

Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados¹

G.F. PETROVICK
P.R. PETROVICK
H.F. TEIXEIRA

- Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul ; Av. Ipiranga, 2752; 90610-000, Porto Alegre/RS
Autor responsável P.R. Petrovick. *E-mail:* prpetrov@farmacia.ufrgs.br
- 1 Trabalho de Conclusão da Disciplina de Estágio Curricular em Farmácia, Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, UFRGS, 2003, do primeiro autor.

INTRODUÇÃO

A embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante na eficácia e na segurança do emprego destes produtos, devendo ser avaliada, através de suas finalidades técnicas, infor-

mativas, mercadológicas e sociais (Dean, 2000; Kotler, 2000; Brasil; 1976; Brasil, 2003e). A rotulagem representa, muitas vezes, o único documento de consulta pelo usuário com relação ao seu medicamento, após a prescrição e a dispensação.

Sabendo que a maioria das empresas trata a embalagem e a

rotulagem como um elemento da estratégia do produto, estes componentes passaram a ser uma poderosa ferramenta de promoção mercadológica. Embalagens bem desenhadas podem criar valores de conveniência e promocionais, influenciando na decisão do usuário (Kotler, 2000; Schenkel, 1996).

Deste modo, e entendendo o papel deste componente do medicamento e sua influência sobre o usuário final e a coletividade, a legislação brasileira vem estabelecendo e aprimorando normas de regulamentação sobre o tema, tanto na esfera cível como sanitária (Brasil, 1976; Brasil, 1990; Brasil, 2002a; Petrovick *et al.*, 2003), a última das quais editada, em novembro último (Brasil, 2003e).

A eleição de muitos medicamentos é realizada pelo médico, através da prescrição, momento em que deveria ser considerada, dentre vários fatores, a sua qualidade. Com relação aos medicamentos de venda sem receita médica (venda livre), a decisão entre um ou outro produto é do próprio usuário e, por isso, a presença de um profissional de nível superior qualificado para auxiliá-lo deveria ser obrigatória. A legislação, através da Lei nº 5.991/1973 (Brasil, 1973), define a responsabilidade técnica do farmacêutico e obriga a sua presença em drogarias e farmácias, durante todo o horário de funcionamento.

O Termo de Ajustamento de Conduta (Brasil, 1998) obriga, no Estado do Rio Grande do Sul, o farmacêutico a estar presente no local de dispensação, por um período de, no mínimo, oito horas diárias, reiterando a importância de sua atuação, nesses estabelecimentos, em benefício da população.

O Código de Defesa do Consumidor (Brasil, 1990) dispõe que qualquer produto ou serviço deve atender às necessidades do consumidor, respeitar sua dignidade, saúde e segurança. É obrigatório, então, que os medicamentos obedeçam esta Lei e é direito do consumidor exigir a qualidade dos produtos farmacêuticos e dos serviços dos profissionais que devem estar presentes no estabelecimento.

A verificação da qualidade de medicamentos deve ser iniciada com a embalagem do produto, a qual deve atender a todas as exigências legais (Schenkel, 1996). Alguns itens podem ser avaliados pelo próprio consumidor, ao adquirir o medicamento, como, por exemplo, a presença da data de fabricação, do prazo de validade, do número de registro no Ministério da Saúde e do nome do responsável técnico, inscrito no Conselho Regional de Farmácia. Outros itens, mais específicos, podem ser analisados com o auxílio do profissional farmacêutico.

A indicação do número de registro no Ministério da Saúde é obrigatória para todo medicamento que esteja no mercado (Brasil, 1981), exclosos os que apresentam isenção de registro (Brasil, 1999c), como os medicamentos officinais ou farmacopéicos. Somente os medicamentos que obtiveram autorização de fabricação e comercialização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária recebem este número, que deve estar impresso ou litografado na embalagem do medicamento e em sua bula. Esta obrigatoriedade existe, desde 1981, e sua verificação pode ser feita, através de um banco de dados disponibilizado na página da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), na Internet.

A indicação do profissional, responsável técnico pelo produto, informa que uma pessoa habilitada responde pela qualidade do medicamento. Todos os medicamentos devem apresentar em suas embalagem, bula e rótulo, o nome do responsável técnico, seguido da sigla do Conselho Regional de Farmácia e seu número de inscrição junto a este (Brasil, 1999b).

Logo, a responsabilidade técnica do farmacêutico pelo medicamento não se restringe somente à sua eficácia e à sua segurança, mas, também, à sua qualidade, à qual estão ligadas as informações disponibilizadas para o consumidor na bula e na rotulagem.

Não obstante a isso, o profissional farmacêutico deve obedecer à legislação vigente. Por isso, torna-se este, também, responsável pela rotulagem das embalagens dos produtos farmacêuticos que levam seu nome.

Com relação à existência da indicação da data de fabricação e do prazo de validade, estes devem garantir que o produto esteja em condições de consumo, caso armazenado sob condições adequadas, e devem estar presentes na embalagem de maneira visível e de difícil remoção.

A legislação sanitária e a normatização farmacêutica, no Brasil, contemplam, em diversos atos, a regulamentação da embalagem e rotulagem de medicamentos (Conselho Federal de Farmácia, 1999), sendo extensa, dispersa, generalizante ou detalhada em casos especiais, como medicamentos genéricos, fitoterápicos e sob controle especial. Tal fato delega ao profissional farmacêutico uma ação de fiscalização e controle da rotulagem de embalagens em todas as fases da cadeia do medicamento, desde a sua confecção (entendendo-se, também, pesquisa das informações e adequação à legislação), até a sua dispensação ao consumidor em farmácias e drogarias.

Recentemente, foram publicadas três Consultas Públicas sobre o assunto pela Anvisa, a CP nº 11/2003 (Brasil, 2003a), a CP nº 51/2003 (Brasil, 2003b) e a CP nº 77/2003 (Brasil, 2003c), que culminaram na edição da RDC nº 333/2003 (Brasil, 2003e) que tem como objetivo regulamentar a rotulagem de medicamentos.

Com a finalidade de sistematizar a legislação vigente e de desenvolver um instrumento que facilite o trabalho do profissional farmacêutico foi elaborado um roteiro de avaliação da rotulagem de medicamentos industrializados (Petrovick *et al.*, 2003).

Considerando estes fatos, o presente trabalho tem como objetivo analisar a adequação farmacêutica da rotulagem das embalagens de medicamentos industrializados que são disponibilizados ao consumidor em farmácia, em Porto Alegre, a partir de um roteiro de avaliação específico.

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA DO ESTABELECIMENTO FARMACÊUTICO

No Estado do Rio Grande do Sul, existem 4.061 estabelecimentos farmacêuticos, classificados como farmácias ou drogarias, regularmente inscritos no Conselho Regional de Farmácia - CRF/RS², enquanto que Porto Alegre concentra 16% destes estabelecimentos.

Devido ao imenso número de medicamentos existentes no mercado brasileiro, em torno de 11.000 itens (Brasil, 2000b), a maioria das farmácias possui um acervo relativamente limitado e homogêneo destes, isto é, praticamente trabalham com uma seleção de medicamentos que contempla, especialmente, aqueles considerados de maior utilização pela população. Por isso, para este trabalho, considerou-se que um estabelecimento farmacêutico apenas já provê um conjunto de produtos representativo.

A farmácia foi escolhida devido à sua localização, próxima a estabelecimentos de saúde, num bairro marcadamente residencial e à presença permanente dos farmacêuticos responsáveis. O estabelecimento foi visitado pelo pesquisador, o qual, após prévia apresentação e acordo, realizou a análise dos produtos farmacêuticos, no período de 23 de janeiro a sete de fevereiro de 2003.

CARACTERIZAÇÃO DA AMOSTRA DOS MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS

O estabelecimento escolhido possui em torno de 3.000 especialidades farmacêuticas entre medicamentos de venda livre,

² Agradecemos ao CRF-RS por disponibilizar a lista dos estabelecimentos farmacêuticos regularmente inscritos (Janeiro de 2003)

de dispensação sob prescrição médica, de venda sob controle especial (com retenção de receita), fitoterápicos, genéricos e especialidades homeopáticas.

O critério de amostragem da análise dos produtos farmacêuticos, levando em conta esses dados, seguiu o definido pela F. Bras. IV (Farmacopéia, 1988). Para cada grupo de medicamentos, foi aplicada a mesma regra de amostragem, sendo, então, analisados, ao total, 79 produtos das diferentes classes.

Os medicamentos que apresentaram formas farmacêuticas diferentes, mesmo que contivessem o mesmo fármaco, foram considerados como produtos diferentes para a amostragem. Os produtos foram, subseqüentemente, selecionados das prateleiras, aplicando-se, para cada um, um roteiro de inspeção pré-estabelecido (Petrovick *et al.*, 2003). Alguns medicamentos, por possuírem características de múltiplas categorias, foram considerados em cada uma das classes, como, por exemplo, um medicamento genérico com tarja preta (restrição de venda) foi avaliado como genérico e como controlado.

ANÁLISE DA ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS

No presente trabalho, considerou-se a embalagem de dispensação ao consumidor como a embalagem de análise (incluindo, então, por exemplo, embalagens alveolares (cartelas) e frascos, contidos ou não em embalagens secundárias, conforme o caso). Para cada medicamento avaliado, foi aplicado um roteiro de verificação, criado com base na legislação vigente. O roteiro possuía 85 questões, divididas em dez categorias. Cada categoria reuniu quesitos de características comuns para um determinado grupo de medicamentos.

Dentro do roteiro de verificação, foram considerados, então, quesitos gerais, comuns a todos os medicamentos e itens específicos para determinadas classes de medicamentos. Sendo assim, o roteiro deveria adequar-se às características particulares de cada medicamento.

Outro item avaliado foi, também, o número de registro junto ao Ministério da Saúde, não somente quanto à sua presença e adequação formal, mas também, quanto à sua veracidade, verificado, através de consulta ao banco de dados disponibilizado na página da Anvisa, na Internet (www.anvisa.gov.br).

RESULTADOS

Os produtos analisados corresponderam a 2,63% do total de medicamentos presentes à farmácia, durante o período de pesquisa. Face ao critério de amostragem, a amostra pode ser considerada representativa do todo.

A **figura 1** mostra a distribuição dos medicamentos amostrados com relação à classificação empregada neste trabalho, indicando sua variedade.

Na amostra analisada, somente 3,8% dos produtos atenderam completamente aos itens do roteiro. O número de quesitos não concordantes com a legislação atual variou, por embalagem, de zero a 16, resultando numa média de 5,5 defeitos por embalagem. A grande maioria (63,3 %) encontrava-se acima deste valor (fig. 2).

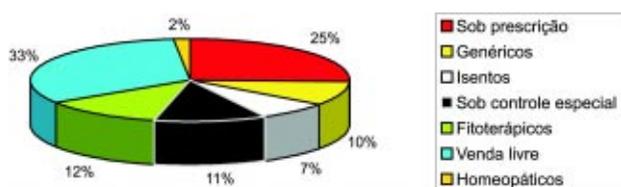


Figura 1. Distribuição das categorias dos medicamentos na amostra (n=79).

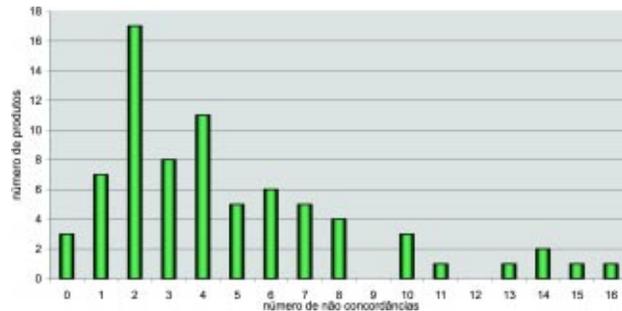


Figura 2. Distribuição do número de não concordâncias encontradas nas embalagens analisadas.

Observou-se uma distribuição heterogênea dos problemas de não conformidade apresentados pelas diversas categorias de medicamentos analisados (fig. 3). Dentre estas, salienta-se a dos medicamentos fitoterápicos, que mostraram quase o dobro do número geral de defeitos. Por outro lado, os medicamentos genéricos e os produtos controlados estiveram com a maior taxa de adequação às exigências legais. A existência de legislação específica para uma determinada categoria de medicamentos, no entanto, não justifica este resultado, já que para fitoterápicos, para os quais existe regulamentação particular, foi constatada uma frequência elevada de inconformidades.

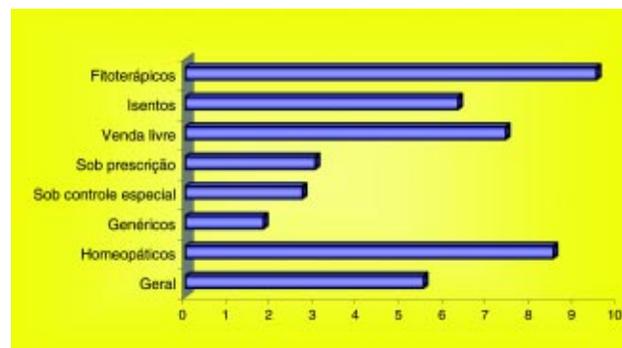


Figura 3. Média de desvios de qualidade encontrados na rotulagem das categorias de medicamentos.

Um dos problemas principais observados, durante a realização da análise da rotulagem, foi a ausência de um padrão uniforme de apresentação das informações nas embalagens dos produtos, não somente entre diferentes laboratórios, mas, também, entre produtos do mesmo laboratório. Tal fato mostrou menor intensidade para os medicamentos genéricos, provavelmente, resultante da existência de um manual de identidade visual, constante na legislação, cuja implementação é recente (Brasil, 2001). Os medicamentos sob controle especial, face à rigidez normativa a qual são submetidos, foi o grupo que apresentou maior homogeneidade de informações.

As informações, contidas na maioria dos produtos de venda livre, mostraram um caráter mercantilista, isto é, as informações expressas na rotulagem foram somente aquelas consideradas importantes para a venda do produto, como indicações terapêuticas e finalidade de uso, enquanto que outras, de igual importância, como contra-indicações e efeitos adversos, encontravam-se somente na bula, inviabilizando o acesso do usuário a essas informações, antes da aquisição do produto.

A legislação permite que algumas informações não precisem constar da rotulagem, desde que indicada sua presença na bula (Brasil, 1977). No entanto, o entendimento dessa norma pelos produtores permite esta avaliação errônea do nível de importância das informações para o usuário, dando maior relevância à finalida-

de do uso e não aos cuidados do uso, reforçando, assim, a visão mercantilista do produto e o papel mercadológico da embalagem.

De acordo com a legislação (Brasil, 2002b), entre as únicas informações que devem estar expostas na rotulagem e, realmente, encontravam-se em todos os medicamentos são a sua denominação (genérica ou de fantasia), o número de lote, o endereço do fabricante ou do estabelecimento de produção e a indicação de peso, volume ou quantidades.

Os medicamentos sujeitos a controle especial e os medicamentos genéricos apresentaram rigor maior com relação às informações e aos adereços contidos em sua embalagem, 95,8% destes medicamentos expunham somente as informações necessárias à identificação visual do fabricante (logotipo ou logomarca da empresa) e à sua caracterização como produto genérico ou quanto à categoria de venda (tarjas), enquanto que as demais informações encontram-se indicadas como presentes nas respectivas bulas.

As preocupações com a adequação da rotulagem, tendo em vista a sua importância como meio de ligação entre o produto e o usuário, iniciaram com a avaliação da denominação dos medicamentos. Cerca de 57,4% dos produtos com nome de fantasia (ou de marca) apresentaram designação que poderia induzir ao erro quanto à sua finalidade de uso, indicação ou procedência. Este dado associado ao número de medicamentos que têm sua denominação assemelhada a outros produtos de diferente composição, que atingiu 48,3% da amostra, demonstrou, já no início, a confusão causada para a população que utiliza medicamentos.

Embora 88,6% dos medicamentos apresentassem, em sua embalagem, o número de registro junto ao Ministério da Saúde, somente 67,1% destes estavam formalmente adequado ao mínimo exigido, hoje, pela legislação. Isto é, constituídos da sigla MS, iniciando com o dígito 1 (classe dos medicamentos), os 4 dígitos de identificação da empresa e quatro dígitos de informação do registro do produto.

Poucos medicamentos (11,3%) mostravam a estrutura completa, constituída por 13 dígitos, o que é admissível pela Anvisa (Brasil, 1981), até a publicação da RDC 333/2003 (Brasil, 2003e), sendo que destes, somente a metade foi encontrada no banco de dados daquele órgão.

Ao verificar a veracidade dos códigos de registro, de todos os medicamentos amostrados, 67,1% conferiu com os dados existentes na página da Anvisa. A constatação desses dados, em especial, leva, novamente, a questionar o fato da responsabilidade que o profissional farmacêutico possui, neste caso, em colocar no mercado produtos não registrados ou com problemas relacionados a seu registro. Não obstante a isto, 11,4% dos medicamentos apresentaram problemas relacionados à presença do nome do responsável técnico pelo produto, não havendo indicação, após a sigla do Conselho Regional de Farmácia, da abreviatura da Unidade da Federação, ostentando ainda a antiga denominação numérica daqueles órgãos (Conselho Federal de Farmácia, 1999). Desde 1991, os Conselhos, em vez de um número, são designados pela sigla da Unidade da Federação (Schenkel, 1996). Considerando que a validade dos registros é anterior à normatização, pode ser questionada a legalidade da embalagem ou do produto.

Um dado preocupante está ligado à visão falha da legislação pelos laboratórios produtores, já que 26,6% dos medicamentos apresentaram, em sua rotulagem, nomes, símbolos, figuras, desenhos ou indicações e textos que possibilitariam uma interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, qualidade, natureza, que atribuem ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem, ou que induzem ao uso. Alia-se a isto os desvios de qualidade encontrados em 29,1% dos medicamentos que expunha inúmeros desenhos e enfeites em sua embalagem, o que é terminantemente vedado pela legislação (Brasil, 1977).

Dos produtos farmacêuticos analisados, 12,7% continha textos em suas embalagens com dimensões de difícil leitura. Segundo a legislação, estes devem apresentar, no mínimo, 1 mm de altura (Brasil, 1977), embora, também, muitos dos medicamentos contêm informações, atendendo-se a este limite preconizado.

Com relação aos medicamentos fitoterápicos, onde foram encontrados os maiores problemas relacionados à sua rotulagem, a qualidade das informações fornecidas e os adornos expostos em suas embalagens demonstram que uma orientação aos produtores deve ser realizada, urgentemente. Cerca de 53,8% destes medicamentos continha dizeres que induzem à automedicação, à utilização indevida do medicamento, ou referências a “medicamento natural” ou congêneres, além, de transmitir a idéia de produto inócuo, ou possuidor de propriedades especiais. Este aspecto é preocupante, à medida em que a maioria dos fitoterápicos é constituída de medicamentos de venda livre e, também, de ampla procura pela população mais carente, devido a seu baixo custo frente aos produtos sintéticos. Aliado a este problema, 40% dos medicamentos fitoterápicos apresentaram erros na nomenclatura oficial botânica (Brasil, 2000a). A Consulta Pública 94/2003 infelizmente não contempla estes aspectos (BRASIL, 2003d).

CONCLUSÕES

Os problemas que podem advir para a população dos desvios de qualidade da rotulagem dos medicamentos são de interesse de todos os atores envolvidos em ações de saúde e podem ser demonstrados pela publicação de atualização da legislação a respeito pela Anvisa.

O roteiro aplicado nesta pesquisa, nas mãos do profissional farmacêutico, demonstrou ser um instrumento de fácil aplicação, servindo como auxílio para a verificação da adequação à legislação da rotulagem de medicamentos. A quase totalidade dos medicamentos apresentou desvios de qualidade em relação à legislação vigente. Os defeitos encontrados podem influir em diferente grau de intensidade sobre a saúde do usuário.

Os resultados encontrados demonstram a necessidade de ações sanitárias urgentes, principalmente, centradas em atividades de orientação, assim, como a atuação do próprio farmacêutico na fiscalização, durante toda a cadeia do medicamento, até a sua dispensação ao usuário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. 2ª ed. rev. e atual., Brasília, 1999.
- BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Diário Oficial da União**, 21 de dezembro de 1973.
- BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**, 24 de setembro de 1976.
- BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da União**, 5 de janeiro de 1977.
- BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 42, de 8 de maio de 1981. **Diário Oficial da União**, 14 de maio de 1981.
- BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, 12 de setembro de 1990.
- BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria da República no Rio Grande do Sul. **Termo de Ajustamento de conduta**, de 23 de julho de 1998. Porto Alegre, 1998. 8p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, 1º de fevereiro de 1999a.
- BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**, 11 de fevereiro de 1999b.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998. **Diário Oficial da União**, 7 de abril de 1999c.
- BRASIL. Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999. **Diário Oficial da União**, 24 de setembro de 1999d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. **Diário Oficial da União**, 25 de fevereiro de 2000a.
- BRASIL. **Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito destinada a investigar os reajustes de preços e a falsificação de medicamentos, materiais hospitalares e insumos de laboratórios**. Brasília, 2000b. Disponível em: <http://www.neylopes.com.br/cpimedic/titulos.html>, acesso em 23 de set. 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 47, de 28 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, 5 de abril de 2001.
- BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. **Diário Oficial da União**, 11 de janeiro de 2002a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 31 de maio de 2002. **Diário Oficial da União**, 7 de junho de 2002b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 11, de 9 de abril de 2003. **Diário Oficial da União**, 11 de abril de 2003a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 51, de 22 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**, 12 de junho de 2003b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 77, de 30 de setembro de 2003. **Diário Oficial da União**, 1º de outubro de 2003c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 94, de 6 de novembro de 2003. **Diário Oficial da União**, 7 de novembro de 2003d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 333, de 19 de novembro de 2003. **Diário Oficial da União**, 21 de novembro de 2003e.
- DEAN, D. Packs and Packaging. In: AULTON, M.E. (ed.) **Pharmaceutics. The Science of Dosage Form Design**. 2 ed., London: Churchill Livingstone, 2002. p. 554-570.
- FARMACOPÉIA Brasileira. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 1988.
- KOTLER, P. **Administração de Marketing: a edição do Novo Milênio**. 10ª ed. São Paulo: Prentice Hall, 2000.
- PETROVICK, G. F.; PETROVICK, P. R.; TEIXEIRA, H. F. Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. **Infarma**, v. 15, n. 7/8, p. 73-80, 2003.
- SCHENKEL, E. P. (Org.). **Cuidados com os Medicamentos**. 2 ed. Porto Alegre: UFRGS, 1996.