



## A IMPORTÂNCIA DA FARMACOVIGILÂNCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA THE IMPORTANCE OF PHARMACOVIGILANCE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

SILVA, Hudson Oliveira da<sup>1</sup>

### RESUMO

A farmacovigilância é fundamental para a indústria farmacêutica, pois garante a segurança dos medicamentos após sua entrada no mercado. Embora os testes clínicos sejam essenciais antes da aprovação, muitos efeitos adversos só são identificados durante o uso em larga escala, o que torna indispensável o monitoramento contínuo promovido pela farmacovigilância. Esse acompanhamento possibilita a detecção precoce de reações adversas, contribuindo para a proteção da saúde pública e a melhoria dos processos internos das empresas farmacêuticas. O objetivo geral deste estudo foi analisar a importância da farmacovigilância para a segurança dos medicamentos na indústria farmacêutica. Os objetivos específicos incluíram apresentar o conceito e a evolução da farmacovigilância nesse contexto, identificar como ela é aplicada pelas indústrias para detectar e prevenir reações adversas, e verificar os benefícios que traz tanto para a saúde pública quanto para os procedimentos internos das empresas. A metodologia adotada consistiu em uma revisão bibliográfica, baseada em artigos científicos. A partir da análise dos dados, concluiu-se que a farmacovigilância é uma ferramenta indispensável para a indústria farmacêutica, promovendo maior segurança dos medicamentos e fortalecendo a responsabilidade social das empresas. Além de proteger a população, a farmacovigilância impulsiona melhorias internas nas práticas e processos das indústrias, elevando a qualidade e a confiabilidade dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado.

**Palavras-chave:** Farmacovigilância. Indústria farmacêutica. Saúde pública. Reações adversas.

### ABSTRACT

Pharmacovigilance is critical for the pharmaceutical industry, as it ensures the safety of drugs after they enter the market. Although clinical trials are essential before approval, many adverse effects are only identified during large-scale use, which makes continuous monitoring promoted by pharmacovigilance indispensable. This monitoring enables the early detection of adverse reactions, contributing to the protection of public health and the improvement of the internal processes of pharmaceutical companies. The general objective of this study was to analyze the importance of pharmacovigilance for the safety of medicines in the pharmaceutical industry. The specific objectives included presenting the concept and evolution of pharmacovigilance in this context, identifying how it is applied by industries to detect and prevent adverse reactions, and

---

<sup>1</sup> Possui Graduação em Farmácia pelo Centro Universitário Celso Lisboa - UCL (2020), Pós-Graduação Lato Sensu em Farmácia Hospitalar e Clínica pela UCL (2021) e Pós-Graduação Lato Sensu em Análises Clínicas pela FaSouza (2024). Atualmente, atua na área militar da Marinha do Brasil. EMAIL: hudsonoliveira428@gmail.com

verifying the benefits it brings both to public health and to the internal procedures of companies. The methodology adopted consisted of a literature review, based on scientific articles. From the data analysis, it was concluded that pharmacovigilance is an indispensable tool for the pharmaceutical industry, promoting greater drug safety and strengthening corporate social responsibility. In addition to protecting the population, pharmacovigilance drives internal improvements in the practices and processes of industries, raising the quality and reliability of pharmaceutical products available on the market.

**Keywords:** Pharmacovigilance. Pharmaceutical industry. Public health. Adverse reactions.

## 1. INTRODUÇÃO

A farmacovigilância exerce um papel fundamental na indústria farmacêutica ao assegurar a segurança e a eficácia dos medicamentos após sua entrada no mercado. Embora os fármacos passem por rigorosos testes clínicos antes da aprovação, nem todos os efeitos adversos podem ser identificados nesse estágio, devido ao número limitado de participantes, à curta duração dos estudos e às condições controladas em que são realizados. Por essa razão, o acompanhamento contínuo após a comercialização torna-se indispensável para detectar, monitorar e avaliar riscos associados ao uso dos medicamentos pela população em geral.

A relevância da farmacovigilância é diretamente proporcional à responsabilidade social e ética das empresas em proteger a saúde dos consumidores. Por meio do monitoramento constante, é possível identificar reações adversas raras ou de ocorrência tardia, interações medicamentosas inesperadas e outros eventos que possam comprometer a segurança dos pacientes. Com base nessas informações, medidas podem ser tomadas de forma ágil, como a atualização das bulas, restrições de uso, suspensão da comercialização ou até a reformulação dos produtos.

Além de promover a segurança do paciente, a farmacovigilância também contribui para o aprimoramento dos processos internos das empresas farmacêuticas. A análise sistemática de dados sobre eventos adversos possibilita melhorias na qualidade dos produtos e estimula a inovação, ao revelar demandas não atendidas e áreas promissoras para pesquisa e desenvolvimento. Dessa forma, a farmacovigilância fortalece a competitividade das empresas, uma vez que produtos considerados seguros

e eficazes tendem a ganhar maior confiança dos profissionais de saúde e dos consumidores.

Outro aspecto importante é o cumprimento das exigências regulatórias estabelecidas por órgãos nacionais e internacionais, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a *Food and Drug Administration* (FDA) e a *European Medicines Agency* (EMA). O não atendimento a essas normas pode resultar em penalidades legais, recolhimento de produtos e danos financeiros e à reputação das empresas. Assim, a farmacovigilância torna-se uma ferramenta estratégica para garantir a conformidade regulatória e a sustentabilidade do setor farmacêutico.

Sendo assim, a farmacovigilância contribui para fortalecer a confiança entre a indústria, os profissionais de saúde e a sociedade. A transparência na identificação e na comunicação de riscos relacionados aos medicamentos reforça a credibilidade das empresas e promove o uso racional e seguro dos produtos. Além disso, o engajamento ativo das indústrias nesse processo facilita a disseminação de informações relevantes para a prática clínica e a tomada de decisões terapêuticas.

A indústria farmacêutica teve um papel fundamental na produção de medicamentos, mas muitos efeitos adversos só foram identificados depois que esses produtos já estavam no mercado. Isso mostrou a necessidade de um controle mais eficiente após a comercialização. Diante disso, surgiu a pergunta: como a farmacovigilância contribuiu para garantir mais segurança no uso dos medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica?

Para responder a problemática, o objetivo geral do presente estudo foi analisar a importância que a farmacovigilância teve para a segurança dos medicamentos na indústria farmacêutica. Enquanto os objetivos específicos foram apresentar o conceito e a evolução da farmacovigilância no contexto da indústria farmacêutica, identificar como a farmacovigilância foi aplicada pelas indústrias para detectar e prevenir reações adversas e verificar os benefícios que a farmacovigilância trouxe para a saúde pública e para os processos internos das empresas farmacêuticas.

Este trabalho foi realizado com o objetivo de destacar como a farmacovigilância foi essencial para melhorar a segurança dos medicamentos e proteger a saúde da população. A pesquisa também mostrou como as empresas farmacêuticas passaram

a adotar práticas mais responsáveis e cuidadosas ao monitorar seus produtos após a comercialização.

Este trabalho consistiu em uma revisão bibliográfica, na qual foram utilizados artigos científicos obtidos nas bases de dados online Scielo, PubMed, Google Acadêmico e Lilacs. Os artigos selecionados estavam no idioma inglês ou português e foram publicados no período de 2015 a 2025, definindo um recorte temporal de 10 anos.

Os critérios de inclusão abrangeram artigos publicados em inglês ou português, que abordaram o tema proposto em seus resumos e objetivos, e que estiveram dentro do período estabelecido. Foram excluídos artigos duplicados, incompletos, pagos ou que, após a leitura completa, não apresentaram informações relevantes para o desenvolvimento do estudo.

A seleção dos artigos seguiu as seguintes etapas: inicialmente, foram eliminadas as duplicações. Em seguida, os artigos restantes passaram por uma triagem por título, resumo e, quando necessário, pelo texto completo. Quando a elegibilidade não pôde ser confirmada apenas pelo título e resumo, foi realizada uma leitura criteriosa do texto completo para decidir sobre a inclusão no trabalho.

Este artigo foi estruturado em três tópicos principais. O primeiro abordou o conceito e a evolução da farmacovigilância no contexto da indústria farmacêutica, destacando como esse campo surgiu e se consolidou ao longo do tempo. Em seguida, o segundo tópico tratou da aplicação prática da farmacovigilância, com ênfase no monitoramento de reações adversas aos medicamentos, evidenciando os métodos que foram utilizados pelas indústrias para detectar, analisar e prevenir esses eventos. Por fim, o terceiro tópico discutiu as contribuições da farmacovigilância tanto para a saúde pública quanto para os processos internos da indústria farmacêutica, ressaltando os benefícios que foram proporcionados pela adoção de práticas vigilantes e responsáveis voltadas à segurança dos medicamentos.

## **2. CONCEITO E EVOLUÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

A farmacovigilância foi definida como a ciência e as atividades relacionadas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer

outros possíveis problemas relacionados com os medicamentos (WHO, 2025). Embora o objetivo principal do uso de medicamentos fosse tratar doenças, houve a constatação de que efeitos indesejáveis poderiam ocorrer durante o tratamento, classificados como Evento Adverso (EA) e Reação Adversa a Medicamento (RAM). Um EA foi caracterizado como qualquer ocorrência médica indesejável em pacientes submetidos ao uso de medicamentos, sem que necessariamente houvesse uma relação causal com o tratamento, podendo ser um sinal, sintoma ou doença associada temporalmente ao uso do fármaco. Já a RAM foi descrita como uma resposta prejudicial ou indesejável, não intencional, que acontecia em doses usuais e apresentava suspeita de relação direta com o medicamento (BRASIL, 2020).

Relatos históricos indicaram que reações adversas a medicamentos existiram desde a antiguidade, mas o primeiro registro documentado ocorreu em 1848, quando uma jovem apresentou fibrilação após cirurgia, causada pelo anestésico clorofórmio utilizado no procedimento (COSTA *et al.*, 2019). No entanto, foi na década de 1950 que a farmacovigilância ganhou maior relevância com o caso da talidomida, um medicamento utilizado para combater enjoos em gestantes e que causou graves malformações congênitas em recém-nascidos, como a focomelia, caracterizada pelo encurtamento dos membros. Após o impacto mundial causado por esse episódio, o medicamento foi retirado do mercado em diversos países, ressaltando a necessidade de maior controle e monitoramento dos medicamentos já comercializados (BITENCOURT *et al.*, 2018).

Em resposta a esse evento, a OMS estabeleceu em 1968 um programa internacional de monitoramento para identificar e quantificar eventos adversos relacionados a medicamentos, prevenindo que danos semelhantes voltassem a ocorrer. A partir de 1978, o programa passou a ser coordenado pelo Uppsala Monitoring Centre (UMC), na Suécia, que recebeu relatos de vários países membros (UMC, 2025). Até 2019, o banco de dados internacional VigiBase continha mais de 20 milhões de notificações de eventos adversos, o que demonstrou o crescimento e fortalecimento da farmacovigilância globalmente (UMC, 2020).

A indústria farmacêutica foi reconhecida como responsável por investir no desenvolvimento de medicamentos seguros e eficazes, visando melhorar a qualidade de vida dos pacientes. Os processos de desenvolvimento incluíram etapas pré-clínicas,

em que testes foram realizados em animais e células, e fases clínicas, compostas por quatro etapas: Fase I, que avaliou a segurança em pequenos grupos; Fase II, que estudou eficácia e dose; Fase III, que avaliou segurança, eficácia e benefício/risco em grupos maiores; e Fase IV, realizada após a comercialização, quando a farmacovigilância passou a monitorar novas experiências de uso em populações amplas (INCA, 2022).

Embora os ensaios clínicos pré-comercialização tenham fornecido dados importantes sobre segurança e eficácia, a duração curta e o número limitado de participantes tornaram insuficiente a detecção de eventos adversos raros, os quais só foram identificados com o uso do medicamento no mercado (SILVA; OLIVEIRA; MORAIS, 2021). Assim, a farmacovigilância desempenhou papel essencial na detecção de riscos emergentes, não apenas avaliando eventos adversos, mas também analisando riscos associados ao uso off-label, intoxicações, desvios de qualidade, uso incorreto, falta de eficácia, abuso, mortalidade relacionada, e interações medicamentosas com alimentos e outras substâncias químicas (ANVISA, 2019).

A geração de sinais em farmacovigilância, entendidos como informações que indicaram possíveis riscos ou benefícios relacionados a medicamentos, foi baseada principalmente nos relatos espontâneos de eventos adversos. Esses sinais foram avaliados considerando fatores como população, gênero, idade e região, e serviram para orientar ações de segurança e investigação mais aprofundada (EMA, 2017). A detecção antecipada de sinais de risco à saúde pública foi um dos principais focos da farmacovigilância, que monitorou constantemente os eventos adversos, avaliando dados nacionais e internacionais para confirmar, minimizar ou descartar os riscos identificados (ANVISA, 2018).

Historicamente, a farmacovigilância ganhou ainda mais força com a criação de programas nacionais e internacionais que possibilitaram a coordenação e o aprimoramento da coleta de dados e avaliação de segurança. No Brasil, o Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos (CNMM), ligado à Anvisa, assumiu a coordenação do programa nacional, sendo membro do Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (FRENZEL *et al.*, 2016). Dessa forma, a farmacovigilância evoluiu de um sistema reativo para uma atividade proativa, contribuindo para a

melhoria contínua da segurança dos medicamentos disponíveis no mercado (FORNASIER *et al.*, 2018).

Portanto, o conceito e a evolução da farmacovigilância na indústria farmacêutica refletiram a necessidade de garantir que os medicamentos fossem eficazes e seguros não só na fase de desenvolvimento, mas também após sua comercialização. Com o apoio de instituições internacionais, órgãos reguladores e o compromisso da indústria farmacêutica, a farmacovigilância passou a ser uma ferramenta indispensável para a proteção da saúde pública e para o aprimoramento dos processos de produção e monitoramento dos medicamentos (WHO, 2022).

### **3. APLICAÇÃO DA FARMACOVIGILÂNCIA NO MONITORAMENTO DE REAÇÕES ADVERSAS**

A farmacovigilância é uma área essencial na saúde pública que visa garantir a segurança dos medicamentos após sua comercialização, com ênfase na identificação, avaliação, monitoramento e prevenção de RAM. Essa atividade é fundamental para proteger a população de possíveis danos causados pelo uso de fármacos, especialmente quando esses efeitos adversos não foram detectados durante as fases de desenvolvimento do medicamento, ou quando surgem novas informações após o uso mais amplo em diferentes populações (ANVISA, 2019). O monitoramento contínuo de reações adversas é um processo dinâmico, que envolve a coleta sistemática de dados por meio de notificações feitas por profissionais de saúde, pacientes, indústrias farmacêuticas e órgãos reguladores, possibilitando a detecção precoce de problemas relacionados aos medicamentos e a tomada de ações preventivas ou corretivas (BOTELHO *et al.*, 2017).

No Brasil, a ANVISA, criada pela Lei nº 9.782/1998, desempenha papel central na farmacovigilância, regulando e fiscalizando a produção, comercialização e uso de medicamentos, com o intuito de promover a proteção da saúde pública (COSTA *et al.*, 2017). A ANVISA estabeleceu normas específicas para a farmacovigilância, como a Resolução RDC nº 4/2009, que tornou compulsória a notificação de eventos adversos pelos detentores de registro de medicamentos, e instituiu a obrigatoriedade de envio de relatórios periódicos de farmacovigilância, planos de minimização de risco e

inspeções na área (ANVISA, 2019). Tais medidas reforçam a importância da comunicação eficaz entre os diversos agentes envolvidos no processo, assegurando que informações relevantes sobre segurança sejam constantemente atualizadas pública (COSTA *et al.*, 2017).

A notificação das reações adversas é uma etapa fundamental do monitoramento, pois consiste no relato de qualquer evento adverso que ocorra durante o uso de medicamentos, independentemente da confirmação de causalidade (FRENZEL *et al.*, 2016). Conforme destacado por Ferreira *et al.* (2014), uma reação adversa a medicamento é qualquer resposta prejudicial ou indesejável e não intencional que ocorre com medicamentos em doses normalmente utilizadas no homem para profilaxia, diagnóstico, tratamento de doenças ou para modificação de funções fisiológicas. É importante destacar que a simples suspeita de RAM é suficiente para a notificação, uma vez que a farmacovigilância busca identificar sinais de segurança a partir da análise conjunta dos relatos (FERREIRA *et al.*, 2014).

As reações adversas podem variar amplamente em sua apresentação clínica e gravidade, desde efeitos colaterais leves até reações graves que podem levar à hospitalização, incapacitação ou até mesmo óbito (COSTA *et al.*, 2019). Silva, Oliveira e Moraes (2021) classificaram as RAM em dois tipos principais: as do tipo A, que são previsíveis e geralmente associadas à dose do medicamento, e as do tipo B, imprevisíveis e potencialmente mais graves. Essa classificação foi posteriormente expandida para incluir outras categorias, como as reações do tipo C, D, E e F, que consideram aspectos temporais e específicos da manifestação da RAM. Esta tipificação auxilia no entendimento e no manejo clínico das reações, além de contribuir para a avaliação dos riscos associados ao uso do medicamento (COSTA *et al.*, 2017).

Outro ponto relevante na aplicação da farmacovigilância é a identificação dos grupos populacionais mais vulneráveis às RAM, como os idosos, que frequentemente fazem uso concomitante de múltiplos medicamentos, a chamada polifarmácia, aumentando o risco de interações medicamentosas e efeitos adversos (BITENCOURT *et al.*, 2018). Na Europa, por exemplo, estima-se que 10 a 20% das internações hospitalares em idosos sejam decorrentes de RAM, evidenciando a importância do monitoramento rigoroso e da educação contínua para profissionais e pacientes (COSTA *et al.*, 2019).

Os sistemas de notificação de eventos adversos desempenham um papel crucial na farmacovigilância. No Brasil, o NOTIVISA e o VIGIMED são os principais canais para o envio dessas informações (SILVA, OLIVEIRA, MORAIS, 2021). O NOTIVISA, destinado a profissionais vinculados a instituições de saúde, requer cadastro prévio e permite o envio estruturado de notificações sobre eventos adversos, queixas técnicas e problemas relacionados à qualidade dos produtos. Já o VIGIMED é um sistema aberto à população em geral, permitindo que qualquer pessoa, incluindo profissionais de saúde e pacientes, reporte reações adversas, erros de medicação, uso abusivo e intoxicações, sem necessidade de vínculo institucional (BRASIL, 2022). A existência desses sistemas demonstra a democratização do processo de farmacovigilância e o reconhecimento da importância da participação ativa de todos os atores na segurança medicamentosa (BRASIL, 2022).

O processo de análise e avaliação das notificações de RAM envolve uma série de etapas, que vão desde a verificação da consistência dos dados até a investigação da causalidade, utilizando critérios estabelecidos e ferramentas específicas, como a escala de Naranjo. Esse procedimento visa assegurar que as decisões regulatórias sejam fundamentadas em evidências robustas, minimizando riscos à saúde pública. Quando sinais de segurança são identificados, medidas como a atualização da bula, restrição de uso, retirada do medicamento do mercado ou emissão de alertas podem ser implementadas (FORNASIER *et al.*, 2018).

Além das notificações espontâneas, a farmacovigilância também inclui estudos pós-comercialização, chamados de estudos de fase IV, que monitoram o uso real dos medicamentos em grandes populações e por períodos prolongados (BOTELHO *et al.*, 2017). Esses estudos são fundamentais para detectar reações adversas raras ou tardias, que podem não ter sido evidenciadas nos ensaios clínicos, geralmente limitados em tempo e número de participantes. A fase IV amplia o conhecimento sobre o perfil de segurança dos medicamentos, possibilitando ajustes na sua indicação, dosagem e uso seguro.

A aplicação da farmacovigilância também se estende à investigação de problemas relacionados a desvios de qualidade, uso incorreto e interações medicamentosas. Interações podem alterar o efeito esperado dos fármacos, aumentando ou diminuindo sua eficácia, ou potencializando efeitos tóxicos, e muitas vezes necessitam de

intervenções específicas, como o uso de antagonistas para bloquear receptores ou modificar funções celulares (ANVISA, 2023). Assim, a farmacovigilância atua de forma ampla, contemplando diversos aspectos que podem impactar a segurança do paciente (BITENCOURT *et al.*, 2018).

A importância da farmacovigilância é reforçada pela colaboração entre órgãos reguladores nacionais e internacionais. A ANVISA, por meio do CNMM, participa ativamente do Programa Internacional de Monitoramento da OMS, promovendo o intercâmbio de informações e a padronização das práticas de monitoramento. Essa articulação fortalece a capacidade de detecção de sinais de risco e amplia a segurança dos medicamentos no mercado global (FRENZEL *et al.*, 2016).

#### **4. CONTRIBUIÇÕES DA FARMACOVIGILÂNCIA PARA A SAÚDE PÚBLICA E A INDÚSTRIA**

A farmacovigilância é uma disciplina essencial para a garantia da segurança e eficácia dos medicamentos após sua comercialização, desempenhando um papel crucial tanto para a saúde pública quanto para a indústria farmacêutica (FORNASIER *et al.*, 2018). Conforme destacado por Silva, Oliveira e Morais (2021), a farmacovigilância envolve o monitoramento sistemático de eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos, buscando identificar riscos, prevenir danos e promover o uso racional dos fármacos.

A atenção farmacêutica, uma assistência especializada baseada nas necessidades do paciente, incorpora aspectos técnicos, científicos e tecnológicos. Quando oferecida no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), possibilita o acesso a informações fundamentais sobre o uso correto dos medicamentos, reduzindo a necessidade de consultas médicas frequentes e melhorando a adesão ao tratamento (BATISTA; COIMBRA, 2025, p. 4).

No Brasil, a trajetória da farmacovigilância é marcada por um desenvolvimento gradual, iniciado ainda na década de 1970, com a Lei nº 6.360, de 1976, que já estabelecia a obrigatoriedade da comunicação de RAM às autoridades sanitárias (BRASIL, 1976). Este marco legal demonstrou uma preocupação inicial com a segurança do paciente e a necessidade de monitoramento constante dos medicamentos, evidenciando a importância da farmacovigilância para a saúde pública (FORNASIER *et al.*, 2018).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída em 1998 pela Portaria nº 3.916, consolidou os objetivos de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, além de promover seu uso racional e assegurar o acesso da população (BRASIL, 1998). Assim, a PNM estabeleceu as bases para que a farmacovigilância fosse integrada como uma ferramenta indispensável à saúde pública, buscando minimizar os riscos associados ao uso dos medicamentos (FRENZEL *et al.*, 2016).

A criação da Anvisa em 1999, através da Lei nº 9.782, representou um avanço significativo para a vigilância sanitária no Brasil, incluindo a farmacovigilância como uma de suas atribuições principais. Conforme o Artigo 6º da referida lei, a Anvisa tem o papel de controlar e fiscalizar a produção e comercialização de medicamentos, garantindo a proteção da saúde da população (Brasil, 1999). Esse órgão coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, por meio do CNMM, administra a coleta e análise dos relatos de eventos adversos, sendo um elo fundamental entre o Brasil e o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos da OMS (COSTA *et al.*, 2019).

A importância da farmacovigilância para a saúde pública está evidente na sua capacidade de identificar sinais de segurança emergentes que podem colocar em risco a vida dos pacientes. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2005 apud BOTELHO *et al.*, 2017), um sistema eficiente de farmacovigilância deve coletar informações de diversas fontes, incluindo profissionais de saúde, pacientes e a própria indústria farmacêutica, para detectar precocemente reações adversas graves e inesperadas.

Do ponto de vista da indústria farmacêutica, a farmacovigilância é fundamental para o cumprimento das regulamentações sanitárias e para a manutenção da confiança dos consumidores e profissionais de saúde. A partir de 2009, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 04, a Anvisa estabeleceu normas específicas para os Detentores de Registro de Medicamentos (DRMs), impondo a obrigação de manter uma área dedicada ao monitoramento dos eventos adversos no período pós-comercialização (Brasil, 2009). Essa regulamentação não só assegurou uma maior transparência no setor como também obrigou as empresas a adotarem práticas rigorosas de controle e investigação dos riscos associados aos seus produtos (BOTELHO *et al.*, 2017).

A RDC 04/2009 e seus guias normativos representaram um avanço regulatório que alinhou o Brasil com as melhores práticas internacionais. Por exemplo, a criação do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (VIGIPOS) permitiu maior eficiência na gestão das notificações de eventos adversos, contribuindo para o fortalecimento da farmacovigilância nacional (BRASIL, 2009).

Em 2020, a Anvisa atualizou a legislação da farmacovigilância por meio da RDC 406, trazendo mudanças significativas para as práticas industriais e para a segurança dos pacientes (BRASIL, 2020). Entre as principais novidades, destaca-se a exigência de um Sistema de Farmacovigilância mais robusto, que deve garantir a coleta, o processamento e a confidencialidade das informações, contemplando todas as fontes possíveis, inclusive as visitas médicas realizadas pelos representantes da indústria OMS (COSTA *et al.*, 2019).

Além disso, a RDC 406/2020 ampliou as responsabilidades dos DRMs, detalhando as funções da área de farmacovigilância, permitindo a terceirização parcial das atividades, mas assegurando que o responsável pela farmacovigilância tenha acesso imediato às informações críticas. Outro ponto relevante é a obrigatoriedade da realização de autoinspeções a cada dois anos para assegurar a conformidade do sistema, com arquivamento dos registros por cinco anos, garantindo maior rigor e transparência (BRASIL, 2020).

A farmacovigilância também contribui diretamente para a saúde pública ao fornecer dados atualizados para a avaliação contínua do perfil benefício-risco dos medicamentos. O Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco (RPBR), exigido pela legislação atual, inclui informações nacionais e internacionais, ampliando a base de conhecimento e permitindo intervenções regulatórias mais rápidas e eficazes para proteger a população (BRASIL, 2020).

Na visão de especialistas, a farmacovigilância é uma ferramenta estratégica que promove a segurança do paciente e minimiza os riscos associados ao uso de medicamentos, impactando positivamente na saúde pública e na confiança do mercado. Para a indústria, além de garantir conformidade regulatória, a farmacovigilância é essencial para a melhoria contínua dos produtos e para o desenvolvimento de estratégias eficazes de gerenciamento de riscos (FERREIRA *et al.*, 2014).

A integração da Anvisa ao International Council for Harmonisation (ICH) em 2016 trouxe ainda mais benefícios para a indústria farmacêutica brasileira, alinhando suas práticas às normas internacionais e facilitando o intercâmbio de informações sobre segurança (ANVISA, 2018). Esse alinhamento é fundamental para a competitividade global das empresas brasileiras e para a harmonização dos padrões de qualidade e segurança dos medicamentos (BOTELHO *et al.*, 2017).

No âmbito da saúde pública, a farmacovigilância contribui para a redução dos custos associados a internações e tratamentos decorrentes de eventos adversos evitáveis, aumentando a efetividade dos programas de saúde e melhorando os indicadores de qualidade de vida da população (WHO, 2022). Além disso, a transparência proporcionada pela farmacovigilância aumenta a confiança da população nos medicamentos, fator fundamental para o sucesso das políticas públicas de saúde (FERREIRA *et al.*, 2014).

A experiência do Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo (CVS-SP) ilustra a importância da atuação regional integrada à nacional. O CVS-SP atua coordenando a farmacovigilância no estado, complementando as ações da Anvisa e garantindo a rápida notificação e análise dos eventos adversos, o que representa um modelo eficaz de cooperação entre esferas administrativas para proteção da saúde pública (SÃO PAULO, 2021).

Dessa forma, a farmacovigilância não apenas promove a segurança dos medicamentos, mas também estimula a inovação e a responsabilidade da indústria farmacêutica, exigindo um comprometimento contínuo com a qualidade e a segurança dos produtos (FERREIRA *et al.*, 2014). Conforme ressaltam Bitencourt *et al.* (2018), a farmacovigilância representa uma ponte entre a ciência, a regulação e a prática clínica, essencial para a construção de um sistema de saúde mais seguro e eficaz.

Portanto, as contribuições da farmacovigilância são múltiplas e fundamentais. Para a saúde pública, a farmacovigilância atua na detecção precoce de riscos, na prevenção de danos e na promoção do uso racional dos medicamentos, garantindo maior segurança para a população. Para a indústria farmacêutica, a farmacovigilância representa um mecanismo indispensável para o cumprimento das exigências regulatórias, para a mitigação de riscos, e para a manutenção da confiança do mercado e

dos consumidores, estimulando a qualidade e a inovação constante (FERREIRA *et al.*, 2014).

## 5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A farmacovigilância desempenha um papel crucial na indústria farmacêutica ao garantir a segurança dos medicamentos após sua comercialização. Embora os medicamentos passem por rigorosos testes clínicos antes de serem aprovados para uso, muitos efeitos adversos só podem ser completamente identificados quando os produtos já estão em circulação no mercado e são utilizados por uma população maior e mais diversificada. Isso torna indispensável o monitoramento contínuo e sistemático dos medicamentos, função central da farmacovigilância. Este estudo evidenciou que a implementação de sistemas eficientes de farmacovigilância permite a detecção precoce e a prevenção de reações adversas, que, se não controladas, podem trazer sérios riscos à saúde pública.

Por meio da análise dos artigos selecionados, foi possível compreender como a farmacovigilância atua como um mecanismo de alerta e controle para a indústria farmacêutica. A partir do registro e da investigação minuciosa dos eventos adversos, as empresas conseguem identificar problemas inesperados e adotar medidas corretivas rapidamente, evitando que danos maiores ocorram à população. Além disso, o acompanhamento pós-comercialização assegura que as informações sobre os medicamentos estejam sempre atualizadas, possibilitando ajustes nas bulas e orientações que melhor orientem os profissionais de saúde e os pacientes.

Outro ponto fundamental é que a farmacovigilância reforça a responsabilidade social das indústrias farmacêuticas. Ao adotar práticas rigorosas de monitoramento, as empresas demonstram compromisso ético com a segurança dos consumidores, o que fortalece a confiança da sociedade em seus produtos. Essa transparência é essencial para consolidar uma relação de credibilidade entre fabricantes, profissionais de saúde e pacientes, além de incentivar o uso racional e seguro dos medicamentos.

Além dos benefícios para a saúde pública, a farmacovigilância também impulsiona melhorias internas nas empresas farmacêuticas. O constante monitoramento de seus produtos estimula a implementação de processos mais rigorosos, controles de

qualidade mais eficazes e práticas de gestão de riscos aprimoradas. Esses avanços contribuem não apenas para a segurança dos medicamentos, mas também para a competitividade e sustentabilidade das indústrias no mercado global, que cada vez mais exige conformidade com normas regulatórias e excelência na fabricação.

É importante destacar que órgãos reguladores nacionais e internacionais impõem a obrigatoriedade da farmacovigilância, reconhecendo seu valor estratégico para a saúde pública. O cumprimento dessas normas protege a indústria contra sanções legais e prejuízos econômicos, além de garantir que os medicamentos disponíveis no mercado atendam aos mais altos padrões de segurança e eficácia. Dessa forma, a farmacovigilância se apresenta como uma ferramenta indispensável para o desenvolvimento sustentável da indústria farmacêutica.

Portanto, este trabalho reafirma a importância da farmacovigilância como um instrumento essencial para a indústria farmacêutica, que vai além do cumprimento legal, representando um compromisso contínuo com a proteção da saúde da população. Ao garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, a farmacovigilância contribui para a melhoria contínua dos produtos farmacêuticos, assegurando benefícios duradouros para a sociedade como um todo.

## REFERÊNCIAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa é o novo membro do ICH. 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-e-reeleita-como-membro-do-comite-gestor-do-ich#:~:text=COO-PERA%C3%87%C3%83O%20INTERNACIONAL-,Anvisa%20%C3%A9%20reeleita%20como%20membro%20do%20Comit%C3%AA%20Gestor%20do%20ICH,autoridades%20reguladoras%20e%20ind%C3%BAstria%20farmac%C3%AAutica>. Acesso em: 18 mai. 2025.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa apresenta harmonização do Brasil ao ICH. 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-apresenta-harmonizacao-do-brasil-ao-ich>. Acesso em: 18 mai. 2025.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância pós-comercialização. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 18 mai. 2025.

BATISTA, R.; COIMBRA, M. Estratégias de intervenção clínica na promoção do uso racional de medicamentos. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, Ano 8, v. VIII, n. 18, 2025. Disponível em: <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/2065/1639>. Acesso em: 23 mai. 2025.

BITENCOURT, C. R. *et al.* Farmacovigilância de desvios de qualidade na rede pública de saúde. *Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde*, v. 9, n. 4, p. e094.003, 2018. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/download/385/373/891>. Acesso em: 17 mai. 2025.

BOTELHO, S. *et al.* Postmarketing safety events relating to new drugs approved in Brazil between 2003 and 2013: a retrospective cohort study. *The Journal of Clinical Pharmacology*, v. 57, n. 4, p. 493–499, 2017. Disponível em: <https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/27568487/>. Acesso em: 17 mai. 2025.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília, DF, 1976. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm). Acesso em: 118 mai. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF, 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm). Acesso em: 18 mai. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 14, de 27 de outubro de 2009. Aprova os Guias de Farmacovigilância para a execução da RDC nº 4, de 10 de fevereiro de 2009. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=77817>. Acesso em: 17 mai. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 Medicamento de uso humano, e dá outras providências. Disponível em: [https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/acao/abrirTextoAto?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numero-Ato=00000406&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/AN-VISA/MS&cod\\_modulo=310&cod\\_menu=854](https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/acao/abrirTextoAto?acao=abrirTextoAto&link=S&tipo=RDC&numero-Ato=00000406&seqAto=000&valorAno=2020&orgao=RDC/DC/AN-VISA/MS&cod_modulo=310&cod_menu=854). Acesso em: 17 mai. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.1916, de 30 de outubro de 1998. Brasília, DF, 1998. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/sau-delegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 18 mai. 2025.

COSTA, E. A. *et al.* Situação sanitária dos medicamentos na atenção básica no Sistema Único de Saúde. *Revista de Saúde Pública*, v. 51, p. 1-12, 2017. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/KW5tyNCQLgC8SYsc5ZNqH5r/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 17 mai. 2025.

COSTA, J. L. *et al.* Analytical quantification, intoxication case series, and pharmacological mechanism of action for N-ethylnorpentylone (N-ethylpentylone or ephylone). *Drug Testing and Analysis*, v. 11, n. 3, p. 461–471, 2019. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30207090/>. Acesso em: 17 mai. 2025.

EMA - European Medicines Agency. Heads Of Medicine Agencies. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Module IX – Signal management (Rev 1). 2017. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-ix-signal-management-rev-1_en.pdf). Acesso em: 17 mai. 2025.

FERREIRA, C. A. A. *et al.* Identificação dos potenciais riscos de reações adversas ao carbonato de lítio em um hospital público de Minas Gerais. *Gerais: Revista de Saúde Pública do SUS/MG*, v. 2, n. 1, p. 43–51, 2014. Disponível em: <http://revistagerais-saude.mg.gov.br/index.php/gerais41/article/view/291>. Acesso em: 17 mai. 2025.

FORNASIER, G. *et al.* An historical overview over Pharmacovigilance. *International Journal of Clinical Pharmacy*, v. 40, n. 4, p. 744–747, 2018. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29948743/>. Acesso em: 17 mai. 2025.

FRENZEL, W. *et al.* Tolerability and safety of Octagam® (IVIg): a post-authorization safety analysis of four non-interventional phase IV trials. *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, v. 54, n. 11, p. 847, 2016. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27719744/>. Acesso em: 17 mai. 2025.

INCA - Instituto Nacional Do Câncer. Fases de desenvolvimento de um novo medicamento. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/pesquisa/en-saios-clinicos/fases-de-desenvolvimento-de-um-novo-medicamento>. Acesso em: 18 mai. 2025.

SÃO PAULO (Estado). Centro de Vigilância Sanitária. Atualização das disposições da Portaria CVS 5/2010 para notificação de suspeitas de eventos adversos a medicamentos pelos detentores de registro de medicamentos (DRM) do Estado de São Paulo e orientações adicionais quanto à notificação de suspeita de reação adversa a medicamento (RAM) e outros eventos adversos associados à vacina Coronovac e demais vacinas contra a covid-19. *Diário Oficial*, 4 fev. 2021, p. 35. Disponível em: [https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/E\\_PT-CVS-005\\_050210.pdf](https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/E_PT-CVS-005_050210.pdf). Acesso em: 17 mai. 2025.

SILVA, M. E. D.; OLIVEIRA, A. E. M.; MORAIS, J. Y. Atribuições do farmacêutico no âmbito hospitalar para promoção da segurança do paciente: revisão integrativa da literatura. *Research, Society and Development*, v. 10, n. 13, p. e544101320566, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/20566/19208/260050>. Acesso em: 17 mai. 2025.

UMC - Uppsala Monitoring Centre. Annual report (july 2019-June2020). 2020. Disponível em: <https://who-umc.org/media/165723/uppsala-monitoring-centre-annual-report-2019-2020.pdf>. Acesso em: 23 mai. 2025.

UMC - Uppsala Monitoring Centre. The WHO Programme for International Drug Monitoring. 2025. Disponível em: <https://who-umc.org/about-the-who-programme-for-international-drug-monitoring/#>. Acesso em: 23 mai. 2025.

WHO - World Health Organization. Pharmacovigilance - Regulation and Prequalification. [s.d.]. Disponível em: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>. Acesso em: 23 mai. 2025.