

Análise da adequação de embalagens, bulas e peças publicitárias de medicamentos fitoterápicos

Analysis of packaging suitability, package leaflets and advertising pieces of herbal medicines

Recebido em: 29/09/2018

Aceito em: 17/01/2019

Wanderley do NASCIMENTO JÚNIOR;

Wanderson Lima do NASCIMENTO; Debora de Alencar Franco COSTA

Centro Universitário Santo Agostinho. Av. Valter Alencar, 666, São Pedro,

CEP: 64.019-625. Teresina, PI, Brasil.

E-mail: wanderleyn.junior00@gmail.com

ABSTRACT

Herbal medicines are products obtained by the exclusive use of active vegetal raw material, which efficacy and safety are validated through ethnopharmacological surveys, techno-scientific documentation in bibliography or indexed publications or by pre-clinical and clinical pharmacological and toxicological studies. Their quality is not only linked to their safety and efficacy, but to several issues that range from the aspects involved in the research to their use by the end user. Among them, the packaging plays a preponderant role, since it is also part of the product, serves to provide a certain presentation, protection, identification, information, acceptability and convenience of the product during the development, production, storage, transport, exhibition and use phases. Thus, the packaging represents an object of direct contact between the product and the user, so their technical, aesthetic and informative functions must comply with current legislation and ethical and moral concepts. The objective of this work is to evaluate the application of the Brazilian legislation for herbal medicines regarding the packaging and labelling through of herbal medicines in the Brazilian market and advertising pieces related to the sale of herbal products, comparing the results obtained with those of previous studies. It is a field research, with the objective of evaluating 10 herbal medicines from different drugstores in the city of Teresina-PI and 20 advertising pieces for the analysis. It was concluded that the legislation in course was more exercised compared to the results obtained in previous studies.

Keywords: herbal medicines; advertising pieces; drug labeling

RESUMO

Medicamentos fitoterápicos são produtos obtidos pelo emprego exclusivo de matéria-prima ativa vegetal, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, documentações tecnocientíficas em bibliografia ou publicações indexadas ou por estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos e clínicos. Sua qualidade não está vinculada somente a sua segurança e eficácia, mas sim a diversos quesitos que englobam desde os aspectos envolvidos na pesquisa até a sua utilização pelo usuário final. Dentre eles, a embalagem possui um papel preponderante, pois além de fazer parte do produto, serve para prover determinada apresentação, proteção, identificação, informação, aceitabilidade e comodidade do produto durante as fases de desenvolvimento, produção, armazenamento, transporte, exposição e uso. Assim, a embalagem representa um objeto de contato direto entre o produto e o usuário, por isso, suas fun-

ções técnicas, estéticas e informativas, devem obedecer à legislação vigente e aos conceitos éticos e morais. Este trabalho teve como objetivo avaliar a aplicação da legislação brasileira quanto a embalagem e rotulagem de medicamentos fitoterápicos do mercado nacional e de peças publicitárias relacionadas à venda de fitoterápicos, comparando os resultados obtidos com os de estudos anteriores. Trata-se de uma pesquisa de campo, tendo-se como objeto de avaliação 10 medicamentos fitoterápicos oriundos de diferentes drogarias da cidade de Teresina, PI e 20 peças publicitárias para a realização da análise. As regras passaram a ser mais exercidas em comparação aos resultados obtidos em estudos anteriores.

Palavras-chave: medicamentos fitoterápicos; peças publicitárias; rotulagem de medicamento

INTRODUÇÃO

As plantas fazem parte da vida do homem desde seus primórdios, servindo para diversas finalidades. Para a restauração da saúde, foram inicialmente utilizadas na sua forma natural em modo de chás, unguentos, emplastos, dentre outros. A partir do século XIX, serviram como fonte de matéria-prima para a síntese de fármacos, devido à descoberta de substâncias ativas, que em estado natural ou após sofrerem processos de transformação química, possuíam atividades farmacológicas, muitas vezes, já confirmadas pelo uso popular e comprovadas cientificamente, passando a gerar interesse e incentivos institucionais e governamentais (1, 2).

O medicamento fitoterápico é definido como produto obtido do emprego exclusivo de matéria-prima ativa vegetal, ou seja, exceto substâncias isoladas, com finalidade profilática, curativa ou paliativa (3). Como todo medicamento, os fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, documentações tecnocientíficas em bibliografia ou publicações indexadas ou por estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos e clínicos (4, 5).

O estímulo ao uso de fitoterápicos tem como objetivo prevenir, curar ou minimizar os sintomas das doenças, de forma mais acessível à população e aos serviços públicos de saúde, ao serem comparados com aqueles obtidos por síntese química, que são, em geral, mais onerosos, devido às patentes tecnológicas envolvidas. A normatização desses medicamentos é de suma importância para garantir a qualidade, de forma a possibilitar um tratamento adequado das enfermidades (6, 7).

A qualidade não está vinculada somente a segurança e eficácia, e sim a diversos quesitos que

englobam desde os aspectos envolvidos na pesquisa até sua utilização pelo usuário final. Dentre eles, a embalagem possui um papel preponderante, pois além de fazer parte do produto, serve para prover determinada apresentação, proteção, identificação, informação, aceitabilidade e comodidade do produto durante as fases de desenvolvimento, produção, armazenamento, transporte, exposição e uso. Assim, a embalagem representa um objeto de contato direto entre o produto e o usuário, por isso, suas funções técnicas, estéticas e informativas, devem obedecer à legislação vigente e aos conceitos éticos e morais (1, 8).

Em vista ao supracitado, este trabalho teve por objetivo avaliar a aplicação da legislação brasileira quanto à embalagem e à rotulagem de medicamentos fitoterápicos do mercado nacional e de peças publicitárias relacionadas à venda de fitoterápicos, comparando os resultados obtidos com os de estudos anteriores.

MÉTODO

Trata-se de uma pesquisa de campo, cujo objeto de avaliação foi definido por 10 medicamentos fitoterápicos oriundos de diferentes drogarias da cidade de Teresina, PI e 20 peças publicitárias para a realização da análise frente às legislações vigentes no Brasil. Para a produção desta pesquisa, foram obedecidas quatro etapas: 1) Aquisição dos medicamentos fitoterápicos; 2) Coleta de peças publicitárias sobre a venda de medicamento fitoterápico; 3) Avaliação da existência de registro dos medicamentos junto ao órgão sanitário; 4) Análise da adequação das embalagens e bulas dos medicamentos obtidos e, das peças publicitárias encontradas por meio de *check-lists* baseados nas legislações correspondentes a cada objeto.

Aquisição dos medicamentos fitoterápicos. Para a obtenção dos medicamentos fitote-

rápicas não foram estabelecidos critérios específicos de seleção; o foco foi obter fitoterápicos distintos, do mercado nacional, para serem analisados. Os mesmos foram comprados aleatoriamente em diferentes drogarias da cidade de Teresina, PI, no período entre julho a agosto de 2018. Ao todo, foram obtidos 10 medicamentos fitoterápicos, os quais foram submetidos para a verificação desta pesquisa.

Coleta das peças publicitárias. As peças publicitárias sobre venda de medicamentos fitoterápicos foram obtidas por meio de acesso *online* em revistas relacionadas à venda de fitoterápicos e no *youtube*, num total de 20 peças publicitárias, sendo 7 destas, comerciais de TV e 13, publicações de revistas, todas produzidas no período de 2015 a 2018.

Avaliação do registro dos medicamentos junto ao órgão sanitário. A realização da consulta do registro dos medicamentos junto ao órgão sanitário foi realizada no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/>), utilizando o nome do produto e o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) para facilitar no processo de busca. Na averiguação foram observados a existência do registro junto ao órgão sanitário e o seu prazo de validade.

Análise das embalagens, bulas e peças publicitárias. Para a efetuação da análise dos materiais obtidos foram realizados *check-lists* baseados na legislação correspondente a cada material avaliado. O *check-list* das embalagens foi realizado de acordo com os dados requeridos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 71, de 22 de dezembro de 2009 (9), enquanto para bulas foi baseado nos critérios exigidos pela RDC n° 47, de 28 de setembro de 2009 (10).

Para as peças publicitárias, foram produzidos dois *check-lists* de avaliação baseados na RDC n° 96, de 17 de dezembro de 2008 (11). No *check-list* 1 foram adicionados os parâmetros vedados pela resolução. No segundo (Tabela 4), colocou-se como critério de avaliação os dados que devem constar obrigatoriamente nas peças publicitárias sobre medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição segundo as exigências da legislação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Todos os medicamentos obtidos tratavam-se de medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição. Quanto à composição, 4 eram a base de maracujá (*Passiflora incarnata*), 2 de *Plantago ovata*, 1 da espinheira-santa (*Maytenus officinalis*), 1 de alcachofra (*Cynara scolymus*), 1 composto por boldo (*Peumus boldus*), cáscara sagrada (*Frangula purshiana*) e ruibardo (*Rheum palmatum*) e outro por maracujá (*Passiflora incarnata*), salgueiro-branco (*Salix alba*) e *Crataegus oxyacantha*. Todos apresentaram bula em sua embalagem, caracterizando-se por uma amostra de 100% de bulas para realização da análise.

A Lei n° 6.360/76 instituiu que medicamentos, fármacos, insumos farmacêuticos e correlatos, necessitam obrigatoriamente de um registro no Ministério da Saúde para que sejam industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, uma vez que o registro sanitário de medicamentos é a ferramenta pela qual a vigilância sanitária dispõe para controlar a entrada e circulação dos medicamentos vendidos no país, sendo a base de informações para que a mesma possa aplicar suas ações de controle e fiscalização (12,13). Na avaliação, foi constatado que todos os medicamentos estavam registrados e validados perante a Anvisa, da mesma forma que o resultado de Silva (2013), onde todos os medicamentos avaliados continham registro em suas embalagens (5), mas diferente do obtido por Copetti e Griebeler (2005), em que somente 46% dos medicamentos eram registrados, mostrando que a lei passou a ser exercida nos últimos anos (1).

A embalagem dos medicamentos constitui um elemento importante na eficácia e segurança do emprego destes produtos, devendo ser avaliada por suas finalidades técnicas, informativas, mercadológicas e sociais (14). O rótulo das embalagens de medicamentos é de suma importância, não somente por seu caráter formal, mas, também, pelo seu poder de informação e influência junto ao usuário, além de, muitas vezes, ser o único documento de consulta pelos usuários e profissionais de saúde com relação ao medicamento, após a prescrição e dispensação (1,5). Por este motivo, essas informações devem estar inseridas e obrigatoriamente adequadas à legislação em vigor.

A RDC nº 71/2009 estabelece as regras para produção da rotulagem presente nas embalagens de medicamentos (9). Mediante esta regulamentação, alguns estudos já avaliaram a adequação das embalagens de medicamentos fitoterápicos. No estudo de Silva (2013), o percentual de adequação total foi de apenas 33,33%, havendo infringências sobre a especificação do derivado vegetal, composição das substâncias ativas e do tópico de classificação “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” (5). No de Copetti e Griebeler (2005), 51% dos medicamen-

tos infringiram o item “Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica”, 44% o tópico de classificação do medicamento e 27% as informações de conservação do produto (1).

Apesar da divergência entre as resoluções abordadas pelos estudos citados, devido à diferença entre o tempo de realização e à frequente atualização de legislações no País, os parâmetros mencionados ainda são correspondentes aos exigidos pela legislação atual.

Tabela 1. *Check-list* dos dados exigidos legalmente na rotulagem das embalagens de medicamentos fitoterápicos de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

INFORMAÇÕES EXIGIDAS	CONFORMIDADE (%)
Texto “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”	100
Nome comercial	100
Nome Botânico (gênero + epíteto específico)	100
Concentração do(s) Princípio(s) Ativo(s)	100
Via de administração	100
Forma farmacéutica	90
A frase de restrição ao uso por faixa etária	100
Cuidados de conservação (temperatura e armazenamento)	100
Nome e endereço do detentor de registro no Brasil	100
Nome do fabricante e local de fabricação do produto	100
Número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	100
Nome, número e sigla do Conselho Regional de Farmácia do responsável técnico	100
Número e sigla de registro no MS	100
Frase “INDÚSTRIA BRASILEIRA”, quando aplicável	90
Número do lote	100
Data de fabricação	100
Data de validade	100
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	100
Código de barras	100
Frase “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”	100
Logo marca da empresa	100
“Siga corretamente o modo de usar”	40
“Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”	60
“Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula”.	90

Comparando com os resultados da Tabela 1, é possível observar uma maior elucidação da legislação pelas empresas na atualidade, podendo estar relacionada ao aumento das exigências da regulamentação sobre estes aspectos. Entre-

tanto, o não incremento de tópicos como “Siga corretamente o modo de usar” e “Não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”, foram observados em 60% e 40%, respectivamente, das embalagens avaliadas, sendo estas

cruciais para a promoção do uso racional de medicamentos.

O usuário do medicamento, ao buscar informações sobre o mesmo, recorre primeiramente à bula, pois ela contém informações correspondentes ao seu uso (15). A bula é um documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre os medicamentos para o seu uso racional, direcionada aos usuários e profissionais de saúde. As bulas são aprovadas pela Anvisa

e regulamentadas pela RDC nº 47, de 28 de setembro de 2009 (10), a qual estabelece regras para sua elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização (10,16,17).

Como pode ser visto na Tabela 2, quase todas as bulas encontravam-se adequadas em relação às informações sobre a identificação, apresentação e composição do medicamento. Porém, houve ausência do tópico “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” em 30% delas.

Tabela 2. *Check-list* de avaliação dos dados exigidos na bula de medicamentos segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 28 de setembro de 2009

INFORMAÇÕES EXIGIDAS	CONFORMIDADE (%)
Nome comercial	100
Nome Botânico (gênero + epíteto específico)	100
Texto “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”	70
Forma farmacéutica	100
Concentração do(s) princípio(s) ativo(s)	100
Via de administração e quantidade de acessórios dosadores que acompanha as apresentações	100
A frase de restrição ao uso por faixa etária	100
“Para que este medicamento é indicado?”	100
“Como este medicamento funciona?”	100
“Quando não devo usar este medicamento?”	90
“O que devo saber antes de usar este medicamento?”	100
“Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”	100
“Como devo usar este medicamento?”	100
“O que eu devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?”	100
“Quais os males este medicamento pode me causar?”	100
“O que devo fazer quando alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”	90
Indicações	100
Resultados de eficácia	30
Características farmacológicas	30
Contraindicações	100
Advertências e precauções	100
Interações medicamentosas	70
Cuidados de armazenamento do medicamento	80
Posologia e modo de usar	100
Reações adversas	90
Superdose	80
“Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”	100
Número e sigla de registro no MS	100
Número e sigla do Conselho Regional de Farmácia	100
Número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ)	100
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)	100
Expressão “INDÚSTRIA BRASILEIRA”, quando aplicável	60
Nome e endereço da empresa fabricante	100
Logo marca da empresa	100
Inclusão dos seguintes dizeres quando for o caso: “Uso restrito a hospitais”; “Venda sob prescrição médica”; “Dispensação sob prescrição médica” e “Proibida à venda ao comércio”.	40
“Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)” ou “Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)” conforme for o caso	60

Dos dizeres legais, 80% não apresentavam a frase de restrição de venda ao comércio, podendo estar contribuindo para a venda ilegal em comércios e supermercados. Além disto, 60% delas não continham a comprovação de aprovação perante a Anvisa, o que dá a entender que as mesmas não foram aprovadas pelo órgão sanitário para serem publicadas.

Nas informações técnicas aos profissionais de saúde, a taxa de irregularidade foi de até 80% em casos de apresentação das características farmacológicas, reações adversas, interações medicamentosas e superdosagem do medicamento. Quanto àquelas dirigidas ao paciente, 10% omitiram frases indispensáveis para a redução do uso irracional e dos danos gerados pelo seu uso incorreto (“Quando não devo usar esse medicamento?”, “O que devo fazer quando alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Foi observada a ausência de informações sobre a conservação e o armazenamento em 20%, sendo estas essenciais para a correta conservação do produto pelo estabelecimento de comercialização e pelo usuário a fim de garantir sua estabilidade, pois mudanças bruscas de temperatura e umidade favorecem a ação de fungos, bactérias e enzimas, podendo levar à perda da qualidade do medicamento devido à alteração ou destruição dos princípios ativos responsáveis pela ação farmacológica, podendo, ainda, acarretar no aparecimento de substâncias tóxicas (8).

Maia e cols. (2012) mostraram a baixa irregularidade das bulas sobre os dados de identificação do medicamento, mas elevadas taxas de inadequação nas informações direcionadas ao paciente, estando presentes em apenas 28% das bulas (18). Assim, os dados dessa pesquisa mostram uma evolução marcante na elucidação da legislação pelas empresas em relação às informações dirigidas ao usuário, com percentual de inadequação máximo de 10%. Entretanto, os resultados sobre as informações técnicas direcionadas ao profissional foram semelhantes aos obtidos por Maia e cols. (2012) (18), com infrações em todas as informações, mostrando que a maioria das informações direcionadas aos profissionais de saúde continuam sendo infringidas pelas empresas.

Sendo assim, grande parte das bulas não se encontrava de acordo com a consideração da RDC nº 47/2009 (10), no que se refere às informações sobre medicamentos, que devem orientar pacientes e profissionais de saúde, favorecendo ao uso racional de medicamentos e que as bulas devem possuir um alto padrão de qualidade, contendo informações imparciais e fundamentadas cientificamente, mesmo quando estas estiverem em forma simplificada.

A propaganda tem o potencial de contribuir para o uso indiscriminado de medicamentos, na medida em que estudos mostram baixa qualidade nas informações, não sendo um meio que subsidie a prescrição e a utilização correta e segura dos medicamentos divulgados (19).

A RDC nº 96/2008 estabelece regulamentos para a produção de propagandas, publicidades, informações e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos, de produção nacional ou estrangeira, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, sendo proibida a publicidade de qualquer medicamento que não esteja registrado na Anvisa (11). As 20 peças publicitárias obtidas para avaliação dos dados vedados e exigidos pela resolução eram todas destinadas à venda de medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição.

Resener e cols (2006) (19) consideraram todas as peças publicitárias avaliadas irregulares mediante as exigências da RDC nº 102/2000 (20) e dos Critérios de Ética para Promoção de Medicamentos (21), sendo que 83,6% delas relacionaram o medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza, 83,6% não continham a advertência “AO PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”, 63,9% sugeriram ausência de efeitos colaterais e 54,1% estimulavam ao diagnóstico (19). Nos parâmetros exigidos, 23,4% não continham a nomenclatura botânica, 15% o número de registro e 3,4% as contra-indicações.

Na análise de Ramalho (2012), quase todos os dados exigidos pela resolução foram elucidados, com exceção da frase “SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA” (22). Quanto aos dados vedados, todas relacionavam de forma direta

ou indireta o uso do medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza da pessoa.

No presente estudo, as taxas de irregularidades obtidas quanto aos dados vedados foram de 20% (Tabela 3), por conterem frases ou imagens que induziam de forma direta ou indireta ao uso indiscriminado do medicamento ou ao diagnóstico. Nos

dados exigidos (Tabela 4), 40% das publicidades não apresentavam a seguinte frase: “Nome do medicamento ou substância ativa, É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”, que estimula a busca pelo profissional de saúde ou a leitura da bula garantindo uma melhor adesão ao uso do medicamento evitando o erro de medicação.

Tabela 3. *Check-list* de avaliação da constatação de parâmetros vedados nas peças publicitárias de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 96, de 17 de dezembro de 2008.

DADOS VEDADOS	INCONFORMIDADE (%)
Estimular ou induzir ao uso indiscriminado do medicamento	20
Sugerir ou estimular o diagnóstico ao público em geral	20
Incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento	0
Sugerir que o medicamento possua características organolépticas agradáveis	0
Emprego de imperativos que induzam ao uso do medicamento, tais como: “tenha”, “tome”, “use”, “experimente”	0
Expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde da pessoa será afetada em caso do não uso	0
Quaisquer informações que cause confusão em relação ao uso, composição e características gerais do medicamento	0
Expressões tais como: “Demonstrado em ensaios clínicos”, “Comprovado cientificamente”;	0
Incluir mensagens, símbolos e imagens de qualquer natureza dirigidas a crianças ou adolescentes	0
Usar de linguagem direta ou indireta relacionando o uso de medicamento ao desempenho físico, intelectual, emocional, sexual ou à beleza de uma pessoa, exceto quando forem propriedades aprovadas pela Anvisa	0

Tabela 4: *Check-list* para examinar a constatação dos dados requeridos pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 96, de 17 de dezembro de 2008 nas peças publicitárias.

DADOS EXIGIDOS	CONFORMIDADE (%)
Nome comercial	100
Nomenclatura botânica	100
Número de registro na ANVISA	100
Indicações	100
Data de impressão	65
Advertência “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”	100
Frase “Nome do medicamento ou substância ativa, É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA”	60

Equiparando os resultados supracitados, houve um aumento da preocupação das empresas em obedecer às exigências da legislação em suas propagandas, principalmente no que diz respeito aos dados vedados, porém, a violação da regulamentação pelas propagandas é algo antigo e que mesmo com a constante publicação e atualização das normas regulamentado-

ras, dados importantes que visam minimizar os riscos advindos do uso indiscriminado de medicamentos continuam a serem negligenciados em publicidades destinadas a venda de medicamentos fitoterápicos. Assim, mostra-se a necessidade de uma fiscalização mais vigorosa a fim de garantir o cumprimento da regulamentação responsável.

CONCLUSÃO

Embora os resultados obtidos pelas análises sejam satisfatórios, mostrando maior exercício das legislações vigentes pelas empresas em relação a trabalhos produzidos anteriormente, algumas empresas ainda menosprezam as exigências da regulamentação, omitindo informações importantes para a conservação e promoção do uso racional de medicamentos tanto na rotulagem como nas bulas e peças publicitárias de medicamentos fitoterápicos.

Destarte, este trabalho pode ser útil para a monitoração do mercado, fornecendo diagnósticos dos atuais problemas existentes no mercado de fitoterápicos, mesmo em consideração ao pequeno número de materiais analisados neste artigo, frente à grande demanda de medicamentos fitoterápicos no mercado nacional, podendo favorecer ao surgimento de estudos ampliados com o intuito de monitorar a aplicabilidade das legislações em fitoterápicos no território brasileiro.

REFERÊNCIAS

1. Copetti FB, Griebeler SA. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos. *Infarma*. 2005; 17 (7/9): 60-64.
2. Fucina G. Desenvolvimento de Medicamento Fitoterápico Semissólido Contendo Extrato Seco Padronizado de *Sphagneticola trilobata* (L.) Pruski [Dissertação]. Itajaí: Universidade do Vale do Itajaí, UNIVALI. 2012.
3. BRASIL. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da diretoria colegiada – RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. In: Diário Oficial da União. Brasília, maio de 2014.
4. Oliveira ACD, Ropek CD. Os dez anos da Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e os principais entraves da cadeia produtiva de extratos vegetais e medicamentos fitoterápicos no Brasil. *Rev Fitos*. 2016; 10 (2): 95-219. DOI: 10.5935/2446-4775.20160015.
5. Silva DT. Análise Comparativa de Embalagens Contendo Ginkgo Biloba L [Monografia]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo, FIOCRUZ. 2013.
6. Bezerra PRP, Meireles DRP, Fernandes HMB, Filho AAO. Análise farmacoepidemiológica dos medicamentos fitoterápicos dispensados em uma Farmácia Comunitária no Sertão Paraibano. *Revista Interdisciplinar em Saúde – RIS*. 2015;2(2): 177-195.
7. Oliveira AB, Longhi JG, Andrade CA, Miguel OG, Miguel MD. A normatização de fitoterápicos no Brasil. *Visão Acadêmica – 2006;7(2):13*. DOI: 10.5380/acd.v7i2.9042.
8. Maciel BA, Souza SMZ, Braz W de J, Correia JS, Magalhães ACO, Cruz HC, Benfica LA, Rehem BC. Análise de rótulos de chás e folhas comercializadas em farmácias de produtos naturais, em Porto Seguro-BA. In: 64º Congresso Nacional de Botânica. 2013. Belo Horizonte: Sociedade Botânica do Brasil; 2013.
9. BRASIL. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. In: Diário Oficial da União, Brasília, dezembro de 2009.
10. BRASIL. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. In: Diário Oficial da União, Brasília, setembro de 2009.
11. BRASIL. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. In: Diário Oficial da União, Brasília, dezembro de 2008.
12. BRASIL. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros. Lei nº 6360 de 23 de Setembro de 1976. Diário Oficial da União. Seção 1, p. 12647 de 24 de Setembro de 1976.
13. Said DMP. Registro Sanitário de Medicamentos: uma experiência de revisão [Dissertação]. Rio Janeiro: Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, PGVS/ Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde, INCQS/Fundação Oswaldo Cruz, FIOCRUZ. 2004.
14. Petrovick GF, Petrovick PR., Teixeira HF. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*. 2004; 16 (7/8): 54-58.
15. Rigotto GC, Lima RRO, Geron VLM, Souza JM, Terra Júnior AT. A bula de medicamento: a importância da leitura das bulas. *Rev Cient FAEMA*. 2016; 7 (1):16-26.
16. Kamisaki MS, Nascimento RA, Santos JEG. Bulas e Cartelas de Medicamentos: Possíveis soluções de leitura através do Design Gráfico. *Arcos Design*. 2011;6 (1): 43-59.

17. Fujita PL, Machado CJS, Teixeira MO. A bula de medicamentos e a regulação de suas configurações em termos de forma e conteúdo no Brasil. *Saúde Soc.* 2014; 23 (1); 277-292. DOI: 10.1590/S0104-12902014000100022.
18. Maia JQ, Calou IBF, Gonçalves DO, Bezerra SB, Olinda TM. Análise de bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em municípios do interior do Ceará, Brasil. 2012; *Rev. Bras. Farm.* 93(1):22-26.
19. Resener MC, Schenkel EL, Simões CMO. Análise da Qualidade de Propagandas de Medicamentos Fitoterápicos disponibilizadas em Santa Catarina (Brasil). *Acta Farm. Bonaerense.* 2006;25(4):583-589.
20. BRASIL. Aprova o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais. Agência de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. In: *Diário Oficial da União*, Brasília, novembro de 2000.
21. OMS. Criterios éticos para la promoción de medicamentos. Organización Mundial de la Salud. Ginebra: OMS, 1988.
22. Ramalho LS. Informações sobre medicamentos fitoterápicos: análise de bulas e propagandas em revistas populares. [Dissertação]. Brasília: Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde/ Faculdade de Ciências da Saúde/ Universidade de Brasília, UnB. 2012.