

Plano de Controlo e Inspeções aos Sistemas de Farmacovigilância Veterinária

Maria João Nabais
Técnica Superior
Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários (DGAMV)

15 de dezembro 2025





01

Plano de inspeções FV

Onde, como, quando e porquê?

02

Abordagem

“O risco é a nossa profissão”

03

Planeamento

Pequenos passos, grandes resultados

04

Desafios e oportunidades

A errar se aprende

05

Conclusões

Win-win situation



Plano de inspeções FV

Onde, como, quando e porquê?

Inspeções de Rotina

São programadas regularmente para avaliar o sistema de farmacovigilância veterinária.

Inspeções Dirigidas

Motivadas por gatilhos específicos como falhas na comunicação ou atrasos na notificação de eventos adversos.

Inspeções Não Anunciadas e Reinspeções

Não anunciadas, protegem a integridade da inspeção; reinspeções verificam ações corretivas implementadas.

Inspeções Remotas

Realizadas remotamente pelos meios tecnológicos disponíveis em situações excecionais para acesso a documentos e realização de entrevistas.

Plano de Inspeções Bianual (2024-2025) dirigido aos Titulares de AIM com DPSF localizados em Portugal – legislação aplicável (artºs 26º e 27º do Regº Ex. 1281/2021)



Abordagem

"O risco é a nossa profissão"

Resumo da Análise de Risco

Objetivo: Determinar a frequência e o âmbito da inspeção com base no nível de risco.

Critérios de Risco Intrínseco

Complexidade das operações do titular da(s) AIM:

- Número de medicamentos veterinários autorizados.
- Papel como Estado-Membro de Referência (PT como RMS).
- Envolvimento em comércio paralelo, importação/exportação.

Criticidade da cadeia de abastecimento e da rede de distribuição.

Resumo da Análise de Risco

Objetivo: Determinar a frequência e o âmbito da inspeção com base no nível de risco.

Critérios de Risco de Conformidade

Resultados de inspeções anteriores:

- Número e gravidade das não conformidades (menores, maiores, críticas).
- Áreas não inspecionadas anteriormente ou avaliadas de forma inadequada.
- Ações corretivas e preventivas (CAPA) implementadas.
- Histórico de reclamações e conformidade regulamentar.

Resumo da Análise de Risco

Objetivo: Determinar a frequência e o âmbito da inspeção com base no nível de risco.



Matriz de Classificação de Risco

Combina riscos intrínsecos e de conformidade.

Atribui uma classe de risco:

Risco de cumprimento	Risco intrínseco		
	Baixo	Médio	Alto
Baixo	A	A	B
Médio	A	B	C
Alto	B	C	C

A (Baixo Risco): Conformidade excelente e baixa complexidade.

B (Risco Moderado): Algumas não conformidades ou complexidade moderada.

C (Alto Risco): Questões críticas ou elevada complexidade operacional.

Resumo da Análise de Risco

Objetivo: Determinar a frequência e o âmbito da inspeção com base no nível de risco.



Frequência de Inspeção por Classificação de Risco

Classe A: a cada 5 anos.

Classe B: a cada 3–4 anos.

Classe C: menos de 2 anos.

Resumo da Análise de Risco

Inspeções Extra-Plano

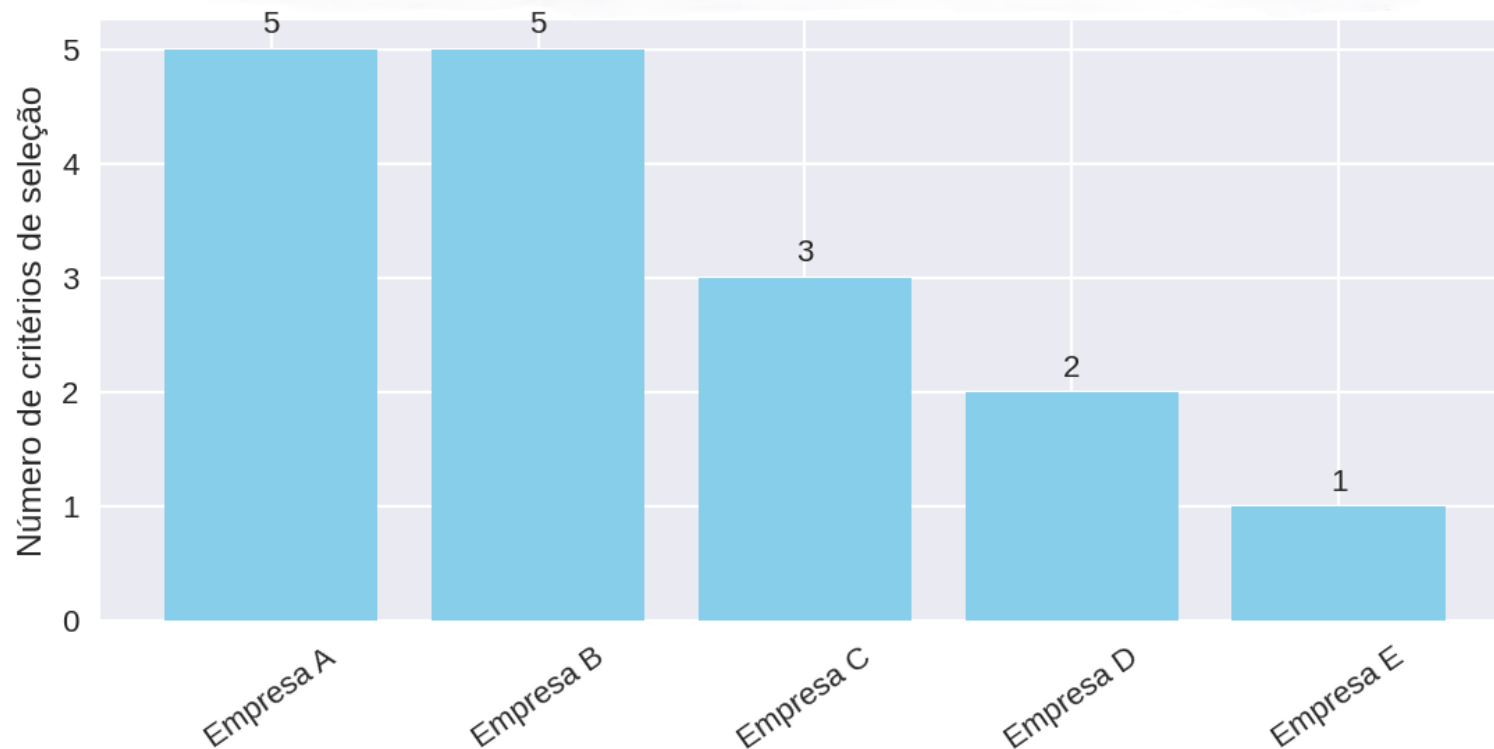
Acionadas por:

Alterações nos termos da AIM.

Suspeita de não conformidade.

Decurso de mais de 5 anos desde a última inspeção.

Resumo da Análise de Risco





Planeamento

Pequenos passos, grandes resultados

Planeamento da inspeção

Passos-Chave

30 Dias Antes: Envio de e-mail solicitando informações do PSMF (prazo de 7 dias).

7 Dias Antes: Reunião pré-inspeção com a equipa de inspeção e envio da agenda ao TAIM.

Dia da inspeção (1,5 dias): Inspeção presencial (1,5 dias).

Fim da Inspeção: Reunião final com conclusões e ata (T0).

T0+30 Dias: Emissão do relatório de inspeção.

T0+60 Dias: Entrega do CAPA (Plano de Ações Corretivas e Preventivas) pelo TAIM.

T0+70 Dias: Conclusão da avaliação do CAPA.



Desafios e oportunidades

A errar se aprende...
...a errar menos

Achados inspetivos

Classificação das não conformidades

Crítica (CR): uma deficiência fundamental em um ou mais processos ou práticas de farmacovigilância que representa uma violação grave dos requisitos regulamentares aplicáveis e/ou orientações e/ou leva a um sistema de farmacovigilância seriamente deficiente, com alto nível de risco para a saúde animal ou pública. Achados críticos exigem ação imediata. Observação: deficiências classificadas como críticas podem incluir um padrão de desvios classificados como maiores.

Maior (MA): uma deficiência não crítica no sistema, práticas ou processos de farmacovigilância que representa uma violação dos requisitos legislativos aplicáveis e/ou orientações e que poderia potencialmente influenciar negativamente ou representar um risco para a saúde animal ou pública. Observação: deficiências classificadas como maiores podem incluir um padrão de desvios classificados como menores.

Menor (MI): uma deficiência no sistema, práticas ou processos de farmacovigilância que representa um desvio dos requisitos regulamentares aplicáveis e/ou orientações e que não se espera que afete negativamente ou represente um risco para a saúde animal ou pública.

Achados inspetivos

Comentários e/ou recomendações: observações que podem levar a sugestões sobre como melhorar a qualidade ou reduzir o potencial de ocorrência de um desvio no futuro. Isto não é um desvio.

Importante: O conteúdo factual contido no relatório de inspeção refere-se apenas aos factos que a equipa de inspeção viu e ouviu durante o processo de inspeção. O relatório de inspeção não deve ser interpretado como implicando um estado satisfatório em documentação, instalações, equipamentos, pessoal ou procedimentos não examinados durante a inspeção.

Principais desafios

Pequenas empresas (como as definir? 🤔)

- Acumulação de funções: várias funções são atribuídas à mesma pessoa (ex.: QPPV também atua como gestor da empresa ou supervisor de vendas).
- Subcontratação: atividades de farmacovigilância subcontratadas, mas falta formação para auditar as empresas contratadas e verificar se as funções e subdelegações estão corretamente documentadas.
- *Guidelines* pouco adaptadas: as orientações são geralmente pensadas para empresas maiores, o que representa uma desvantagem para estruturas pequenas.
- PSMF confuso: o organigrama descrito no PSMF tende a ser pouco claro devido à concentração de funções numa única pessoa.
- Gestão documental inadequada: o sistema é excessivamente detalhado ou, em alguns casos, inexistente.
- Conflitos de interesse: achado frequente.

Principais desafios

Grandes empresas (como as definir? 🤔)

- Inspeção extensa, muito exigente em termos de preparação.
- Inspeção realizada por amostragem.



Principais desafios

	Extensão*		Constatações		Observações
	Sim	Não	CR	MA	
1. QPPV					
Qualificações					
Descrição das funções					
Supervisão do sistema					
Processo de salvaguarda e delegação					
Outros					
2. PSMF					
Formato					
Conteúdo					
Manutenção e apresentação					
Outros					
3. Instruções escritas					
Procedimentos					
Manuais					
Processo de formação					
Outros					
4. Contratos, acordos					
Contratos					
Acordos					
Outros					
5. Sistema de gestão de riscos					
Formato e conteúdo do plano de gestão dos riscos					
Cumprimento das medidas de minimização dos riscos que vão além da farmacovigilância de rotina					



Outros					
6. Gestão e notificação de reações adversas					
Receção de SEA provenientes de todas as fontes e recolha e compilação num determinado ponto da UE					
Avaliações da gravidade, da causalidade e da previsibilidade					
Revisão médico-veterinária e codificação VeDDRA					
Processo do Controlo de Qualidade					
Apresentação de propostas e processos de acompanhamento					
Revisão da literatura					
Outros					
7. Sistemas informatizados utilizados para atividades de farmacovigilância					
Processo para assegurar os sistemas informatizados					
Documentação relativa à adequação ao fim a que se destina					
Processo de cópia de segurança e recuperação de desastres					
Processo de migração da base de dados					
Outros					
8. Ensaaios clínicos					
Relatórios					
Outros					

Principais desafios

9. Gestão de sinal

Conjunto de dados utilizado para efetuar a deteção de sinais (inclusão de informações de todas as fontes pertinentes)

Periodicidade da análise dos dados

Revisão cumulativa

Processo de validação e investigação complementares

Atualização atempada dos RCMV e dos FI na sequência da confirmação do sinal

Outros

10. Qualidade do produto

Revisão de queixas de qualidade e análises de tendências

Conciliação entre as queixas e as bases de dados de segurança

Outros

11. Arquivo

Gestão de registos

Instalações de arquivo

Outros

12. Sistema de gestão da qualidade

Sistema de qualidade e gestão da conformidade

Instalações e equipamento de farmacovigilância

Auditoria (interna e externa) e processo CAPA

Outros



13. Formação

Formação inicial e contínua

Avaliação da formação

Manutenção dos registos de formação

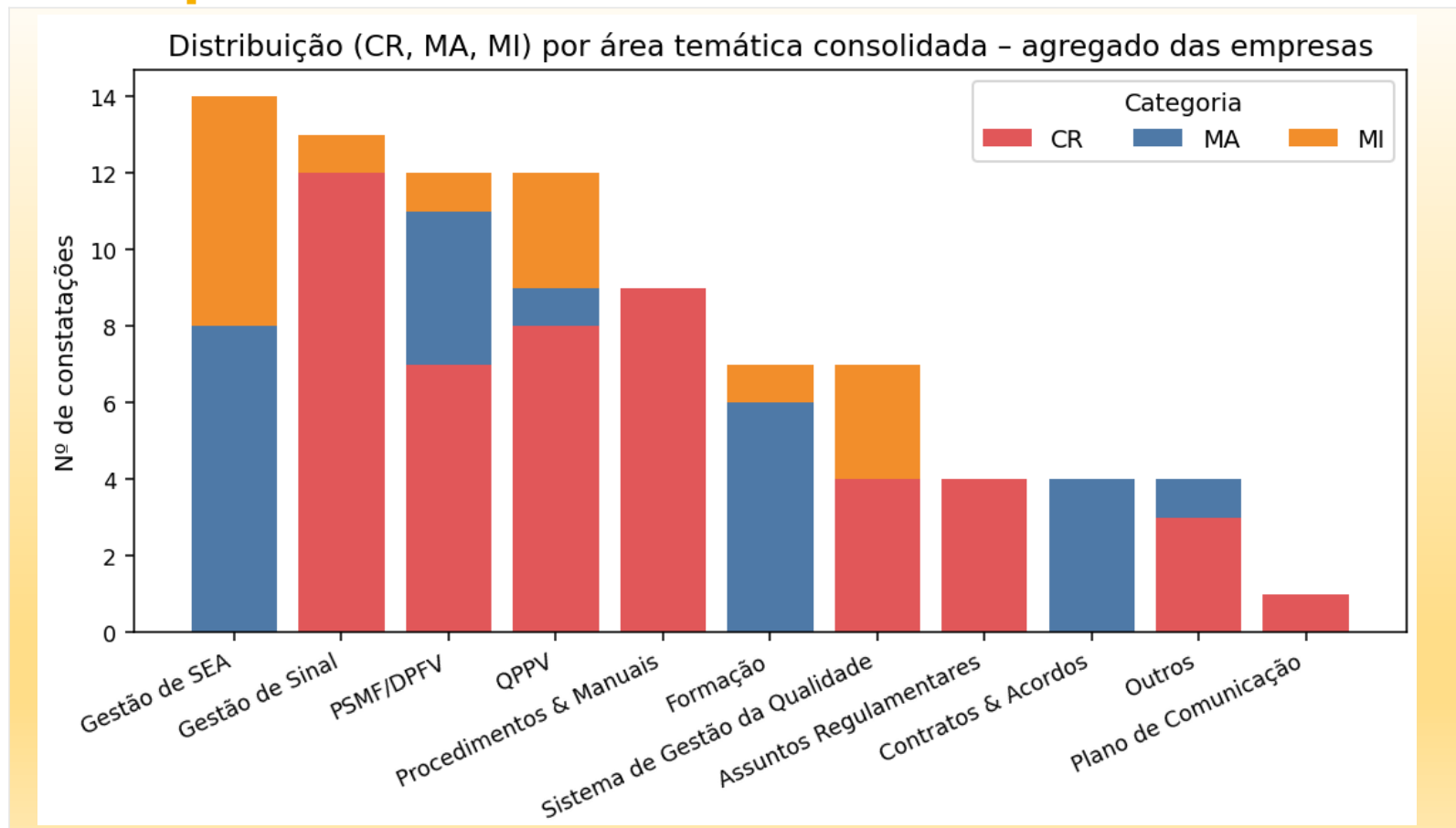
14. Assuntos regulamentares

Criação e atualização de informações sobre o Medicamento Veterinário

Resposta às perguntas das autoridades competentes

16. Questões adicionais, se for caso disso

Principais desafios



Principais oportunidades

Oportunidade:

Parceria Estratégica com Grandes TAIM

Benefícios

Recursos Partilhados:

- Acesso a sistemas de farmacovigilância estabelecidos, SOPs e QMS.
- Conformidade Regulamentar: apoio no cumprimento das obrigações da UE e nacionais (ex.: PSMF, gestão de sinais, submissões EVVet).
- Formação & Supervisão: apoio acrescido ao QPPV, programas de formação e preparação para auditorias.
- Eficiência Operacional: redução da carga sobre equipas pequenas com funções sobrepostas.
- Credibilidade: melhoria da perceção por entidades fiscalizadoras e partes interessadas.

Principais oportunidades

Ideias de Implementação

- Acordos de co-marketing ou co-distribuição.
- Subcontratação de atividades de farmacovigilância a um TAIM parceiro com sistema robusto.
- Serviços partilhados de QPPV ou planos de backup.
- Programas conjuntos de formação e auditoria.



Conclusões

Win-win situation

Resultados das inspeções

Implementação de Ações Corretivas

Após a inspeção, são aplicadas ações corretivas para resolver não conformidades e garantir conformidade contínua (plano CAPA).

Monitorização e Reinspeção

A revisão de relatórios e as reinspeções verificam a eficácia das medidas adotadas e o progresso contínuo.

Comunicação e Colaboração

Autoridades compartilham resultados com outras entidades reguladoras para promover transparência e cooperação.

Ações refletidas na informação dos medicamentos veterinários

Medidas como recolhas e alterações nos termos da autorização de introdução no mercado podem ser tomadas consoante a gravidade das não conformidades.

Resultados das inspeções

Medidas Proporcionais e Dissuasivas

Autoridades aplicam ações que vão de medidas educativas a sanções severas para garantir cumprimento legal.

Sanções e Penalidades

Sanções incluem multas, suspensão/revogação de autorizações e processos criminais em casos extremos.

Proteção da Saúde e Meio Ambiente

Medidas visam garantir uso seguro de medicamentos veterinários, protegendo a saúde pública e ambiental.



Obrigad@

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

