



FORMULÁRIO PARA RELATÓRIO FINAL

1. Identificação do Projeto

Título do Projeto PIBIC/PAIC

ANÁLISE DA CONFORMIDADE DOS ROTÚLOS DE MEDICAMENTOS
FITOTERÁPICOS COMERCIALIZADOS NAS REDES DE DROGARIAS DE MANAUS.

Orientador

Lenise Socorro Benarrós de Mesquita

Aluno

Diana Coêlho Monteiro

2. Informações de Acesso ao Documento

2.1 Este documento é confidencial?

SIM NÃO

2.2 Este trabalho ocasionará registro de patente?

SIM NÃO

2.3 Este trabalho pode ser liberado para reprodução?

SIM NÃO

2.4 Em caso de liberação parcial, quais dados podem ser liberados?

Plantas Mais comercializadas e porcentagem de conformidades

3. Introdução

A Resolução – RDC n.º 71, de 22 de dezembro de 2009 estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. O rótulo representa a embalagem primária ou secundária de um medicamento é o primeiro elemento informativo a ser visualizado pelo usuário no momento da dispensação ou da compra, tendo, portanto, influência na escolha do produto (PETROVICK *et al.*, 2003).



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. (PETROVICK, 2003a)

A pesquisa científica visa analisar os rótulos dos medicamentos fitoterápicos disponíveis para o comércio na cidade de Manaus, Brasil, de acordo com a legislação vigente, isso é, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 48 (BRASIL, 2004a) que é acompanhada pelas RE 88, 89, 90 e 91. Resolução, RDC nº 47 (BRASIL, 2009a) e com a Resolução e RDC nº 71 (BRASIL, 2009b), visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos pelo paciente.

Observa-se na Fitoterapia uma tendência de contribuição efetiva à saúde da população. Por consequência, a padronização de fitomedicamentos é um pré-requisito para a garantia da qualidade, bem como para a constância dos efeitos terapêuticos e segurança do usuário. A falta de informações em rótulos, muitas vezes substituintes de bula, dos fitoterápicos tem grande prejuízo, sobretudo para a população usuária que pode fazer seu uso de forma errônea e irracional (KLEIN *et al.*, 2009).

Até a primeira metade do século XX, o Brasil era essencialmente rural e usava amplamente a flora medicinal, tanto nativa quanto introduzida. Hoje, a medicina popular do país é reflexo das uniões étnicas entre os diferentes imigrantes e os inúmeros povos autóctones que difundiram o conhecimento das ervas locais e de seus usos, transmitidos e aprimorados de geração em geração (LORENZI e MATOS, 2002). Além disso, as plantas medicinais, as preparações fitofarmacêuticas e os produtos naturais isolados representam um mercado que movimenta bilhões de dólares, tanto em países industrializados e em desenvolvimento (SKELLY, 1996).

4. Justificativa

Tornar pública as obrigаторiedades que a empresa de produtos farmacêuticos do tipo FITOTERÁPICO deve fornecer aos seus consumidores informações concretas



UFAM

(melhorando texto dos rótulos e tornando-os mais compreensíveis. Fornecendo assim todas as informações que estes necessitam para o uso seguro e confiável.

Considerando que a embalagem dos medicamentos são o primeiro chamativo de produtos em geral, os rótulos de medicamentos fitoterápicos tem igual função e nele deve conter as informações técnicas necessárias, pois serão estas usadas de forma direta pelos usuários. Sendo assim os fornecedores devem respeitar as normas estabelecidas pela ANVISA para que o medicamento seja usado corretamente e por sua vez, de forma racional.

A indústria farmacêutica tem grande responsabilidade sobre os medicamentos que produz e por isso deve, através da embalagem, rótulos e bula, instruir aos revendedores e consumidores dos cuidados que devem ter com o produto fitoterápico, não só o uso racional, bem como as maneiras corretas de armazenamento. Na embalagem, seja ela primária ou secundária deve haver os contatos da empresa que manipulou e distribuiu o medicamento, facilitando assim a comunicação com representantes, revendedores e consumidores.

5. Objetivos

5.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os rótulos de medicamentos fitoterápicos disponíveis ao comércio nas drogarias da cidade de Manaus, Brasil.

5.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

. Analisar se as informações básicas de obrigação para a fabricação e registro legítimo de rótulos de medicamentos fitoterápicos são cumpridas nos medicamentos fitoterápicos disponíveis ao comércio em Manaus.

. Avaliar a qualidade dos rótulos, com relação à possíveis falsificações e comunicar o órgão de fiscalização competente.

. Comparar as informações terapêuticas do fitoterápico nos rótulos em concordância com o registro na ANVISA.



6. Metodologia

Foi realizado um estudo descritivo para analisar a adequação das informações contidas nos rótulos dos medicamentos fitoterápicos comercializados na cidade de Manaus.

Para o estudo, foram selecionados 58 rótulos de medicamentos fitoterápicos. A análise ocorreu segundo metodologia ANVISA, em duas etapas: A (nas regiões demográficas sul e leste), em fevereiro de 2016, e B (nas regiões oeste e norte), em maio de 2016. Em ambas as etapas foram usadas a mesma metodologia, a seguir descrita:

Os rótulos dos medicamentos foram selecionados segundo a planta descrita como princípio ativo do fármaco. As plantas medicinais selecionadas foram: *Ginkgo biloba L.*, *Mikania glomerata Sprengl.*, *Passiflora alata*, *Passiflora incarnata L.*, *Valeriana Officinalis L.*, *Cordia Verdenacea DC.*, *Senna alexandrina Mill.* ou *Cassia senna L.* ou *Cassia angustifolia Vahl.*, *Herdera Helix L.*, *Atropa Belladonna L.*, *Cynara scolymus L.*, *Plantago Ovata* e *Peumus boldus Molina.*

Para que a demografia da cidade de Manaus fosse contemplada na totalidade foram escolhidas aleatoriamente 20 drogarias de forma que 5 estavam localizadas na zona sul, 5 na zona norte, 5 na zona leste e 5 na zona oeste.

Para a coleta de dados foi elaborado um Formulário de Análise, que foi aplicado em todas as drogarias para todos os rótulos de fitoterápicos que se encaixaram no perfil do estudo, mesmo os repetidos de drogarias anteriores, totalizando 213 rótulos analisados.

7. Resultados e Discussão

O presente estudo demonstrou que há uniformidade nas informações terapêuticas contidas nos rótulos de medicamentos fitoterápicos, mesmo que apresente algumas falhas em informações técnicas os rótulos são capazes de fornecer instruções básicas aos consumidores.

Os parâmetros usados para avaliar a conformidade dos rótulos dos medicamentos fitoterápicos comercializados na cidade de Manaus foram os encontrados em resoluções do que dita a ANVISA a respeito do conteúdo.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

RELATÓRIO FINAL PIBIC/PAIC 2015-2016



Tabela 01: Itens de avaliação de conformidade do FORMULÁRIO DE ANÁLISE

Variável	Modo de avaliação de conformidade
Nome comercial	Nome em pelo menos dois lados da embalagem
Nº de Cadastro	Número expedido pelo ministério da saúde
MS	Sigla ao lado esquerda do número de cadastro.
Fórmula Farmacêutica	Tecnologia usada para comportar a fármaco: Cápsula, Solução, Xarope, Comprimido, Aerossol ou Creme
Planta Medicinal	Nome científico da planta que usada com extrato
Concentração	Quanto de cada planta tem contido na forma farmacêutica
Nome da Marca	Logo ou nome do fabricante
Restrição de destinatário	Os dizeres devem ser: USO ADULTO ou USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS ou ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS ou USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.
Data de Validade e Lote	Deve está legível.
Via de administração	USO ORAL (dependendo da forma farmacêutica)
CNPJ da Fábrica	Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica
Telefone da Fábrica	Número de telefone fixo com prefixo
Sistema Braile	Em caso de embalagem secundária.
Medicamento Fitoterápico	Escrito na embalagem
Letreiros	Com dizer: TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS
Peso da forma farmacêutica	Peso total do conteúdo da embalagem
Devidamente lacrado	Está em condições adequadas de armazenamento.

Observou-se que, da forma como são apresentados os rótulos dos fitoterápicos analisados, os pacientes tem as informações para o uso racional dos medicamentos fitoterápicos e que as empresas se disponibilizam em várias formas de comunicação para prestar assistência a todos os seus usuários. Além disso, apresentarem cadastro



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

RELATÓRIO FINAL PIBIC/PAIC 2015-2016



expedido pelo Ministério da Saúde, válidos de forma individual para cada embalagem. Essas conformidades foram descritas também por Belo na análise de bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre (BELO, 2002).

Tabela 02: Conformidade dos resultados a aplicação do FORMULÁRIO DE ANÁLISE

Variável	Conforme (%)
Nome comercial	100(%)
Nº de Cadastro	100(%)
MS	100(%)
Fórmula Farmacêutica	84,48(%)
Planta Medicinal	100(%)
Concentração	67,24(%)
Nome da Marca	100(%)
Restrição de destinatário	91,38(%)
Data de Validade e Lote	100(%)
Via de administração	91,38(%)
CNPJ da Fábrica	100(%)
Telefone da Fábrica	100(%)
Sistema Braille (em secundárias)	100(%)
Medicamento Fitoterápico	98,28(%)
Letreiros	100(%)
Peso da forma farmacêutica	96,55(%)
Devidamente lacrado	100(%)

Observou-se que a falha de maior prejuízo ao paciente foi a variável **CONCENTRAÇÃO**, que na maioria destes casos, houve, talvez a confusão de concentração com o peso da forma farmacêutica. Uma vez que em comprimidos era diferenciada apenas a dose do mesmo. Este item é de grande valor na utilização de qualquer medicação seja ela fitoterápica ou não, sendo o uso de medicamentos fitoterápicos frequente por pacientes crônicos, onde a concentração de medicamentos a

base de *Ginkgo biloba L.*, causa interferência com os demais fármacos usados pelos mesmos (ALEXANDRE, 2008).

A não conformidade nos itens RESTRIÇÃO DE DESTINATÁRIOS e VIA DE ADMINISTRAÇÃO encontrou-se presente em 100% dos rótulos analisados. Contudo teve-se um leve desvio de conformidade, pois em algumas embalagens encontravam-se juntos em uma única frase quando o correto é cada um ser representado por uma frase absoluta isolada e independente. A falta da descrição de Medicamento Fitoterápico e da forma farmacêutica também não acarreta grande prejuízo ao usuário. Segundo estudo, a presença dessas “informações técnicas” nas bulas mais recentes pode dirimir as dúvidas dos idosos e/ ou seus cuidadores e reduzir possíveis problemas de morbimortalidade relacionada aos medicamentos (LYRA JUNIOR, 2010). Contudo, a sua obrigatoriedade na RDC nº 17 (BRASIL, 2000) chama a atenção no âmbito jurídico uma vez que estes medicamentos são produzidos em larga escala desconforme com a legislação vigente.

As drogarias foram separadas em zonas da cidade de Manaus, participaram da aplicação do FORMULÁRIO DE ANÁLISE, 5 estabelecimentos, com a autorização dos respectivos farmacêuticos responsáveis. A representação em gráficos de barras verticais mostra a conformidade das amostras.

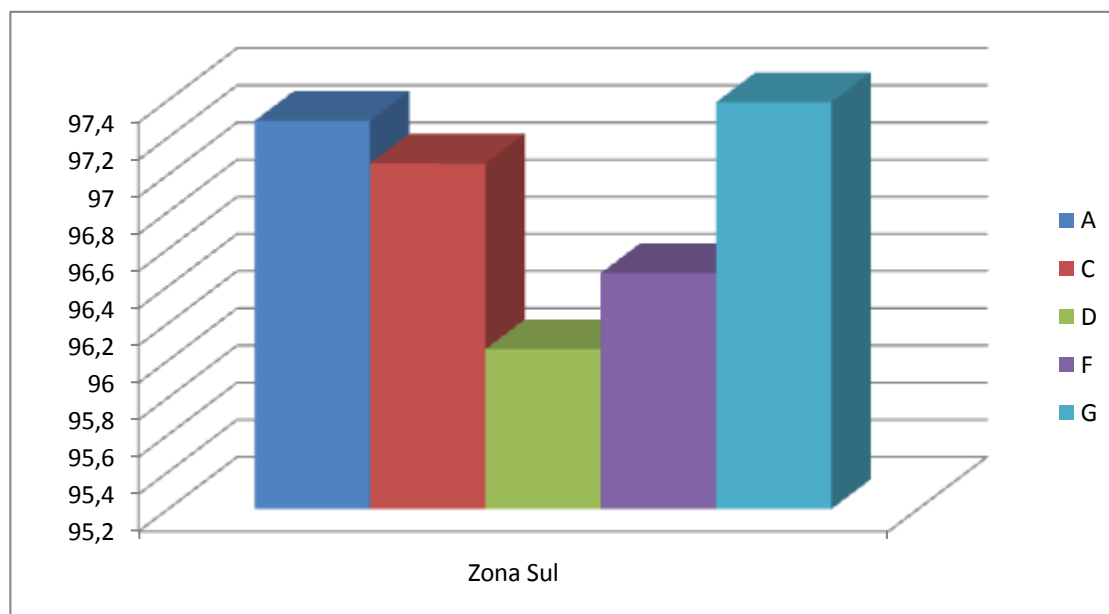


Gráfico 01: Percentuais de conformidade dos itens analisados nas drogarias da zona sul.

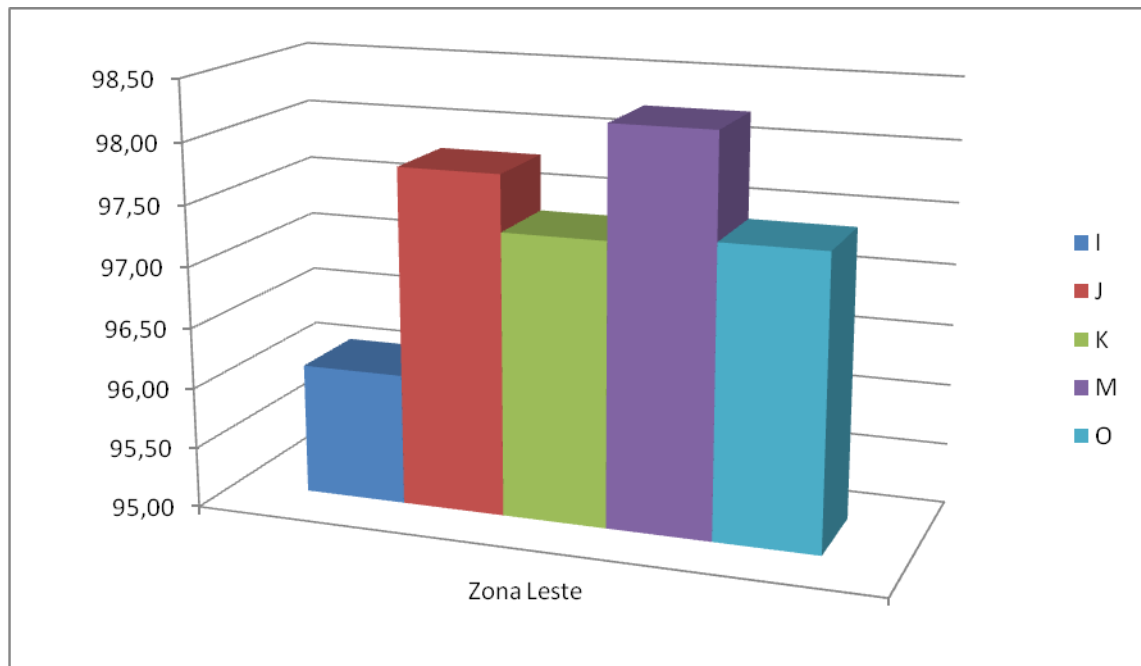


Gráfico 02: Percentuais de conformidade dos itens analisados nas drogarias da zona leste.

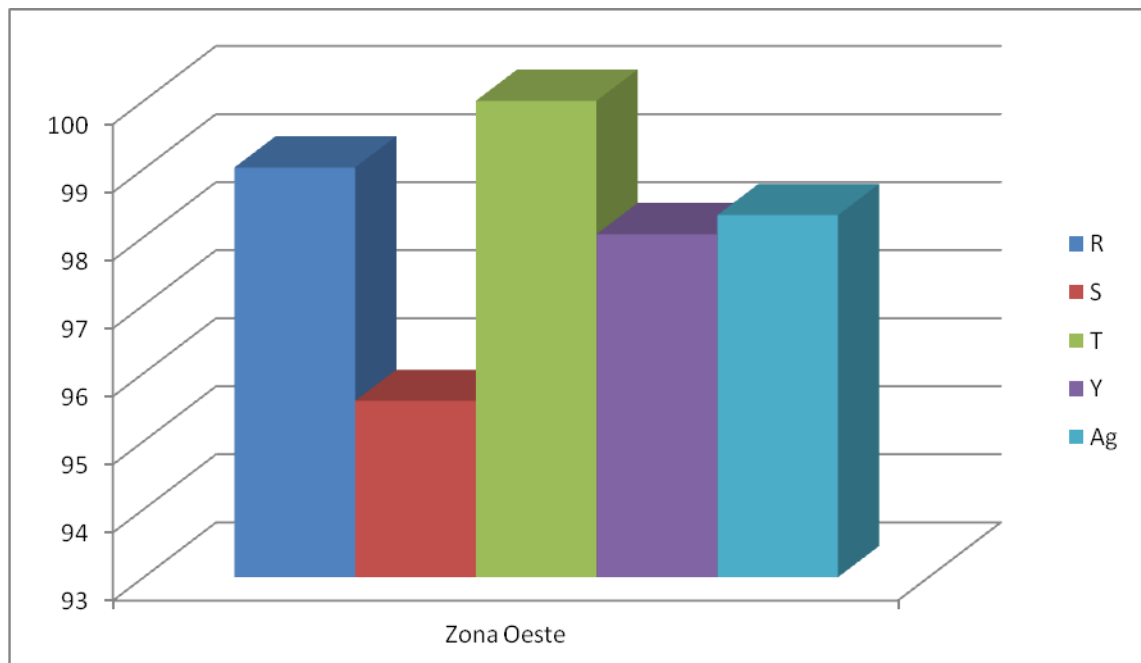


Gráfico 03: Percentuais de conformidade dos itens analisados nas drogarias da zona oeste.

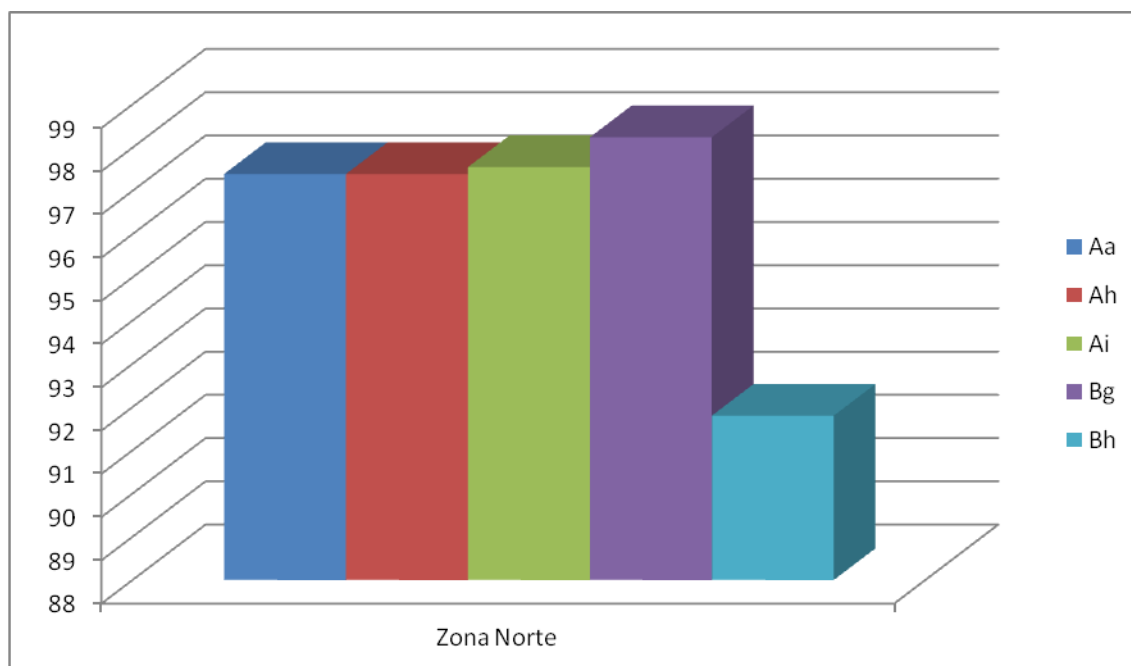


Gráfico 04: Percentuais de conformidade dos itens analisados nas drogarias da zona norte.

A média simples encontrada por zona da cidade está descrita na tabela 03. Como podem ser observados, os números encontrados foram próximos, apresentando um desvio médio de 0,75.

Zona da cidade	Conformidade (%)
Sul	96,83
Leste	97,37
Oeste	98,23
Norte	96,47

Os resultados encontrados sugerem que os medicamentos fitoterápicos comercializados em Manaus apresentam 97,23% de conformidade no total de rótulos analisados.

Segundo a Organização Mundial de Saúde de 65 a 80% da população mundial, especialmente em países em desenvolvimento, ainda confiam nos produtos à base de plantas medicinais, ou utiliza a medicina tradicional na atenção primária à saúde (RAHMAN, 2002). O que torna tão necessária a fiscalização dos rótulos e informações neles contidas para que o uso seja correto e eficaz.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS

RELATÓRIO FINAL PIBIC/PAIC 2015-2016



UFAM

Um país onde a farmacovigilância de fitoterápicos está bastante avançada é a Alemanha, onde desde 1978, mais de 400 produtos fitoterápicos foram submetidos a Farmacovigilância e muitos deles foram retirados do mercado devido a importantes efeitos tóxicos e risco para uso humano (CALIXTO, 2000). Na Itália, verifica-se uma regulamentação avançada, com inclusão de um programa de Fitovigilância (farmacovigilância de plantas medicinais) em destaque. Na Austrália as reações adversas a plantas medicinais passaram a ser publicadas no “Therapeutic Goods Administration” (PINN, 2001).

O Brasil como um país em desenvolvimento e com grande público no campo da Fitoterapia deve movimentar-se para fornecer total segurança nos produtos do gênero desde sua manipulação até a comercialização de produtos em toda a sua conformidade.



8. Referências

ALEXANDRE, Rodrigo F.; BAGATINI, Fabíola; SIMÕES, Cláudia. Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de *Ginkgo ou ginseng*. Rev Bras Farmacogn, v. 18, n. 1, p. 117-26, 2008.

BELO, CM; MONTANHA JÁ; SCHENKEL EP. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. Ver Brás Farmacogn, 2002.

BRASIL, 2000. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - RESOLUÇÃO– RDC 17/2000, Brasília.

BRASIL, 2003. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - RESOLUÇÃO – RDC 333/2003, Brasília.

BRASIL, 2004a. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - RESOLUÇÃO – RDC 305/2004, Brasília.

BRASIL, 2004b. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - RESOLUÇÃO – RDC 48/2004, Brasília.

BRASIL, 2009a. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - RESOLUÇÃO - RDC 71, de 22 de Dezembro de 2009, Brasília.

BRASIL, 2009b. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - RESOLUÇÃO – RDC nº47 de 8 de setembro de 2009, Brasília.

BRASIL, 2011. Lista de Medicamentos Fitoterápicos de Registro Simplificado, Brasília. FORMULÁRIO DE FITOTERÁPICOS FARMACOPEIA BRASILEIRA, 1ª edição.

CALIXTO, J.B. Efficacy, safety, quality control, marketing and guidelines for herbal medicines (phytotherapeutics agents). Braz J Med Biol Res 33: 179-189. 2000.

KLEIN, T.; LONGHINI, R.; BRUSCHI, M. L.; MELLO, J.C.P. Fitoterápicos: um mercado promissor. 2009.

LORENZI, H.; MATOS, F. J. A. Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas. Nova Odessa-SP: Instituto Plantarum, 2002. 544 p.

LYRA JUNIOR, Divaldo Pereira de *et al*. Bulas de medicamentos usados por idosos com hipertensão: adequação da informação à regulamentação sanitária e possíveis implicações para a saúde. Cien Saude Colet **28**, v. 15, n. 6, p. 2917-2924, 2010.

