

GARANTIA DA SEGURANÇA, EFICÁCIA E QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

Guilherme Gonçalves Verde¹
Kamila Mendes Paiva¹
Marina Stefany de Oliveira¹
Bruna Chaves Amorim²

bchavesamorim@yahoo.com.br

ÁREA DO CONHECIMENTO: Ciências da Saúde

PALAVRAS-CHAVE: medicamentos; segurança; eficácia; qualidade.

1 INTRODUÇÃO

Medicamentos são um recurso terapêutico necessário à manutenção, proteção e recuperação da saúde. Eles já assumiram a posição de protagonistas na terapêutica contemporânea, e promoveram uma revolução nas atividades de saúde pública e prática médica (Nakata, 2014). Define-se medicamentos como um produto farmacêutico, especialmente preparado para funções profiláticas, curativas, paliativas ou para propósito diagnóstico (Brasil, 1973). O consumo de medicamentos, no Brasil, tem dimensões estruturais, políticas, sociais e histórico-culturais. Entender a relação da utilização dos medicamentos com estas dimensões é necessário para que se possa garantir à população uma terapêutica racional, segura, com custos acessíveis (Bonfim, 1997). Na década de 70, a indústria farmacêutica instalada, no Brasil, cresceu mais de 300% (Rozenfeld, 1989) e estes números continuam se expandindo, até os tempos atuais. O mercado farmacêutico brasileiro tornou-se um dos cinco maiores do mundo com vendas que atingem 9,6 bilhões de dólares/ano, segundo dados da Organização Mundial da Saúde. O processo para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, destacando-se as atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática (Brasil, 1998). A segurança de um medicamento, seja qual for sua classe, está intimamente relacionada à sua qualidade, embora esse parâmetro não seja o único a ser levado em conta. Enquanto a qualidade envolve a comparação com um padrão, a segurança engloba ainda uma série de outros aspectos. Por estarem diretamente relacionadas à saúde pública, é imperativo que a regulamentação, a segurança, a eficácia e a qualidade de medicamentos sejam controladas e garantidas (Barata-Silva, *et al.*, 2017).

2 METODOLOGIA

O trabalho apresentado trata-se de um estudo exploratório, realizado através de uma revisão bibliográfica, com o intuito de promover maior conhecimento do assunto abordado, tornando-o mais explícito. Para este estudo foram pesquisados artigos

¹ Acadêmicos do curso de Farmácia da Univértix.

² Farmacêutica Generalista. Mestre em Ciências Naturais e da Saúde. Especialista em Docência do Ensino Superior e Especialista em Comunicação e Oratória. Professora dos cursos de Farmácia, Biomedicina e Nutrição da Univértix.

científicos obtidos nas plataformas do Google Acadêmico e Scielo, onde os descritores utilizados foram: medicamentos; segurança; eficácia; qualidade; Vigilância Sanitária. Foram selecionados 05 estudos sobre a problemática em questão para a realização do presente trabalho. A pesquisa foi realizada no primeiro semestre de 2024.

3 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Em 1988, com a instituição da Constituição, determinou que a saúde é um direito de todos e um dever do estado (Brasil, 1988). A Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080 de 1990 – regulamentou o Sistema Único de Saúde (SUS), comprovou a necessidade da promoção de uma política nacional de medicamentos e estabeleceu o direito de todos os cidadãos à assistência terapêutica integral, inclusive Assistência Farmacêutica (Brasil, 1990). Já em 1998, a Portaria N° 3.916 aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que garante a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além de fiscalizar seu uso racional e acesso aos medicamentos essenciais, definidos como aqueles que atendem às principais necessidades de saúde da população. A PNM incentiva também a produção de medicamentos e o desenvolvimento tecnológico e científico, além de regulamentar os medicamentos através da Vigilância Sanitária (Brasil, 1998). Com isso, a produção de medicamentos possui uma regulamentação rigorosa e isso faz com que as indústrias farmacêuticas sejam fiscalizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A autarquia também inspeciona às boas práticas de fabricação e o controle de qualidade (Brasil, 2024). A análise de qualidade dos medicamentos garante que os produtos que serão distribuídos apresentam-se dentro das especificações estabelecidas e assim cumpram a finalidade a que se propõe, ele pode ser dividido em controle de qualidade físico-químico e microbiológico. As propriedades físico-químicas e microbiológicas são essenciais para assegurar a qualidade, segurança e eficácia terapêutica dos medicamentos. Os parâmetros analisados incluem a dosagem, pureza, perfil de dissolução e desintegração, além do perfil microbiológico (Souza; Ferrão, 2006).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os medicamentos são considerados importantes instrumentos de saúde, seja, diminuir o sofrimento ou melhorar a qualidade de vida do paciente. A qualidade de medicamentos é um atributo de caráter não apenas comercial, mas também legal, ético e moral e sua não eficácia pode ocasionar sérias implicações à saúde pública. O que se espera do medicamento é que no momento do uso ele tenha ação farmacológica preservada e perfil toxicológico seguro. A garantia da qualidade de medicamentos é uma importante ferramenta para a qualificação de fornecedores e o monitoramento do processo de compra no sistema público de saúde.

REFERÊNCIAS

BARATA-SILVA, C.; HAUSER-DAVIS, R. A.; SILVA, A. L. O. da; MOREIRA, J. C. Desafios ao controle da qualidade de medicamentos no Brasil. **Caderno Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 25 (3): 362-370, 2017.

BRASIL. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Página inicial. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>. Acesso em: 8 jun. 2024.

BRASIL. 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.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>. Acesso em 18 jun., 2024.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União: Brasília, DF, 10 nov. 1998.

BONFIM, R. A. B. Os dédalos da política de medicamentos. In: BONFIM, R.A.B.; MERCUCCI, V.L. (Org). **A construção da política de medicamentos.** p. 21-37, São Paulo: Hucitec. 381 p.

NAKATA, K. C. de F. **Manual sobre medicamentos: acesso e uso.** Cuiabá-MT: Secretaria de Estado da Saúde do Estado de Mato Grosso, 2014.

ROZENFELD, S. O uso de medicamentos no Brasil. In: LAPORTE, J.R.; TOGNONI, G.; ROZENFELD, S. **Epidemiologia do medicamento.** Princípios gerais. p. 21-41, São Paulo: Hucitec. 1989. 264 p.

SOUZA, J. S. de; FERRÃO, M. F. Aplicações da espectroscopia no infravermelho no controle de qualidade de medicamentos contendo diclofenaco de potássio. Parte I: dosagem por regressão multivariada. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, [S.L.], v. 42, n. 3, p. 437-445, set. 2006. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1516-93322006000300013>.