

## ANÁLISE DAS BULAS E EMBALAGENS SECUNDÁRIAS DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS COMERCIALIZADOS EM TERRA ROXA, PR

Jaqueline Lariza Freitas<sup>1</sup>Tatiana Shioji Tiومان<sup>2</sup>

### RESUMO

Muitas bulas e embalagens de medicamentos fitoterápicos precisam ser analisadas, pois não têm informações exigidas pela legislação vigente podem ser prejudiciais ao consumidor. O objetivo deste estudo foi analisar as bulas e embalagens secundárias de medicamentos contendo como princípio ativo plantas medicinais comercializados em Terra Roxa, PR. Todas as bulas não tinham as frases obrigatórias em seu conteúdo. As normas atuais, embora aprimorada em muitos aspectos, não vêm sendo aplicadas em sua totalidade.

**Palavras-chave:** fitoterápicos; legislação; bula; embalagem secundária.

### INTRODUÇÃO

Os fitoterápicos desempenham um papel muito importante na medicina moderna. Primeiramente porque podem fornecer fármacos extremamente importantes, aos quais dificilmente seriam obtidos via síntese química. Em segundo lugar, as fontes naturais fornecem compostos que podem ser levemente modificados, tornando-os mais eficazes ou menos tóxicos. Em terceiro lugar, os produtos naturais podem ser utilizados como protótipos para obtenção de fármacos com atividades terapêuticas semelhantes a dos compostos originais (TUROLLA; NASCIMENTO, 2006).

Na sua maioria os fitoterápicos são produtos de venda livre, estando, portanto, diretamente ligados a automedicação e orientação farmacêutica. Para que a automedicação seja racional e responsável é necessário que a informação que chega ao consumidor seja facilmente compreensível, contendo dados sobre segurança, eficácia e uso racional, descrição de como usar o produto e circunstância na qual o acompanhamento médico é necessário (HECKLER et al., 2005).

---

1 Graduada em Farmácia - Farmácia da Universidade Paranaense, UNIPAR – Unidade Universitária de Toledo.

2 Doutorado em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Estadual de Maringá, Brasil(2011) Dedicção exclusiva da Universidade Tecnológica Federal do Paraná , Brasil

Conforme Melo et al. (2004), embora se tenha parâmetros específicos para a produção e comércio de fitoterápicos, a fraude e a má qualidade têm preocupado profissionais da área de saúde e a comunidade científica. A falta de qualidade, a adulteração e a incorreta utilização pelas pessoas interferem na eficácia e até mesmo na segurança do produto, tendo com isto um serviço de fiscalização não muito eficiente.

As bulas dos fitoterápicos deverão apresentar de acordo com a resolução RDC 140/03 (Brasil, 2003a) e Portaria 110/97 (Brasil, 1997), letra de tamanho mínimo 1,5 milímetros, linguagem acessível e ter as seguintes informações: nome do produto, nomenclatura oficial botânica, parte utilizada da planta, formas farmacêuticas, via de administração e apresentações comercializada, inserir a frase “uso pediátrico ou adulto”, peso, volume líquido ou quantidade de unidades, ação do medicamento ou como este funciona, descrever indicações do uso do medicamento, descrever risco do medicamento, contra-indicações, advertências, precauções, e principais interações medicamentosas inclusive com alimentos e testes laboratoriais, incluir frases de alertas destinadas às mulheres grávidas e no período de lactação e faixa etária, como usar o medicamento, reações adversas, conduta em caso de super dose, cuidados de conservação, prazo de validade e incluir a frase “todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”.

Na mesma normativa (Brasil, 2003a) estabelece também a bula para os profissionais da saúde, afirmando que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica, devem orientar adequadamente o paciente e o profissional da saúde, considerando que a visão da segurança e eficácia, juntamente com a qualidade do medicamento é insuficiente para promoção adequada da assistência farmacêutica, pois o medicamento além de ser seguro, eficaz e com qualidade, precisa ser utilizado de forma racional.

Atualmente, a bula de fitoterápicos deve seguir a Portaria 110/97, que institui o roteiro para texto de bulas de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente seguidos, quanto à ordem e conteúdo. Porém, a empresa pode optar pela RDC 140/03 que complementa a Portaria 110/97. Isso ocorre porque a RDC 140/03 estipula que a adequação à mesma só é obrigatória após a citação da bula padrão do medicamento no Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM) da ANVISA, publicação que reúne as bulas de medicamentos disponíveis no mercado (NETTO et al., 2006).

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 95 de 11 de dezembro de 2008 (Brasil, 2008b) regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos considerando que a padronização de bulas de medicamentos configura a ação essencial para promoção do uso racional, pois informações incorretas ou não atualizadas na bula podem induzir a prescrição e ao uso incorreto do medicamento. Além do efeito direto na saúde pública, a padronização irá diminuir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, além de diminuir as possíveis diferenças de tratamento. Portanto adota-se esta resolução devido à observação de que as bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações

distintas e, às vezes, até conflitantes, fazendo com que o medicamento registrado com base no mesmo derivado de droga vegetal apresente indicações diferentes de acordo com a empresa que o comercializa.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2005), a RDC nº 126, de 16 de maio de 2005 dispõe sobre a publicação da 1ª Edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM), relatando à disponibilização do Bulário Eletrônico da ANVISA. Corresponde a um banco de dados na versão eletrônica do compêndio e que liberarão ao mercado as bulas atualizadas, tanto para paciente quanto para os profissionais de saúde, sendo assegurado o acesso público e gratuito aos textos de bula disponíveis via Internet pelo portal do Bulário Eletrônico da ANVISA – <http://bulario.bvs.br>.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda que todos os países formulem e programem ampla Política Nacional de Medicamentos (PNM). A orientação do uso do medicamento que permite alcançar o êxito do seu uso racional e em particular por meio da bula faz-se necessário o conhecimento específico e atualizado sobre o medicamento pelo médico prescritor, farmacêutico assistente e pela indústria farmacêutica, pois são os responsáveis por dispor de forma clara e objetiva as informações ao paciente para que este compreenda e tenha adesão ao tratamento (SILVA et al., 2006).

As embalagens de medicamentos fitoterápicos são regulamentadas pela RDC 333/03 (Brasil, 2003c). Nesta resolução é estabelecido a obrigação de inclusão da nomenclatura botânica (gênero e espécie) após o nome comercial e do texto “FITOTERÁPICO”, em caixa alta e com tamanho de letra de 30% do nome de marca do produto. Os medicamentos fitoterápicos que utilizarem como princípio ativo, derivados vegetais (extrato, suco, óleo e outros) poderão especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico. Poderá ser adotado um nome comercial ou nome popular ou sinônimo usual na literatura técnica, na falta de um nome popular ou sinônimo, poderá ser adotado uma parte da nomenclatura botânica associado ao nome da empresa. Não são permitidas referências a “Medicamento Natural” ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais. Não podem constar da rotulagem dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.

A qualidade dos medicamentos está vinculada a diversos quesitos que englobam não somente sua eficácia e segurança, mas também, todos os aspectos envolvidos desde sua pesquisa até a sua utilização pelo usuário final. Dentro deste conjunto, a embalagem dos medicamentos possui um papel preponderante. Além de fazer parte do produto, a embalagem deve ser vista como meio de promover determinada apresentação, proteção, identificação, informação, comodidade e

aceitabilidade deste produto durante as fases de desenvolvimento, produção armazenamento, transporte, exposição e uso do produto (COPETTI; GRIEBELER, 2005 apud DEAN, 2002).

No Brasil, com intensificação da farmacovigilância é esperada melhor conscientização sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso de fitoterápicos, além da divulgação do conhecimento de possíveis intercorrências resultantes de interações medicamentosas (AURICCHIO; BATISTIC-LONGATTO; NICOLETTI; 2007).

Segundo Iftoda et al. (2006), considera-se como fitoterápico, todo medicamento feito exclusivamente a partir de matérias-primas ativas vegetais sendo várias as exigências estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA para obtenção do registro de fitoterápico. A diferença entre planta medicinal e fitoterápico consiste na elaboração da planta para uma formulação específica, o que caracteriza um fitoterápico. Os fitoterápicos podem conter excipientes, além de ingredientes ativos. Se ao material vegetal estão associadas substâncias ativas, definidas do ponto de vista químico, sintéticas ou isoladas de plantas, o produto final não é considerado um fitoterápico (RATES, 2001). Não podem estar incluídas substâncias ativas de outras origens, não sendo considerado produto fitoterápico quaisquer substâncias ativas, ainda que de origem vegetal, isoladas ou mesmo suas misturas. Neste último caso encontra-se o fitofármaco, que por definição "é a substância ativa, isolada de matérias-primas vegetais ou mesmo, mistura de substâncias ativas de origem vegetal" (VEIGA JUNIOR; PINTO; MACIEL; 2005).

Portanto a RDC 48/04 (Brasil, 2004), traz que fitoterápico é "todo medicamento tecnicamente obtido e elaborado, empregando-se exclusivamente derivados de droga vegetal com finalidade profilática, curativa ou para fins de diagnóstico, com benefício para o usuário. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos do seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. É o produto final acabado, embalado e rotulado. Na sua preparação podem ser utilizados adjuvantes farmacêuticos permitidos na legislação vigente".

De acordo com RDC 48/04 (Brasil, 2004) a medicina tradicional representa a soma de conhecimentos, sabedorias e práticas baseadas em histórias, crenças e experiências de diferentes culturas, usadas não só na manutenção da saúde, como também na prevenção, diagnósticos e tratamento de doenças. Já o estudo etnofarmacológico constitui a exploração científica interdisciplinar dos agentes biologicamente ativos, tradicionalmente empregados ou observados pelo homem. Esta consiste em combinar informações adquiridas junto a usuários da flora medicinal (comunidades e especialistas tradicionais), com estudos químicos e farmacológicos. A etnofarmacologia deve caracterizar o início da pesquisa, orientando o pesquisador sobre a melhor forma de uso da planta e das possíveis indicações terapêuticas que a mesma possui.

No registro, renovação e pós-registro, as bulas são analisadas, cabendo ao especialista da ANVISA avaliar sua veracidade e adequação à legislação. As informações disponibilizadas na bula pelas empresas devem ser submetidas à análise criteriosa, pois são estes dados que estarão disponíveis para informar usuários e profissionais de saúde, além de fazer parte em anúncios e campanhas publicitárias. Nenhuma informação não aprovada no processo de registro pode ser veiculada em publicidade de medicamentos, cabendo à Gerência de Propaganda (GPROP) da ANVISA fazer esta monitoração (NETTO et al., 2006).

A Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008 (Brasil, 2008d) define a restrição de venda de fitoterápicos. Para as 36 espécies de plantas contidas na lista de registro simplificado de fitoterápicos, a restrição de uso já vem descrita no texto, pois a ANVISA reconhece que dentro daqueles fitoterápicos com maior número de estudos científicos, uma lista de drogas vegetais tem a permissão de obter o registro simplificado pela indústria, não havendo necessidade de validar as indicações terapêuticas e segurança de uso.

Para as plantas não inclusas nesta lista de registro simplificado de fitoterápicos, cabe a indústria farmacêutica, para o lançamento de um fitoterápico no mercado nacional, dentre outras exigências, comprovar a segurança e eficácia do produto, com a realização de testes de segurança (toxicologia pré-clínica e clínica) e de eficácia terapêutica (farmacologia pré-clínica e clínica) do medicamento (RIBEIRO; LEITE; DANTAS-BARROS, 2005 apud ALVES, 2004).

Também para se garantir a segurança e eficácia do fitoterápico utilizam-se as monografias da droga vegetal presente na formulação do medicamento, onde para assegurar a seriedade dessas monografias, a ANVISA publicou uma lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos resolução RE 88/04 (Brasil, 2004). Contudo também se deve apresentar um levantamento etnofarmacológico ou documentações tecnocientíficas que avaliem a indicação de uso, a coerência com relação às indicações terapêuticas propostas, ausência de risco tóxico ao usuário e comprovação de uso seguro (RIBEIRO; LEITE; DANTAS-BARROS, 2005 apud BRASIL, 2004a).

Devido à grande demanda por produtos a base de plantas medicinais, conseqüência do significativo aumento do interesse do público brasileiro por “terapias naturais”, se faz necessário investigar como esses produtos estão sendo oferecidos ao consumidor, de acordo com as legislações específicas e critérios estabelecidos cientificamente (MELO et al., 2007). Porém, o uso de plantas medicinais e fitoterápicos devem ser feitos de maneira orientada, de modo que o uso inadequado não ocasione problemas à saúde que vão desde a ineficácia terapêutica a reações adversas severas, dependendo da forma de uso. Por isso, é importante que seja realizado o controle sanitário destes produtos e a conscientização da população sobre os riscos, visto que a idéia de que produto de

origem natural não faz mal à saúde ainda encontra-se amplamente disseminada (CARVALHO et al., 2007).

Deste modo, este estudo teve como objetivo, verificar se os produtos fitoterápicos comercializados no município de Terra Roxa possuem bula, avaliando a presença das frases obrigatórias por leis, bem como as informações específicas exigidas pela legislação de medicamentos fitoterápicos. Além disso, foram verificadas se as embalagens secundárias dos mesmos seguem as normas legais exigidas pela legislação vigente.

## 1. MATERIAL E MÉTODOS

Foi realizado um levantamento em sete farmácias da cidade de Terra Roxa, Estado do Paraná no mês de dezembro de 2008 a abril de 2009. Posteriormente, com a autorização do farmacêutico responsável coletaram-se 80 medicamentos fitoterápicos aleatoriamente para análise das informações contidas nas embalagens e bulas.

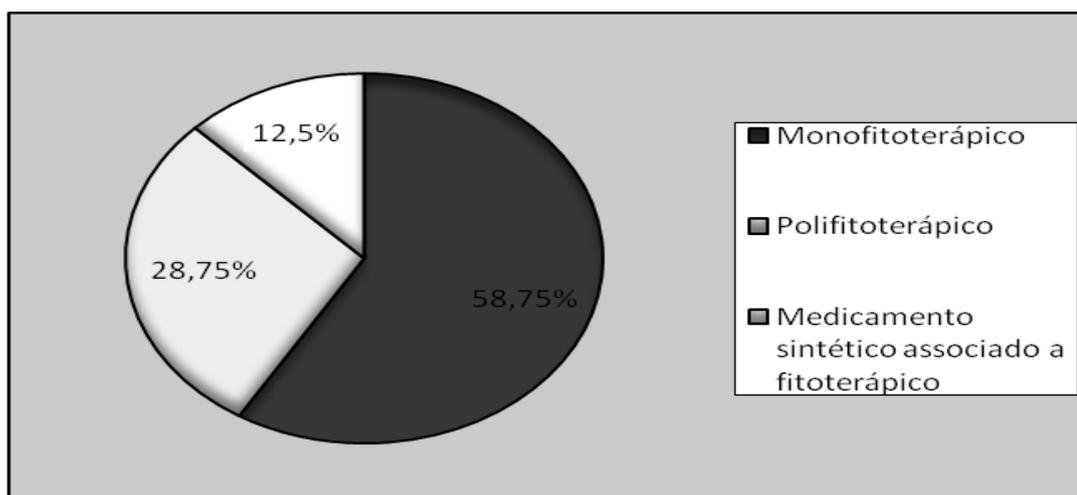
As bulas foram analisadas utilizando-se os critérios estabelecidos pelas Resoluções RDC 140/03, RDC 48/04 e Portaria 110/97 da ANVISA. Os parâmetros analisados foram: se o produto é possuidor de bula ou não, presença de frases obrigatórias, presença das informações específicas como denominação, nomenclatura botânica oficial, prazo de validade entre outros, presença de dizeres legais (registro do produto no MS) e a existência de dizeres legalmente proibidos que induzam a automedicação ou utilização indevida.

Quanto às embalagens, foram analisadas segundo a adequabilidade de sua rotulagem, de acordo com os dados gerais que constam da Resolução RDC 333/03 da ANVISA: nome comercial, nomenclatura botânica, gênero, espécie, conteúdo, logomarca da empresa, nome do fabricante, endereço completo do fabricante, CNPJ, sigla e número de registro no Ministério da Saúde, SAC, responsável técnico e número do CRF, número de lote, data de fabricação, data de vencimento, composição quantitativa e qualitativa, tinta reativa, selo lacre, código de barras e as expressões “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”, “USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO”, “INDÚSTRIA BRASILEIRA”, “Informações técnicas ao paciente: Vide bula”, “Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade”, “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”, “Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica”.

Para analisar os dados preencheram-se planilhas contendo os itens exigidos pelas legislações, conforme modelo em anexo. Para construção dos gráficos e tabelas utilizou-se o programa Microsoft Excel.

## 2. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Analisando a composição química dos 80 medicamentos fitoterápicos estudados, verificou-se que 58,75% eram monofitoterápicos, 28,75% polifitoterápicos e 12,5% fitoterápicos associados a medicamentos sintéticos (Figura 1).



**Figura 1:** Distribuição das classes de fitoterápicos quanto a composição química.

Um dos motivos dos quais se justifica a maior frequência de medicamentos monofitoterápicos é de que grande parte desses medicamentos está incluso na lista de registro simplificado de fitoterápicos, tornando mais viável o registro, industrialização e comercialização por parte das indústrias, minimizando custos com investimentos em pesquisas e testes de eficácia e segurança.

Verificou-se que os medicamentos polifitoterápicos obtiveram menor frequência em relação aos monofitoterápicos. Isto se justifica pelo fato de a ANVISA após 1995, exigir das indústrias estudos de eficácia e terapêutica, pois estes fitoterápicos que contemplam duas ou mais drogas vegetais, a exigência para registro é maior sendo necessária a realização de pesquisa científica que mostre a eficiência e segurança da associação.

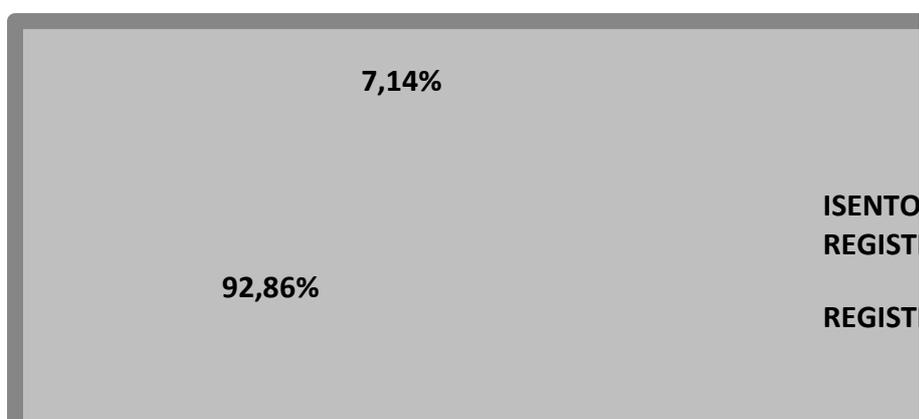
Quanto aos medicamentos cuja formulação contém a associação de princípio ativo sintético deve-se esclarecer que apesar de conter um extrato vegetal, tal medicamento não se figura como fitoterápico, pois segundo a RDC 48/04 “Não se considera como fitoterápico aquele que inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem a associação destas com extratos vegetais”.

Deste modo como se verificou que os fitoterápicos associados a medicamentos sintéticos não são considerados fitoterápicos, o presente estudo excluiu essa classe dos cálculos realizados no decorrer do estudo para haver

confiabilidade dos resultados. Portanto, os dados apresentados a seguir, referem-se ao estudo de 70 medicamentos.

### 2.1 Análise das embalagens secundárias

Dentre os 70 medicamentos fitoterápicos pesquisados, foram encontrados 5 produtos isentos de registro (Figura 2).



**Figura 2:** Percentual de medicamentos fitoterápicos isentos de registro.

Os medicamentos pesquisados que obtinham isenção de registro pela ANVISA foram Agoniada<sup>®</sup>, Cáscara sagrada<sup>®</sup>, Espinheira Santa<sup>®</sup> que estavam isentos de acordo com o Decreto nº 79094 de 05 de Janeiro de 1977, Óleo de Copaíba<sup>®</sup> que estava isento de acordo com a Resolução RDC nº 23 de 06 de dezembro de 1999 e Arnica do mato<sup>®</sup> que estava isento de acordo com a Resolução RE nº 343 de 28 de novembro de 2000.

Estas leis dizem que estão isentos de registro, produtos de fórmula e preparação fixas, cuja conservação seja boa e relativamente longa, cujas fórmulas estejam inscritas na Farmacopéia Brasileira, no Codex ou nos formulários aceitos pela Comissão de Revisão da Farmacopéia do Ministério da Saúde, bem como as matérias-primas e insumos inscritos nos respectivos formulários. Aqueles que embora não tenham suas fórmulas inscritas na Farmacopéia Brasileira ou no Codex, sejam aprovados pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde também estão isentos.

Anteriormente a Portaria nº 6 de 31 de janeiro de 1995 era o marco regulatório dos fitoterápicos, sendo atualizada pela RDC 17/2000 e mais recentemente pela RDC 48/04 assim de acordo com Netto (2006), desde a publicação da RDC 48/04, não há mais registro de fitoterápico similar, tradicional ou cadastro como isento, sendo

aceitas no momento do registro apenas as classes de fitoterápicos simples e compostos. Todos os produtos existentes no mercado devem se adequar no momento de sua renovação à legislação vigente.

A explicação mais provável para a não adequação desses fitoterápicos à legislação atual é a de que os mesmos ainda não alcançaram o período de 5 anos para renovação do registro, devendo fazê-la nos próximos meses ou anos.

Verificou-se uma frequência de 100% para a informação “Medicamento fitoterápico”. A expressão que apresentou maior índice de omissão nas rotulagens foi “Siga corretamente o modo de usar”, com apenas 71,43% de presença (Tabela 1).

**Tabela 1.** Presença de informações obrigatórias em embalagens dos 70 fitoterápicos analisados.

Informações obrigatórias	Percentual
Nomenclatura botânica	98,58
Denominação de medicamento fitoterápico	100,00
Informações técnicas ao paciente	94,29
Conservar o produto protegido da luz e umidade	97,15
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças	98,58
Siga corretamente o modo de usar	71,43

Após constatar a presença de 100% da informação “Medicamento fitoterápico” nas embalagens, verificou-se que este quesito atende integralmente a legislação se comparado ao estudo realizado por Copetti (2005), onde esta mesma informação obteve frequência de apenas 66%, isso indica que as indústrias lentamente estão se adequando às exigências da ANVISA. A expressão “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas, procure um médico” apresentou índice de 51% de omissão segundo o estudo de Copetti (2005). Os resultados obtidos neste presente estudo se mostraram abaixo dos dados do estudo anterior com índice de omissão de 28,57%, mas ainda assim está em inconformidade com a legislação.

Aliada a infração às normas da ANVISA, está o fato de as empresas colocarem em alto risco a saúde do consumidor, não alertando os mesmos quanto aos perigos do uso incorreto e se caso ocorra, não o informando qual atitude cabível ele deva tomar. Para Holthausen (2001), o consumidor acaba sendo lesado, quando recorre à automedicação, uma vez que consome fármacos impróprios e de modo inadequado.

As grandes maiorias das embalagens destes medicamentos fitoterápicos estão inadequadas, pois ainda não estão totalmente elucidadas pela legislação vigente, deixando faltar informações importantes aos pacientes, o que pode acarretar má utilização do produto e conseqüente ineficácia do mesmo.

**Tabela 2.** Demais informações obrigatórias exigidas pela ANVISA nas embalagens de fitoterápicos.

Informações obrigatórias	Percentual
Lote, Fabricação e Vencimento	100,00
Nome comercial, conteúdo, CNPJ e código de barras	97,14
Gênero, espécie, Nome do fabricante, endereço completo e Indústria brasileira	95,71
Logomarca, SAC e Responsável Técnico	94,28
Tinta reativa	92,85
Composição quantitativa e qualitativa, Selo lacre	91,42
Uso adulto e/ou pediátrico	88,57

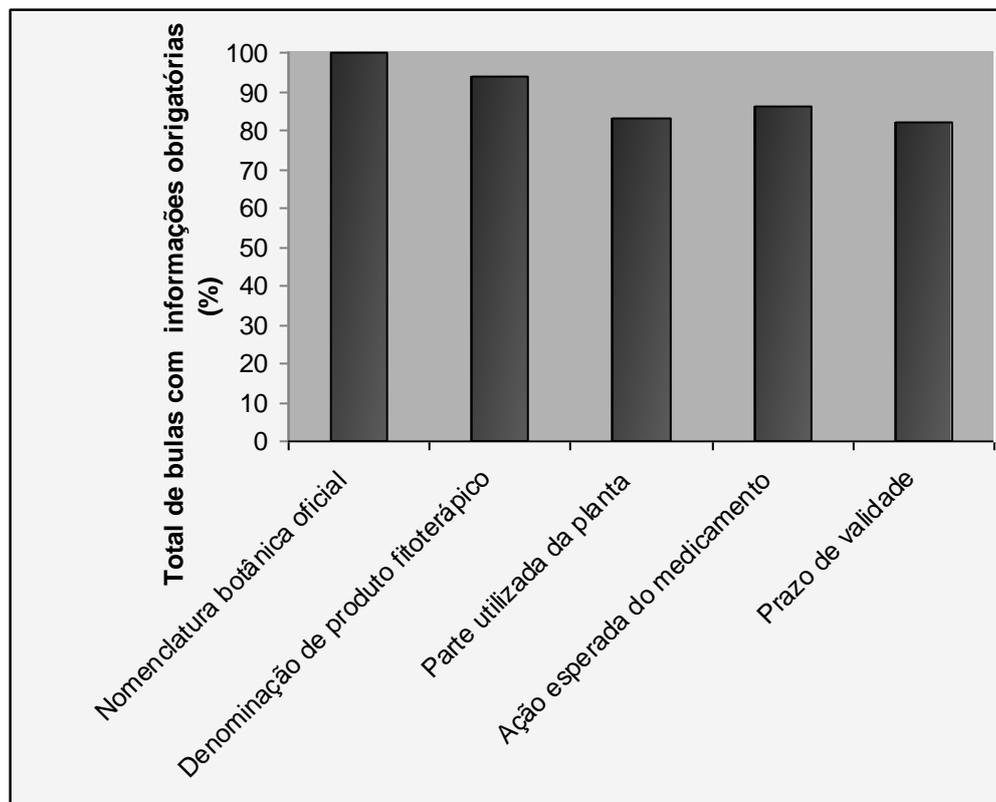
Dentre as demais informações obrigatórias exigidas pela ANVISA observou-se que a maioria teve uma frequência próxima a 100%, mas ainda verifica-se que estes quesitos não estão em conformidade com a legislação vigente exceto as informações lote, fabricação e vencimento que apareceram em todas as 70 embalagens analisadas totalizando 100%.

## 2.2 Análise das bulas

Observou-se que dos 70 medicamentos fitoterápicos pesquisados 4 não possuíam bula com percentual de ausência de (5,72%). Poderíamos considerar este índice irrelevante se comparado a estudos anteriores. Confirma-se este fato pelo estudo dirigido por Bello (2002), onde ele verificou que 51% dos produtos analisados não possuíam bula.

Mas apesar do baixo índice de ausência de bulas, tal resultado não está em conformidade com a legislação. A obrigatoriedade de inclusão da bula na embalagem de medicamentos é regulamentada pela portaria 110/97 (Brasil, 1997) e RDC 140/03 (Brasil, 2003) da ANVISA. Portanto a ausência de bula desses medicamentos indica algum tipo de irregularidade do mesmo.

Ao investigar as informações obrigatórias exigidas pela ANVISA em bulas de medicamentos fitoterápicos, observou-se que a nomenclatura botânica oficial apareceu em todas as 66 bulas pesquisadas, totalizando 100%. A informação que obteve menor frequência foi o prazo de validade, presente em apenas 54 bulas (81,81%) das 66 pesquisadas (Figura 3).



**Figura 3:** Frequência de informações obrigatórias em bulas de fitoterápicos.

O prazo de validade é um mecanismo importante para assegurar a qualidade do medicamento, e de acordo com a pesquisa, essa informação foi a mais omitida dentre as informações específicas da bula. Gonçalves (2002) verificou em um estudo de bulas de medicamentos sintéticos que o item prazo de validade estava incompleto em 52,7% das bulas analisadas, pois não apresentaram o prazo de validade em meses ou anos. As bulas continham apenas com o alerta ao paciente para os perigos de uso de medicamentos vencidos.

As bulas representam a principal fonte de informação escrita fornecida aos pacientes, são os instrumentos de comunicação utilizados pelo fabricante para informar sobre seu produto ao usuário de medicamento e devem assegurar informações claras e precisas, a fim de evitar que ocorrências inesperadas ou indesejadas afetem a segurança e a eficácia do produto. Hoje é obrigatório o seu fornecimento junto ao medicamento constando todos os dados e informações para acabar com as informações conflitantes segundo a ANVISA.

Um dos problemas detectados foi que as indústrias dão maior importância para certas informações não salientando outras que deveriam compor a bula, segundo a Portaria 110/97 da ANVISA.

Portanto os resultados obtidos neste trabalho indicam que as informações apresentadas nas bulas dos medicamentos fitoterápicos são incompletas e em muitos casos desrespeitam a legislação vigente.

**Tabela 3.** Outras informações obrigatórias exigidas pela ANVISA nas bulas de medicamentos fitoterápicos.

Informações obrigatórias	Percentual
Indicações, Posologia, Uso pediátrico e/ou adulto	87,88
Cuidados de armazenamento, Informações sobre reações adversas	83,33
Informações sobre contra-indicações e precauções de uso	78,79
Gravidez e lactação	72,72
Cuidados de administração	66,66
Ingestão concomitante com outras substâncias	56,06
Informações sobre interrupção do tratamento	53,03
Farmacêutico responsável e seu número de CRF, Nome da empresa, Endereço e CNPJ	84,85

Analisando novamente os medicamentos fitoterápicos observou-se que dentre as demais informações obrigatórias exigidas nas bulas nenhuma teve um percentual de 100% de frequência indicando que diante de todas as informações obtidas é possível perceber que a bula ainda não funciona como um instrumento de extrema importância na descrição geral do medicamento e possíveis esclarecimentos de dúvidas dos consumidores. Cabe aos órgãos regulamentadores (ANVISA) responsáveis darem maior relevância ao papel da bula, assim como as indústrias tratem esse informativo como parte integrante e imprescindível do medicamento com o objetivo de trazer benefícios à saúde do consumidor, não apenas considerando mais um documento exigido por lei.

Para que as informações contidas nas bulas sejam úteis e cumpram sua finalidade principal, devem ser apresentadas, pelo fabricante, de maneira objetiva e atualizada, em consonância com a legislação vigente e o conhecimento técnico-científico atual, não devendo apresentar informações distorcidas aos que receitam e utilizam o medicamento.

Observou-se nas bulas que o número de registro no Ministério da Saúde não aparece incompleto e/ou incorreto mais sim com quantidade de números diferentes, onde algumas bulas contém 9 dígitos, 11 dígitos ou 13 dígitos, mas segundo a RDC nº 140/03, o número de registro no MS é facultado descrever somente os nove primeiros dígitos. Portanto, todas as bulas pesquisadas estão em conformidades com este item perante a legislação.

**Tabela 4:** Frequência do aparecimento de frases obrigatórias em bulas dos fitoterápicos pesquisados.

Frases obrigatórias	Percentual
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças	98,48
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término	66,66
Informar seu médico se está amamentando	68,18
Não deve ser ingerido durante a gravidez e lactação	77,27
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.	66,66
Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico	63,43
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis	83,33
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.	71,21
Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico pode ser perigoso para a saúde	77,27

Esperava-se totalidade da frequência de frases obrigatórias em todas as bulas analisadas como preconiza a portaria 110/97 e RDC 140/03 (ANVISA), porém verificou-se que nenhuma bula apresentou todas as frases em seu conteúdo. A Tabela 4 nos mostra um cenário desagradável em relação à preocupação por parte das indústrias em alertar o consumidor quanto aos riscos que o medicamento pode trazer verificando que a única frase que teve uma maior frequência foi “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças” com um percentual de 98,48%. Os percentuais dessa tabela foram calculados com base nos produtos que possuíam bula (66).

## CONCLUSÃO

O presente estudo nos revela um pequeno progresso em relação à adequação de rotulagens e bulas, visto que as informações pesquisadas devem aparecer integralmente nos objetos pesquisados, o que não se constatou durante a pesquisa. Nos últimos anos o órgão regulamentador de registros de fitoterápicos (ANVISA), tomou medidas mais rigorosas no processo de registro de tais medicamentos com a elaboração de leis eficazes. Sendo assim, cada vez mais a tendência das indústrias será a adequação total desses medicamentos às normas vigentes.

As normas atuais, embora aprimorada em muitos aspectos, não vem sendo aplicadas em sua totalidade visto que ainda são comercializados medicamentos com informações incompletas e sem embasamentos científicos.

### ANEXOS

BULAS	SIM	NÃO
Possui bula		
<b>INFORMAÇÕES ESPECÍFICAS</b>		
Denominação “Produto Fitoterápico”		
Nomenclatura Botânica Oficial		
Parte utilizada da planta		
Ação esperada do medicamento		
Prazo de validade		
Informações sobre contra indicações e precauções de uso		
Indicações		
Posologia		
Cuidados de armazenamento		
Gravidez e Lactação		
Cuidados de administração		
Informações sobre interrupção do tratamento		
Informações sobre reações adversas		
Ingestão concomitante com outras substâncias		
Uso pediátrico e/ou adulto		
<b>DIZERES LEGAIS</b>		
Número de registro no MS		
isenção		
Número de registro no MS incompleto e/ou incorreto		
Farmacêutico responsável e inscrição profissional		
Nome da empresa		
Endereço		
Cadastro geral do contribuinte		
<b>FRASES OBRIGATÓRIAS</b>		
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”		
“Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu termino”		
“Informar seu médico se está amamentando”		
“Não deve ser ingerido durante a gravidez e lactação”		
“Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento”		
“Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu medico”		
“Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis”		
“Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o		

tratamento”		
“Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico pode ser perigoso para saúde”		

<b>EMBALAGENS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>
<b>FREQUÊNCIA DOS DADOS LEGALMENTE EXIGIDOS NOS RÓTULOS DE FITOTERÁPICOS</b>		
Nome Comercial		
Nomenclatura botânica		
Gênero		
Espécie		
Conteúdo		
Logomarca da empresa		
Denominação “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”		
Uso adulto e/ou pediátrico		
Nome do Fabricante		
Endereço completo		
CNPJ		
“INDÚSTRIA BRASILEIRA”		
Sigla e número de registro no MS		
SAC		
Responsável Técnico		
Lote		
Fabricação		
Vencimento		
Composição qualitativa e quantitativa		
Tinta reativa		
Selo lacre		
Código de barras		
“Informações técnicas ao paciente: Vide bula”		
“Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade”		
“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças”		
“Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica”		
<b>COMPOSIÇÃO DOS MEDICAMENTOS</b>		
Monofitoterápico		
Polifitoterápico		
Desconhecido		

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA – AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 20 de Novembro de 2008.

AURICCHIO, M. T.; BATISTIC-LONGATTO, M. A.; NICOLETTI, M. A. Análise comparativa de embalagens secundárias e bulas de medicamentos contendo Panax ginseng C. A. Meyer. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 10, p. 2297, 2007.

BRASIL 1997. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 110 de 10 de março de 1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=765&word=>. Acesso em: 20 de Novembro de 2008.

BRASIL 2003a. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 140 de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=6311&word=>. Acesso em: 20 de Novembro de 2008.

BRASIL 2003c. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 333 de 19 de novembro de 2003. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=15220&word=>. Acesso em: 28 de Novembro de 2008.

BRASIL 2004. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 48 de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=10230&word=>. Acesso em: 20 de Novembro de 2008.

BRASIL 2005. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 126 de 16 de maio de 2005. Dispõe sobre publicação da 1ª Edição do compêndio de Bulas de Medicamentos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=16767&word=>. Acesso em: 20 de Novembro de 2008.

BRASIL 2008d. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 5, de 11 de dezembro de 2008. Determina a publicação da “LISTA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS DE REGISTRO SIMPLIFICADO”. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34477&word=>. Acesso em: 27 de Março de 2009.

BRASIL 2008b. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 95 de 11 de dezembro de 2008. Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=34480&word=>. Acesso em: 27 de Março de 2009.

CARVALHO, A. C. B.; NUNES, D. S. G.; BARATELLI, T. G.; SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q.; NETTO, E. M. Aspectos da Legislação no Controle dos Medicamentos Fitoterápicos. **Revista T&C**, Amazônia, Ano V, n. 11, p. 27, 2007.

COPETTI, F. B.; GRIEBELER, S. A. Análise da Adequação da Rotulagem de Medicamentos Fitoterápicos. **Revista Infarma**, Rio Grande do Sul, v. 17, nº 7/9, p. 61, 2005.

HECKLER, A. P. M.; ANDREAZZA DALL’AGNOL, R. S.; HEINECK, I.; RATES, S. M. K. Estudo Exploratório sobre a Dispensação de Fitoterápicos e Plantas Medicinais em Porto Alegre/RS. **Acta Farmacêutica Bonaerense**, Porto Alegre, v. 24, n. 2, p. 277, 2005.

IFTODA, D. M.; OLIVEIRA, F. K.; UTSUNOMIYA, H. K.; MORIYA, M.; UETUKI, M. A.; BRAGGION, A.; LOPES, L. C. *Cimicífuga racemosa* L., *Trifolium pratense* L. e *Vitex agnus-castus* L.: a correspondência das indicações contidas nas bulas dos fitoterápicos e o respaldo científico. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, São Paulo, v.27, n 2, p. 169-170, 2006.

NETTO, E. M.; SHUQAIR, N. S. M. S. A. Q.; CARVALHO, A. C. B. Comentários sobre o Registro de fitoterápicos. **Revista Fitos**, Brasília, v. 1, n 3, p. 14-15 2006.

MELO, J. G. de.; NASCIMENTO, V. T.; AMORIM, E. L. C.; ANDRADE, L. C. S.; ALBUQUERQUE, U. P. Avaliação da qualidade de amostras comerciais de boldo (*Peumus boldus* Molina), pata-de-vaca (*Bauhinia* spp.) e ginko (*Ginkgo biloba* L.). **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, v. 14, n. 2, p.112, 2004.

MELO, J. G.; MARTINS, J. D. G. R.; AMORIM, E. L. C.; ALBUQUERQUE, U. P. Qualidade de produtos a base de plantas medicinais comercializadas no Brasil:

castanha da-índia (*Aesculus hippocastanum* L.), capim-limão (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf), e centela (*Centella asiatica* (L.) Urban. **Acta Botanica Brasilica**, São Paulo, v. 21, n. 1, p. 28, 2007.

RATES, S. M. K. Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino de Farmacognosia. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, Rio Grande do Sul, v. 11, n. 2, p.60, 2001.

RIBEIRO, A. Q.; LEITE, J. P. V.; DANTAS-BARROS, A. M. Perfil de utilização de fitoterápicos em farmácias comunitárias de Belo Horizonte sob a influência da legislação nacional. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, João Pessoa, v. 15, n. 1, p. 66, 2005.

SILVA, M.; OLIVEIRA, A. M.; CORREIA, C.C.; BENZATTI, F. P.; FERNANDES, J. T.; BARBOSA, G.R.; PIMENTA, C.P.; COSTA, T. M. M.; DONEIDA, V. C. Estudo da bula de medicamentos: uma análise da situação. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, São Paulo, v. 27, n. 3, p. 229, 2006.

TUROLLA, M. S. R.; NASCIMENTO, E. S. Informações toxicológicas de alguns fitoterápicos utilizados no Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**, São Paulo, v. 42, n. 2, p. 290, 2006.

VEIGA JUNIOR, V. F.; PINTO, A. C.; MACIEL, M. A. M. Plantas medicinais: cura segura? **Química Nova**, São Paulo, v. 28, n. 3, p. 520, 2005.

#### ANALYSIS OF DRUG LABEL AND SECONDARY PACKAGE OF PHYTOTHERAPIC MEDICATION SOLD IN TERRA ROXA-PR

**ABSTRACT:** Many drug label and package of phytotherapeutic medication needs analyze because not have information asked for the legislation and can be prejudicial to the consumer. The objective this search was analysis the drug label and secondary package of medication that has active principle medicinal plant sold in Terra Roxa-PR. All drug labels didn't have the information mandatory. Current standard, though improved in much aspect, is not used in its totality.

**Key words:** Phytotherapeutic; legislation; drug label; secondary package.

**Recebido em 25 de setembro de 2012; aprovado em 12 de novembro de 2012.**