



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

Miranda Moura, Camila; Bezerra Carvalho, Ana Cecília; Pinheiro Falcão, Denise
Rotulagem de medicamentos fitoterápicos industrializados: está adequada às diretrizes
legais?

Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 2, núm. 2, mayo,
2014, pp. 60-66

Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561860009>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

ARTIGO

Rotulagem de medicamentos fitoterápicos industrializados: está adequada às diretrizes legais?

Labeling of manufactured herbal medicines: does it comply with the legal standards?

Camila Miranda Moura

*Agência Nacional de
Vigilância Sanitária
(ANVISA), Brasília, DF, Brasil
E-mail: cmirandamoura@
gmail.com*

**Ana Cecília Bezerra
Carvalho**

*Agência Nacional de
Vigilância Sanitária
(ANVISA), Brasília, DF, Brasil
Denise Pinheiro Falcão
Universidade de Brasília
(UnB), Brasília, DF, Brasil*

RESUMO

O rótulo é o primeiro elemento informativo do medicamento a ser visualizado pelo usuário no momento da compra. A padronização dos rótulos é fundamental para a promoção do uso racional de medicamentos. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é a responsável pela regulação de medicamentos no Brasil. Um total de 100 rótulos de medicamentos fitoterápicos industrializados foi analisado para verificar sua adequação às normas sanitárias, em especial à RDC nº 71/09. A presença dos itens gerais exigidos pela norma foi conferida com o auxílio de uma planilha de verificação da rotulagem. O levantamento mostrou resultados positivos, visto que a maioria dos itens estava em conformidade com a RDC citada. Os itens mais ausentes nos rótulos foram o nome comercial escrito em Braille e a frase “Medicamento fitoterápico”. Como o prazo legal para adequação à norma foi suspenso, encontram-se no mercado medicamentos fitoterápicos cujos rótulos ainda estão inadequados. Grande parte dos medicamentos analisados apresentava registro sanitário válido, o que garante à população acesso a produtos com segurança, qualidade e eficácia.

PALAVRAS-CHAVE: Rotulagem de Medicamentos; Medicamento Fitoterápico; Legislação Sanitária; Regulação e Fiscalização em Saúde

ABSTRACT

The labeling is the first information of drug visualized by the user at time of purchase. The standardization of labeling is important to promote rational use of medicines. The National Health Surveillance Agency (ANVISA) is responsible for drug regulation in Brazil. A total of 100 labels of manufactured herbal medicines was analyzed to verify its suitability to the sanitary legislation, especially, RDC no. 71/09. The presence of general items required by the norm was analyzed with the help of a labeling verification worksheet. The survey showed positive results since most items were in accordance with the Brazilian legislation. The most absent items on labels were the drug trade name in Braille and the phrase “Herbal Medicine.” As the legal deadline for compliance with the rule was suspended, there are in the market herbal medicines whose labels are still inadequate. Among the herbal medicines analyzed, most had valid sanitary registration, which guarantees the public access to products with safety, quality and efficacy.

KEYWORDS: Drug Labeling; Herbal Medicine; Health Legislation; Health Care Regulation and Monitoring



Introdução

O rótulo presente na 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 produto¹. É definido como a identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados diretamente sobre recipientes, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem². A embalagem primária está em contato direto com o medicamento, enquanto a embalagem secundária é definida como a embalagem externa do produto, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias². A rotulagem permite a identificação do medicamento desde o término da fabricação até sua dispensação e uso. Ademais, veicula a composição química, os cuidados de armazenamento, a indicação terapêutica, além de orientações quanto ao uso seguro com a inclusão de contraindicações — nos medicamentos isentos de prescrição². Assim, a padronização dos rótulos por meio de um regulamento é fundamental para a promoção do uso racional de medicamentos. Caso não houvesse regulamentação, as empresas produtoras de medicamentos provavelmente indicariam nos rótulos apenas aspectos positivos do produto, omitindo informações, por exemplo, sobre restrições de uso e contraindicações.

A ANVISA é a entidade responsável pela regulação de medicamentos e de outros produtos e serviços relacionados à saúde no Brasil. Antes de ser disponibilizado à população, todo medicamento deve ter seu registro sanitário aprovado pela Agência. No processo de registro são analisados dados sobre a produção, o controle de qualidade, ensaios de segurança e eficácia, dados legais da empresa farmacêutica, textos informativos de bula e de rótulo, entre outras informações³.

Considerando-se a expansão mundial do uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos, os aspectos regulatórios passaram a ser constantemente atualizados⁴. Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/10, “são considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações técnico-científicas ou evidências clínicas. Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações destas com extratos vegetais”.

A norma da ANVISA para a rotulagem dos medicamentos registrados e comercializados no país é a RDC nº 71 de 2009. A Lei 6.360 de 1976 também regulamenta a rotulagem no país. Em decorrência dos regulamentos técnicos, as empresas farmacêuticas produtoras de medicamentos fitoterápicos tiveram que reestruturar processos e produtos. Os rótulos devem estar

adequados às normas sanitárias para que veiculem informações claras e de fácil entendimento aos usuários.

O objetivo deste trabalho foi verificar se os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos fitoterápicos industrializados estão adequados ao disposto na RDC nº 71/09. Além disso, foram verificados o registro sanitário dos medicamentos e a regularidade das empresas titulares de registro ante o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ).

METODOLOGIA

Durante os meses de abril e maio de 2012, 12 drogarias e duas farmácias de manipulação foram visitadas nos bairros Asa Sul e Asa Norte da cidade de Brasília/Distrito Federal. Baseando-se na planilha de verificação de adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos publicada por Copetti e Griebeler em 2005, a mesma foi reformulada para adequar-se ao disposto na resolução mais recente, a RDC nº 71/09. Assim, foram acrescentados os seguintes itens: concentração de cada princípio ativo, descrição do derivado vegetal, indicação da relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal com o marcador químico, via de administração, quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas, forma farmacêutica, cuidados de conservação (faixa de temperatura e condições de armazenamento) e nome comercial em Braille. Os itens “Conteúdo”, “Logomarca da Empresa”, “Composição (qualitativa e quantitativa)” e “Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade” não foram considerados. A frase “Informações técnicas ao paciente: vide bula” foi alterada para “Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula”, conforme determina a RDC nº 71/09. Em vez de avaliar o nome, endereço e CNPJ do fabricante do medicamento, foram avaliados os dados da empresa titular do registro. Ao final, foi elaborada uma planilha para verificar a presença de 24 itens da RDC no rótulo dos medicamentos.

Na pesquisa foram avaliados medicamentos fitoterápicos simples e compostos. Entende-se por medicamento fitoterápico simples aquele constituído por apenas uma planta medicinal, enquanto que o fitoterápico composto é aquele obtido a partir de mais de uma planta. Como existe um grande número de medicamentos fitoterápicos registrados, não foi possível avaliar todos os disponíveis no mercado. Assim, para delimitar o número de medicamentos a ser avaliado, tomou-se por base o último levantamento oficial publicado pela ANVISA, disponível em Perfeito 2012, selecionando-se para avaliação os fitoterápicos mais registrados no Brasil.

Segundo Perfeito, dentre as espécies com maior número de derivados registrados como medicamentos fitoterápicos simples estão *Aesculus hippocastanum* (castanha da Índia), *Cynara scolymus* (alcachofra), *Ginkgo biloba* (ginkgo), *Glycine max* (soja), *Hypericum perforatum* (erva de São João ou hipérico), *Maytenus ilicifolia* (espinaheira santa), *Mikania glomerata* (guaco), *Panax ginseng* (ginseng), *Passiflora incarnata*



(maracujá), *Peumus boldus* (boldo), *Rhamnus purshiana* (cáscara sagrada), *Senna alexandrina* (sene) e *Valeriana officinalis* (valeriana)⁵. Dentre as plantas citadas, *M. ilicifolia*, *M. glomerata* e *P. incarnata* são plantas nativas do Brasil⁵. Uma outra espécie de maracujá, *Passiflora alata*, também foi incluída no levantamento por ser frequentemente confundida com *P. incarnata*. A *P. alata* é registrada em associação com outras espécies, enquanto *P. incarnata* é registrada como fitoterápico simples. As empresas preferem registrar as associações com base em *P. alata* porque provavelmente seguem a composição do primeiro medicamento registrado com essa associação.

De acordo com a RDC nº 71/09, os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob receituário médico devem possuir faixa vermelha em toda a sua extensão e conter a frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”, em caixa alta. Para os medicamentos de venda sem exigência de prescrição, a norma define que o rótulo deve conter, diferentemente dos medicamentos sob prescrição médica, as informações: a frase “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”, a indicação terapêutica e as contraindicações de uso. Essas informações foram conferidas no momento de avaliação dos rótulos.

Medicamentos de formas farmacêuticas distintas, mesmo contendo o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s) registrados pela mesma empresa, foram considerados produtos diferentes. O registro sanitário dos medicamentos e o CNPJ das empresas titulares do registro foram conferidos durante o mês de maio de 2012 no sítio eletrônico <http://www.portal.anvisa.gov.br>, na seção Consulta a Banco de Dados. O registro de medicamentos com vencimento em maio de 2012 foi considerado válido na pesquisa. Neste trabalho não são citados nomes de medicamentos e de indústrias farmacêuticas, números de registro sanitário e nem o CNPJ das empresas, pois o objetivo é realizar um levantamento da adequação dos rótulos e não detalhar especificações de cada

medicamento. Os fitoterápicos avaliados, por composição e categoria de venda, encontram-se descritos na Tabela 1.

A estatística descritiva e o gráfico foram realizados com o software estatístico *Statistical Package for Social Sciences* (SPSS® versão 20.0 para Windows®, SPSS Inc. /IBM Group, Chicago, USA).

RESULTADOS

Um total de 100 rótulos diferentes de embalagens secundárias de medicamentos fitoterápicos foi verificado no trabalho. Contudo, a Tabela 1 evidencia um total de 104 amostras, pois há fitoterápicos compostos que possuem, em sua composição, duas das espécies citadas. A maioria dos rótulos pertencia a medicamentos fitoterápicos simples, correspondendo a 79/100 embalagens, enquanto as 21 embalagens restantes eram de medicamentos fitoterápicos compostos. Dentre os fitoterápicos simples, as espécies *A. hippocastanum* (n = 9), *C. scolymus* (n = 8), *G. biloba* (n = 13) e *V. officinalis* (n = 8) tiveram a maior quantidade de rótulos analisados, conforme mostra a Tabela 1. Em relação à restrição de uso e venda, dos 100 medicamentos verificados, 69 eram de venda livre e 31 eram de venda sob prescrição médica.

A maioria dos itens verificados nas embalagens secundárias estava adequada à RDC nº 71/09, conforme evidencia a Tabela 2. A indicação do nome comercial em Braille foi o item com maior inadequação, ausente em 37 rótulos. A frase “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” não estava presente em 31 rótulos, sendo encontrada somente a designação “FITOTERÁPICO”. Outro item ausente em 27 rótulos foi a correspondência do derivado vegetal com o(s) marcador(es) químico(s), que pode ser expressa em peso ou volume. Outro dado que deve estar presente é a descrição do derivado da droga vegetal. No levantamento, 96 rótulos informaram o tipo de derivado vegetal utilizado na fabricação do medicamento e apenas quatro não o descreveram. Itens imprescindíveis como a via de administração, a forma farmacêutica, a restrição de uso por faixa etária, os cuidados de conservação

Tabela 1. Fitoterápicos avaliados, por composição e categoria de venda.

Espécie	Total de amostras (%)	Total de medicamentos fitoterápicos simples	Total de medicamentos fitoterápicos compostos	Categoria de venda
<i>Aesculus hippocastanum</i>	9 (8,7)	9	-	Venda livre
<i>Cynara scolymus</i>	11 (10,6)	8	3	Venda livre
<i>Ginkgo biloba</i>	13 (12,5)	13	-	Venda sob prescrição
<i>Glycine max</i>	3 (2,9)	3	-	Venda sob prescrição
<i>Hypericum perforatum</i>	5 (4,8)	5	-	Venda sob prescrição
<i>Maytenus ilicifolia</i>	5 (4,8)	4	1	Venda livre
<i>Mikania glomerata</i>	8 (7,7)	6	2	Venda livre
<i>Panax ginseng</i>	4 (3,8)	4	-	Venda livre
<i>Passiflora alata</i>	2 (1,9)	-	2	Venda livre
<i>Passiflora incarnata</i>	10 (9,6)	6	4	Venda livre
<i>Peumus boldus</i>	11 (10,6)	5	6	Venda livre
<i>Rhamnus purshiana</i>	4 (3,8)	3	1	Venda livre
<i>Senna alexandrina</i>	9 (8,7)	5	4	Venda livre
<i>Valeriana officinalis</i>	10 (9,6)	8	2	Venda sob prescrição
SOMATÓRIA	104 (100)			



e a frase de advertência “Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula” também estavam ausentes em rótulos conforme apresentado na Tabela 2.

A obrigatoriedade da indicação do nome do farmacêutico responsável técnico, bem como o número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia (CRF), e sigla da respectiva autarquia profissional nos dizeres das bulas, rótulos, impressos e etiquetas de medicamentos existe desde 1977 com o Decreto 79.094, permanecendo ainda hoje na RDC nº 71/09. Nas rotulagens analisadas, todas continham o nome do profissional, a sigla do CRF e o número de inscrição. Além disso, todos os rótulos analisados informaram a sigla “MS” juntamente com o número de registro no Ministério da Saúde com os treze dígitos, conforme determinado na legislação sanitária.

Dentre as espécies vegetais selecionadas, os medicamentos fitoterápicos à base de derivados de *G. biloba*, *G. max*, *H. perforatum* e *V. officinalis* devem ser, normalmente, comercializados apenas sob receituário médico. Todos os rótulos dos medicamentos à base dessas plantas tinham faixa vermelha em toda a sua extensão com a frase em caixa alta “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA”.

No caso das demais espécies, os medicamentos podem ser vendidos sem exigência de prescrição, de acordo com a indicação terapêutica que lhes é atribuída e segundo a RDC nº 138/2003. A frase “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os

sintomas procure orientação médica” estava presente em todas as embalagens dos medicamentos de venda livre. Contudo, 6% dos rótulos não apresentaram as indicações terapêuticas e as contraindicações não foram informadas em 20% dos rótulos.

Verificou-se, em consulta ao portal da ANVISA, que a maioria dos medicamentos tinha registro sanitário válido para a comercialização, conforme a Figura 1. Dos 78 medicamentos com registro válido, 94% tinham, em seus rótulos, o CNPJ que correspondia, de fato, à empresa detentora.

DISCUSSÃO

Ao analisar os rótulos de medicamentos fitoterápicos industrializados, constatou-se a existência de um maior número de fitoterápicos simples. Isso pode ser explicado pelo fato de que o registro de fitoterápicos compostos na ANVISA exige a apresentação de dados de segurança, eficácia e qualidade da associação vegetal, não podendo ser apresentados dados das espécies em separado. Entretanto, a literatura científica dificilmente disponibiliza referências de estudos realizados com drogas vegetais combinadas, mas apenas das espécies em separado. Para que se comprove a eficácia e a segurança da associação, é necessária a realização de ensaios pré-clínicos e clínicos, além da demonstração do controle de qualidade qualitativo e quantitativo das espécies em conjunto.

Tabela 2. Planilha de verificação de itens de rotulagem de medicamentos fitoterápicos de acordo com a RDC nº 71/09 e respectivos resultados verificados no rótulo dos medicamentos fitoterápicos avaliados (n = 100).

ITENS	N
1. Nome comercial	100
2. Nomenclatura botânica (Gênero + epíteto específico)	100
3. Concentração de cada princípio ativo	100
4. Descrição do derivado vegetal	96
5. Indicação da relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal com o marcador químico	73
6. Via de administração	99
7. Quantidade total de peso líquido, volume ou unidades farmacotécnicas	100
8. Forma farmacêutica	91
9. Restrição de uso por faixa etária (USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO)	98
10. Cuidados de conservação (faixa de temperatura e condições de armazenamento)	98
11. Nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil	100
12. CNPJ da empresa titular do registro	100
13. Responsável Técnico da empresa titular do registro, sigla do Conselho Regional de Farmácia (CRF) e número de inscrição	100
14. Expressão “Indústria Brasileira”	99
15. Sigla “MS” e número de registro no Ministério da Saúde com 13 dígitos	100
16. Número do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro	100
17. Frase de advertência: “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.	100
18. Frase de advertência: “Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula”	96
19. Lote e datas de fabricação e validade	100
20. Tinta reativa	100
21. Lacre ou selo de segurança com identificação personalizada do laboratório	100
22. Código de barras	100
23. Nome comercial do medicamento em Braille	63
24. Frase “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”	69

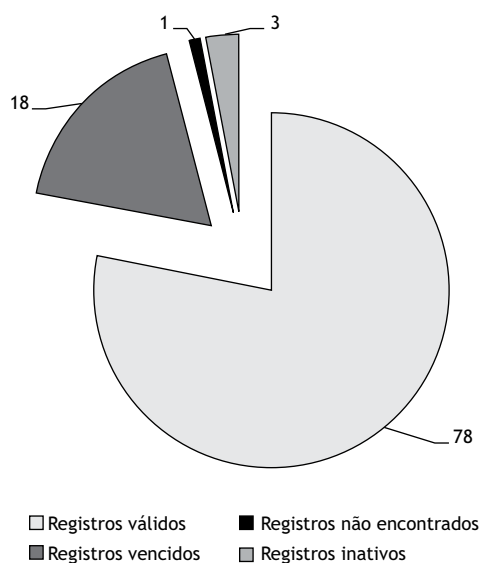


Figura 1. Situação dos registros dos medicamentos fitoterápicos junto ao Ministério da Saúde (n=100).

A maioria dos medicamentos fitoterápicos é vendida ou dispensada sem exigência de receituário médico, o que facilita o acesso da população e, portanto, a automedicação. Adicionado a isso, a crença na inocuidade dos produtos a base de plantas ainda persiste na sociedade, não sendo divulgadas as possíveis reações adversas ou efeitos tóxicos⁶. A venda livre de fitoterápicos está relacionada também com a necessidade de orientação farmacêutica especializada⁶. Baseado nisso, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) elaborou a Resolução 546 de 2011, que trata da indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição. Quando o usuário solicitar uma indicação, o farmacêutico poderá encaminhá-lo a outro profissional de saúde ou dispensar-lhe uma planta medicinal e/ou fitoterápico isento de prescrição⁷. Em agosto de 2013, o CFF editou a Resolução 586, que regula a prescrição farmacêutica de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica cuja dispensação não exija receituário médico. Segundo a norma, o farmacêutico poderá prescrever medicamentos industrializados e magistrais — alopáticos ou dinamizados —, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias que venham a ser aprovadas pela ANVISA⁸. Entretanto, a Resolução 546 ainda continua válida.

As informações constantes nos rótulos de medicamentos de venda livre, tais como as indicações e contraindicações, devem ser suficientemente claras e completas para que o usuário as compreenda e possa utilizar o produto de forma eficaz, racional e segura. O item “Contraindicações de uso do medicamento” estava mais ausente do que as indicações terapêuticas. Isso demonstra a função mercadológica do rótulo de um medicamento, que prioriza as informações sobre os benefícios do produto⁹.

A RDC nº 71/09 inovou ao estabelecer a obrigatoriedade da inserção do Sistema Braille nos cartuchos a fim de garantir aos

portadores de deficiência visual acesso a informações seguras sobre o medicamento. Entretanto, constatou-se que a impressão do nome comercial do medicamento em Braille no cartucho foi o item com maior inadequação, ausente em 37 rótulos.

O segundo item com maior ausência foi a inserção da frase “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”. A exigência de inserção da frase nos rótulos se deve ao fato de que os derivados de plantas medicinais podem ser registrados na ANVISA como medicamentos fitoterápicos, alimentos ou cosméticos¹⁰. A designação “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” é mais específica do que a simples indicação de “FITOTERÁPICO”, que, de acordo com o Programa da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, seria qualquer “Produto obtido de planta medicinal, ou de seus derivados, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa”¹¹.

O terceiro item com maior inadequação foi a correspondência do derivado vegetal com o marcador químico. O marcador é o composto ou a classe de compostos químicos — como alcaloides, flavonoides, taninos, entre outros — presentes na matéria-prima vegetal, que tem preferencialmente correlação com o efeito terapêutico, utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima e do medicamento fitoterápico acabado³. A padronização do marcador é importante para a verificação da constância dos efeitos terapêuticos e para a segurança do usuário¹². No caso de medicamentos fitoterápicos, a descrição do derivado da droga vegetal também é imprescindível. O derivado vegetal é definido como o produto de extração da matéria-prima vegetal, podendo ser um extrato seco, extrato fluido, tintura ou óleo³. O derivado não foi descrito em quatro rótulos.

A descrição dos cuidados de conservação, item ausente em dois rótulos, é essencial para o correto armazenamento do medicamento pelo estabelecimento e pelo usuário, o que contribui para a manutenção da estabilidade físico-química e da qualidade do produto durante seu período de vida útil¹³. A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como luz, temperatura e umidade, e das propriedades físicas e químicas dos seus princípios ativos e excipientes, forma farmacêutica, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem¹⁴. Para os medicamentos fitoterápicos, isso se torna ainda mais difícil, pois são fitocomplexos, sendo mais propensos à deterioração, principalmente durante o armazenamento¹⁵. A degradação pode causar perda do componente ativo, produção de metabólitos inativos e até mesmo produção de substâncias tóxicas¹⁵.

A restrição de uso por faixa etária, ausente em dois rótulos, é definida como a limitação de uso de um medicamento quanto à população-alvo, podendo ser de uso pediátrico e/ou adulto². Esse item é, portanto, fundamental à segurança do usuário, principalmente da população pediátrica. O uso correto de medicamentos também exige a presença de informações básicas nos rótulos, como a via de administração e a forma farmacêutica. Contudo, tais itens não foram informados em, respectivamente, um e nove rótulo(s).



A RDC nº 71/09 estabeleceu um prazo legal de 540 dias contados a partir da data de sua publicação para a adequação dos rótulos à norma. Entretanto, esse prazo foi suspenso em 2011 pela RDC nº 26 devido à necessidade de revisão de alguns itens da norma vigente¹⁶. Assim, pode ser que a existência de itens ainda inadequados à norma seja decorrente dessa suspensão, o que é preocupante sanitariamente, pois os resultados desse trabalho mostram que informações importantes para garantir a segurança de uso dos produtos ainda não foram implementadas pelas empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos.

A comercialização de um medicamento está vinculada a um registro sanitário válido. Dos 78 medicamentos com registro válido, 6% informaram nas embalagens um CNPJ que não pertence à empresa titular. Isso pode ser devido à incorporação de uma empresa por outra ou à indicação do CNPJ de uma das empresas filiais da empresa titular. No caso dos 18 medicamentos que estavam com registro vencido, é possível que a empresa não tenha solicitado a renovação, levando à caducidade do registro. Em relação aos medicamentos com registro inativo, é possível que o mesmo tenha sido cancelado a pedido da empresa ou cancelado devido a questões de cisão ou incorporação de empresas, ou por não ter sido renovado, seja por falta de pedido da empresa ou por não aceitação das informações apresentadas à ANVISA no momento da renovação de registro.

Ao consultar o banco de dados do portal da Agência não foram encontrados o nome comercial e o número de registro sanitário de um dos medicamentos analisados. O usuário, ao consumir esse tipo de produto, é exposto a riscos de segurança de uso e a informações duvidosas constantes nas embalagens. Antes de consumir um medicamento, é importante que o usuário busque informações sobre o produto, tais como a situação do registro sanitário. Isso pode ser feito acessando o link “Consulta Produtos” na página principal do sítio eletrônico da ANVISA.

CONCLUSÃO

O levantamento dos rótulos de embalagens secundárias de medicamentos fitoterápicos mostrou resultados positivos, pois a maioria dos itens exigidos pela RDC nº 71/09 estava em conformidade com a norma. Os itens mais ausentes foram a indicação do nome comercial em Braille, a inserção da frase “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” e a indicação da relação do derivado vegetal com o(s) marcador(es) químico(s). Como o prazo legal para adequação à norma foi suspenso, encontram-se no mercado medicamentos fitoterápicos cujos rótulos ainda estão inadequados.

A maioria dos medicamentos analisados apresentava registro sanitário válido. Destes, grande parte é produzida por empresas regulares. Isso possibilita à população a garantia de produtos com segurança, eficácia e qualidade. Entretanto, quando medicamentos sem registro são encontrados no mer-

cado, o usuário pode adquirir um produto ineficaz e/ou que apresente risco à saúde.

Diversos atores participam da cadeia do uso racional de medicamentos regularizados. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da ANVISA e das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, é responsável pela autorização dos estabelecimentos produtores e dos medicamentos produzidos. A empresa produtora é responsável civil e criminalmente pelos medicamentos produzidos, por sua regularização, qualidade, segurança e eficácia, enquanto os estabelecimentos comerciais, sejam eles distribuidoras, farmácias ou drogarias, comercializam os medicamentos registrados e exercem a assistência farmacêutica dos mesmos.

REFERÊNCIAS

1. Petrovick GF, Petrovick PR, Teixeira HF. Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*. 2003;15(7-8):73-80.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada n. 71 de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada n. 14 de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010.
4. Carvalho ACB, Perfeito JPS, Silva LVC, Ramalho LS, Marques RFO, Silveira, D. New Brazilian rules for herbal medicines. *Bol Latinoamer Caribe Plant Med Aromat*. 2010;9(3):238-41.
5. Perfeito JPS. O registro sanitário de medicamentos fitoterápicos no Brasil: uma avaliação da situação atual e das razões de indeferimento [dissertação]. Brasília: Universidade de Brasília; 2012.
6. Rates SMK. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino da Farmacognosia. *Rev Bras Farmacogn*. 2001;11(2):57-69.
7. Conselho Federal de Farmácia (Brasil). Resolução n. 546 de 21 de julho de 2011. Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro. Brasília: CFF; 2011.
8. Conselho Federal de Farmácia (Brasil). Resolução n. 586 de 29 de agosto de 2013. Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências. Brasília: CFF; 2013.
9. Petrovick GF, Petrovick PR, Teixeira HF. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*. 2004;16(7-8):54-8.
10. Carvalho ACB, Nunes DSG, Baratelli TG, Shuqair NSMSAQ, Netto EM. Aspectos da legislação no controle dos medicamentos fitoterápicos. *T&C Amazonia*. 2007;5(11):26-32.
11. Ministério da Saúde (Brasil). Programa da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde; 2009.



12. Klein T, Longhini R, Bruschi ML, Mello JCP. Fitoterápicos: um mercado promissor. *Rev Cienc Farm Basica Apl.* 2009;30(3):241-8.
13. Copetti FB, Griebeler SA. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos. *Infarma.* 2005;17(7-9):60-4.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução n. 1 de 29 de julho de 2005. Guia para a realização de estudos de estabilidade. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2005.
15. Thakur L, Ghodasra U, Patel N, Dabhi M. Novel approaches for stability improvement in natural medicines. *Pharmacogn Rev.* 2011;5(9):48-54.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada n. 26 de 16 de junho de 2011. Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC n. 71, de 22 de dezembro de 2009. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2011.

Data de recebimento: 22/10/2013

Data de aceite: 05/5/2014