

ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DA ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

FABIANE BELLINI COPETTI¹
SUSANA ANDRÉIA GRIEBELER²

1. Farmacêutica Industrial pela UFSM, 1994, Mestranda em Ciências Farmacêuticas pela UFRGS. Docente do Curso de Farmácia da Universidade Regional Integrada do Alto do Uruguai-URI - Campus Santo Ângelo, RS.
2. Farmacêutica Industrial formada pela URI, Campus Santo Ângelo, RS.
Autor Responsável: S.A.Griebeler, URI, Campus de Santo Ângelo, RS.

INTRODUÇÃO

Os vegetais fazem parte da vida do homem, desde seus primórdios, como fonte de alimentos, de materiais para o vestuário, habitação, utilidades domésticas, defesa e ataque, na produção de meios de transporte, como utensílios para manifestações artísticas, culturais e religiosas e como meio restaurador da saúde. Sua importância, medida pela intensidade de seu uso, tem assumido, nos diversos estágios de desenvolvimento da sociedade, altos e baixos (SIMÕES et al, 2003).

A partir do século XIX, a humanidade deparou-se com o inesgotável arsenal terapêutico, presente nas ditas plantas medicinais. A descoberta de substâncias ativas, que em estado natural, ou após sofrerem processos de transformação química, possuíam atividade farmacológica,

muitas vezes, já confirmadas pelo uso popular e comprovadas cientificamente, passaram a gerar interesse e incentivos institucionais e governamentais (MIGUEL et al, 2004).

Nos dias de hoje, os fitoterápicos representam uma das alternativas entre diversas fontes de insumos necessários à existência da sociedade, tendo como principal vantagem o fato de ser uma fonte renovável e, em grande parte, controlável pelo ser humano (SIMÕES et al, 2003). Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), 80% da humanidade não possuem acesso ao atendimento primário de saúde, por encontrar-se longe dos centros de saúde, ou por não possuir poder aquisitivo que permita tal atendimento (GOTTLIEB et al, 1993).

O Brasil, nos últimos anos, passou por grandes mudanças no plano econômico, o que, conseqüentemente,

gerou severos danos aos programas sociais de saúde, levando a população à automedicação, através do uso de fitomedicamentos. E, ainda, na atualidade, os fitoterápicos, em meio ao mito “produto natural, se não faz bem, mal também não faz”, impulsionam o consumo desordenado (MIGUEL et al, 2004).

Percebendo potenciais vantagens na comercialização desses produtos, alguns fabricantes nacionais lançaram e lançam produtos irregulares no mercado. Tais irregularidades vão desde adulterações da matéria-prima, falta de uniformidade na composição química, associações de diversas plantas, sem comprovação de eficácia e segurança, até mesmo produtos com problemas de inadequação de rotulagem sob aspectos tecnológicos e legais (MIGUEL et al, 2004).

A qualidade dos medicamentos está vinculada a diversos quesitos que englobam não somente sua eficácia e segurança, mas, também, todos os aspectos envolvidos desde sua pesquisa até a sua utilização pelo usuário final. Dentro deste conjunto, a embalagem dos medicamentos possui um papel preponderante. Além de fazer parte do produto, a embalagem deve ser vista como um meio de prover determinada apresentação, proteção, identificação, informação, comodidade e aceitabilidade deste produto durante as fases de desenvolvimento, produção, armazenamento, transporte, exposição e uso do produto (DEAN, 2002).

Assim, a embalagem representa um objeto de contato direto entre o produto e o usuário e, além de cumprir funções técnicas, estéticas e informativas, deve obedecer à legislação vigente e a conceitos éticos e morais, a fim de contribuir para a eficácia e a segurança no uso do medicamento. O atendimento a estes aspectos é, portanto, essencial para a qualidade de vida da população (PETROVICK, 2003a).

Face ao exposto e levando em consideração a RDC 333/2003, que dispõe especificamente sobre rotulagem de medicamentos e outras providências, o presente trabalho propõe-se a analisar as informações contidas nos rótulos de fitoterápicos comercializados em farmácias e drogarias, de acordo com a legislação vigente.

MATERIAL E MÉTODOS

Definiu-se como objeto de avaliação 100 produtos fitoterápicos, oriundos de empresas diversas, comercializadas num estabelecimento farmacêutico de Santo Ângelo (RS). Esses produtos foram avaliados, segundo a adequabilidade de sua rotulagem, de acordo com os dados gerais que constam da Resolução RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, tendo sido preenchidas planilhas de verificação (anexo A, B e C).

Planilha de verificação da adequação da rotulagem

Na planilha de verificação de rotulagem (anexo A), incluiu-se os seguintes dados analisados: nome comercial, nomenclatura botânica, gênero, espécie, conteúdo, logomarca da empresa, nome do fabricante, endereço completo do fabricante, CNPJ, sigla e número de registro no Ministério da Saúde, SAC, Responsável Técnico e número do CRF, número de lote, data de fabricação, data de vencimento, composição qualitativa e quantitativa, tinta reativa, selo lacre, código de barras e as expressões “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”, “USO ADULTO E/OU

PEDIÁTRICO”, “INDÚSTRIA BRASILEIRA”, “Informações técnicas ao paciente: Vide bula”, “Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade”, “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças”, “Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica”.

Planilha de verificação de registro junto ao órgão sanitário

Em complemento à planilha anterior foi verificado o número de registro no Ministério da Saúde e o CNPJ da empresa (anexo B), para posterior consulta junto ao órgão competente. Esta consulta foi realizada no *site* da Anvisa – <http://www.anvisa.gov.br>.

Planilha de verificação da composição dos medicamentos

Os produtos analisados, também, foram classificados, levando-se em consideração as informações contidas na sua embalagem, como *monofitoterápico*, *polifitoterápico*, *monofitoterápico + princípio ativo sintético*, *polifitoterápico + princípio ativo sintético e desconhecido* (anexo C) onde:

- *Monofitoterápico*: Produto que apresente em sua composição uma única matéria-prima vegetal.
- *Polifitoterápico*: Produto que possui, na descrição do rótulo, mais de uma espécie ou preparação vegetal.
- *Monofitoterápico + princípio ativo sintético*: Produto que possui no rótulo, além da preparação vegetal, misturas com princípio(s) ativo(s) sintético(s).
- *Polifitoterápico + princípio ativo sintético*: Produto que possui, na descrição do rótulo, mais de uma espécie ou preparação vegetal e, além da preparação vegetal, misturas com princípio(s) ativo(s) sintético(s).
- *Desconhecido*: Produto cuja composição total é desconhecida ou não discriminada na embalagem.

Os dados foram coletados, no período de maio a junho de 2004, e posteriormente avaliados estatisticamente em programa computacional Excel[®].

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A rotulagem das embalagens de medicamentos é de suma importância, não somente quanto ao seu caráter formal, mas, também, pelo seu poder de informação e influência junto ao usuário (PETROVICK, 2003b). Esta deve obedecer à legislação em vigor, a fim de conferir eficácia e segurança necessárias ao uso correto do medicamento.

Os dados obtidos constam da tabela 1, apresentados como frequência em percentual, em que foram encontrados nos produtos avaliados.

Alguns itens considerados imprescindíveis nos rótulos de medicamentos fitoterápicos parecem ainda não estar totalmente elucidados pela legislação vigente, pois 91% dos medicamentos não discriminam o “USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO” em suas embalagens; 44% não apresentam a expressão “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”, que vem sendo considerada obrigatória, desde a RDC 17/2000. Este item demonstra claramente a ineficácia do sistema de fiscalização destes produtos, visto que já está em vigor uma nova resolução, que revogou a antiga RDC 17.

O item “Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica” está

omitido em 51% dos produtos analisados. Isto demonstra que a RDC nº 333/03 não é clara quanto à obrigatoriedade deste item em medicamentos de origem vegetal, podendo causar confusão para as empresas produtoras deste tipo de medicamento.

Tabela 1. Frequência dos dados legalmente exigidos nos rótulo de fitoterápicos.

| DADOS EXIGIDOS | FREQÜÊNCIA % |
|--|--------------|
| Nome comercial | 100 |
| Nomenclatura Botânica | 84 |
| Gênero | 85 |
| Espécie | 78 |
| Conteúdo | 96 |
| Logomarca da Empresa | 80 |
| "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" | 66 |
| Uso (adulto e/ou pediátrico) | 9 |
| Nome do Fabricante | 96 |
| Endereço completo | 98 |
| CNPJ | 99 |
| "INDÚSTRIA BRASILEIRA" | 96 |
| Sigla e nº de registro no MS | 95 |
| SAC | 87 |
| Responsável Técnico | 99 |
| Lote | 99 |
| Fabricação | 99 |
| Vencimento | 99 |
| Composição (qualitativa e quantitativa) | 86 |
| Tinta reativa | 84 |
| Selo lacre | 91 |
| Código de barras | 99 |
| "Informações técnica ao paciente : Vide bula" | 88 |
| "Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade" | 73 |
| "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças" | 91 |
| "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica" | 49 |

Nas embalagens analisadas foi constatado que 27% não apresentam a expressão "Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade", seguidos da faixa de temperatura e condições de armazenamento. Esta informação é necessária para a correta conservação do produto pelo estabelecimento que o comercializa e pelo cliente. Mudanças bruscas de temperatura e umidade do vegetal favorecem a ação de fungos, bactérias e enzimas, o que pode levar a perda da qualidade do material devido à alteração e/ou destruição dos princípios ativos responsáveis pela ação farmacológica e, ainda, a produção de substâncias tóxicas.

Pesquisa realizada por Narita (2002) constatou que as informações que apresentaram maior índice de omissão nos rótulos de medicamentos de origem vegetal foram o nome do(a) farmacêutico(a) responsável e a família botânica do princípio ativo. O primeiro esteve ausente em 48,9% das embalagens consultadas e a segunda em 93,6% dos produtos. Se comparadas com as informações obtidas nesse trabalho, percebe-se um aspecto positivo, visto que somente 16% das amostras analisadas não apresentam nomenclatura botânica.

A garantia da qualidade de medicamentos está veiculada não somente aos aspectos de controle de qualidade do produto, mas, também, às informações do uso correto do medicamento. Rotulagens mal elaboradas ou incompletas acabam por confundir o paciente e de certo modo, prejudicam o tratamento da enfermidade.

Muitas empresas de fitoterápicos baseiam suas em-

balagens no aspecto atrativo dos produtos naturais e ao modismo do consumo de fitofármacos o que leva muitos consumidores a automedicação na busca da solução de algum problema. Segundo Holthausen, (2001), o consumidor acaba sendo lesado, quando recorre à automedicação, uma vez que consome fármacos impróprios e de modo inadequado.

Em complemento às informações contidas nos rótulos, avaliou-se também a classificação dos mesmos com base na composição descrita nas embalagens (gráfico 1). Do total de 100 produtos, 29% foram classificados como *monofitoterápicos*, 38% enquadrados como *polifitoterápicos*, 8% como *polifitoterápicos + princípio(s) ativo(s) sintético(s)* e apenas 1% dos produtos como *monofitoterápico + princípio(s) ativo(s) sintético(s)*. Os restantes, 24%, tiveram sua composição total desconhecida, já que não apresentam esclarecimentos sobre os produtos vegetais utilizados na preparação do medicamento.

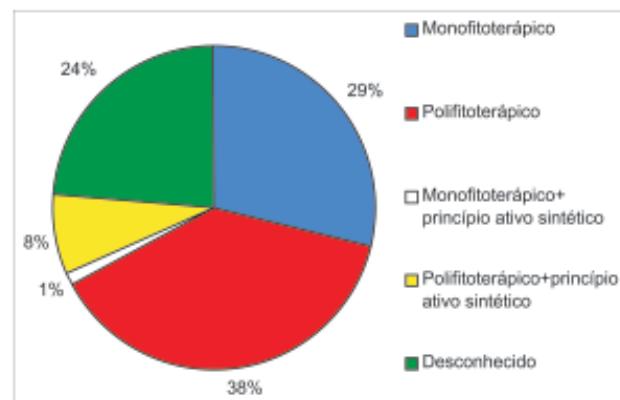


Figura 1. Classificação dos medicamentos fitoterápicos conforme a composição.

Em 1995, a Fiocruz analisou embalagens de fitoterápicos, classificando-os com subdivisões semelhantes às relatadas acima. Como resultado dessa classificação, 14,28% foram enquadrados como *monofitoterápicos*, 51% como *polifitoterápicos*, 26,54% como *fitoterápicos + princípio(s) ativo(s) sintético(s)* e 8,16% como produtos desconhecidos, já que não apresentavam composição definida ou declarada.

Nota-se, através da comparação desses resultados, a diminuição no número de medicamentos enquadrados como polifitoterápicos, uma vez que a ANVISA preconizou que para a fabricação de associações de plantas, e conseqüente registro desse tipo de medicamento, a associação deve apresentar estudos que justifiquem suas ações terapêuticas e/ou evidência de uso tradicional (BRASIL, 2004).

Ressalta-se que a legislação vigente (RDC 48/2004) não permite a associação de plantas com princípios ativos sintéticos. Deste modo, este tipo de produto não poderia ter a informação "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" discriminada em sua embalagem, o que demonstra a irregularidade de muitas medicações à venda em farmácias e drogarias.

A Lei nº 6.360/76 estabelece que os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos e saneantes estão sujeitos à vigilância sanitária, ou seja, devem ser registrados junto ao Ministério da Saúde. Devido a essa regulamentação, foi analisado o registro destes medicamentos junto ao órgão sanitário. Constatou-se que 46% dos produtos pesquisados não estão registrados junto ao Ministério da Saúde (gráfico 2), sendo portanto considerados ilegais perante a ANVISA.

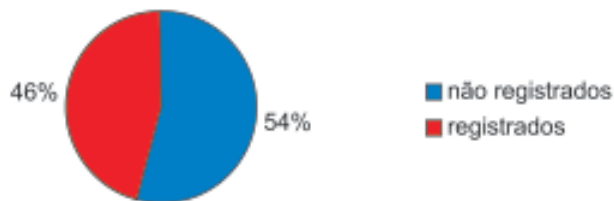


Figura 2. Produtos fitoterápicos legalmente registrados junto a ANVISA

Dentre os fitoterápicos não registrados, 13 produtos (30%) são produzidos por indústrias farmacêuticas consideradas clandestinas pela ANVISA enquanto que os outros 33 produtos (70%) são industrializados em locais que mantêm registro no Ministério da Saúde (gráfico 3). Essa informação reforça a preocupação com a qualidade dos produtos consumidos no país. Além disso, percebe-se que mesmo empresas legalmente regularizadas frente o Ministério da Saúde produzem e comercializam fitoterápicos sem registro sanitário.

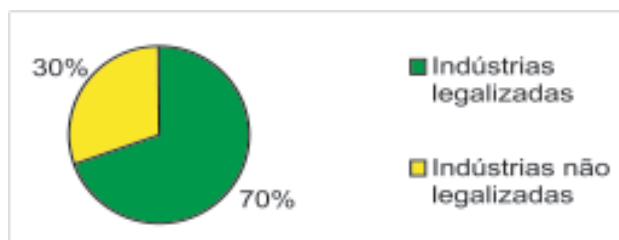


Figura 3. Fitoterápicos produzidos por indústrias ilegais.

De acordo com o número expressivo de produtos considerados irregulares, percebe-se a incapacidade dos profissionais farmacêuticos e principalmente dos agentes sanitários em detectar e eliminar do comércio medicamentos ilegais, já que o responsável técnico por um estabelecimento que comercializa medicamentos, também, deve garantir a qualidade dos produtos destinados ao consumo.

CONCLUSÃO

Embora os resultados deste trabalho tenham apresentado um perfil mais positivo em relação a estudos anteriormente realizados, percebe-se que muitas empresas menosprezam os cuidados com a rotulagem de seus produtos, deixando faltar informações importantes aos pacientes como forma de uso e conservação do produto, dentre outras, o que pode acarretar má utilização do produto e conseqüente ineficácia do mesmo.

Apesar da existência de leis que regulamentem esse processo, o mercado ainda é provido de exemplos que não atendem tal exigência, estabelecidas em função de se resguardar o direito dos consumidores e a saúde da população.

Por fim, este tipo de atividade mostra-se útil para monitorar o mercado e fornecer diagnósticos dos problemas existentes, fato que estimula a que tais dados sejam repassados aos órgãos de fiscalização sanitária, encarregados de acompanhar e regulamentar o setor.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL, Ministério da Saúde, secretaria de Vigilância Sanitária. Resolução nº 89, 18 de março de 2004. Regulamenta a produção de produtos fitoterápicos no Brasil. In: *Diário Oficial da União*, Brasília. 2004.

- BRASIL. Lei nº 6360 de 27.6.1972. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros. In: *Diário Oficial da União*. 1976.
- BRASIL. Resolução RDC nº 48 de 16.3.2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. In: *Diário Oficial da União*. 2004.
- DEAN D. Paks and Packaging. In: AULTON M. E. *Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Desing*. 2 nd. London: Churchill Livingstone, 2002. p. 555-570. cap. 36.
- GOTTLIEB, O.R.; MORS, W.B. *A floresta brasileira: fabulosa reserva fitoquímica*. *Correio da Unesco*, Rio de Janeiro, v.1, p. 35-37, jan.1993.
- HOLTTHAUSEN, C. N. et al. Automedicação e os acadêmicos da área de saúde. *Infarma*. V. 13, n. 1/2, p. 76 – 78. 2002.
- MIGUEL, M.D.; MIGUEL, O. G. *Desenvolvimento de Fitoterápicos*. São Paulo: Tecmedd, 2004.
- NARITA, Emília et al. Controle de qualidade farmacobotânico de drogas vegetais comercializadas em Maringá – ano 2002. *Infarma*, v. 24, n. 7-8, p. 70-73. 2003.
- NOTÍCIAS da ANVISA: Diário e Mensal. Disponível em :<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/180304.htm> Acesso em: 23 mar. 2004.
- PETROVICK, G. *Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados*. Porto Alegre: UFRGS, 2003. Monografia (Conclusão da disciplina estágio em Farmácia) Faculdade de Farmácia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2003.
- PETROVICK, G. E; PETROVICK, P. R.; TEIXEIRA, H. F. Estabelecimento de roteiro para a adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*, v.15, n. 7-8. 2003.
- SIMÕES, C.M. et al. *Farmacognosia da planta ao medicamento*. 5.ed. Porto Alegre: UFRGS/UFCS, 2003.

ANEXO A

PLANILHA DE VERIFICAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DA ROTULAGEM

| DADOS EXIGIDOS | SIM | NÃO |
|---|-----|-----|
| Nome comercial | | |
| Nomenclatura Botânica | | |
| Gênero | | |
| Espécie | | |
| Conteúdo | | |
| Logomarca da Empresa | | |
| "MEDICAMENTO FITOTERÁPICO" | | |
| Uso (adulto e/ou pediátrico) | | |
| Nome do Fabricante | | |
| Endereço completo | | |
| CNPJ | | |
| "INDÚSTRIA BRASILEIRA" | | |
| Síglas e nº de registro no MS | | |
| SAC | | |
| Responsável Técnico | | |
| Lote | | |
| Fabricação | | |
| Vencimento | | |
| Composição (qualitativa e quantitativa) | | |
| Tinta reativa | | |
| Selo lacre | | |
| Código de barras | | |
| "Informações técnica ao paciente : Vide bula" | | |
| "Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade" | | |
| "Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças" | | |
| "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica" | | |

ANEXO B

PLANILHA DE VERIFICAÇÃO DE REGISTRO
JUNTO AO ÓRGÃO SANITÁRIO

Número de registro no Ministério da Saúde: _____

CNPJ completo: _____

ANEXO C

PLANILHA DE VERIFICAÇÃO DA
COMPOSIÇÃO DOS MEDICAMENTOS

| | |
|------------------------------------|--|
| Monofitoterápico | |
| Polifitoterápico | |
| Monofitoterápico + p. a. sintético | |
| Polifitoterápico + p. a. sintético | |
| Desconhecido | |