Aspectos Regulatórios de formas farmacêuticas semissólidas

Autor(res)

Priscila Brugin
Vitoria Aparecida Chambo
Ariane Sebastião Spinelli
Maria Júlia De Souza Jesus
Igor Migliorini Machado
Maria Eduarda Moreira De Col
Kawane Lorena Landgraf

Categoria do Trabalho

1

Instituição

UNOPAR / ANHANGUERA - ARAPONGAS

Introdução

A indústria farmacêutica passou por transformações significativas ao longo das últimas décadas, com avanços tecnológicos e científicos que permitiram maior controle sobre os processos de fabricação e desenvolvimento de medicamentos. Inicialmente centrada na extração de compostos naturais, a produção evoluiu para a síntese de substâncias químicas com maior pureza, estabilidade e eficácia. No contexto das formas farmacêuticas semissólidas, como cremes, géis, pomadas e loções, a complexidade do desenvolvimento técnico e regulatório é notável, exigindo uma abordagem multidisciplinar que envolva farmacotécnica, controle de qualidade, segurança e eficácia clínica. A literatura evidencia a necessidade de padronização e harmonização regulatória para garantir a intercambialidade e a qualidade dos medicamentos em nível global (Garg & Jain, 2017; EMA, 2023). A Resolução RDC nº 73/2016 da ANVISA destaca-se por estabelecer critérios para alterações pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, assegurando que qualquer mudança implementada pelas indústrias mantenha a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Objetivo

Este trabalho tem como objetivo apresentar a importância dos aspectos regulatórios das formas farmacêuticas semissólidas, destacando normas da ANVISA e abordando os processos relacionados ao registro, fabricação e controle de qualidade desses produtos.

Material e Métodos

Foram utilizados textos legais e normativos de agências como ANVISA, FDA e EMA, disponíveis em seus sites oficiais. Além disso, realizou-se uma busca por artigos científicos em bases como PubMed, Scopus e Google Acadêmico, utilizando descritores como “semissolid dosage forms”, “regulatory affairs” e “quality control”. Os dados foram analisados qualitativamente, por meio da técnica de análise de conteúdo, e categorizados em três eixos: desenvolvimento e registro, controle de qualidade e harmonização internacional. A metodologia adotada permitiu a

ISBN 978-65-01-54084-9

identificação de pontos de convergência e divergência entre os requisitos técnicos das agências reguladoras.

Resultados e Discussão

As formas farmacêuticas semissólidas, como cremes, géis e pomadas, estão sujeitas a regulamentações rigorosas por parte de agências sanitárias, como a ANVISA (Brasil), o FDA (Estados Unidos) e a EMA (União Europeia). No contexto brasileiro, a RDC nº 301/2019 estabelece as diretrizes das Boas Práticas de Fabricação (BPF), exigindo documentação técnica da formulação, estudos de estabilidade, testes de segurança e eficácia, além da caracterização reológica para fins de registro sanitário. O FDA adota exigências similares, com ênfase adicional na demonstração de bioequivalência entre medicamentos genéricos, frequentemente por meio de estudos de permeação cutânea in vitro. A EMA, por sua vez, reforça a necessidade de estudos clínicos e validação analítica detalhada. Após a aprovação, os produtos devem atender aos critérios de controle de qualidade, abrangendo análises físico-químicas (como pH, viscosidade e teor do fármaco), microbiológicas (carga microbiana e ausência de patógenos) e avaliações sensoriais. A harmonização regulatória internacional é promovida pelo International Council for Harmonisation (ICH), cujas diretrizes, como o Q1A (estudos de estabilidade) e Q8 (desenvolvimento farmacêutico), vêm sendo progressivamente incorporadas pela ANVISA. Entretanto, ainda há divergências entre países quanto aos critérios para comprovação de equivalência terapêutica.

Conclusão

A regulamentação das formas farmacêuticas semissólidas é fundamental para assegurar sua qualidade, segurança e eficácia. A complexidade desses produtos exige não apenas a conformidade técnica com normas nacionais e internacionais, mas também um esforço contínuo de capacitação profissional. O investimento em pesquisa, controle de qualidade e monitoramento regulatório é essencial para garantir que os medicamentos atendam aos critérios exigidos antes de sua disponibilização no mercado. Conclui-se que o cumprimento rigoroso das diretrizes estabelecidas por agências como a ANVISA contribui significativamente para a proteção da saúde pública e para o fortalecimento da indústria farmacêutica brasileira em um cenário globalizado.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 73, de 7 de abril de 2016. Dispõe sobre as alterações pós-registro e o cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 67, p. 71, 11 abr. 2016.

SILVA, João. Assuntos Regulatórios no Contexto da Indústria Farmacêutica. Disponível em: https://sip.prg.ufla.br/...

VIEIRA, M. L. et al. Bioequivalência de medicamentos tópicos dermatológicos: o cenário brasileiro e os desafios para a vigilância sanitária. Ciência & Saúde Coletiva, v. 20, n. 11, p. 3599–3608, 2015.

GARG, T.; JAIN, N. K. Advances in Semisolid Dosage Forms: Regulatory Challenges and Quality Assurance Considerations. Journal of Pharmaceutical Sciences, 2017.

ISBN 978-65-01-54084-9