atual?

As RAM podem classificar-se como dependentes do paciente (previsíveis e imprevisíveis) e dependentes do medicamento.

Critérios de Classificação das RAM

Gravidade:

RAM letal: causa a morte do paciente

RAM grave: implica o risco de morte ou invalidez permanente ou de duração maior que um dia. Requer a interrupção da administração do medicamento e a conseqüente administração de um tratamento específico para a RAM provocada.

Ram de gravidade moderada: causa invalidez transitória (menos de um dia) ou requer tratamento para conter a evolução. Não é necessário interromper a administração do medicamento.

RAM leve: não produz invalidez, não requer tratamento, não interrompe a administração.

Comprovação: Quando se deseja individualizar um medicamento como causador da RAM, pode-se estabelecer a seguinte classificação:

RAM comprovada: aparece após a administração do medicamento, desaparece após a suspensão e volta a aparecer quando se volta a administrar o mesmo medicamento. Nos casos nos quais a RAM **seja grave**, não é aconselhável uma nova administração.

RAM provável: aparece após a administração do medicamento e desaparece após a suspensão e não se efetua na readministração.

RAM possível: além da administração do medicamento existem outras circunstâncias que podem explicar o aparecimento do efeito adverso com similar probabilidade.

RAM duvidosa: Existe outra circunstância mais provável do que a administração do medicamento.

TECNOVIGILÂNCIA: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

(Portaria CVS 7/05).

PRODUTOS PARA SAÚDE: ou produto correlato, são os equipamentos de diagnóstico, equipamento de terapia, equipamento de apoio médico-hospitalar, materiais de artigos descartáveis, materiais e artigos implantáveis, materiais e artigos de apoio médico-hospitalar, produtos para diagnóstico “*in-vitro*”.

SANEANTES DOMISSANITÁRIOS: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento da água compreendendo:

a) inseticidas: destinados ao combate, à prevenção e ao controle dos insetos em habitações, recintos e lugares de uso público e suas cercanias;

b) raticidas: destinados ao combate de ratos, camundongos e outros roedores, em domicílios, embarcações, recintos e lugares de uso público, contendo substâncias ativas isoladas ou em associação, que não ofereçam risco à vida ou à saúde do homem e dos animais úteis de sangue quente, quando aplicados em conformidade com as recomendações contidas em sua apresentação;

c) desinfetantes: destinados a destruir, indiscriminada ou seletivamente, microorganismos, quando aplicados em objetos inanimados ou ambientes;

d) detergentes: destinados a dissolver gorduras e à higiene de recipientes e vasilhas e à aplicação de uso doméstico. (Lei federal 6.360/76).

EVENTO ADVERSO A PRODUTO PARA A SAÚDE (produto correlato): agravo à saúde de usuário ou paciente que ocorre durante o uso rotineiro de um produto, ou seja, quando este uso foi realizado nas condições e parâmetros prescritos pelo fabricante. São efeitos não intencionais e não desejáveis, que ocorrem durante a prática clínica ou sanitária (Portaria CVS-7/05);

DESVIO DE QUALIDADE DE PRODUTO PARA A SAÚDE (produto correlato): entende-se como desvio de qualidade a (s) queixa (s) técnica (s) relacionada (s) a produto para a saúde que compreenda (m) qualquer afastamento dos parâmetros de qualidade exigidos para a comercialização e ou aprovação no processo de registro do produto e, também, as alterações na função durante atividades rotineiras de uso do produto (redução ou ausência do efeito) conforme indicado por ensaios de laboratório ou por dados clínicos desenvolvidos e controlados adequadamente na fase de pré-registro (Portaria CVS-7/05).

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO 4

O que notificar?

Deve ser notificada toda e qualquer **SUSPEITA** de reação adversa ou desvio de qualidade de medicamento, produto para saúde ou saneante domissanitário ainda que não se disponha de todas as informações sobre o evento.

Notifique mesmo se:

Não existir a certeza da relação entre tomar o medicamento e o desenvolvimento da reação.

Não dispor de todos os detalhes do caso.

Notifique suspeitas de desvio de qualidade:

Notifique qualquer problema com o medicamento, produto para saúde ou saneante domissanitário relacionado com a falta de efeito terapêutico ou esperado, alterações organolépticas (cor, odor, sabor), turbidez, contaminação, problemas com embalagem, rótulo e suspeitas de falsificação.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

CAPÍTULO 5

Descrição de fluxo , conforme ANEXO 1

Queixa técnica ou dúvida:

1 - Unidades de Saúde* identificam o problema ou recebem a queixa (de profissional da Unidade ou usuário), colhe as informações iniciais (investigação), comunica o Distrito (apoio ou assistência farmacêutica) através da ficha de notificação e discutem o caso.

2 - Distrito (assistência farmacêutica ou apoio) recebe a suspeita de reação adversa, queixa técnica ou dúvida, de profissionais de saúde da rede pública, avalia e discute com esse profissional. Poderá ser acionada a Vigilância Sanitária para ajudar na análise do caso. Decide se é um caso para orientação (uso correto do medicamento ou produto) e/ou se é uma suspeita de desvio de qualidade ou reação adversa (neste caso deve ser notificado ao Centro de Vigilância Sanitária do estado de São Paulo - CVS, na página eletrônica do CVS: www.cvs.saude.sp.gov.br, em Notifique!. No caso de notificação do caso, deve comunicar a Vigilância Sanitária municipal e informar em planilha específica da Secretaria Municipal de Saúde, para monitoramento.

* A notificação para o CVS, deve ser feita no prazo máximo de 30 dias após o conhecimento da reação (art. 17 da Portaria CVS 04/05), no caso de reações não graves. No prazo máximo de 15 dias no caso de RAM grave ou inesperada (art. 12 da Portaria CVS 04/05) e de imediato no caso de suspeita de óbito (art. 15 da Portaria CVS 04/05).

3 – No caso de suspeita de reação adversa, queixa técnica ou dúvida advinda de profissionais de serviço não pertencente à rede municipal de saúde, deverá ser orientado a procurar a Vigilância Sanitária municipal.

4 – Após análise, quando se tratar apenas de orientação, encerra-se o caso (conforme Fluxo de RAM – Anexo 2).

5 – Após análise, quando se tratar de suspeita de reação adversa ou de desvio de qualidade, após notificação no site do CVS e comunicação à Vigilância Sanitária municipal, a Vigilância Sanitária (Devisa), o Departamento de Saúde e o Departamento Administrativo decidirão sobre quais ações deverão ser tomadas.

6 – A Vigilância Sanitária (Devisa) comunica ao Grupo de Vigilância Sanitária Regional XVII (GVS XVII), quando for o caso, demais distritos (que deverá comunicar suas Unidades de Saúde, no caso de ser necessário a ampliação do sinal, para se identificar mais casos semelhantes) e o laboratório fabricante, nos casos de pedido de orientação, casos de suspeitas de reações adversas graves (incluindo óbito) e reação inesperada.

7 – Conforme avaliação de risco, poderá ser dado um ou mais dos seguintes encaminhamentos:

- Encerra o caso e libera o uso;
- Inspeção no Laboratório fabricante (ou pedido de inspeção, no caso de laboratórios localizados fora de Campinas);
- Suspensão de uso para substituição (suspensão administrativa feita pelo DA ou DS);
- Coleta de amostra para análise fiscal (Devisa);
- Interdição cautelar do lote ou produto (Devisa).

8 – Nos casos de coleta para análise fiscal, após conhecimento do resultado da análise da amostra:

- Resultado satisfatório: Desinterdição, no caso de lote interditado cautelarmente, e liberação para o uso.
- Resultado insatisfatório: Vigilância comunica o fabricante do resultado insatisfatório (há prazo para recurso ou pedido de contraprova). No caso de pedido de análise de contraprova, o resultado poderá ser satisfatório ou insatisfatório. Se a contraprova resultar satisfatória, analisa-se a amostra testemunho (3ª amostra) e o que resultar será

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

considerado definitivo. Se a análise da contraprova for igual ao resultado da primeira análise (insatisfatório), será considerado o resultado definitivo.

Para resultado definitivo satisfatório, desinterdita-se o lote e libera-se para uso. Para resultado definitivo insatisfatório, determina-se a inutilização do medicamento ou produto e o recolhimento pelo fabricante, para destinação final.

9 - Nos casos de interdição cautelar e condenação definitiva do medicamento ou produto (resultado de análise final insatisfatório) o Departamento Administrativo, orientará quanto ao recolhimento e substituição do medicamento ou produto junto às Unidades de Saúde.

10 – Nos casos de suspensão para substituição, o Departamento Administrativo, procederá à reposição junto ao Laboratório fabricante.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

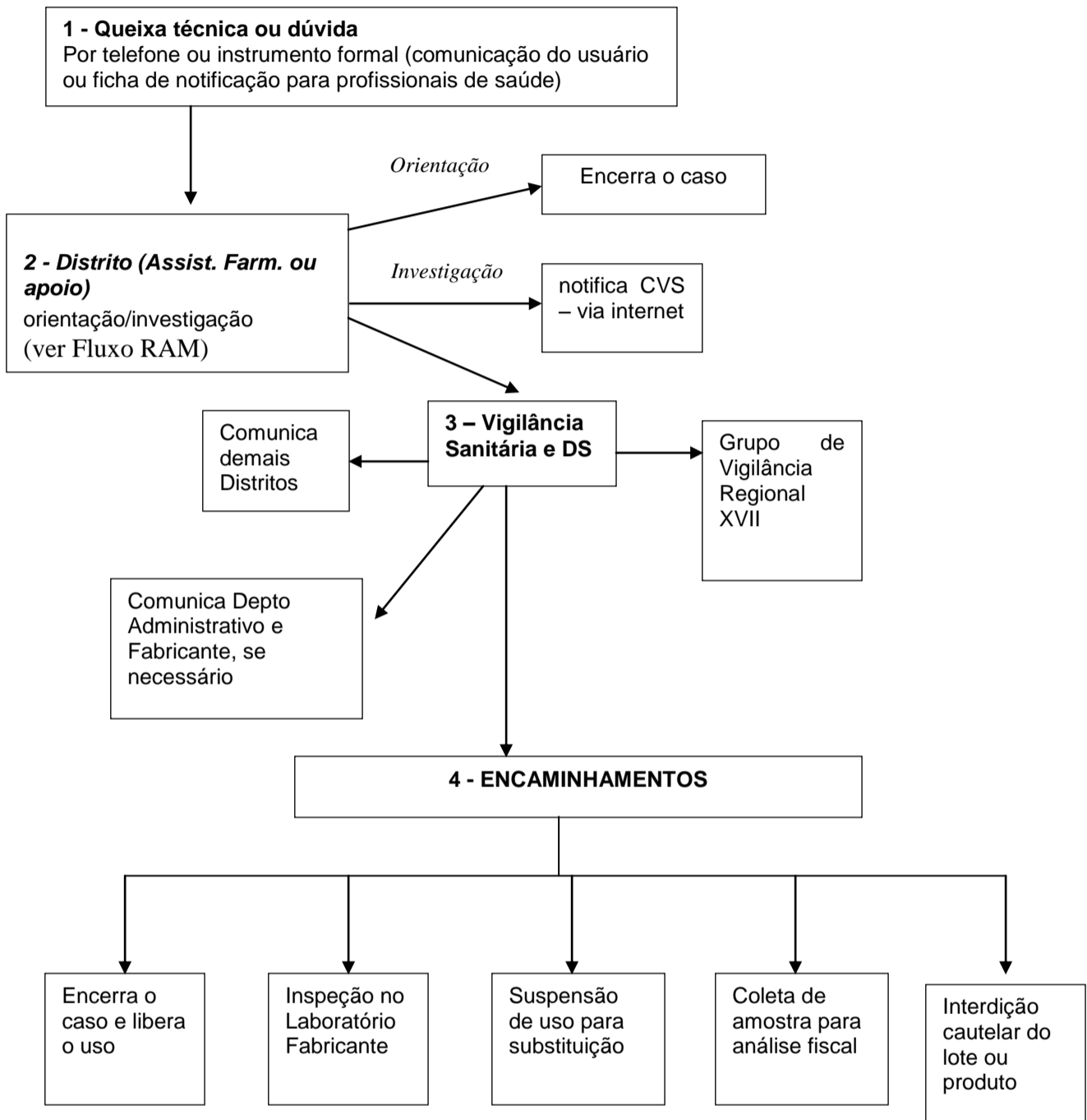
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. PHILIP ROUTLEDGE. 150 years of pharmacovigilance. The Lancet 1998; 351: 1200–01.
2. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. the Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. 2002, 48 p., ISBN 92 4 159015 7.
3. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. the Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. Safety Monitoring of medicinal products. 2002, 48 p.
ISBN 92 4 159015 7.
4. OLSSON, Sten. The Role of the WHO Programme on International Drug Monitoring in Coordinating Worldwide Drug Safety Efforts. Drug Safety 1998, Jul: 19 (1): 1 – 10.
5. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. the Uppsala Monitoring Centre. The Importance of Pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. 2002, 48 p., ISBN 92 4 159015 7.
6. Portaria CVS 03 de 14/03/2005 ([www.cvs.saude.sp.gov.br/ áreas técnicas/ produtos/ farmacovigilância/ legislação](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/areas_tecnicas/ produtos/ farmacovigilancia/ legislacao)).
7. Portaria CVS 04 de 29/04/2005 ([www.cvs.saude.sp.gov.br/ áreas técnicas/ produtos/ farmacovigilância/ legislação](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/areas_tecnicas/ produtos/ farmacovigilancia/ legislacao)).
8. Portaria CVS 07 de 24/06/2005 ([www.cvs.saude.sp.gov.br/ áreas técnicas/ produtos/ tecnovigilância/ legislação](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/areas_tecnicas/ produtos/ tecnovigilancia/ legislacao)).
9. Lei Federal 6.360 de 23/09/1976.

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO 1 - FLUXO DE FARMACOVIGILÂNCIA, TECNOVIGILÂNCIA E VIGILÂNCIA DE SANEANTES DOMISSANITÁRIOS



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPINAS SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

ANEXO 2 - FLUXO DE FARMACOVIGILÂNCIA – RAM

