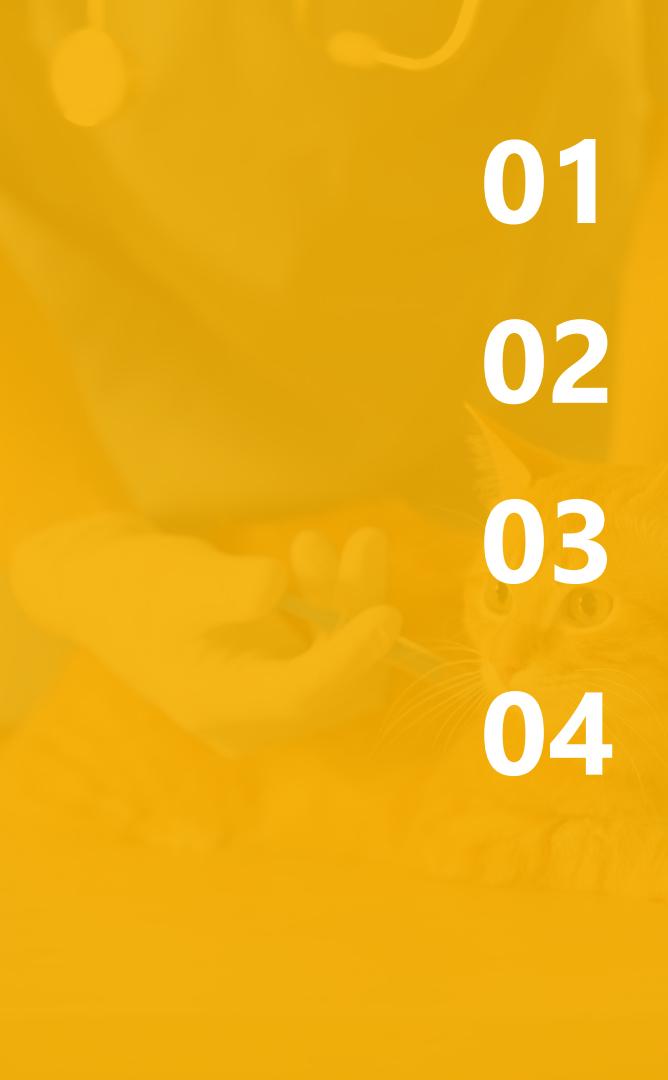


# Sistemas de Farmacovigilância Veterinária (SGQ e DPFV)

15 de dezembro, 2025  
Inês Martins de Almeida



01

02

03

04

## **Enquadramento Legal**

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

## **Sistemas de Farmacovigilância Veterinária**

### **Sistema de Gestão da Qualidade**

Instrumentos, Formação, Procedimentos, Indicadores CAPA

### **Dossier Principal de Farmacovigilância Veterinária**

N. de referência, conteúdo



# Enquadramento Legal

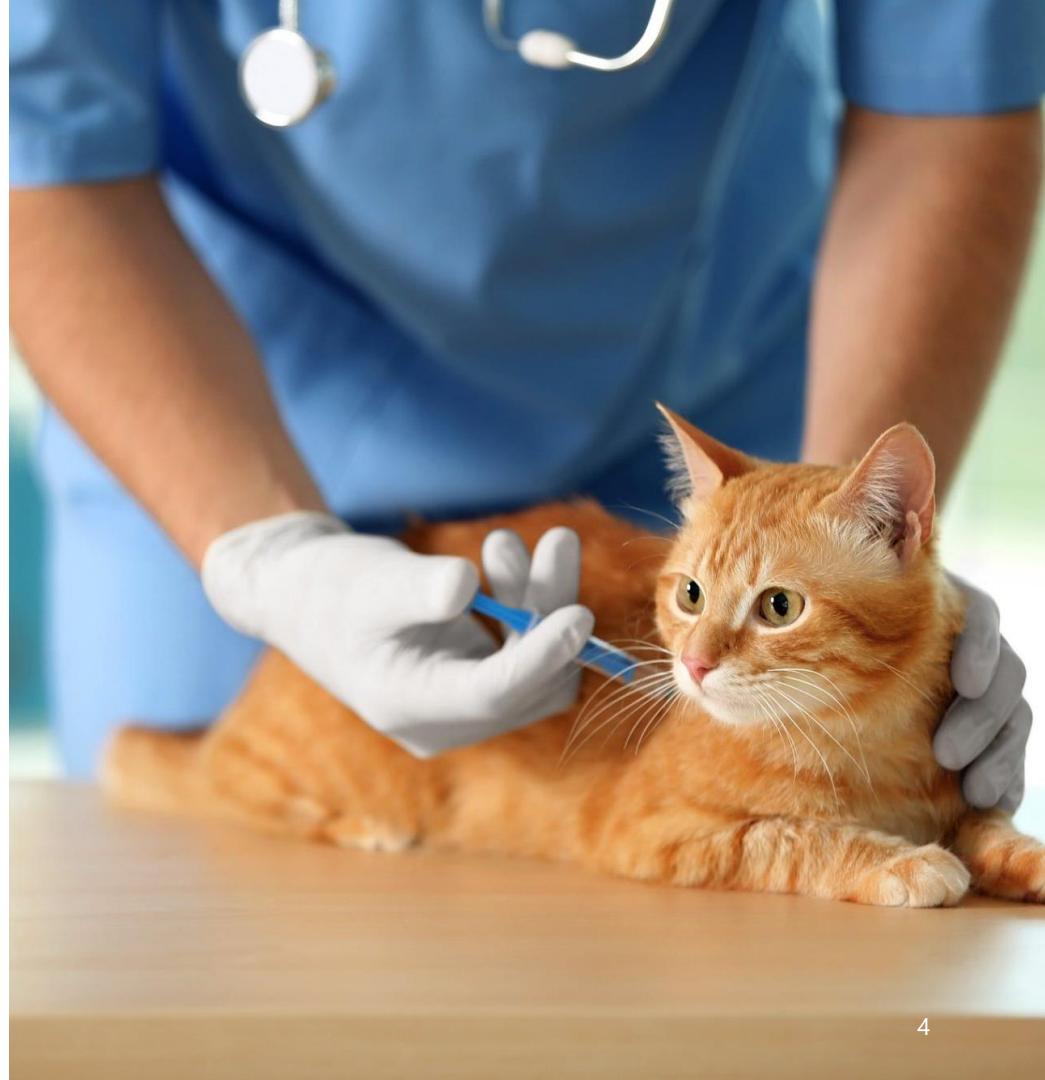
# Legislação

## 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
<b>Secção 1</b>	4.º	Definições: Farmacovigilância (30), DPFV (31), Controlos (32)
	8.º	Sumário do DPFV no pedido de AIM
<b>Secção 5</b>	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

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

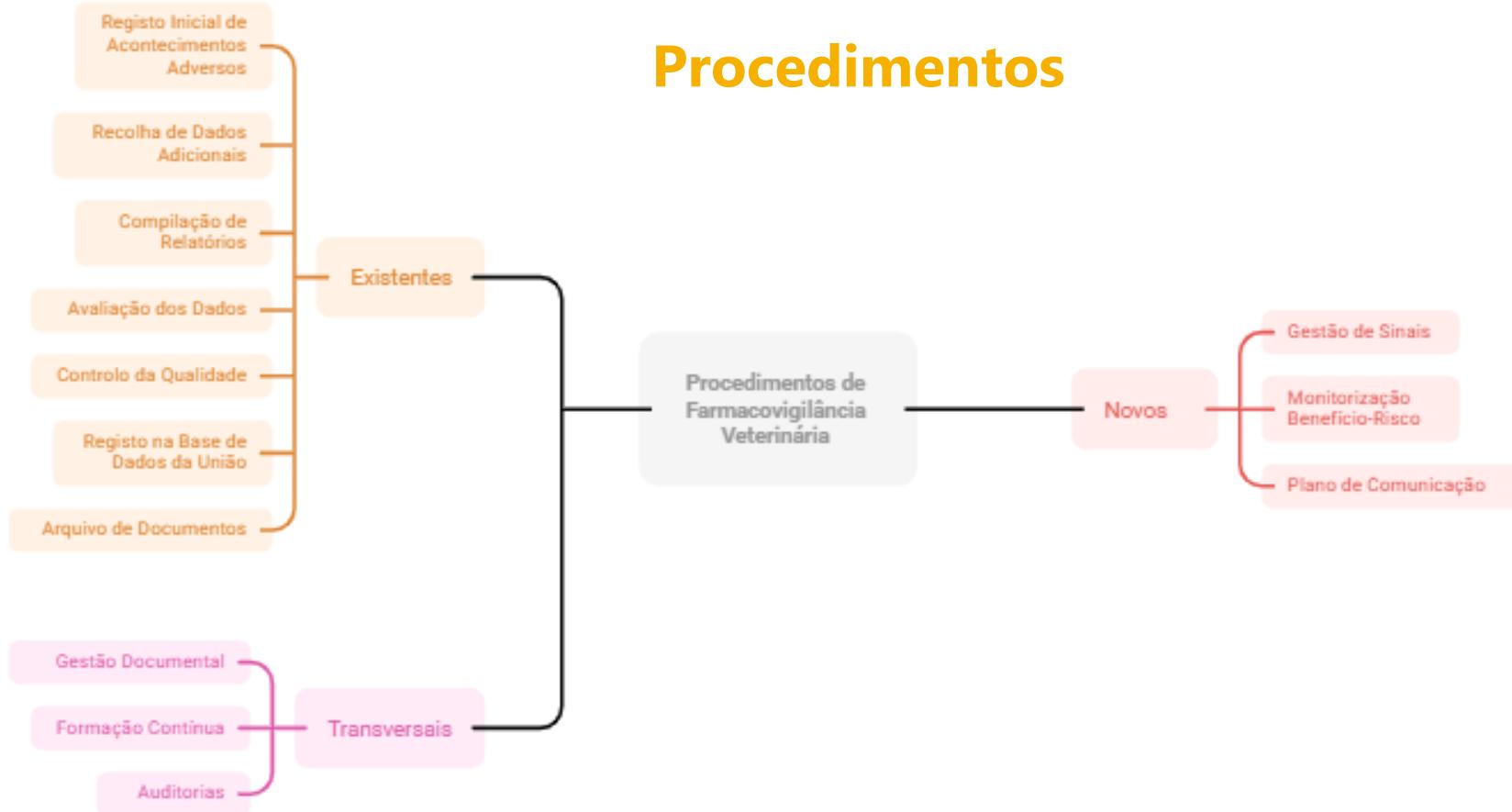
Procedimentos para garantir continuidade das atividades críticas.

# 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.

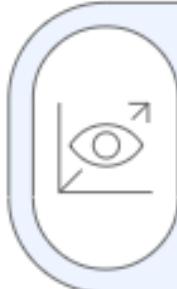


# Procedimentos



# 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 aspectos 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 as CAPA devem ser mantidas 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: PSMFXXXXXX.
- 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)	<b>Anexo 1</b> – logbook
Secção B	QPPV, assistência do médico veterinário e procedimentos de ativação do backup	<b>Anexo 2</b> – 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)	<b>Anexo 3</b> – 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	<b>Anexo 4</b> – Lista de procedimentos, lista de auditorias programadas e concluídas
Secção F	Acordos contratuais entre o TAIM e terceiros relativos às atividades de farmacovigilância	<b>Anexo 5</b> – 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 dossier 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](http://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

