

Regulamentação e controle do consumo de psicofármacos por crianças no Brasil: análise documental

Regulation and control of psychotropic drug prescriptions used by children in Brazil: A document analysis

Regulación y control del consumo de psicofármacos por parte de niños en Brasil: análisis documental

Marta Baltazar dos Santos Cerqueira¹, Marta Silva Menezes¹, Leila Marta Sampaio de Andrade¹, Mônica Ramos Daltro¹

DOI: 10.1590/2358-2898202615011410P

RESUMO Este artigo analisou legislações e documentos oficiais vigentes no Brasil que regulam a prescrição e dispensação de psicofármacos, identificando as exigências de controle para uso em crianças. A metodologia adotada foi a análise documental com análise de conteúdo, sendo avaliados 23 documentos selecionados a partir de buscas em plataformas digitais e *sites* oficiais do governo. A análise revelou três categorias temáticas: prescrição e regulamentação do receituário, sistemas de controle e uso racional de medicamentos. As normas que regulamentam a prescrição de medicamentos sob controle especial estão bem delimitadas nos documentos oficiais. Contudo, os sistemas de controle apresentam lacunas na coleta e no registro de dados. A ausência de exigência de esclarecimento sobre efeitos adversos, as falhas nos sistemas de informação e a farmacovigilância reforçam a necessidade de políticas públicas voltadas ao aperfeiçoamento dos sistemas e à prevenção do uso inadequado de psicofármacos na infância.

PALAVRAS-CHAVE Psicotrópicos. Criança. Medicalização. Uso de medicamentos.

ABSTRACT This article analyzed current Brazilian legislation and official documents regulating the prescription and dispensing of psychotropic drugs, identifying the control requirements for their use in children. The methodology adopted was document analysis combined with content analysis, in which 23 documents selected from searches on digital platforms and official government websites were evaluated. The analysis revealed three thematic categories: prescription and regulation of prescriptions, control systems and rational use of medicines. The rules governing the prescription of controlled medications are clearly defined in official documents. However, the control systems have presented gaps in data collection and recording. The absence of requirements for clarification on adverse effects, failures in information systems and pharmacovigilance reinforce the need for public policies aimed at improving systems and preventing the inappropriate use of psychotropic drugs in childhood.

KEYWORDS Psychotropic drugs. Child. Medicalization. Drug utilization.

RESUMEN Este artículo ha analizado la legislación y los documentos oficiales vigentes en Brasil que regulan la prescripción y la dispensación de psicofármacos, identificando los requisitos de control para su uso en niños. La metodología adoptada fue el análisis documental con análisis de contenido, para lo cual se evaluaron 23 documentos seleccionados a partir de búsquedas en plataformas digitales y sitios web oficiales del Gobierno. El análisis reveló tres categorías temáticas: prescripción y regulación de las recetas, sistemas de control y uso racional de los medicamentos. Las normas que regulan la prescripción de medicamentos sujetos a control especial están bien definidas en los documentos oficiales. Sin embargo, los sistemas de control presentan lagunas en la recopilación y el registro de datos. La ausencia de requisitos para informar sobre los efectos adversos, las deficiencias en los sistemas de información y la farmacovigilancia refuerzan la necesidad de políticas públicas orientadas a la mejora de los sistemas y a la prevención del uso inadecuado de psicofármacos en la infancia.

PALABRAS CLAVE Psicotrópicos. Niño. Medicalización. Utilización de medicamentos.

¹Escola Bahiana de Medicina e Saúde Pública (EBMSP) – Salvador (BA), Brasil.
martacerqueira@bahiana.edu.br

Introdução

A Portaria nº 344/1998, emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS), estabelece normas rigorosas para a prescrição de medicamentos de uso controlado e psicofármacos em geral, incluindo entorpecentes, psicotrópicos, imunossuppressores e substâncias precursoras de medicamentos com potencial de causar dependência química ou física. Os psicofármacos são medicamentos definidos como substâncias químicas naturais ou sintéticas que, quando introduzidas no organismo, podem alterar o comportamento mental, provocando efeitos como excitação, depressão ou perturbações no humor, cognição e consciência, porém, nem todos causarão dependência química ou física. Eles são classificados como antidepressivos, ansiolíticos, antipsicóticos, psicoestimulantes e antiepilépticos¹.

Nas últimas décadas, observa-se um processo de patologização da cultura que se tornou um dos fenômenos sociais mais inquietantes da contemporaneidade: a medicalização. Coube ao sociólogo Peter Conrad a formalização do termo medicalização como:

processo pelo qual problemas não médicos passam a ser definidos e tratados como problemas médicos, frequentemente em termos de doenças ou transtornos²⁽³⁾.

Estudos recentes indicam que a medicalização da vida se manifesta, entre outros aspectos, pelo aumento do consumo de antidepressivos e de outras substâncias psicotrópicas em situações nas quais não há uma patologia claramente definida, funcionando como resposta a tensões cotidianas³.

Nas escolas, crianças consideradas indisciplinadas e desatentas são encaminhadas para psiquiatras e neurologistas a fim de serem medicadas para melhorarem seu desempenho acadêmico⁴. No Brasil, estudo

conduzido com 812 crianças do ensino fundamental em um município do interior do estado do Paraná revelou que 10,7% utilizavam dois ou mais psicofármacos em associação, sendo a combinação mais frequente a de risperidona e metilfenidato, que, juntos, podem ocasionar riscos de eventos adversos graves, como a toxicidade cardíaca⁵.

Alguns autores apontam que a prescrição de psicofármacos por profissionais não especializados em psicopatologia infantil e com pouca experiência no manejo/prescrição desses medicamentos, como pediatras, médicos de família e comunidade, neurologistas e médicos clínicos em geral, também tem contribuído para disseminação da medicalização e, conseqüentemente, para o uso inadequado de psicofármacos na infância⁶. Segundo o relatório europeu Health Behaviour in School-aged Children, da Organização Mundial da Saúde (OMS), o uso de psicofármacos na infância deve ser cauteloso, indicado apenas em casos graves, com risco de suicídio ou quando medidas não medicamentosas se mostrarem ineficazes. Além disso, a prescrição de psicotrópicos deve ser realizada por especialistas (psiquiatras da infância e adolescência) e integrada a um plano terapêutico multidisciplinar⁷.

Nos países pertencentes à União Europeia, o principal órgão responsável pela regulamentação, avaliação e autorização de medicamentos, incluindo os psicofármacos, é a Agência Europeia de Medicamentos, conhecida como European Medicines Agency (EMA). A EMA, por meio do seu Comitê Pediátrico, avalia e aprova os planos de investigação pediátrica dos novos medicamentos, incluindo os psicotrópicos, garantindo indicações de uso, dosagens e formulações específicas para crianças e adolescentes com o objetivo de reduzir o uso *off-label* dessas medicações⁸. Com relação à farmacovigilância, após a autorização, a EMA monitora continuamente a segurança dos medicamentos para detectar quaisquer

efeitos adversos em longo prazo que possam não ter sido aparentes durante os ensaios clínicos iniciais⁹.

Na América do Norte, todos os estados dos Estados Unidos e a maioria das províncias e territórios do Canadá devem implementar os Prescription Monitoring Programs (PMP), que são bancos de dados eletrônicos que coletam em tempo real informações sobre todas as prescrições dispensadas de substâncias controladas. As agências reguladoras dos dois países, Food and Drug Administration (FDA) e Health Canada, também monitoram os relatórios de farmacovigilância para identificar efeitos adversos específicos em crianças, o que pode levar a alterações no rótulo, restrições de uso ou alertas para os profissionais de saúde^{10,11}.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é o órgão que, entre outras funções, regulamenta a produção, o transporte, a distribuição, a comercialização e a prescrição de psicofármacos no território nacional. Através da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 27, de 30 de março de 2007, a agência criou o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), que determina a implantação de um módulo eletrônico em drogarias e farmácias privadas para registro da venda de medicamentos sob controle especial, incluindo os psicofármacos¹².

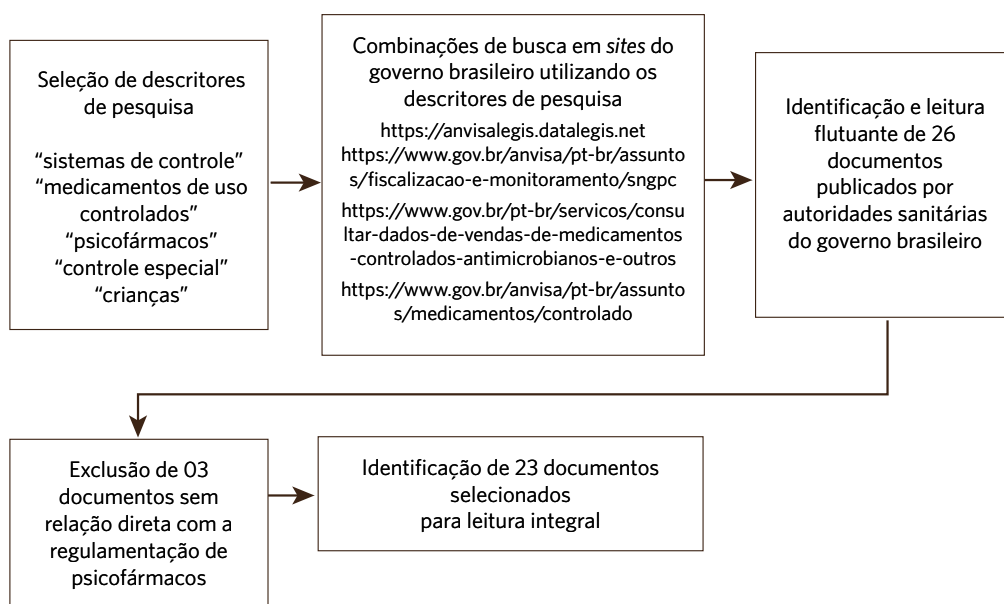
Diante do exposto, o presente artigo tem como objetivo mapear e analisar a legislação e os documentos oficiais vigentes no Brasil que orientam e regulamentam a prescrição e a dispensação de psicofármacos, com ênfase na identificação das exigências normativas de controle voltadas ao consumo desses medicamentos por crianças.

Metodologia

Para a adequada compreensão dos mecanismos de regulamentação e controle do consumo de psicofármacos no Brasil, torna-se imprescindível o conhecimento da legislação pertinente, bem como de outros documentos oficiais elaborados com o propósito de orientar e normatizar esse tema. Nesse contexto, adotou-se a análise documental como metodologia do presente estudo descritivo, por se tratar de um tipo de pesquisa qualitativa fundamentada na coleta, organização e interpretação de documentos. Por se tratar de análise documental de acesso público, não houve necessidade de submissão ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme Resolução CNS 510/2016.

As buscas documentais foram realizadas por meio da plataforma digital Google, bem como em *sites* oficiais do governo brasileiro. A coleta de dados para a análise documental cumpriu as seguintes etapas:

Figura 1. Fluxo de coleta de dados e seleção de documentos para análise documental

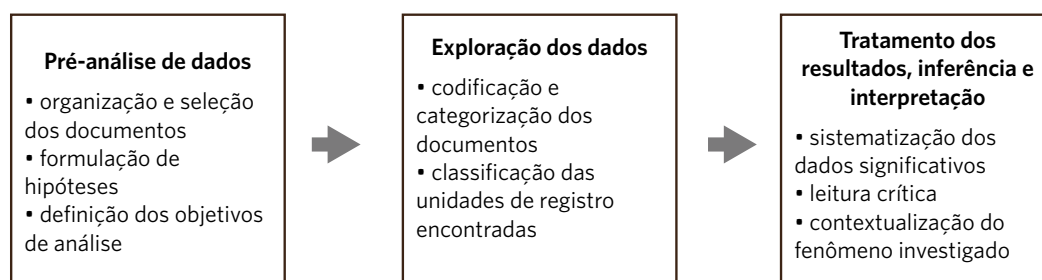


Fonte: elaboração própria.

Foram identificados 26 documentos publicados a partir do ano de 1973, data de promulgação da Lei nº 5.991, que regulamentou, pela primeira vez, o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, além de estabelecer diretrizes para o preenchimento do receituário médico em geral¹³. Após essa leitura preliminar, foram selecionados 23 documentos para análise aprofundada de conteúdo, por tratarem especificamente da prescrição, dispensação e/ou mecanismos de controle do consumo de medicamentos de uso controlado.

Os 23 documentos incluídos no estudo foram lidos na íntegra e submetidos à análise de conteúdo que, conforme definida por Bardin¹⁴⁽⁴⁰⁾, consiste em um “conjunto de técnicas sistemáticas e objetivas de descrição do conteúdo”, com vistas à inferência de conhecimentos a partir de dados textuais, sendo comumente empregada em pesquisas documentais. A modalidade eleita foi a categorial (temática), e a análise de conteúdo foi executada em três etapas operacionais:

Figura 2. Etapas da análise de conteúdo dos documentos selecionados



Fonte: elaboração própria.

Após a definição das categorias temáticas, os documentos foram sistematizados em quadros contendo o ano de publicação, a autoria institucional e uma súmula de sua normatização.

Resultados e discussão

Os resultados obtidos a partir da análise documental foram organizados em três categorias temáticas: prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário, sistemas de controle e uso racional de medicamentos. Cada uma dessas categorias representa diferentes dimensões da regulamentação, do controle e do uso de psicofármacos.

Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário

Essa categoria refere-se aos documentos que determinam quais medicamentos estão sob controle especial e que normatizam o uso de formulários padronizados, talonários específicos e procedimentos formais de registro. Essas normativas também estabelecem quem está autorizado a prescrever tais medicamentos e quais informações devem, obrigatoriamente, constar no receituário, impactando diretamente a rastreabilidade da prescrição de psicofármacos, por exemplo.

A análise documental revelou que a maioria das normativas foi elaborada pela Anvisa, autarquia criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999¹⁵, vinculada ao MS, com competência para fiscalizar, monitorar e regular produtos e serviços que interfiram direta ou indiretamente na saúde pública, tais como medicamentos, alimentos, cosméticos, agrotóxicos, vacinas, entre outros. No entanto, o principal instrumento normativo para a regulação, monitoramento e fiscalização das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil, incluindo a prescrição dos psicofármacos, é a Portaria nº 344, de 12 de maio de

1998, publicada anteriormente à criação da Anvisa, pela SVS do MS. Essa portaria aprova o regulamento técnico sobre substâncias controladas, distribuídas em listas: entorpecentes (listas A1 e A2); psicotrópicos (listas A3, B1 e B2); anticonvulsivantes, antiparkinsonianos, antidepressivos, antipsicóticos, entre outros (lista C1); retinoides (lista C2); imunossuppressores (lista C3); antirretrovirais (lista C4); e anabolizantes (lista C5). Posteriormente, os antirretrovirais foram excluídos do controle especial, por meio da RDC Anvisa nº 103/2016.

De acordo com a Portaria nº 344, além dos médicos, estão autorizados a prescrever medicamentos sob controle especial os cirurgiões-dentistas e médicos veterinários, desde que devidamente habilitados e registrados nos respectivos conselhos profissionais. A diversidade de prescritores de medicamentos sob controle especial torna a prescrição pouco especializada, e, com isso, medicamentos de uso controlado podem ser prescritos por profissionais com pouca experiência no manejo dessas medicações, aumentando o risco de eventos adversos aos pacientes¹⁶.

O talonário da Notificação de Receita 'A' (amarelo) é fornecido gratuitamente pela autoridade sanitária competente (municipal, estadual ou distrital), responsável, também, pelo controle da numeração. Já os talonários de Receita 'B' (azul) têm seus custos de impressão arcados pelo prescritor ou pela instituição vinculada, cabendo à autoridade sanitária fornecer a numeração oficial. As notificações de receita dos tipos 'A' e 'B' devem ser retidas pela farmácia ou drogaria na venda, e seu preenchimento exige dados obrigatórios: numeração oficial; nome, endereço, carimbo com número do conselho e assinatura do prescritor; data de emissão; nome e endereço do paciente; nome, dosagem, posologia, quantidade e forma farmacêutica do medicamento; nome, endereço, telefone, numeração do documento de identidade do comprador; nome e carimbo do fornecedor. O preenchimento deve ser legível e sem rasuras.

Entre os medicamentos que requerem notificação do tipo 'A' estão os psicoestimulantes

lisdexanfetamina e metilfenidato, frequentemente prescritos para crianças e adolescentes diagnosticados com Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH), mesmo sendo este um diagnóstico controverso e que divide especialistas¹⁷. Medicamentos listados na categoria C1 não exigem o uso do talonário de Notificação de Receita, exigindo somente receituário comum em duas vias. Diversos psicofármacos podem ser prescritos dessa forma, sendo a primeira via retida na farmácia ou drogaria para controle sanitário, e a segunda via entregue ao paciente para orientação quanto ao seu uso. Entre eles, destacam-se, por exemplo, a risperidona e o canabidiol (CBD), quando não há concentração de THC.

A risperidona tem sido recomendada pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS no tratamento de pacientes com Transtorno do Espectro Autista (TEA) com sintomas de auto e heteroagressividade, inclusive crianças, mesmo com ensaios clínicos inconclusivos sobre riscos, benefícios e efeitos adversos de seu uso em longo prazo¹⁶⁻¹⁸. O canabidiol (CBD) tem indicação principal em contextos pediátricos como terapia coadjuvante nos tratamentos de crises convulsivas refratárias. No entanto, na prática clínica, o CBD tem sido prescrito *off label* para tratamento de pacientes autistas. A prática da prescrição de psicofármacos *off label* no Brasil é comum. Um

estudo brasileiro identificou que, na tomada de decisão do prescritor, a experiência pessoal (direta ou indireta, através de seus pares) é o fator mais relevante¹⁹.

É interessante notar na legislação a exigência de Termo de Responsabilidade/Esclarecimento, assinado por prescritor e paciente, na prescrição e dispensação de medicamentos de uso controlado, como retinoides sistêmicos (isotretinoína, tretinoína e acitretina) e a talidomida, conforme a RDC Anvisa nº 11/2011. Com relação aos antimicrobianos, a RDC nº 471/2021 da Anvisa estabelece exigência de registro de dados do paciente na via da receita que ficará retida na farmácia, como nome completo, idade e sexo, além do nome do medicamento, dose, concentração, forma farmacêutica, posologia e duração do tratamento em dias^{20,21}. Com relação aos psicofármacos, não há exigências semelhantes para registro de dados dos pacientes ou assinatura de termos de responsabilidade/esclarecimentos quanto ao uso desses medicamentos, que também podem ter efeitos adversos graves, e que também necessitariam de farmacovigilância, especialmente na faixa etária pediátrica.

Os documentos relacionados à categoria temática ‘Prescrição de medicamentos sob controle especial e regulamentação do receituário’ encontram-se sistematizados no *quadro 1*.

Quadro 1. Legislações sobre prescrição e dispensação de medicamentos de uso controlado no Brasil

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Lei nº 5991/decreto nº 74.170	1973/1974	Casa Civil da Presidência da República (PR)	Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e correlatos, e preenchimento de receituário médico em geral sem especificidade.
Portaria nº 344	1998	Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS)/MS	Regulamento técnico da Anvisa. Estabelece a lista de substâncias controladas, regras de prescrição e dispensação e ações para prevenção do uso indevido desses medicamentos.
RDC nº11	2011	Anvisa	Regulamenta a dispensação de Talidomida, protegendo pacientes de seus possíveis efeitos adversos. Estabelece regras para a dispensação, como a exigência da apresentação e retenção da Notificação de Receita de Talidomida e do Termo de Responsabilidade/Esclarecimento.

Quadro 1. Legislações sobre prescrição e dispensação de medicamentos de uso controlado no Brasil

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Nota técnica sobre a RDC nº 20	2011	Anvisa	Orienta os procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de antimicrobianos informando os dados mínimos do usuário que devem constar na receita: nome completo, idade e sexo do paciente.
RDC nº 327	2019	Anvisa	Dispõe sobre Autorização Sanitária para a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos à base de <i>Cannabis sativa</i> para fins medicinais.
RDC nº 471	2021	Anvisa	Orienta sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de antimicrobianos de uso sob prescrição, revogando a RDC nº 20.
RDC nº 973/Instrução Normativa 360	2025	Anvisa	Alterou a RDC 471/2021 para incluir os agonistas do GLP-1 (medicamentos para emagrecimento) na lista de medicamentos sob controle e retenção de receita.

Fonte: elaboração própria.

Sistemas de controle

A segunda categoria temática diz respeito aos sistemas de controle, definidos como instrumentos de gestão e monitoramento de dados relacionados à distribuição e ao consumo de medicamentos sob controle especial. Esses sistemas visam a permitir a rastreabilidade dos fármacos, identificar padrões de uso e prevenir eventuais irregularidades.

Os Sistemas de Informação em Saúde (SIS) constituem ferramentas fundamentais para a coleta e organização de dados oriundos de serviços de saúde e demais estabelecimentos, auxiliando na compreensão de problemas epidemiológicos e no processo decisório no âmbito das políticas públicas e da assistência em saúde. No que se refere ao controle da prescrição e do uso de psicofármacos, destacam-se dois sistemas regulamentados pela Anvisa: o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e o Sistema Nacional de Controle de Receitaúrios (SNCR).

O SNGPC foi instituído pela RDC nº 27/2007, que determinou sua implantação em farmácias e drogarias privadas, com a

finalidade de registrar, por meio eletrônico, as movimentações de medicamentos sob controle especial, sejam eles industrializados ou manipulados²². Essa resolução representa um dos marcos normativos centrais relacionados ao controle da prescrição e dispensação de medicamentos controlados. Complementando a RDC nº 27, três Instruções Normativas, duas delas publicadas em 2007 e uma em 2013, estabeleceram procedimentos operacionais para o envio eletrônico de dados e ampliaram o escopo do SNGPC para incluir os antimicrobianos a partir de 2013²³.

Posteriormente, a RDC nº 327/2019 passou a disciplinar a fabricação, importação, comercialização, prescrição, dispensação e o monitoramento de produtos derivados de *Cannabis sativa* para fins medicinais, determinando que a escrituração da movimentação desses produtos também fosse realizada por meio do SNGPC.

Sobre a disponibilização pública dos dados do SNGPC relacionados aos psicofármacos, estes incluem: ano e mês da venda; município e Unidade Federativa (UF) da venda; princípio ativo; apresentação; quantidade; unidade;

tipo de receituário; e conselho profissional do prescritor por UF. Tais dados, entretanto, são restritos às vendas realizadas em farmácias e drogarias privadas. Atualmente, não há um SIS de base nacional semelhante ao SNGPC que registre outros dados referentes à prescrição de medicamentos de uso controlado, como sexo e idade do paciente, nome do medicamento, posologia e prescritor durante a dispensação realizada nas farmácias do Sistema Único de Saúde (SUS). Nessas farmácias, os registros são realizados internamente, e os dados são disponibilizados apenas mediante solicitação das autoridades sanitárias.

A ausência de registro da idade e sexo do paciente na venda de psicofármacos no SNGPC impossibilita a mensuração precisa do consumo desses medicamentos entre crianças e adolescentes. Além disso, os dados disponíveis no sistema abrangem um período determinado, de janeiro de 2014 a 2021, uma vez que a RDC nº 586/2021 suspendeu, por tempo indeterminado, a obrigatoriedade da transmissão de dados ao SNGPC, em razão de instabilidades técnicas no sistema, reiterando a necessidade de escrituração nos livros de registro interno para fins de comprovação de estoque e fiscalização²⁴. Após novembro de 2021, foi possível apenas o acesso à plataforma para emissão de relatórios internos, sendo que, a partir de 23 de dezembro de 2022, o acesso foi totalmente suspenso para manutenção do sistema.

Entre dezembro de 2021 e janeiro de 2025, não houve envio de dados ao SNGPC, tampouco foram divulgados relatórios oficiais pela Anvisa ou pelo MS referentes à venda de

medicamentos sujeitos a controle especial no Brasil, e essa lacuna na coleta de dados exemplifica as fragilidades estruturais existentes nos SIS do Brasil.

A retomada do sistema ocorreu somente em 03 de janeiro de 2025, quando a Anvisa reativou o acesso ao SNGPC, autorizando a inserção de dados de forma facultativa, em caráter de testes. Posteriormente, em 05 de maio de 2025, foram publicadas as datas oficiais para o restabelecimento da obrigatoriedade de registro, conforme cronograma regional: Região Sudeste: a partir de 01/09/2025; Regiões Sul e Norte: a partir de 01/11/2025; e Regiões Centro-Oeste e Nordeste: a partir de 02/01/2026²⁵.

Com o objetivo de padronizar e informatizar o processo de controle de emissão e distribuição dos talonários de Notificação de Receita em todo o território nacional, a Anvisa instituiu, por meio da RDC nº 873/2024, o SNCR²⁶. A obrigatoriedade de implantação do SNCR teve início em 1º de julho de 2025. A solicitação dos talonários deve ser feita junto à autoridade sanitária local, responsável pelo preenchimento e pela validação dos dados cadastrais do profissional prescritor no sistema, a fim de evitar inconsistências. A implementação desse sistema busca centralizar as informações e padronizar os procedimentos de controle de receituários em nível nacional. No entanto, até o presente momento, o sistema ainda se encontra em fase de implantação, e não há dados disponíveis sobre os prescritores cadastrados.

A legislação pertinente a essa categoria temática encontra-se no *quadro 2*.

Quadro 2. Legislações referentes aos sistemas de controle do consumo de medicamentos de uso controlado no Brasil

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Lei nº 6.360/ decreto nº 8.077	1976/ 2013	Casa Civil da/PR	Refere-se ao manejo do controle de qualidade de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.
Lei nº 11.343	2006	Secretaria Geral/ PR	Criação do Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas (Sisnad), que estabelece medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas.

Quadro 2. Legislações referentes aos sistemas de controle do consumo de medicamentos de uso controlado no Brasil

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
RDC Nº 27	2007	Anvisa	Cria a obrigatoriedade de uso do SNGPC, definindo a implantação em drogarias e farmácias para o registro e controle de medicamentos sujeitos a controle especial.
Instrução Normativa nº 7	2007	Anvisa	Estabelece um padrão eletrônico, via internet, para a comunicação de dados das vendas de medicamentos controlados entre farmácias/ drogarias e a Anvisa, através do SNGPC (versão 1.0).
Instrução Normativa nº 11	2007	Anvisa	Normatiza as etapas e os prazos para a implementação do SNGPC e como notificar e corrigir inconsistências de dados.
Nota técnica nº 3	2013	Anvisa	Descreve o detalhamento de situações reais relativas à escrituração de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos utilizando a versão 2.0 do SNGPC.
Instrução Normativa nº 1	2013	Anvisa	Orienta sobre o credenciamento de farmácias e drogarias quanto à escrituração dos medicamentos e substâncias à base de antimicrobianos no SNGPC.
RDC Nº 22	2014	Anvisa	Mantém a obrigatoriedade do uso do SNGPC pelas farmácias e drogarias privadas e estabelece que dados eletrônicos da escrituração sanitária devem ser enviados semanalmente.
RDC nº 586	2021	Anvisa	Suspende temporariamente a obrigatoriedade da transmissão de dados para o SNGPC devido a instabilidades do sistema e problemas técnicos por tempo indeterminado e reitera a necessidade de escrituração manual nos livros de registro interno para fins de comprovação de estoque e fiscalização.
RDC nº 873	2024	Anvisa	Estabelece os procedimentos e a implementação do gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários via SNCR.
Manual do SNCR	2025	Anvisa	O manual visa a orientar as autoridades sanitárias locais (estaduais, municipais e distrital) na utilização eficiente da ferramenta.

Fonte: elaboração própria.

Uso racional de medicamentos

A categoria ‘Uso racional de medicamentos’ abrange um conjunto de políticas públicas e práticas clínicas voltadas a assegurar que a prescrição farmacológica atenda de forma precisa às necessidades clínicas do paciente, de maneira segura, eficaz, individualizada e baseada em evidências científicas. Esse enfoque busca prevenir tanto o uso excessivo quanto o inadequado de medicamentos.

Segundo a OMS, o uso racional de medicamentos ocorre quando o paciente recebe o fármaco apropriado para sua condição clínica,

na dose correta, pelo tempo necessário e ao menor custo possível, tanto para si quanto para a coletividade²⁷. Essa definição é incorporada e ampliada pelas diretrizes da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), estabelecidas pela Resolução nº 338/2004, que define um conjunto de boas práticas voltadas à regulação da prescrição, dispensação e consumo de medicamentos, com ênfase na promoção do uso racional²⁸.

Nesse contexto, destaca-se a Portaria nº 3.916/1998, que instituiu a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Essa

lista representa um marco legal na política farmacêutica brasileira e tem como finalidade garantir à população o acesso contínuo a medicamentos seguros e eficazes²⁹. A Rename é revisada a cada dois anos, sendo a última atualização publicada em dezembro de 2024³⁰. Atualmente, constam na lista mais de 30 psicofármacos, entre ansiolíticos, antidepressivos, anticonvulsivantes e antipsicóticos.

Com o intuito de fortalecer as ações voltadas ao uso racional, o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM) foi reformulado pela Portaria nº 834/2013 do MS³¹. Esse Comitê tem como missão propor diretrizes, estratégias e atividades voltadas à promoção do uso racional de medicamentos no contexto da Política Nacional de Promoção da Saúde. Suas ações estão estruturadas em quatro eixos principais: educação, informação, regulação e pesquisa.

Em agosto de 2018, o CNPURM promoveu uma oficina temática com especialistas

convidados para debater questões relacionadas à medicalização da vida, ao uso de medicamentos em grupos vulnerabilizados e ao uso racional de antimicrobianos. Como produto desse encontro, foi elaborado o documento intitulado ‘Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias’, no qual se reconhecem as crianças em idade escolar e os adolescentes em privação de liberdade como populações-chave particularmente vulneráveis à medicalização e ao uso inadequado de medicamentos, particularmente, os psicofármacos³². Entre as principais estratégias de enfrentamento propostas no documento, destacam-se: discutir a inserção do tema do uso racional de medicamentos e medicalização da vida nas diretrizes do Programa Saúde na Escola (PSE) e fomentar a educação permanente das equipes de saúde sobre práticas desmedicalizantes.

Os documentos analisados que compõem essa categoria estão apresentados no *quadro 3*.

Quadro 3. Legislações e resoluções referentes ao uso racional de medicamentos

Legislação	Ano de publicação	Autoria	Normatização
Portaria nº 3916	1998	MS	Estabelece a Rename como um marco legal da assistência farmacêutica à população por meio da garantia de acesso a medicamentos seguros e eficazes para um amplo espectro de doenças e contempla diferentes psicofármacos.
Resolução nº 338	2004	MS	Estabelece a PNAF como um conjunto de ações para promover, proteger e recuperar a saúde, visando à promoção do uso racional de medicamentos.
Portaria nº 834	2013	MS	Redefine o CNPURM no âmbito do MS.
Lei nº 13.021	2014	Casa Civil da PR	Reconhece a farmácia como um estabelecimento de saúde e normatiza a obrigatoriedade da presença de um farmacêutico como responsável técnico, com o objetivo de prestar assistência farmacêutica e orientação sanitária à população.
Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias	2018	CNPURM	Publica documento com estratégias de enfrentamento da medicalização da vida e para o uso racional de medicamentos.

Fonte: elaboração própria.

Considerações finais

A análise documental demonstrou a robustez do conjunto de leis e normas que regem a prescrição e a dispensação dos psicofármacos no Brasil, porém, não há nenhuma normativa específica para a prescrição desses medicamentos em crianças que funcione como um dispositivo legal que possa protegê-las do uso abusivo dos psicofármacos.

Quanto aos sistemas de controle, tanto o SNGPC quanto o SNCR necessitam de aperfeiçoamento para que possam funcionar plenamente, pois, da forma como estão implantados, apresentam omissões em seus registros e não permitem ações como estratificar o consumo de psicofármacos por faixa etária ou a identificação do prescritor por especialidade médica. Deficiências nos registros SNGPC expõem a invisibilidade epidemiológica das crianças que fazem uso de psicofármacos nos SIS do País.

Na ausência de um sistema de farmacovigilância eficiente, a obrigatoriedade da assinatura de um Termo de Responsabilidade/Esclarecimento assinado pelo responsável legal e pelo prescritor no ato da prescrição de um psicofármaco para uma criança – analogamente ao exigido para outros medicamentos sob controle especial, como a talidomida ou o canabidiol – permitiria aos responsáveis conhecer e ponderar sobre os riscos e benefícios do medicamento,

preenchendo uma lacuna ética na proteção dessa população.

Por fim, o estudo revelou a desconexão que ocorre entre a normatização e a prática clínica, reforçando a necessidade de integração entre regulamentação, sistemas de informação, farmacovigilância e educação continuada dos profissionais de saúde para reduzir os riscos do uso inapropriado de psicofármacos por crianças.

Contribuições de autoria

Cerqueira MBS (0009-0005-6112-8993)* contribuiu para concepção e desenho da pesquisa, obtenção de dados, análise e interpretação dos dados, análise estatística, obtenção de financiamento, estruturação/redação do manuscrito e revisão crítica de conteúdo intelectual importante. Menezes MS (0000-0001-7713-518X)* contribuiu para o desenho da pesquisa, obtenção de dados, análise e interpretação dos dados, análise estatística e redação do manuscrito. Andrade LMS (0009-0008-9606-6886)* contribuiu para a obtenção dos dados e redação do manuscrito. Daltro MR (0000-0002-5579-0914)* contribuiu para concepção e desenho da pesquisa, análise e interpretação dos dados, e redação do manuscrito. É importante ressaltar que todas as autoras citadas colaboraram igualmente para a revisão final do manuscrito. ■

Referências

1. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial [Internet]. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1998 maio 12 [acesso em 2026 abr 26]; Seção

I:3. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html

2. Azevedo LJC. As bases teóricas da medicalização e seus efeitos na clínica contemporânea: patologização

*Orcid (Open Researcher and Contributor ID).

- e sofrimento. *Psicol USP*. 2025;36:e240034. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-6564e240034>
3. Casas Martínez ML. The medicalization of life: An interdisciplinary approach. *Heliyon*. 2023;9(6):e16637. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e16637>
4. Silva CDC. A vida neuroquímica e o capitalismo cognitivo: a medicalização da vida escolar. *Physis*. 2024;34:e34051. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0103-7331202434051pt>
5. Franco AF, Tabuti E, Tuleski SC. Associação de medicamentos controlados em crianças: impactos para o desenvolvimento do psiquismo. *Psicol Esc Educ*. 2021;25(2):1-8. DOI: <https://doi.org/10.1590/2175-35392021226575>
6. Oliveira CRV, Moreira CN, Reis BCC. Prescrição de psicofármacos em pacientes pediátricos: uma revisão de literatura. *REAM*. 2022;2:e9382. DOI: <https://doi.org/10.25248/reamed.e9382.2022>
7. Badura P, Eriksson C, García-Moya I, et al. A focus on adolescent social contexts in Europe, central Asia and Canada. *Health Behaviour in School-aged Children (HBSC) international report from the 2021/2022 survey* [Internet]. Vol. 7. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2024 [acesso em 2026 abr 26]. 59 p. Disponível em: <https://iris.who.int/items/c827edd0-b13e-4c93-b7cd-b0f711be09bb>
8. Parlamento Europeu (UE). Regulation (EC) nº 1901/2006 of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006. On medicinal products for paediatric use and amending Regulation (EEC) No 1768/92, Directive 2001/20/EC, Directive 2001/83/EC and Regulation (EC) No 726/2004. *Official Journal of the European Union* [Internet], Strasbourg. 2006 dez 12 [acesso em 2026 abr 26]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32006R1901>
9. Stoyanova-Beninska VV, Wohlfarth T, Isaac M, et al. The EU paediatric regulation: effects on paediatric psychopharmacology in Europe. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2011;21(8):565-70. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2010.06.011>
10. Drug Enforcement Administration, U.S. Department of Education [Internet]. Washington, D. C.: DEA; 2024. Growing Up Drug Free: A Parent's Guide to Substance Use Prevention. [acesso em 2026 abr 26]. Disponível em: <https://www.getsmartaboutdrugs.gov/publication/growing-drug-free-parents-guide-substance-use-prevention>
11. Government of Canada [Internet]. Ottawa (CA): Minister of Health; 2024. About the Prescription Drug List [acesso em 2026 abr 26]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/prescription-drug-list.html>
12. Ministério da Saúde (BR). Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SN-GPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2007 mar 30; Seção I.
13. Presidência da República (BR). Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF. 1973 dez 17; Seção I.
14. Bardin L. *Análise de conteúdo*. São Paulo: Edições 70; 2021.
15. Presidência da República (BR). 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 [Internet]. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF. 1999 Jan 26 [acesso em 2026 abr 26]; Seção I. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm
16. Pande MNR, Amarante PDC, Baptista TWF. Este ilustre desconhecido: considerações sobre a prescrição de psicofármacos na primeira infância. *Ciência saúde coletiva*. 2020;25(6):2305-14. DOI: <https://doi.org/10.1590/1413-81232020256.12862018>

17. Silva JSN, Ferrazza DA, Leite HA. Medicalização na infância: trajetórias de crianças em um Centro de Atenção Psicossocial Infantojuvenil. *Rev PPP*. 2022;17(1):e4303.
18. Ministério da Saúde (BR). Portaria Conjunta nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF. 2022 abr 12; Seção I.
19. Camargo Júnior KR. Sobre palheiros, agulhas, doutores e o conhecimento médico: o estilo de pensamento dos clínicos. *Cad Saúde Pública*. 2003;19(4):1163-74. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2003000400037>
20. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 11, de 22 de março de 2011. Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2011 mar 22; Seção I.
21. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2021 fev 23; Seção I.
22. Ministério da Saúde (BR). Instrução Normativa nº 7, de 24 de abril de 2007. Aprova o Padrão SNGPC para transmissão de dados referente ao módulo para farmácias e drogarias. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2007 abr 24; Seção I.
23. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 1, de 14 de janeiro de 2013. Altera a Instrução Normativa nº 07, de 16 de dezembro de 2011, que dispõe sobre o cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2013 jan 14; Seção I.
24. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 586, de 17 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2021 dez 17; Seção I.
25. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa: 2025. SNGPC: retorno da transmissão regular obrigatória. 2025.
26. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 873, de 27 de maio de 2024. Estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2024 maio 27; Seção I.
27. World Health Organization. Rational Use of Medicines. Report of the Expert Conference, Nairobi, 25-29 November 1985 [Internet]. Geneva: World Health Organization; 1987 [acesso em 2025 jun 23]. 320 p. Disponível em: <https://wellcomecollection.org/works/tbnedqxxg>
28. Conselho Nacional de Saúde (BR). Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica [Internet]. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF. 2004 maio 6 [acesso em 2026 abr 26]; Seção I. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=100804>

29. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições, e considerando a necessidade de o setor Saúde dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 1998 out 30; Seção I.
30. Ministério da Saúde (BR). Portaria GM/MS nº 6.324, de 26 de dezembro de 2024. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2024 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2024 dez 26; Seção I.
31. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 834, de 14 de maio de 2013. Redefine o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos no âmbito do Ministério da Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 maio 14; Seção I.
32. Ministério da Saúde (BR). Uso de medicamentos e medicalização da vida: recomendações e estratégias [Internet]. Brasília, DF: MS; 2018 [acesso em 2026 abr 26]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medicamentos_medicalizacao_recomendacoes_estrategia_led.pdf

Recebido em 10/12/2025

Aprovado em 11/05/2026

Conflito de interesses: inexistente

Disponibilidade de dados: os dados de pesquisa estão contidos no próprio manuscrito

Suporte financeiro: não houve

Editora responsável: Raquel Abrantes Pego, Pesquisadora autônoma, Belo Horizonte (Minas Gerais/MG), Brasil. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/5598091671127726> – Orcid: <https://orcid.org/0009-0005-6111-257X> – e-mail: rabra.peg@gmail.com