

Regulação de segurança na produção de medicamentos.

Autor(res)

Gregório Otto Bento De Oliveira
Claudiane Ferreira De Oliveira
Melissa Cardoso Deuner
Tiago Carlos Pinheiro
Maria Daniele Bezerra Pinheiro

Categoria do Trabalho

Trabalho Acadêmico

Instituição

FACULDADE ANHANGUERA DE BRASÍLIA

Introdução

A regulação da produção de medicamentos é essencial para garantir segurança e eficácia, especialmente no Brasil, onde desigualdades sociais afetam o acesso. Normas como RDC 47/2009 e 658/2022 orientam boas práticas de fabricação e controle de qualidade, essenciais diante da complexidade de produtos como biológicos e nanotecnológicos. O aumento de doenças crônicas, como o diabetes tipo 2, reforça a necessidade de regulamentação eficaz, que não é apenas legal, mas uma responsabilidade social para proteger a saúde. Segundo Kölling e Martini (2015), a regulação garante a segurança dos medicamentos utilizados. Contudo, o país enfrenta desafios na implementação dessas normas devido às desigualdades sociais e à necessidade de capacitação profissional. Investir em fortalecimento das agências regulatórias, educação e infraestrutura é fundamental para ampliar o acesso a medicamentos de qualidade, promovendo uma saúde pública mais equitativa.

Objetivo

Este resumo destaca a importância das RDC 47/2009 e 658/2022 na regulação da produção de medicamentos no Brasil, promovendo segurança, qualidade e controle. Enfatiza os desafios na implementação, a capacitação de profissionais, o fortalecimento das agências regulatórias e a necessidade de investimentos em saúde e educação para garantir acesso a medicamentos de qualidade e melhorar a saúde pública.

Material e Métodos

Este trabalho baseia-se em uma revisão bibliográfica sistemática sobre a regulação da produção de medicamentos no Brasil, com foco nas RDCs 47/2009 e 658/2022. A coleta de dados foi realizada em Google Scholar, SciELO e periódicos de saúde pública e legislação sanitária, priorizando publicações recentes sobre regulação, segurança e qualidade dos medicamentos. A análise destacou os principais pontos das RDCs, sua importância para a segurança sanitária, além dos desafios e implicações de sua implementação no contexto brasileiro, considerando desigualdades sociais e formação de profissionais. Foram incluídas citações de autores relevantes para ampliar a compreensão do tema. A pesquisa também abordou o ambiente regulatório, o papel das agências reguladoras e influências internacionais, além de enfatizar intervenções de estilo de vida como estratégias complementares na

prevenção de doenças, integrando saúde pública, educação e cidadania.

Resultados e Discussão

Este trabalho analisou as RDC 47/2009 e 658/2022, destacando suas implicações na produção de medicamentos e os desafios na implementação. A RDC 47/2009 estabeleceu diretrizes para boas práticas de fabricação, ambientes controlados e processos padronizados, essenciais para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos, conforme Barata-Silva et al. (2021). A RDC 658/2022 regula a produção de inovações tecnológicas, como medicamentos biológicos e nanotecnológicos, permitindo a avaliação adequada desses produtos e mantendo a competitividade do Brasil, reforçando a importância de uma regulação robusta, segundo Kölling e Martini (2015). A eficácia das normas depende do fortalecimento das agências reguladoras e da capacitação de profissionais, além de investimentos em infraestrutura e educação em saúde, para garantir acesso equitativo a medicamentos de qualidade. Bellan (2016) destaca que diretrizes claras e formação adequada são essenciais para uma implementação eficaz, promovendo a saúde pública e a segurança do consumidor.

Conclusão

A regulação da produção de medicamentos no Brasil, via RDC 47/2009 e 658/2022, garante segurança, qualidade e eficácia, mas enfrenta desafios como desigualdades sociais e necessidade de capacitação. Normas rigorosas orientam boas práticas, e a inovação tecnológica demanda atualização contínua. Para avançar, é fundamental investir em educação, fortalecer as agências regulatórias e promover esforços colaborativos, garantindo acesso a medicamentos seguros e eficazes para toda a população.

Referências

BARATA-SILVA, Cristiane et al. Nanomedicamentos: regulamentação e controle de qualidade. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 9, n. 2, p. 138-151, 2021. Disponível em: https://www.redalyc.org/journal/5705/570569642018/570569642018.pdf
. Acesso em: 16 mar. 2025. BELLAN, Natalia. Diretrizes do processo de regulamentação sanitária dos medicamentos no Brasil. 2016. Disponível em: https://www.livros1.com.br/pdf-read/livar/DIRETRIZES-DO-PROCESSO-DE-REGULAMENTA%C3%87%C3%83O-SANIT%C3%81RIA-DOS-MEDICAMENTOS-NO-BRASIL.pdf
. Acesso em: 16 mar. 2025. KÖLLING, Gabrielle Jacobi; MARTINI, Sandra Regina. O uso de nanotecnologias na produção de medicamentos: O estado da arte da regulação no Brasil. Revista Eletrônica do Curso de Direito da UFSM, v. 10, n. 2, p. 592-618, 2015. Disponível em: https://periodicos.ufsm.br/revistadireito/article/download/19689/pdf.