

A CONSTRUÇÃO NORMATIVA DO FARMACÊUTICO COMO NOTIFICADOR EM FARMACOVIGILÂNCIA: ANÁLISE DOCUMENTAL DO ARCABOUÇO LEGAL BRASILEIRO

José Francisco Yhago Dantas Soares¹.

¹Bacharelado em Farmácia, Universidade Pitágoras Unopar Anhanguera, Currais Novos/RN.

<http://lattes.cnpq.br/4534518989099507>

PALAVRAS-CHAVE: Segurança do paciente. Vigilância sanitária. Assistência farmacêutica.

DOI: 10.47094/IVCOLUBRASC.2026/RE/4

INTRODUÇÃO

A notificação espontânea de eventos adversos é o principal instrumento de vigilância pós-comercialização de medicamentos, por permitir identificar riscos que não se manifestam nos ensaios clínicos anteriores ao registro sanitário (Mota; Vigo; Kuchenbecker, 2019). Integrante do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos desde 2001, o Brasil opera desde dezembro de 2018 o VigiMed, sistema nacional derivado da plataforma VigiFlow e conectado à base global do Uppsala Monitoring Centre (Ramos et al., 2024).

A literatura nacional registra participação expressiva do farmacêutico entre os notificadores de eventos adversos a medicamentos, achado frequentemente interpretado como expressão do engajamento profissional da categoria e da consolidação da farmácia clínica no país (Melo; Duarte; Arrais, 2021). Essa leitura, contudo, permanece pouco examinada à luz do arcabouço normativo que organiza a farmacovigilância brasileira. Se a distribuição das notificações por categoria profissional decorre menos de disposição individual e mais da forma como o ordenamento jurídico atribui responsabilidades, o predomínio farmacêutico deixa de ser indicador isolado de protagonismo e passa a ser também efeito previsível do desenho institucional.

A distinção não é conceitual apenas. Dela dependem as estratégias de qualificação da vigilância: se o problema é engajamento, a resposta é a sensibilização profissional; se é atribuição normativa, exige revisão do próprio ordenamento. Saber quem é o sujeito da obrigação de notificar no Brasil constitui, portanto, condição para qualquer proposta consistente de fortalecimento da farmacovigilância no Sistema Único de Saúde.

OBJETIVO

Analisar como o arcabouço normativo brasileiro atribui a responsabilidade pela notificação de eventos adversos a medicamentos, identificando os sujeitos obrigados e discutindo as implicações dessa configuração para a qualidade da informação em farmacovigilância.

METODOLOGIA

Trata-se de pesquisa documental, de abordagem qualitativa e caráter exploratório e descritivo, conduzida sobre atos normativos de domínio público.

O corpus reuniu normas federais vigentes sobre farmacovigilância, notificação de eventos adversos a medicamentos ou atribuições profissionais correlatas, localizadas nas bases oficiais da Anvisa, na Biblioteca Virtual em Saúde e no portal do Conselho Federal de Farmácia. O recorte temporal vai de 1999, ano de criação da Anvisa, a 2026.

Foram incluídos atos de abrangência federal em vigor. Excluíram-se normas revogadas, atos de abrangência estadual ou municipal e normas dedicadas exclusivamente à tecnovigilância, à hemovigilância e à vigilância de vacinas.

A análise consistiu em leitura sistemática dos atos selecionados e em sua categorização segundo quatro dimensões: sujeito da obrigação, natureza da obrigação, previsão de sanção pelo descumprimento e sistema eletrônico de destino da notificação. Os resultados foram sintetizados em quadro comparativo.

Por incidir exclusivamente sobre atos normativos de domínio público, sem envolvimento de seres humanos, o estudo dispensa apreciação por Comitê de Ética em Pesquisa (Resolução CNS nº 510/2016, art. 1º, parágrafo único, III).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise do corpus evidenciou que as duas resoluções que instituem dever de notificar eventos adversos a medicamentos no Brasil dirigem-se a pessoas jurídicas, e não a profissionais individualmente considerados. A RDC nº 406/2020 alcança os Detentores de Registro de Medicamento de uso humano distribuídos ou comercializados no país — portanto, a indústria farmacêutica. A RDC nº 36/2013 obriga a direção do serviço de saúde a constituir o Núcleo de Segurança do Paciente e determina que a notificação dos eventos adversos seja realizada mensalmente por essa instância. Ambas tipificam o descumprimento como infração sanitária (Quadro 1).

Quadro 1 – Normas federais relacionadas à notificação de eventos adversos a medicamentos no Brasil, segundo sujeito da obrigação, natureza e sistema de destino.

Norma	Sujeito da obrigação	Natureza e sanção	Sistema de destino
RDC nº 406/2020	Detentor de Registro de Medicamento	Sanitária; infração nos termos da Lei nº 6.437/1977 (art. 48)	VigiMed
RDC nº 36/2013	Serviço de saúde, por meio do Núcleo de Segurança do Paciente	Sanitária; infração nos termos da Lei nº 6.437/1977 (art. 13)	Notivisa (à época da edição)

Portaria MS nº 529/2013	Gestores e serviços de saúde	Programática; sem sanção específica	Não aplicável
Resolução CFF nº 585/2013	Farmacêutico	Atribuição profissional (art. 9º, VII)	Não especificado

Fonte: elaborado pelo autor (2026).

Constituída a obrigação no plano institucional, sua execução converge para o profissional com responsabilidade técnica sobre o produto e sobre a gestão de risco. A Resolução CFF nº 585/2013 é explícita: o art. 9º, VII, determina “desenvolver ações para prevenção, identificação e notificação de incidentes e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e a outras tecnologias em saúde” (Conselho Federal de Farmácia, 2013), e o inciso VIII prevê a participação em comissões de segurança do paciente. Configura-se um encadeamento em que a norma sanitária cria o dever institucional e a norma profissional nomeia o executor.

Os dados empíricos disponíveis são compatíveis com essa leitura. Melo, Duarte e Arrais (2021) identificaram os farmacêuticos como principais notificadores de reações adversas a medicamentos no Brasil, em proporção várias vezes superior à das demais categorias, e verificaram que a ampla maioria atua em ambiente hospitalar — precisamente o cenário alcançado pela obrigação de constituir o Núcleo de Segurança do Paciente. Ramos et al. (2024), em notificações associadas a antineoplásicos, observaram predomínio de registros originados em serviços de saúde e atribuíram a participação farmacêutica aos sistemas organizacionais que designam a farmácia como responsável pelo registro.

Essa explicação, contudo, foi formulada como conjectura em seção de discussão, sem exame do arcabouço normativo que a sustentaria. O presente estudo fornece a documentação correspondente e permite afirmar que a concentração da notificação em uma categoria profissional e em um tipo de estabelecimento acompanha a geografia da obrigação legal.

Desse arranjo decorre uma dissociação relevante. O prescritor detém os elementos que qualificam clinicamente a notificação, tais como indicação terapêutica, protocolo, posologia, evolução e cronologia do evento, mas não figura como destinatário de obrigação sanitária de notificar. O notificador, por seu turno, é institucionalmente obrigado a transmitir informação que não produziu e à qual pode ter acesso apenas parcial, mediado por prontuário. Essa separação entre a titularidade da informação clínica e a titularidade do dever de notificar constitui hipótese explicativa plausível para as limitações de completude clínica descritas nas bases nacionais de farmacovigilância (Mota; Vigo; Kuchenbecker, 2019; Ramos et al., 2024).

Observou-se, ainda, defasagem entre norma e sistema. A obrigação instituída em 2013 remetia ao Notivisa. Com a implantação do VigiMed, em dezembro de 2018, os eventos adversos a medicamentos migraram para o novo sistema, permanecendo no

Notivisa as queixas técnicas não associadas a evento adverso. A bifurcação decorreu de ato administrativo posterior, sem correspondente atualização do texto normativo que instituiu o dever, o que transfere ao notificador o encargo de identificar, por orientação infralegal, o sistema adequado a cada situação.

O estudo tem limitações. A análise restringiu-se a normas federais vigentes, não alcançando códigos de ética profissional nem atos estaduais ou municipais que possam estabelecer deveres complementares. E a pesquisa documental identifica a atribuição formal de responsabilidade, não o comportamento efetivo dos notificadores.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O arcabouço normativo brasileiro constitui a notificação de eventos adversos a medicamentos como dever institucional, dirigido a detentores de registro e a serviços de saúde, e não como obrigação individual de quem prescreve. Nos serviços, a execução converge para o farmacêutico, por força da norma sanitária e da regulamentação profissional.

Disso decorre que o predomínio farmacêutico entre os notificadores brasileiros deve ser interpretado, ao menos em parte, como efeito da arquitetura normativa, e não apenas como indicador de engajamento profissional. Reconhecer essa origem desloca o debate sobre o fortalecimento da farmacovigilância no Sistema Único de Saúde: mais do que ampliar ações de sensibilização, importa avaliar a pertinência de mecanismos que vinculem o prescritor ao registro da informação clínica essencial à avaliação de causalidade, preservando a competência técnica do farmacêutico sobre a notificação.

PRINCIPAIS REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 25 de julho de 2013**. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 26 jul. 2013.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada nº 406, de 22 de julho de 2020**. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jul. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 maio 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2 abr. 2013.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). **Resolução nº 585, de 29 de agosto de 2013**. Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências. Brasília: CFF, 2013.

MELO, J. R. R.; DUARTE, E. C.; ARRAIS, P. S. D. Notificação de eventos adversos de medicamentos no Brasil: perfil dos profissionais que notificam ao sistema de farmacovigilância

brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 11, e00237221, 2021.

MOTA, D. M.; VIGO, Á.; KUCHENBECKER, R. S. Reações adversas a medicamentos no sistema de farmacovigilância do Brasil, 2008 a 2013: estudo descritivo. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 35, n. 8, e00148818, 2019.

RAMOS, J. O. G. et al. Eventos adversos notificados ao sistema nacional de notificação (VigiMed) envolvendo medicamentos antineoplásicos no Brasil. **Saúde e Pesquisa**, v. 17, n. 4, e-12816, 2024.