

mostra-se bastante útil para aproximar o acadêmico de Farmácia da realidade profissional da área.

AGRADECIMENTOS: Agradecemos a colaboração dos acadêmicos do curso de Farmácia da UEM - 3º ano, na coleta e avaliação da qualidade dos fitoterápicos.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 17 de 24.02.2000. Aprova o regulamento técnico visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao sistema de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, 25.02.2000.
2. CARDOSO, M.L.C.C.; KNUPP, L.D. Avaliação da qualidade química das folhas e talos de maracujá (*Passiflora edulis* var. *flavicarpa*) empregados como insumo farmacêutico de origem vegetal. In: I CONGRESSO SUL BRASILEIRO DE PLANTAS MEDICINAIS, 1999, Maringá. *Livro de resumos*. Maringá, UEM, 1999.
3. FARIAS, M.R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais. In: SIMÕES, C.M.O.; SCHENKEL, E.P.; GOSMANN, G.; MELLO, J.C.P.; MENTZ, L.A.; PETROVICK, P.R. 3ed. *Farmacognosia: da planta ao medicamento*. Porto Alegre: UFSC/FRGS, 2001. p.199-222.
4. MARQUES, L.C. *Produção e comercialização de fitoterápicos no Paraná: uma abordagem de vigilância sanitária*. 1992. 232p. Dissertação (Mestrado em Botânica) - Universidade Federal do Paraná - UFPR, Curitiba, 1992.
5. MARQUES, L.C.; MEYER, A.L.; MELLO, J.C.P.; CARDOSO, M.L.C. Avaliação da qualidade de drogas vegetais no Paraná - I. *Tribuna Farmacêutica*, v.57/59, n.1-3, p.72-78, 1991.
6. OLIVEIRA, F.; AKISEU, G.; AKISUE, M.K. *Farmacognosia*. 1ª ed. São Paulo: Atheneu, 1991.
7. PEREIRA, N.A.; MARTINS, L.G.S.; LAINETTI, R. & VIEIRA, A.C.M. Atividade tóxica do chá das folhas de *Sorocea bonplandii* - Moraceae, falsa espinheira santa vendidas no Rio de Janeiro. In: XVI SIMPÓSIO DE PLANTAS MEDICINAIS DO BRASIL, 2000, Recife. *Resumos*. Recife, UFPE, 2000.
8. QUIMER ERVAS E ESPECIARIAS. *Catálogo Fragmentos da natureza*. São Paulo, sem editor, sem data.
9. ZAMBONI, C.Q.; ALVES, H.I.; RODRIGUES, R.M.M.; SPITERI, N.; ATUI, M.B.; SANTOS, M.C. Fraudes e sujidades em condimentos comercializados na cidade de São Paulo., v.51, n.2, p19-22, 1991.
- ZAUPA, C.; CARRASCHI, L.; SILVA, E.A.; CHANQUE, A.L.S.; USHIROBIRA, T.M.A.; MARQUES, L.C. Controle de qualidade farmacobotânico e legal de fitoterápicos comercializados nas farmácias de Maringá (PR). *Revista Racine*, v.10, n.58, p.32-8, 2000.

Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados¹

PETROVICK, G. F.

PETROVICK, P. R.

TEIXEIRA, H. F.

Faculdade de Farmácia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Av. Ipiranga, 2752 90610-000, Porto Alegre, RS. e-mail: prpetrov@farmacia.ufrgs.br

1. Parte do Trabalho de Conclusão da Disciplina de Estágio Curricular em Farmácia, Departamento de Produção e Controle de Medicamentos, Faculdade de Farmácia, UFRGS, 2003, do primeiro autor.

INTRODUÇÃO

A 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 de facetas, a embalagem dos medicamentos possui um papel preponderante. Além de fazer parte do produto, a embalagem deve ser vista como um meio de prover determinada apresentação, proteção, identificação, informação, compartimentalização, portabilidade, comodidade e aceitabilidade deste produto durante as fases de desenvolvimento, produção, armazenamento, transporte, exposição e uso (Dean, 2002).

Uma vez que a embalagem e a rotulagem também são consideradas como um elemento da estratégia do produto, este componente passou a ser uma poderosa ferramenta de promoção mercadológica. Embalagens bem desenhadas podem criar valores de conveniência e promocionais, influenciando na decisão do usuário (Kotler, 2000).

A rotulagem das embalagens, por sua vez, com seu

conteúdo visual, é, sem dúvida, um elemento de comunicação direta entre o usuário (entenda-se consumidor ou paciente) e o produto. Assim sendo, possui sua importância, não somente quanto ao seu caráter formal, mas, também, pelo seu poder de informação (e influência) ao usuário, sendo este o primeiro contato visual do consumidor com o produto. Segundo Kotler (2000) o rótulo pode ser definido, de uma maneira geral, como uma simples etiqueta afixada ao produto ou um projeto gráfico elaborado, que faça parte da embalagem. Mas, como os produtos farmacêuticos apresentam características diferentes devido a sua ação na área da saúde, a rotulagem é definida, pela legislação (de modo mais específico), como uma *identificação impressa ou litografada, bem como os dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco, aplicados através de diversos meios diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios, cartuchos ou qualquer outro elemento protetor de embalagem* (BRASIL, 1976).

Para Schenkel (1996), os consumidores, quando adquirem um produto, de modo consciente ou não, fazem a avaliação de sua qualidade selecionando o produto pela sua ade-

qualidade, robustez, vantagens funcionais em relação a outros, preço mais acessível ou, eventualmente, por ser esteticamente mais agradável.

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

A legislação sanitária e a normatização farmacêutica no Brasil contemplam, em diversos atos, a regulamentação da embalagem e rotulagem de medicamentos (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 1999), sendo extensa, dispersa, generalizante ou detalhada em casos especiais, como para medicamentos genéricos, fitoterápicos e medicamentos sob controle especial. Tal fato delega ao profissional farmacêutico uma ação de orientação e de controle da rotulagem de embalagens em todas as fases da cadeia do medicamento, desde sua confecção (entendendo-se, também, pesquisa das informações e adequação à legislação) até a sua dispensação ao consumidor em farmácias e drogarias. Assim, entre as diversas atividades do farmacêutico encontram-se tarefas associadas à embalagem destes produtos, mais especificamente, a sua rotulagem, que estão relacionadas a suas funções técnicas e estéticas como produto destinado à saúde.

Considerando estes fatos, o desenvolvimento de uma ferramenta que venha a auxiliar o trabalho do farmacêutico, nesta área, apresenta fundamental importância. Com base nestes aspectos, o presente trabalho tem como objetivos organizar a legislação vigente sobre rotulagem de medicamentos industrializados e estabelecer um roteiro de avaliação que seja de aplicação viável em qualquer ponto da cadeia do medicamento.

A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA PARA A ROTULAGEM DE MEDICAMENTOS INDUSTRIALIZADOS

A legislação atual, sobre rotulagem de medicamentos, tem como base a Lei Federal nº 6.360/1976 (BRASIL, 1976) e a Lei Federal nº 9.787/1977 (BRASIL, 1977a), dentre inúmeras outras (ver tabela no anexo 1), sendo continuamente adaptada aos novos conhecimentos e às novas exigências da sociedade.

O estabelecimento de legislação mais específica, como é evidenciado pelo surgimento da Portaria nº 344/1999 (BRASIL, 1999a), referente aos medicamentos sob controle especial, na qual se encontram parâmetros para a rotulagem destes produtos, representa um avanço no que se diz respeito à atuação do farmacêutico nesta área. Em conjunto com a RDC nº 17/2000 (BRASIL, 2000a), referente aos medicamentos fitoterápicos, e a RDC nº 47/2001 (BRASIL, 2001c), que estabelece critérios para medicamentos genéricos, unificam as informações referentes à rotulagem destes medicamentos dentro destas categorias e, assim, adequando-as a suas características.

Já a existência de um manual de identidade visual para medicamentos genéricos, presente na RDC nº 47/2001 (BRASIL, 2001c), cria uma padronização visual das informações e adornos que podem estar presentes na rotulagem desta categoria de medicamentos, organizando, então, sua qualidade estética e, também, sua qualidade como meio de contato entre o usuário e o produto, servindo este, então, como fonte coerente de informação, respeitando o usuário final. Este manual disponível na página da ANVISA na internet, no endereço <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/industria/embalagem.pdf> representa um modelo interessante, que poderia ser aplicado,

após adequação específica, nas fases de desenvolvimento, registro e produção (como parte da documentação de lote do produto).

Atualmente, a Consulta Pública nº 11/2003 (BRASIL, 2003), publicada no Diário Oficial da União de 11 de abril, apresenta uma proposta de Resolução que dispõe sobre regras gerais para rotulagem de medicamentos, abrangendo todas as categorias de medicamentos, sendo, também, estas, em casos mais específicos, divididas conforme a forma de apresentação do produto. A inclusão do manual de identidade visual para medicamentos genéricos dentro dessa Consulta Pública, embora menos completa que o documento acima citado, demonstra a importância desta ferramenta como parâmetro para adequação da rotulagem de medicamentos.

ROTEIRO PARA ANÁLISE DA ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS

O roteiro de verificação (ver anexo 2), desenvolvido com base na legislação vigente, possui 85 questões, divididas em 10 categorias. Cada categoria reúne quesitos de características comuns para um determinado grupo de medicamentos, como, por exemplo, para os medicamentos genéricos.

Dentro do roteiro de verificação foram considerados, então, quesitos gerais, comuns a todos os medicamentos e, quesitos específicos para determinadas classes de medicamentos. Sendo assim, o roteiro foi montado para adequar-se às características particulares de cada produto farmacêutico. Com base neste questionário foi estabelecida uma chave auxiliar (ver anexo 3) com a função de facilitar o seguimento do roteiro durante as fases de desenvolvimento de uma nova embalagem, verificação da qualidade de embalagens existentes, montagem do relatório de registro de produto, avaliação da documentação de registro e na inspeção tanto pela em farmácias como em indústrias farmacêuticas.

CONCLUSÕES

A legislação brasileira, que normatiza a rotulagem de medicamentos, apresenta-se esparzida em vários documentos, dificultando as ações das empresas, da vigilância sanitária e dos profissionais farmacêuticos.

A Consulta Pública nº 11/2003 (BRASIL, 2003) dá um passo importante para o início deste processo de unificação dos itens referentes à rotulagem de medicamentos, facilitando a busca por informações referentes ao tema. A norma deveria incluir, também, a obrigatoriedade, no ato de petição de registro, a apresentação de um “padrão de identidade visual da embalagem” pela empresa solicitante, já que este documento permearia toda a cadeia do produto.

O roteiro e a chave auxiliar apresentadas neste trabalho permitem avaliar, ao sistematizar a legislação vigente, a adequação das embalagens nos diversos estágios de um medicamento, do seu desenvolvimento a sua dispensação, garantindo o estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990 (BRASIL, 1990)). A partir destes documentos torna-se mais facilitado o estabelecimento de um manual de identidade visual em cada empresa farmacêutica, que se constituiria num documento importante a ser utilizado durante as fases de desenvolvimento e de produção de um medicamento e, também, para o seu posterior registro junto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. **A organização jurídica da profissão farmacêutica**. 2ed. rev. e atual., Brasília: CFF, 1999.

- BRASIL. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**, 24 de setembro de 1976. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. **Diário Oficial da União**, 5 de janeiro de 1977a. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 30 de setembro de 2002.
- BRASIL. Lei Federal nº 6.480, de 1º de dezembro de 1977. **Diário Oficial da União**, 5 de dezembro de 1977b. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 25 de setembro de 2002.
- BRASIL. Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, 12 de setembro de 1990. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 30 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 16, de 6 de março de 1995. **Diário Oficial da União**, 9 de março de 1995. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Diário Oficial da União**, 1º de fevereiro de 1999a. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 3 de outubro de 2002.
- BRASIL. Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da União**, 11 de fevereiro de 1999b. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998. **Diário Oficial da União**, 7 de abril de 1999c. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Decreto nº 3.181, de 23 de setembro de 1999. **Diário Oficial da União**, 24 de setembro de 1999d. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 23, de 6 de dezembro de 1999. **Diário Oficial da União**, 7 de dezembro de 1999e. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 17, de 24 de fevereiro de 2000. **Diário Oficial da União**, 25 de fevereiro de 2000a. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 92, de 23 de outubro de 2000. **Diário Oficial da União**, 24 de outubro de 2000c. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 32, de 9 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, 12 de março de 2001a. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 3 de outubro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 36, de 15 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, 16 de março de 2001b. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 47, de 28 de março de 2001. **Diário Oficial da União**, 5 de abril de 2001c. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 1 de outubro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução Específica nº 529, de 17 de abril de 2001. **Diário Oficial da União**, 18 de abril de 2001d. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 30, de 5 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial da União**, 7 de fevereiro de 2002a. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 356, de 28 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial da União**, 4 de março de 2002b. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 357, de 28 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial da União**, 4 de março de 2002c. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 31 de maio de 2002. **Diário Oficial da União**, 7 de junho de 2002d. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 24 de setembro de 2002.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 11, de 9 de abril de 2003. **Diário Oficial da União**, 11 de abril de 2003. Disponível na internet, no endereço www.anvisa.gov.br, acesso em 20 de maio de 2003.
- DEAN, D. Packs and Packaging. In: AULTON, M.E. (ed.) **Pharmaceuticals. The Science of Dosage Form Design**. 2nd. ed., London: Churchill Livingstone, 2002. Cap. 36, p. 554-570.
- KOTLER, P. **Administração de Marketing: a edição do Novo Milênio**. 10ed. São Paulo: Prentice Hall, 2000.
- SCHENKEL, E. P. (Org.). **Cuidados com os Medicamentos**. 2ed. Porto Alegre: UFRGS, 1996.

ANEXO 1

Tabela 1. Legislação sanitária sobre rotulagem de medicamentos industrializados.

Código	Data	D.O.U.	Ementa
Lei nº 6.360	23.9.1976	24.9.1976	<i>Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.</i>
Decreto nº 79.094	5.1.1977	5.1.1977	<i>Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23.9.1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.</i>

Código	Data	D.O.U.	Ementa
Lei nº 6.480	1.12.1977	5.12.1977	<i>Altera a Lei nº 6.360, de 23.9.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. E dá providências, nas partes que menciona.</i>
Portaria nº 16/SVS	6.3.1995	9.3.1995	[Substituída pela RDC nº 134/2001]
Portaria nº 344/SVS	12.5.1998	1.2.1999	<i>Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial</i>
Lei nº 9.787	10.2.1999	11.2.1999	<i>Altera a Lei nº 6.360, de 23.9.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.</i>
Portaria nº 802/SVS	8.10.1998	7.4.1999	<i>Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.</i>
Decreto nº 3.181	23.9.1999	24.9.1999	<i>Regulamenta a Lei no 9.787, de 10.2.1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.</i>
RDC nº 23/ANVISA	6.12.1999	7.12.1999	<i>Dispõe sobre a isenção de registro de produtos.</i>
RDC nº 17/ANVISA	24.2.2000	25.2.2000	<i>Aprova o Regulamento Técnico, visando normatizar o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária.</i>
RDC nº 92/ANVISA	23.10.2000	24.10.2000	<i>Trata sobre a Rotulagem de Medicamentos. A Resolução nº 510/ANVS, de 1.10.1999, passa a vigorar com a redação dada por esta Resolução.</i>
RDC nº 32/ANVISA	9.3.2001	12.3.2001	<i>Os medicamentos indicados pela ANVISA como medicamentos de referência que foram registrados pelo Ministério da Saúde e estão sendo comercializados pela substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou a Denominação Comum Internacional - DCI, ou ainda a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), ficam dispensadas de adotar marca ou nome comercial</i>
RDC nº 36/ANVISA	15.3.2001	16.3.2001	<i>Proíbe a comercialização de medicamentos similares registrados com denominação genérica, exceto os definidos como de referência.</i>
RDC nº 47/ANVISA	28.3.2001	5.4.2001	<i>Os medicamentos genéricos, de acordo com a Lei nº 9.787/1999 e RDC nº 10/ANVISA, de 2.1.2001, devem ter o logotipo de identificação de medicamento genérico em suas embalagens externas.</i>
RE nº 529/ANVISA	17.4.2001	18.4.2001	<i>Determina a colocação de advertência nos rótulos de medicamentos à base de ácido acetilsalicílico de uso pediátrico: CRIANÇAS OU ADOLESCENTES NÃO DEVEM USAR ESTE MEDICAMENTO PARA CATAPORA OU SINTOMAS GRIPAIS ANTES QUE UM MÉDICO SEJA CONSULTADO SOBRE A SÍNDROME DE REYE, UMA RARA, MAS GRAVE DOENÇA ASSOCIADA A ESSE MEDICAMENTO.</i>
RDC nº 134/ANVISA	13.7.2001	16.7.2001	<i>Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos, conforme ao Anexo I da presente Resolução.</i>
RDC nº 30/ANVISA	5.2.2002	7.2.2002	<i>Determina que todos os produtos de uso tópico, contendo cânfora em suas formulações, apresentem, em suas rotulagens, bulas, impressos em etiquetas e prospectos a seguinte advertência: "produto é contra-indicado para crianças menores de 2 anos"</i>
RE nº 356/ANVISA	28.2.2002	4.3.2002	<i>Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo o território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de cava-cava (Piper methysticum L.) que não possua tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica"</i>

Código	Data	D.O.U.	Ementa
RE nº 357/ANVISA	28.2.2002	04.3.2002	Determina como medida de interesse sanitário, a apreensão, em todo o território nacional, de qualquer produto farmacêutico a base de erva-de-são-joão (<i>Hypericum perforatum</i>) que não possua tarja vermelha contendo os dizeres "Venda sob prescrição médica"
RDC nº 157/ANVISA	31.5.2002	7.6.2002	Estabelecer os requisitos para o registro de medicamentos similares, constantes da presente Resolução e de seus anexos: Anexo I - Informações e Documentação Necessárias para a Solicitação de Registro de Medicamentos Similares.
CP nº 11/ANVISA	9.4.2003	11.04.2003	Aprovar proposta de Resolução que dispõe sobre regras gerais para rotulagem de medicamentos

ANEXO 2

Roteiro para a avaliação da rotulagem de medicamentos

Quesitos (A) GERAIS

1. Apresenta lacre ou selo de segurança?
() Sim () Não () NSA*
2. O lacre ou selo de segurança apresenta características de rompimento irrecuperáveis e detectáveis, sendo personalizado, auto-adesivo e não recolável?
() Sim () Não () NSA
3. Apresenta lacre ou selo de segurança em ambas as extremidades da embalagem?
() Sim () Não () NSA
4. Apresenta o nome do produto, do fabricante, do estabelecimento de produção e o endereço deste?
() Sim () Não () NSA
5. A denominação está de acordo com o tipo do produto?
() Sim () Não () NSA
6. O nome da substância ativa está coerente com a DCB ou, na sua falta, a DCI?
() Sim () Não () NSA
7. Apresenta denominação genérica situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou de marca?
() Sim () Não () NSA
8. Apresenta a Denominação genérica da substância ativa (DCB ou DCI) no mesmo destaque e em 50 % de seu tamanho?
() Sim () Não () NSA
9. Apresenta, quando a concentração da substância ativa não for expressa pela DCB completa (base + sal), o nome da substância base com 50 % do nome comercial e, imediatamente após, o nome do sal, com tamanho igual a 50 % do da base?
() Sim () Não () NSA
10. Apresenta nome ou designação que possa induzir a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar ou sua procedência?
() Sim () Não () NSA
11. Apresenta nome igual ou assemelhado para produtos de diferente composição, ainda que do mesmo fabricante?
() Sim () Não () NSA
12. Apresenta número de registro junto ao Ministério da Saúde?
() Sim () Não () NSA
13. Número de registro confere com o produto?
() Sim () Não () NSA
14. Apresenta número do lote com a data de fabricação?
() Sim () Não () NSA
15. Apresenta o número de lote e a data de fabricação impressa em baixo relevo?
() Sim () Não () NSA
16. Apresenta o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional?
() Sim () Não () NSA
17. Apresenta o peso, volume líquido ou quantidade de unidades (conforme o caso)?
() Sim () Não () NSA
18. Os dizeres de rotulagem apresentam dimensões necessárias à fácil leitura visual, respeitando o limite mínimo de 1 mm de altura?
() Sim () Não () NSA
19. Apresenta, em sua lateral, na altura das faixas vermelhas ou pretas, ou no caso das que não possuem tarja, no local correspondente às mesmas, caso houvesse, item de coibição de falsificação – tinta reativa?
() Sim () Não () NSA
20. Apresenta, em sua rotulagem, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possuem?
() Sim () Não () NSA
21. Apresenta desenhos e enfeites de qualquer natureza nos cartuchos ou rótulos, ressalvada a reprodução do símbolo da empresa?
() Sim () Não () NSA
22. Apresenta finalidade, uso e aplicação?
() Sim () Não () NSA
- 23.1. Apresenta no rótulo a fórmula integral ou de seus componentes ativos?
() Sim () Não () NSA
- 23.2. Apresenta as indicações terapêuticas?
() Sim () Não () NSA
- 23.3. Apresenta as contra-indicações?
() Sim () Não () NSA
- 23.4. Apresenta os efeitos colaterais?
() Sim () Não () NSA
- 23.5. Apresenta as precauções de uso, quando for o caso?
() Sim () Não () NSA
- 23.6. Apresenta a posologia?
() Sim () Não () NSA
- 23.7. Apresenta o modo de usar ou a via de administração?
() Sim () Não () NSA
- 23.8. Apresenta o término do prazo de validade?
() Sim () Não () NSA

- 23.9. As contra-indicações, precauções e efeitos colaterais estão impressos em tipos maiores dos que os utilizados nas demais indicações e em linguagem acessível ao público?
() Sim () Não () NSA
- 23.10. Caso não apresente as informações acima, apresenta que estas devem ser vistas na bula (VIDE BULA)?
() Sim () Não () NSA
24. Apresenta modo de preparo (quando for o caso)?
() Sim () Não () NSA
25. Apresenta as precauções, os cuidados especiais, e os esclarecimentos sobre o risco decorrente de seu manuseio (quando for o caso)?
() Sim () Não () NSA
26. Caso não apresente as informações acima, apresenta que estas devem ser vistas na bula (VIDE BULA)?
() Sim () Não () NSA
27. Na rotulagem, há textos escritos em inglês ou outra língua que não seja o português e o espanhol?
() Sim () Não () NSA
28. As denominações genéricas (no caso de mais de duas substância ativas) do medicamento correspondem a 30 % do nome de fantasia?
() Sim () Não () NSA
29. No caso de possuir mais de quatro substâncias ativas, apresenta o termo “+ ASSOCIAÇÕES”, junto à denominação genérica da substância ativa que mais justifique o seu uso?
() Sim () Não () NSA
30. Apresenta os dizeres “**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO LONGE DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**”?
() Sim () Não () NSA
31. Caso não seja genérico, a embalagem apresenta coloração amarela, ou tarja amarela, semelhante à de medicamentos genéricos?
() Sim () Não () NSA
32. No caso de ser um medicamento similar, é identificado por nome comercial ou de marca?
() Sim () Não () NSA

Quesitos (B) Específicos VENDA LIVRE

33. O medicamento de venda livre apresenta alguma tarja vermelha semelhante à de um medicamento de venda sob prescrição médica?
() Sim () Não () NSA
34. Caso seja medicamento de venda livre apresenta os dizeres: “**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica**”?
() Sim () Não () NSA

Quesitos (B) Específicos SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

35. Apresenta um espaço de 10 mm na base da embalagem ou na extremidade contrária a de abertura das mesmas (rodapé do cartucho), após o qual deverá ser adotada a faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica?
() Sim () Não () NSA
36. Apresenta, no caso de medicamento de venda sob prescrição, uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio inferior do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: “**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**”?
() Sim () Não () NSA

Quesitos (B) Específicos GENÉRICOS

37. O medicamento genérico apresenta, na sua identificação, somente a DCB?
() Sim () Não () NSA
38. O medicamento genérico apresenta abaixo da DCB a expressão: “**Medicamento genérico Lei 9787/99**”?
() Sim () Não () NSA
39. A palavra “**medicamento**” e a palavra “**genérico**” apresentam o mesmo tamanho gráfico?
() Sim () Não () NSA
40. O medicamento genérico apresenta o logotipo que identifica o medicamento genérico (“**G**”), impresso dentro de uma faixa amarela?
() Sim () Não () NSA
41. Se a embalagem é de proporções verticais, o logotipo “**G**” apresenta-se no estilo horizontal?
() Sim () Não () NSA
42. Se a embalagem é de proporções horizontais, o logotipo “**G**” apresenta-se no estilo vertical?
() Sim () Não () NSA
43. O medicamento genérico se for de venda sob retenção de receita (tarja preta), apresenta a faixa amarela justaposta logo **abaixo** da faixa preta?
() Sim () Não () NSA
44. O medicamento genérico apresenta faixa amarela no local correspondente ao da faixa vermelha, caso houvesse, e respeitando um limite nas bases das embalagens ou na extremidade contrária a abertura das mesmas (rodapé)?
() Sim () Não () NSA
45. O medicamento genérico se for de venda sob prescrição médica, apresenta a faixa amarela justaposta logo **acima** da faixa vermelha?
() Sim () Não () NSA

Quesitos (B) Específicos FITOTERÁPICOS

46. O medicamento fitoterápico apresenta abaixo do nome genérico a nomenclatura botânica?
() Sim () Não () NSA
47. O medicamento fitoterápico apresenta a concentração real, em peso ou volume, da matéria-prima vegetal e a correspondência em marcador ou em princípio ativo (quando conhecida)?
() Sim () Não () NSA
48. O medicamento fitoterápico, em caso de estar em estudos, apresenta os dizeres: “**MEDICAMENTO EM ESTUDO PARA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DAS INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS**”?
() Sim () Não () NSA
49. O medicamento fitoterápico contém dizeres que induzam à automedicação, à utilização indevida do medicamento, ou referências a “**Medicamento Natural**” ou congêneres, que transmitam ao consumidor a idéia de produto inócuo ou possuidor de propriedades especiais?
() Sim () Não () NSA
50. O medicamento fitoterápico contém os dizeres: “**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**” ou “**MEDICAMENTO FITOTERÁPICO TRADICIONAL**”?
() Sim () Não () NSA
51. Se o produto apresenta hipérico (erva-de-são-joão) em sua composição, apresenta tarja vermelha com os dizeres “**venda sob prescrição médica**”?
() Sim () Não () NSA

52. Se o produto apresenta cava-cava em sua composição, apresenta tarja vermelha com os dizeres “**venda sob prescrição médica**”?
 Sim Não NSA
53. Apresenta a nomenclatura oficial botânica (gênero e espécie) com 50 % do tamanho do nome comercial?
 Sim Não NSA

Questitos (B) Específicos OUTROS CASOS

54. O medicamento, caso seja de referência, apresenta como identificação, somente o nome genérico?
 Sim Não NSA
55. Complexos vitamínicos e/ou minerais, e/ou de aminoácidos apresentam as expressões **polivitamínicos** e/ou **poliminerais** e/ou **poliaminoácidos** como designação genérica correspondendo a 50 % do tamanho do nome de fantasia?
 Sim Não NSA
56. No caso de produto na forma aerossol, apresenta nos rótulos, em caracteres destacados, as advertências “**Evite a inalação deste produto**” e “**Proteja os olhos durante a aplicação**”?
 Sim Não NSA
57. No caso de produtos tônicos capilares, apresenta a advertência “**Este produto pode eventualmente causar irritações ao couro cabeludo de determinadas pessoas, caso em que seu uso deverá ser interrompido**”?
 Sim Não NSA
58. Caso apresente a substância anfepromona, contém em destaque a frase: “**Atenção: Este medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar?**”
 Sim Não NSA
59. Caso o medicamento seja a base de ácido acetilsalicílico, de uso pediátrico, apresenta os dizeres: “**crianças ou adolescentes não devem usar este medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento**”?
 Sim Não NSA
60. Caso o produto possua cânfora em sua composição, apresenta os dizeres em destaque: “**Produto é contra-indicado para crianças menores de 2 anos**”?
 Sim Não NSA

Questitos (C) ESPECIAIS

61. Medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais, (C4) apresentam, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “**Venda Sob Prescrição Médica**” – “**Atenção – O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento**”?
 Sim Não NSA
62. Medicamentos a base de substâncias retinóicas (C2) apresentam em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: “**Venda Sob Prescrição Médica**” – “**Atenção – Não Use este medicamento sem consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto**”?
 Sim Não NSA
63. No caso de substâncias retinóicas de uso sistêmico, apresenta uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres “**Venda Sob Prescrição Médica**” – “**Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto**”?
 Sim Não NSA

64. O imunoterápico apresenta nome de fantasia?
 Sim Não NSA
65. Os produtos biológicos, produtos derivados do plasma e sangue humano, as soluções parenterais de pequeno volume apresentam nome de fantasia?
 Sim Não NSA
66. No caso de medicamento biológico (insulina, extrato hepático,...), apresenta o método de dosagem de sua potência ou atividade e das provas de eficiência, o número de série por partida da fabricação, e as condições de conservação, quando for indicado, de acordo com a natureza do produto?
 Sim Não NSA

Questitos (B) Específicos HOMEOPÁTICOS

67. Caso seja produto homeopático, apresenta os dizeres “**FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA**”, e contém obrigatoriamente a escala e a dinamização pertinentes, a via de administração e a forma farmacêutica?
 Sim Não NSA

Questitos (B) Específicos ISENTOS

68. Se for isento de registro apresenta os dizeres: “**MEDICAMENTO ISENTO DE REGISTRO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO Nº _____ PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (DOU) DO ANO _____**”?
 Sim Não NSA
69. Se for medicamento isento de registro apresenta termos como: “**natural**”, “**oficial**” e “**similar**”?
 Sim Não NSA
70. A denominação de medicamentos declarados isentos segue a DCB, podendo usar, conjuntamente, os nomes reconhecidos, tradicionalmente?
 Sim Não NSA

Questitos (B) Específicos VENDA CONTROLADA

71. Os medicamentos cuja composição contenha substância entorpecente apresentam, nos rótulos e bulas, a indicação da denominação comum do mesmo e a respectiva dosagem?
 Sim Não NSA
72. Quando a substância entorpecente for o ópio ou a coca, está mencionada a correspondente dose de morfina ou cocaína?
 Sim Não NSA
73. No caso de substâncias entorpecentes, apresenta uma faixa horizontal de cor preta, abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “**Venda sob Prescrição Médica**” – “**Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica**”?
 Sim Não NSA
74. No caso de substâncias psicotrópicas (B1, B2) apresenta uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: “**Venda sob Prescrição Médica**” – “**O Abuso deste medicamento pode causar Dependência**”?
 Sim Não NSA

75. No caso de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), apresenta uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior?
 Sim Não NSA

76. No caso acima, apresenta, também, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" – "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita"?
 Sim Não NSA

* NSA = não se aplica à questão

ANEXO 3

Chave auxiliar para avaliação

PRODUTO	QUESTÃO DO ROTEIRO
Genérico	
Geral	1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 37, 38, 39, 40, 41, 42
Venda livre	33, 34, 44
Sob prescrição médica ..	35, 36, 45
Sob controle especial	43, 71, 72, 73, 74, 75, 76
Fitoterápico	
Geral	1, 2, 3, 4, 5, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 46, 47, 48, 49, 50, 53
Venda livre	33, 34
Sob prescrição médica ..	35, 36, 51, 52
Sob prescrição médica	
Geral	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 36

Genérico	37, 38, 39, 40, 41, 42, 45
Fitoterápico	46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53
Casos especiais	61, 62, 63, 64, 65, 66
Sob controle especial	
Geral	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 71, 72, 73, 74, 75, 76
Genérico	37, 38, 39, 40, 41, 42, 43
Isentos	
Geral	1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 68, 69, 70
Venda livre	
Geral	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34
Fitoterápico	46, 47, 48, 49, 50, 53
Genérico	37, 38, 39, 40, 41, 42, 44

Estabilidade de Antibióticos b-Lactâmicos incorporados em micelas, microemulsões e outros agregados supramoleculares

ANSELMO GOMES DE OLIVEIRA
 MARIA VIRGÍNIA SCARPA
 THALITA PEDRONI FORMARIZ
 BRUNA JULIANA WANCZINSKI

Departamento de Fármacos e Medicamentos, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP.
 14801-902 - Araraquara - SP - Brasil. Tel. 55.16.3301.6974.

[e-mail: oliveiag@fctar.unesp.br](mailto:oliveiag@fctar.unesp.br)

A interação de fármacos com agregados supramoleculares é um importante aspecto na área farmacêutica, devido ao uso potencial dessas estruturas como sistemas de liberação. Considerando que a maioria dos agregados supramoleculares envolve algum tipo de composto tensoativo em sua estrutura, a presença dessas substâncias em formulas farmacêu-

ticas pode levar a modificações na biodisponibilidade, 1,3,4,27,40,44,45,46,49,62 e interferir significativamente na estabilidade de vários grupos de fármacos. 1,34,35,39,41 Tensoativos podem associar-se em presença de excesso de água formando vários tipos de agregados supramoleculares 20,31,57, figura 1.