

NOTA ORIENTATIVA AOS FARMACÊUTICOS: FARMACOVIGILÂNCIA, COMO FAZER EM UMA FARMÁCIA.

Cuiabá, 01 de setembro de 2026.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conceitua a farmacovigilância como a ciência e as atividades relativas à identificação, à avaliação, à compreensão e à prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados ao uso de medicamentos e vacinas. Dessa maneira, todo e qualquer evento inesperado ou agravo associado ao uso de um fármaco — independentemente de o tratamento ser conduzido em regime de internação hospitalar ou em âmbito estritamente domiciliar, e independentemente de se tratar de medicamento isento de prescrição (MIP), medicamento sob controle especial ou produto fitoterápico — constitui objeto prioritário de monitoramento sanitário. Nesse cenário, o profissional farmacêutico estabelece-se como o elemento técnico indispensável para a salvaguarda da saúde coletiva.

Diferentemente de unidades hospitalares e centros integrados de saúde, onde comissões multidisciplinares de farmácia e terapêutica compartilham a identificação de Problemas Relacionados a Medicamentos (PRM), no âmbito das farmácias comunitárias e drogarias a responsabilidade técnica e sanitária recai prioritariamente sobre o farmacêutico. Por ser o profissional de saúde mais acessível à população e dotado de conhecimento especializado em farmacocinética, farmacodinâmica e toxicologia, compete ao farmacêutico identificar suspeitas de falhas terapêuticas, reações indesejadas e interações medicamentosas durante o atendimento, procedendo aos devidos registros e notificações junto às autoridades reguladoras.

O dever institucional e ético do farmacêutico na vigilância farmacológica encontra respaldo expresso na *Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014*, a qual regulamenta o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas no país, estabelecendo em seu art. 13:

"Art. 13. Obriga-se o farmacêutico, no exercício de suas atividades, a:

I – notificar os profissionais de saúde e os órgãos sanitários competentes, bem como o laboratório industrial, dos efeitos colaterais, das reações adversas, das intoxicações, voluntárias ou não, e da farmacodependência observados e registrados na prática da farmacovigilância;

[...]

IV – estabelecer protocolos de vigilância farmacológica de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos, visando a assegurar o seu uso racionalizado, a sua segurança e a sua eficácia terapêutica; [...]"

De acordo com os regulamentos técnicos da Anvisa, a farmacovigilância pós-comercialização abrange o monitoramento continuado do perfil de benefício-risco dos medicamentos comercializados no território nacional. O escopo de vigilância contempla expressamente:

- Reações adversas a medicamentos (RAM);
- Eventos adversos decorrentes de desvios de qualidade ou defeitos de fabricação;
- Inefetividade terapêutica total ou parcial;
- Erros de medicação, ocorridos ou interceptados nas etapas de prescrição, dispensação, preparo e administração;
- Uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro sanitário (uso *off label*);
- Uso abusivo, dependência farmacológica e administração incorreta deliberada;
- Intoxicações acidentais ou intencionais;
- Interações medicamentosas com alimentos, fitoterápicos ou outros princípios ativos.

É fundamental que o farmacêutico estabeleça a distinção técnica entre evento adverso e desvio de qualidade, haja vista que tais ocorrências seguem fluxos e plataformas regulatórias distintos:

Evento Adverso: qualquer ocorrência médica indesejável que se manifesta no paciente durante o uso de um produto farmacêutico, independentemente de haver uma

relação causal direta comprovada com a substância ativa administrada.

Desvio de Qualidade: trata-se do afastamento dos parâmetros de qualidade aprovados no registro sanitário do medicamento, envolvendo aspectos físico-químicos, microbiológicos, embalagens com defeito, precipitações, alterações de coloração, odor ou rotulagem incorreta, sem que tenha necessariamente ocorrido manifestação clínica no paciente. Constatado ou suspeito o desvio de qualidade (queixa técnica), a notificação deve ser efetuada no sistema Notivisa.

Diante da suspeita ou constatação de um evento adverso envolvendo medicamentos ou vacinas, a notificação deve ser submetida eletronicamente no sistema VigiMed. O VigiMed constitui a plataforma oficial adotada pela Anvisa, substituindo o antigo módulo de eventos adversos do Notivisa para esse escopo de produtos.

O acesso ao VigiMed é público e gratuito, exigindo em média 15 minutos para a conclusão do formulário eletrônico. Para que a notificação possua validade regulatória e subsidie investigações sanitárias, é indispensável o preenchimento de quatro elementos estruturais mínimos:

1. Identificação do notificador (dados profissionais ou cadastrais para contato);
2. Identificação do paciente (iniciais, idade e sexo, respeitado o sigilo dos dados);
3. Descrição cronológica e detalhada do evento adverso;
4. Identificação precisa do medicamento suspeito (nome comercial, princípio ativo, número de lote, data de validade, fabricante e posologia empregada).

As reações adversas a medicamentos constituem respostas nocivas e não intencionais que ocorrem nas posologias normalmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças. Tais agravos apresentam potencial de gerar morbidade significativa, internações hospitalares prolongadas e óbitos evitáveis.

Os ensaios clínicos pré-comercialização apresentam limitações metodológicas intrínsecas quanto ao tamanho da amostra, tempo de acompanhamento e exclusão de grupos vulneráveis. Por conseguinte, a notificação espontânea realizada pelos profissionais atuantes nas farmácias e drogarias torna-se o instrumento epidemiológico mais abrangente para a detecção de reações adversas raras, eventos tardios,

toxicidades acumuladas e interações farmacológicas complexas em pacientes pediátricos e idosos polimedicados (MOTA et al., 2019).

Estudos epidemiológicos fundamentados no banco de dados da Anvisa revelam a relevância e a evolução do perfil dos notificadores no país. O estudo descritivo conduzido por Mota et al. (2019), abrangendo o período de 2008 a 2013, compilou 26.554 notificações de eventos adversos submetidas antes da implementação do sistema VigiMed.

A partir da entrada em operação do sistema VigiMed em 2018, o Painel Público de Farmacovigilância da Anvisa registrou um incremento progressivo no volume de registros: em 2018 foram catalogadas 117 notificações (das quais 85 executadas por farmacêuticos); em 2019 o volume ascendeu para 8.584 registros (6.108 por farmacêuticos); e, em 2020, atingiu 19.472 notificações (11.442 de autoria de farmacêuticos), consolidando a categoria farmacêutica como o esteio primário do sistema.

A partir de 2021, constatou-se uma transformação no padrão de notificação, impulsionada pelo engajamento da sociedade civil: a categoria denominada *"Consumidor ou outro não profissional de saúde"* assumiu a primeira colocação no volume de registros. Em 2021 foram totalizadas 65.184 notificações (sendo 26.746 efetuadas por consumidores e 17.069 por farmacêuticos). Em 2022 o sistema computou 50.724 notificações (17.169 por consumidores e 16.306 por farmacêuticos).

Esse cenário reafirma a urgência de fortalecer a anamnese e o acompanhamento farmacoterapêutico no balcão da farmácia, assegurando que o farmacêutico auxilie o paciente na interpretação dos sintomas e conduza a notificação técnica de modo qualificado.

O Conselho Regional de Farmácia do Estado de Mato Grosso enfatiza que a comunicação sanitária não exige certeza diagnóstica absoluta prévia. A mera suspeita clínica fundamentada deve ensejar o registro no VigiMed, cabendo aos técnicos da Anvisa e aos centros colaboradores o nexo de causalidade e a análise de sinal epidemiológico.

Canais Oficiais de Acesso e Capacitação:

- Painel de Notificações de Farmacovigilância da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/notificacoes-de-farmacovigilancia>
- Acesso ao Sistema VigiMed, Tutoriais e Manuais: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed/>

Farmacêutico, exerça a sua responsabilidade sanitária. A notificação regular de eventos adversos e queixas técnicas constitui dever legal e instrumento direto de proteção à vida.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Farmacovigilância*. Brasília: Anvisa. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia>>. Acesso em: 01 de setembro de 2026.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Legislação aplicada à Farmacovigilância (RDC nº 406/2020 e IN nº 63/2020)*. Brasília: Anvisa. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/rdc-no-406-2020-e-in-no-63-2020>>. Acesso em: 01 de setembro de 2026.
- BRASIL. Presidência da República. *Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014*. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2014. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm>. Acesso em: 01 de setembro de 2026.
- BRASIL. Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Notificar eventos adversos de medicamentos e vacinas no VigiMed*. Brasília: Portal Gov.br. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/servicos/notificar-eventos-adversos-de-medicamentos-e-vacinas-no-vigimed>>. Acesso em: 01 de setembro de 2026.

- MOTA, D. M. et al. *Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo*. Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 35, n. 8, e00148818, 22 ago. 2019.

Karina Luckmann
Farmacêutica do CRF/MT
Coordenadora Técnica
Matricula 1508168053