

IMPLEMENTAÇÃO DE SISTEMAS DE FARMACOVIGILÂNCIA ATIVA EM SERVIÇOS DE SAÚDE E INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS: ANÁLISE CRÍTICA DAS EXIGÊNCIAS DA ANVISA

 <https://doi.org/10.63330/aurumpub.034-021>

Humberto Alves Nogueira

Especialista em Regulação em Saúde no SUS
Universidade Federal de Roraima (UFRR)
E-mail: humbertoalvesnogueira@gmail.com

Mayra Ramos do Bomfim

Doutoranda em Biotecnologia
Universidade Estadual de Feira de Santana
E-mail: Profamayra.bomfim@gmail.com

Larissa Carneiro Neves

Graduada em Medicina Veterinária
Centro Universitário Vértice - UNIVÉRTIX
E-mail: Larissaneves950@gmail.com

Rosimar Alvez Bispo Batista

Graduado em Farmácia
E-mail: roseborth@hotmail.com

RESUMO

Este capítulo tem como objetivo analisar criticamente a implementação de sistemas de farmacovigilância ativa em serviços de saúde e indústrias farmacêuticas, à luz das exigências regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Trata-se de um estudo de natureza qualitativa, fundamentado em pesquisa documental e revisão narrativa da literatura técnico-científica e normativa vigente, incluindo resoluções e guias regulatórios aplicáveis ao contexto brasileiro. Os resultados evidenciam que a farmacovigilância ativa representa avanço estratégico na identificação precoce de eventos adversos, promovendo maior segurança do paciente e aprimoramento do gerenciamento de riscos. Contudo, foram identificados desafios relacionados à padronização de fluxos, capacitação profissional, integração de sistemas informatizados e cultura institucional de notificação. Conclui-se que o cumprimento das exigências da ANVISA demanda não apenas adequação normativa, mas também investimento em governança clínica, tecnologias da informação e fortalecimento da responsabilidade sanitária compartilhada entre setor público e privado.

Palavras-chave: ANVISA; Farmacovigilância ativa; Gestão de riscos; Regulação sanitária; Segurança do paciente.

1 INTRODUÇÃO

A implementação de sistemas de farmacovigilância ativa tem se consolidado como estratégia essencial para o fortalecimento da segurança do paciente e para a qualificação da gestão de riscos no âmbito dos serviços de saúde e das indústrias farmacêuticas. No Brasil, a regulação sanitária é coordenada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece diretrizes e requisitos normativos para o monitoramento, a notificação e a análise de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Diferentemente da farmacovigilância passiva, centrada na notificação espontânea, a abordagem ativa envolve busca sistemática de dados, rastreamento estruturado e uso de ferramentas tecnológicas para identificação precoce de riscos.

O problema de pesquisa que orienta este capítulo consiste em compreender de que forma as exigências regulatórias da ANVISA influenciam a implementação e a operacionalização de sistemas de farmacovigilância ativa, considerando os desafios estruturais, técnicos e organizacionais enfrentados por instituições públicas e privadas.

O objetivo geral é analisar criticamente a implementação desses sistemas à luz das normativas vigentes. Como objetivos específicos, busca-se: (i) descrever as principais exigências regulatórias aplicáveis; (ii) identificar barreiras e potencialidades na implementação prática; e (iii) discutir implicações para a segurança do paciente e para a governança sanitária.

A justificativa do estudo reside na crescente complexidade do mercado farmacêutico, na ampliação do acesso a medicamentos e na necessidade de fortalecer mecanismos de monitoramento pós-comercialização. A farmacovigilância ativa contribui para reduzir subnotificações, aprimorar a rastreabilidade e promover decisões regulatórias mais assertivas.

Do ponto de vista teórico, o debate fundamenta-se nos conceitos de gestão de riscos em saúde, vigilância sanitária e responsabilidade compartilhada entre Estado, indústria e serviços assistenciais. A literatura aponta que sistemas eficazes de farmacovigilância dependem da integração entre regulação, tecnologia da informação, capacitação profissional e cultura organizacional voltada à segurança, elementos indispensáveis para o cumprimento das diretrizes estabelecidas pela autoridade sanitária brasileira.

2 METODOLOGIA

2.1 TIPO DE PESQUISA

Trata-se de um estudo de abordagem qualitativa, de natureza exploratória e descritiva, com enfoque analítico-crítico. A pesquisa fundamenta-se em revisão narrativa da literatura e análise documental de

normas sanitárias brasileiras relacionadas à farmacovigilância ativa, especialmente aquelas emitidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A escolha desse delineamento justifica-se pela necessidade de compreender dimensões normativas, institucionais e operacionais que influenciam a implementação dos sistemas de farmacovigilância em serviços de saúde e indústrias farmacêuticas.

2.2 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

2.2.1 Pesquisa documental

Foram analisados atos normativos, resoluções da diretoria colegiada (RDCs), guias técnicos, manuais e notas orientativas publicados pela ANVISA, com ênfase nas regulamentações referentes às Boas Práticas de Farmacovigilância e ao monitoramento pós-comercialização de medicamentos. A seleção documental considerou normas vigentes até o período de elaboração do capítulo, priorizando aquelas com aplicabilidade direta aos detentores de registro de medicamentos e aos serviços de saúde.

2.2.2 Revisão de literatura

A revisão narrativa foi realizada a partir de artigos científicos, capítulos de livros e documentos técnicos publicados em bases de dados nacionais e internacionais. Utilizaram-se descritores relacionados a farmacovigilância ativa, gestão de riscos, segurança do paciente e regulação sanitária. A análise priorizou estudos que abordassem modelos de implementação, desafios operacionais e impactos regulatórios no contexto brasileiro e internacional.

2.3 CRITÉRIOS DE ANÁLISE E INTERPRETAÇÃO

O material coletado foi submetido à análise de conteúdo temática, permitindo a identificação de categorias analíticas, tais como: exigências regulatórias, estrutura organizacional, fluxos de notificação, integração de sistemas informatizados e cultura de segurança. A interpretação dos dados ocorreu de forma crítica, relacionando as evidências teóricas às exigências normativas e às práticas institucionais observadas na literatura.

2.4 DELIMITAÇÃO DA AMOSTRA DOCUMENTAL E BIBLIOGRÁFICA

A amostra documental compreendeu exclusivamente normativas federais emitidas pela ANVISA. Já a amostra bibliográfica incluiu publicações em língua portuguesa e inglesa, priorizando estudos publicados nos últimos dez anos, sem excluir referências clássicas consideradas fundamentais para a compreensão do arcabouço conceitual da farmacovigilância.

2.5 FUNDAMENTAÇÃO METODOLÓGICA

A opção por abordagem qualitativa e análise documental permitiu examinar criticamente a coerência entre o discurso regulatório e sua aplicabilidade prática. A metodologia adotada possibilita discutir não apenas a conformidade normativa, mas também os desafios estruturais, tecnológicos e culturais que influenciam a efetividade dos sistemas de farmacovigilância ativa. Dessa forma, o percurso metodológico assegura consistência teórica e rigor analítico à discussão proposta neste capítulo.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise documental das normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), associada à revisão da literatura, evidenciou que a implementação da farmacovigilância ativa no Brasil tem avançado sob a perspectiva regulatória, porém enfrenta desafios estruturais e operacionais significativos nos serviços de saúde e nas indústrias farmacêuticas.

Entre os principais achados, destaca-se que as exigências regulatórias brasileiras convergem com padrões internacionais de monitoramento pós-comercialização, reforçando a necessidade de sistemas estruturados de detecção precoce de eventos adversos, planos de gerenciamento de risco e relatórios periódicos de segurança. Entretanto, a literatura aponta lacunas na padronização dos fluxos internos e na integração entre setores assistenciais e regulatórios.

Tabela 1 – Principais exigências regulatórias para farmacovigilância ativa no Brasil

Eixo Regulatório	Exigências da ANVISA	Impactos na Implementação
Estrutura organizacional	Designação de responsável técnico e sistema formal de farmacovigilância	Necessidade de equipe qualificada e definição clara de responsabilidades
Monitoramento ativo	Busca sistemática de eventos adversos e avaliação contínua de segurança	Ampliação da rastreabilidade e redução da subnotificação
Gestão de riscos	Elaboração e atualização de Plano de Gerenciamento de Riscos	Integração entre setores clínicos, regulatórios e qualidade

Os resultados demonstram que a adoção de farmacovigilância ativa contribui para maior sensibilidade na detecção de riscos quando comparada à notificação espontânea tradicional. Contudo, estudos revisados indicam que a efetividade desses sistemas depende diretamente da maturidade organizacional e da incorporação de tecnologias da informação.

Tabela 2 – Principais desafios identificados na implementação

Categoria	Descrição do Desafio	Repercussões
Capacitação profissional	Déficit de treinamento específico em farmacovigilância	Fragilidade na identificação e avaliação de causalidade
Integração de sistemas	Falta de interoperabilidade entre prontuários e bases regulatórias	Retrabalho e inconsistências de dados
Cultura institucional	Subnotificação e receio de responsabilização	Perda de informações relevantes para análise de risco
Recursos financeiros	Investimento limitado em tecnologia e equipe especializada	Implementação parcial das exigências regulatórias

A discussão evidencia que, embora o arcabouço normativo esteja alinhado às melhores práticas internacionais, a implementação prática ainda é heterogênea. A literatura científica aponta que países com sistemas consolidados investem em automação de processos, mineração de dados e integração entre vigilância sanitária e atenção à saúde.

Assim, observa-se que a conformidade regulatória não se limita ao atendimento formal às normas, mas requer governança clínica, monitoramento contínuo de indicadores e fortalecimento da cultura de segurança. A farmacovigilância ativa, quando efetivamente implementada, promove não apenas o cumprimento das exigências da ANVISA, mas também a consolidação de um modelo preventivo de gestão de riscos, centrado na proteção da saúde pública.

4 CONCLUSÃO

O presente capítulo teve como objetivo analisar criticamente a implementação de sistemas de farmacovigilância ativa em serviços de saúde e indústrias farmacêuticas, à luz das exigências regulatórias estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A partir da análise documental e da revisão da literatura, buscou-se compreender como o arcabouço normativo influencia a estruturação, operacionalização e consolidação desses sistemas no contexto brasileiro.

Os principais resultados evidenciaram que o Brasil dispõe de um conjunto regulatório robusto e alinhado às boas práticas internacionais, exigindo estrutura organizacional definida, monitoramento sistemático de eventos adversos, elaboração de planos de gerenciamento de riscos e cumprimento rigoroso de prazos de notificação. Contudo, foram identificados desafios relacionados à capacitação profissional, integração de sistemas informatizados, limitações orçamentárias e fragilidades na cultura institucional de segurança e notificação.

Como contribuição, a pesquisa oferece uma análise crítica que articula o discurso regulatório com a realidade prática das instituições, destacando que a conformidade normativa, por si só, não garante efetividade. É imprescindível investimento em governança clínica, tecnologia da informação e educação permanente, além do fortalecimento da responsabilidade sanitária compartilhada entre Estado, indústria e serviços assistenciais.

Sugere-se, para pesquisas futuras, a realização de estudos empíricos com coleta de dados em campo, visando avaliar o grau de maturidade dos sistemas de farmacovigilância ativa nas diferentes regiões do país, bem como investigar o impacto da transformação digital e da inteligência artificial na otimização dos processos de monitoramento pós-comercialização.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 406, de 22 de julho de 2020. Dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos de uso humano. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 23 jul. 2020.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Guia de Boas Práticas de Farmacovigilância. Brasília, DF: ANVISA, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Guia de Vigilância em Saúde. 5. ed. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.

EDWARDS, I. Ralph; ARONSON, Jeffrey K. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *The Lancet*, London, v. 356, n. 9237, p. 1255–1259, 2000.

HARTIGAN-GO, K.; WONG, J. Q. Pharmacovigilance in developing countries. In: MANN, Ronald;

ANDREWS, Elizabeth (ed.). *Pharmacovigilance*. 3. ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2014. p. 559–574.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). The importance of pharmacovigilance: safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems. Geneva: WHO, 2015.