

**Mota DM, Vigo A, Kuchenbecker RS. Evolution and key elements of the Brazilian pharmacovigilance system: a scoping review beginning with the creation of the Brazilian Health Regulatory Agency. Cad Saúde Pública 2018; 34(10):e0000218.**

doi: 10.1590/0102-311XER000218

The journal has been informed about some errors in the paper. The corrections are follows:

Where it reads:

### Resumo

*Esta revisão de escopo objetiva descrever e caracterizar o sistema de farmacovigilância do Brasil (SINAF) e averiguar o atendimento aos requisitos mínimos propostos pela Organização Mundial da Saúde para um desempenho funcional de sistemas nacionais dessa natureza. A estratégia de pesquisa bibliográfica utilizou recomendações do STARLITE e termos de busca nas bases de dados MEDLINE/PubMed, Google, Imprensa Nacional e website da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), compreendendo o período entre 1999, ano de criação da Anvisa, e março de 2016. Foram incluídas 47 (4,4%) publicações, de um total de 1.068 identificadas, prevalecendo, nesta ordem: 14 normas jurídicas (29,8%), 13 (27,6%) documentos técnicos e 10 (21,3%) artigos científicos. Os estudos e documentos técnicos analisados compreenderam a criação, em âmbito federal, da primeira unidade técnica de farmacovigilância do sistema de notificação de eventos adversos, o Centro Nacional de Monitorização e a Câmara Técnica de Medicamentos. A taxa de notificação de eventos adversos a medicamentos no Brasil correspondeu, em 2013, a 36 notificações/1 milhão de habitantes, bastante inferior à meta proposta na literatura internacional, que sugere 300 notificações/1 milhão de habitantes. Este estudo identificou aspectos estruturais e funcionais que podem comprometer o desempenho do SINAF, como a falta de legislação que institua oficialmente o próprio sistema e suas finalidades.*

It should read:

### Resumo

*Esta revisão de escopo objetiva descrever e caracterizar o sistema de farmacovigilância do Brasil (SINAF) e averiguar o atendimento aos requisitos mínimos propostos pela Organização Mundial da Saúde para um desempenho funcional de sistemas nacionais dessa natureza. A estratégia de pesquisa bibliográfica utilizou recomendações do STARLITE e termos de busca nas bases de dados MEDLINE/PubMed, Google, Imprensa Nacional e website da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), compreendendo o período entre 1999, ano de criação da Anvisa, e março de 2016. Foram incluídas 47 (4,4%) publicações, de um total de 1.068 identificadas, prevalecendo, nesta ordem: 14 normas jurídicas (29,8%), 13 (27,6%) documentos técnicos e 10 (21,3%) artigos científicos. Os estudos e documentos técnicos analisados compreenderam a criação, em âmbito federal, da primeira unidade técnica de farmacovigilância, o sistema de notificação de eventos adversos, o Centro Nacional de Monitorização e a Câmara Técnica de Medicamentos. A taxa de notificação de eventos adversos a medicamentos no Brasil correspondeu, em 2013, a 36 notificações/1 milhão de habitantes, bastante inferior à meta proposta na literatura internacional, que sugere 300 notificações/1 milhão de habitantes. Este estudo identificou aspectos estruturais e funcionais que podem comprometer o desempenho do SINAF, como a falta de legislação que institua oficialmente o próprio sistema e suas finalidades.*

Where it reads:

### Resumen

*Esta revisión de alcance tiene como objetivo describir y caracterizar el sistema de farmacovigilancia de Brasil (SINAF) y constatar su adscripción a los requisitos mínimos propuestos por la Organización Mundial de la Salud, respecto al desempeño funcional de los sistemas nacionales de esta naturaleza. La estrategia de investigación bibliográfica utilizó recomendaciones del STARLITE y términos de búsqueda en las bases de datos MEDLINE/PubMed, Google, Imprenta Nacional de Brasil y de la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), comprendiendo el período entre 1999, año de creación de la Anvisa, y marzo de 2016. Se incluyeron 47 (4,4%) publicaciones, de un total de 1.068 identificadas, predominando por este orden: 14 normas jurídicas (29,8%), 13 (27,6%) documentos técnicos y 10 (21,3%) artículos científicos. Los estudios y documentos técnicos analizados incluyeron la creación, en el ámbito federal, de la primera unidad técnica de farmacovigilancia del sistema de notificación de eventos adversos, el Centro Nacional de Monitoreo y la Cámara Técnica de Medicamentos. La tasa de notificación de eventos adversos en medicamentos dentro de Brasil correspondió, en 2013, a 36 notificaciones/1 millón de habitantes, bastante inferior a la meta propuesta en la literatura internacional, que sugiere 300 notificaciones/1 millón de habitantes. Este estudio identificó aspectos estructurales y funcionales que pueden comprometer el desempeño del SINAF, como la falta de legislación que instituya oficialmente al propio sistema y sus finalidades.*

It should read:

### Resumen

*Esta revisión de alcance tiene como objetivo describir y caracterizar el sistema de farmacovigilancia de Brasil (SINAF) y constatar su adscripción a los requisitos mínimos propuestos por la Organización Mundial de la Salud, respecto al desempeño funcional de los sistemas nacionales de esta naturaleza. La estrategia de investigación bibliográfica utilizó recomendaciones del STARLITE y términos de búsqueda en las bases de datos MEDLINE/PubMed, Google, Imprenta Nacional de Brasil y de la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), comprendiendo el período entre 1999, año de creación de la Anvisa, y marzo de 2016. Se incluyeron 47 (4,4%) publicaciones, de un total de 1.068 identificadas, predominando por este orden: 14 normas jurídicas (29,8%), 13 (27,6%) documentos técnicos y 10 (21,3%) artículos científicos. Los estudios y documentos técnicos analizados incluyeron la creación, en el ámbito federal, de la primera unidad técnica de farmacovigilancia, el sistema de notificación de eventos adversos, el Centro Nacional de Monitoreo y la Cámara Técnica de Medicamentos. La tasa de notificación de eventos adversos en medicamentos dentro de Brasil correspondió, en 2013, a 36 notificaciones/1 millón de habitantes, bastante inferior a la meta propuesta en la literatura internacional, que sugiere 300 notificaciones/1 millón de habitantes. Este estudio identificó aspectos estructurales y funcionales que pueden comprometer el desempeño del SINAF, como la falta de legislación que instituya oficialmente al propio sistema y sus finalidades.*

---

Submitted on 12/Oct/2018  
Approved on 22/Oct/2018  
Published on Dec/2018