

Sistemas de Farmacovigilância Veterinária (SGQ e DPFV)

15 de dezembro, 2025
Inês Martins de Almeida



01

Enquadramento Legal

Regulamento (UE) 2019/6, Regulamento de Execução (UE) 2021/1281

02

Sistemas de Farmacovigilância Veterinária

03

Sistema de Gestão da Qualidade

Instrumentos, Formação, Procedimentos, Indicadores
CAPA

04

Dossier Principal de Farmacovigilância Veterinária

N. de referência, conteúdo



Enquadramento Legal

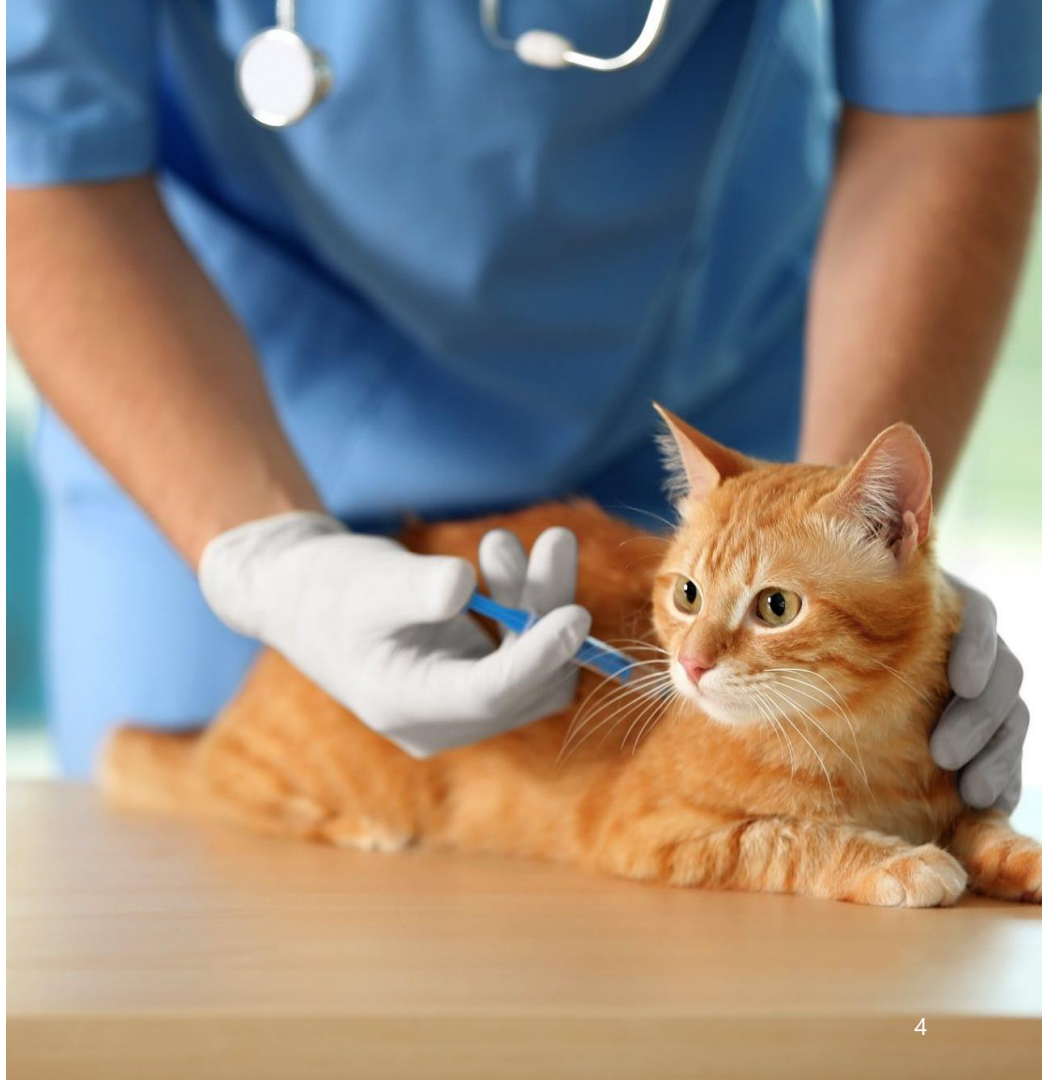
Legislação

Europeia

- Regulamento (UE) 2019/6 de 11 de dezembro 2018
- Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 de 2 de agosto

Nacional

- Decreto-Lei n.º 148/2008 alterado e republicado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009



Regulamento (UE) 2019/6

	Artigo	Requisito
Secção 1	4.º	Definições: Farmacovigilância (30), DPFV (31), Controlos (32)
	8.º	Sumário do DPFV no pedido de AIM
Secção 5	77.º	Responsabilidades de Farmacovigilância do TAIM
	78.º	QPPV
	79.º	Responsabilidades de PhV das AC e EMA
	80.º	Delegação de tarefas pela AC
	123.º a 126.º	Controlos e inspeções de farmacovigilância

Regulamento de Execução (UE) 2021/1281

	Artigo	Requisito
Capítulo 1	1.º	Definições: SGQ, Indicadores de performance
	2.º	Sistema de Farmacovigilância Veterinária
Capítulo 2	3.º	QPPV
	4.º	Sistema de Gestão de Qualidade para farmacovigilância
	5.º- 6.º	Sistema de Gestão documental e treino
	7.º a 9.º	Indicadores de performance, Auditorias, CAPA e gestão de mudança
Capítulo 4	21.º a 25.º	DPFV
Capítulo 5	26.º - 27.º	Controlos e inspeções por AC

Guidelines de Boas Práticas de Farmacovigilância Vet.

Collection & recording of suspected adverse events	28/01/2022	Normas para recolha e registo de suspeitas de reações adversas em animais, incluindo fontes variadas (animais/humanos, internos/externos).
Signal Management	28/01/2022	Descreve o processo de identificação, validação, avaliação e comunicação de sinais de segurança, com base no EudraVigilance Veterinary.
Veterinary pharmacovigilance communication	28/01/2022	Orientações sobre comunicação de segurança com veterinários e público, incluindo planos de comunicação emergenciais.
Pharmacovigilance systems & PSMF	28/01/2022	Estabelece requisitos do sistema de farmacovigilância (QPPV, QMS, CAPA, auditorias, formação) e estrutura do ficheiro mestre (PSMF).

Guidelines de Boas Práticas de Farmacovigilância Vet.

Controls & pharmacovigilance inspections	10/01/2024	Procedimentos para planeamento e execução de inspeções (rotinas, desencadeadas, remotas), alinhadas com os requisitos do Regulamento (UE) 2019/6.
Veterinary Union Pharmacovigilance Database – Best Practice Guide	13/11/2025	Guia técnico-prático para uso das plataformas EVWeb, Data Warehouse e IRIS, cobrindo recolha, gestão de sinais e inspeções no âmbito do Regulamento (UE) 2019/6.
Glossário VGVP	28/01/2022	Define termos técnicos padronizados (incluindo VeDDRA e conceitos de sinais/PSMF/inspeções).



Sistema de Farmacovigilância Veterinária

Sistema de PhV

TAIM devem estabelecer e manter um sistema para a recolha, compilação e avaliação de informação sobre suspeitas de eventos adversos relativos aos seus medicamentos veterinários autorizados, permitindo cumprir as suas obrigações de farmacovigilância





SGQ



SGQ

TAIM deve estabelecer e implementar um SGQ adequado e eficaz para a performance das atividades de farmacovigilância

O SGQ deve ser descrito no DPFV.

Artigo 4.º (6) Reg. Exec. 2021/1281

- Planeamento da Qualidade
- Adesão à Qualidade
- Controlo e Garantia da Qualidade
- Melhorias da Qualidade

SGQ e Instrumentos Práticos

1. Planeamento da Qualidade (Quality Planning)

Instrumentos: Procedimentos escritos (SOPs) para todas as atividades de farmacovigilância.

Plano anual de formação e auditorias.

Planeamento de recursos (QPPV, pessoal treinado, qualificações)

2. Adesão à Qualidade (Quality Adherence)

Instrumentos: Revisão periódica dos SOPs e atualização conforme legislação.

Registos de treino e formação contínua.

Autoinspeções para verificar cumprimento interno.

SGQ e Instrumentos Práticos

3. Controlo e Garantia da Qualidade (Quality Control and Assurance)

Instrumentos: Auditorias internas e externas (baseadas no risco).

Relatórios de auditoria e follow-up.

Monitorização de indicadores de desempenho (timeline, qualidade dos relatórios).

4. Melhoria da Qualidade (Quality Improvements)

Instrumentos: Sistema CAPA (ações corretivas e preventivas).

Gestão da mudança documentada.

Relatórios anuais de farmacovigilância e revisão do PSMF.

5. Backup e Continuidade de Negócio

Instrumentos: Plano de contingência documentado.

Testes regulares de recuperação de dados.

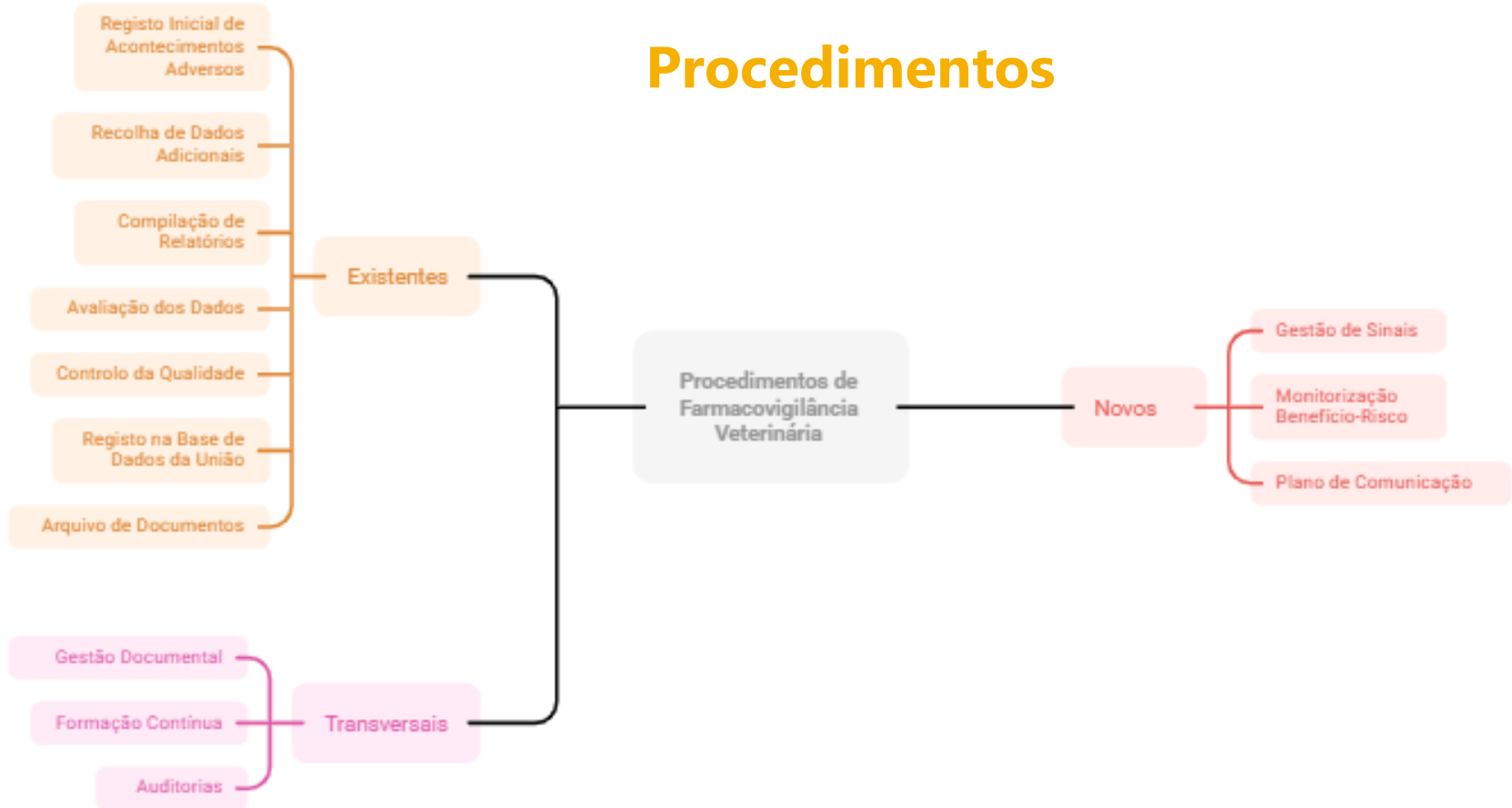
Procedimentos para garantir continuidade das atividades críticas.

Gestão de Recursos e Formação

TAIM devem assegurar que dispõem de um número suficiente de pessoal competente, qualificado e treinado para desempenhar todas as atividades relacionadas com farmacovigilância.



Procedimentos



Indicadores de Desempenho

Os indicadores de desempenho são elementos de informação recolhidos periodicamente para monitorizar a eficácia do sistema de farmacovigilância. Estes indicadores permitem avaliar se as atividades estão a cumprir os requisitos de qualidade definidos pela legislação e pelas orientações aplicáveis.



Monitorização contínua

Utilizar indicadores relevantes para acompanhar a execução das atividades de farmacovigilância e garantir conformidade com os padrões regulamentares.



Características dos indicadores

Devem ser realistas, mensuráveis e objetivos, permitindo avaliar aspetos como cumprimento dos prazos de submissão, qualidade dos relatórios e eficácia das ações corretivas.



Documentação no DPFV

Lista completa dos indicadores, incluindo a razão da escolha de cada indicador e descrição da sua utilização. Deve ser incluída na Secção E.3 do DPFV.

Indicadores de Desempenho – exemplos práticos

Estes exemplos representam áreas críticas que devem ser avaliadas regularmente:

- » Cumprimento de prazos para reporte de acontecimentos adversos

Inclui tempo para submissão inicial, follow-up e qualidade dos relatórios.

- » Execução das atividades de deteção de sinais.

Avaliação da timeline da realização das atividades, redação de relatórios e análise dos sinais identificados.

- » Prazos para submissão de alterações de segurança ou outras alterações relacionadas com farmacovigilância

- » Monitorização da conformidade com os prazos regulamentares. Adesão aos compromissos ou obrigações relevantes para farmacovigilância

- » Verificação do cumprimento de planos de ação, auditorias e requisitos pós-autorização.

CAPA

Os TAIM devem implementar um processo estruturado para gerir ações corretivas e preventivas (CAPA), garantindo que qualquer desvio identificado é tratado de forma eficaz e documentada.

Âmbito do CAPA

Deve abranger:

- Desvios detetados no trabalho operacional diário.
- Não conformidades identificadas em auditorias.
- Constatações resultantes de inspeções

Conteúdo obrigatório

Cada CAPA deve incluir:

- Análise da causa raiz.
- Prazos claros para implementação.
- Comunicação aos stakeholders relevantes..

CAPA

Os TAIM devem implementar um processo estruturado para gerir ações corretivas e preventivas (CAPA), garantindo que qualquer desvio identificado é tratado de forma eficaz e documentada.

Monitorização e eficácia

- O TAIM deve avaliar se as ações corretivas/preventivas foram eficazes e eliminaram a causa do problema.

Documentação

- Todas os CAPA devem ser mantidos por pelo menos 5 anos, garantindo rastreabilidade.

Gestão da Mudança

Sempre que necessário, devem ser implementadas alterações nos processos, procedimentos ou recursos para prevenir recorrência e melhorar continuamente o sistema.

Gestão de Sinal - inspeção?





DPFV

N.º de Referência do DPFV – Reg. (UE) 2019/6, Artigo 77(8)

Atribuição do número de referência ao DPFV

Cada PSMF deve ter um número único, comunicado à base de dados de farmacovigilância para cada produto

- Formato livre: PSMFXXXXXXX.
- Deve ser único para o titular da AIM e para o grupo de medicamentos veterinários abrangidos.
- A combinação número de referência + localização do PSMF + organização do TAIM deve ser única a nível da UE.

Notificação às autoridades competentes e à EMA

Informar sobre o local onde o PSMF está disponível e onde as atividades principais de farmacovigilância são realizadas.

Conteúdo do DPFV

Secção	Conteúdo Principal	Anexo
Secção A	Informações sobre o PSMF (número de referência do PSMF, localização do PSMF)	Anexo 1 – logbook
Secção B	QPPV, assistência do médico veterinário e procedimentos de ativação do backup	Anexo 2 – Informação adicional sobre a QPPV (CV, prova de registo na base de dados de farmacovigilância)
Secção C	Informação sobre o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)	Anexo 3 – Lista de MV, lista de representantes locais, lista de locais de farmacovigilância
Secção D	Sistema de gestão documental (incluindo sistema de gestão de registos para notificação de acontecimentos adversos)	—
Secção E	Sistema de gestão da qualidade para atividades de farmacovigilância	Anexo 4 – Lista de procedimentos, lista de auditorias programadas e concluídas
Secção F	Acordos contratuais entre o TAIM e terceiros relativos às atividades de farmacovigilância	Anexo 5 – Lista de tarefas delegadas (TAIM/QPPV), lista de contratos/acordos

DPFV – Mensagens-Chave e Disponibilidade

Não é apenas um requisito legal, mas deve ser visto como uma ferramenta útil para o Titular da Autorização de Introdução no Mercado (TAIM) e para a QPPV, permitindo supervisão eficaz e melhoria contínua do sistema de farmacovigilância.

Função estratégica

O PSMF facilita a gestão e o controlo do sistema, servindo como referência para auditorias, inspeções e processos internos.

Localização e responsabilidade

O PSMF é mantido pelo TAIM/QPPV e não faz parte do dossiê de AIM.

Formato e acessibilidade

Pode ser armazenado ou disponibilizado em formato eletrónico. Não é necessário manter cópia física no local, mas deve estar disponível para as autoridades competentes mediante pedido, em formato imprimível e pesquisável.

O suporte utilizado para armazenamento deve garantir que o documento permanece legível e pesquisável ao longo do tempo.

Obrigad@

Campo Grande nº 50
1700-093 Lisboa
Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt

Acrónimos

AC – Autoridade(s) Competente(s)

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

CAPA – Ações corretivas e preventivas

DPFV – Dossiê Principal de Farmacovigilância Veterinária

EM – Estados Membro

EMA – Agência Europeia do Medicamento

MV – Medicamento Veterinário

QPPV – Pessoa qualificada Responsável pela Farmacovigilância

SGQ/QMS – Sistema de Gestão da Qualidade

TAIM – Titular de autorização e introdução no mercado

