



# **CENTRO UNIVERSITÁRIO LUTERANO DE PALMAS**

---

COMUNIDADE EVANGÉLICA LUTERANA "SÃO PAULO"  
Recredenciado pela Portaria Ministerial nº 3.607 - D.O.U. nº 202 de 20/10/2005

**WILZENIR BENVINDO DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DAS EMBALAGENS SECUNDÁRIA DOS MEDICAMENTOS  
ANTIMICROBIANOS INDUSTRIALIZADOS ARRECADADOS NO MUNICÍPIO  
DE PALMAS-TO**

Palmas-TO  
2014

**WILZENIR BENVINDO DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DAS EMBALAGENS SECUNDÁRIA DOS MEDICAMENTOS  
ANTIMICROBIANOS INDUSTRIALIZADOS ARRECADADOS NO MUNICÍPIO  
DE PALMAS-TO**

Monografia apresentada como requisito parcial da disciplina de TCC em Ciências Farmacêutica do Curso de farmácia do Centro Universitário Luterano de Palmas, sob a coordenação da Prof<sup>a</sup> MSc. Grace Priscila Pellissari Setti.

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Emília Jacinto Trindade

Palmas- TO  
2014

**WILZENIR BENVINDO DA SILVA**

**AVALIAÇÃO DAS EMBALAGENS SECUNDÁRIA DOS MEDICAMENTOS  
ANTIMICROBIANOS INDUSTRIALIZADOS ARRECADADOS NO MUNICÍPIO  
DE PALMAS-TO**

Monografia apresentada como requisito parcial da disciplina de TCC em Ciências Farmacêutica de Curso de farmácia do Centro Universitário Luterano de Palmas, sob a coordenação da Prof<sup>a</sup> MSc. Grace Priscila Pellissari Setti.

Aprovado em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014

Banca Examinadora

---

Prof<sup>a</sup>.Esp. Emilia Jacinto Trindade  
Orientadora- CEULP-ULBRA

---

Prof<sup>a</sup>. MSc Juliane Farinelli Panontin  
Examinadora- CEULP-ULBRA

---

Prof<sup>a</sup>. MSc Márcia Germana Alves de Araújo Lobo  
Examinadora- CEULP-ULBRA

Palmas- To  
2014

## DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha família e aos amigos. Em especial meus pais Dalva Benvindo da Silva e Antonio Araujo da Silva.

## AGRADECIMENTOS

A Deus, pela força e pela vida, pela saúde que tem me dado e que me fortalece a cada dia para que eu possa prosseguir e por mais uma etapa vencida.

Ao meu pai Antonio, e minha mãe Dalva, pelo apoio e por tudo que sempre fizeram por mim, pela simplicidade, exemplo, amizade, e carinho, fundamentais na construção do meu caráter. Além de ajudar incansavelmente a cuidar dos meus filhos, vocês são demais!

Aos meus amados filhos Wilber e Nemes, que vieram para alegrar a minha vida. Hoje a minha vitória também é deles.

Ao meu esposo Adão, pelo incentivo e colaboração, principalmente nos momentos de dificuldade onde soube tolerar e compreender o meu estranho mau humor em determinados momentos, com sabedoria. Meus agradecimentos com imenso carinho e amor.

À minha amiga Tayse Sammara pela amizade, paciência, carinho e atenção a mim dedicados durante nossa caminhada.

À minha amiga Kedma, que foi companheira e amiga o tempo todo. Obrigada pela amizade e pelas várias vezes que abriu as portas da sua casa para me receber e compartilhar comigo o seu saber, que foi de grande importância durante essa jornada.

Aos demais amigos que tive o grande prazer de conhecer na faculdade e que se tornaram também pessoas importantes na minha vida, Iracilma, Rafaella Senna, Fábricia, obrigada pela amizade de vocês.

Às minhas colegas de Trabalho do HMDR, que sempre me deram força e me incentivaram, em especial a Zildene que sempre esteve pronta pra me ajudar quando precisei, obrigada amiga!

À minha orientadora Emília Jacinto, pelo apoio e conhecimento transmitido.

A todos os professores que contribuíram para a minha formação acadêmica, em especial a Prof<sup>a</sup> Juliane Farinelli e Márcia Lobo por ter aceitado o convite para participar da minha banca examinadora e por ter me dado dicas importantes para melhorar meu trabalho.

E por fim agradeço a todos familiares, amigos, colegas de faculdade, todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para que esse sonho fosse realizado.

Ser farmacêutico é mais do que possuir técnica de alto nível, é lidar com o ser humano que precisa de cuidado e atenção. É estar disposto a ouvi-lo e ouvindo-o, nada menosprezar. É respeitá-los em suas queixas, clarear suas incertezas e perceber suas angústias. É colocar, na fórmula que prepara e no trabalho que realiza o saber aprendido ou descoberto na experiência de cada dia. É estar a serviço da arte de curar os males do corpo. Se, além disso, usar sua percepção, sensibilidade e discernimento terá sabedoria para aliviar as dores da alma.

**Autor Desconhecido**

## RESUMO

SILVA; Wilzenir Benvindo. **AValiação da Embalagem dos Medicamentos Antimicrobianos Industrializados no Município de Palmas-TO.** 2014. 28 f. Monografia (Graduação em Farmácia), Centro Universitário Luterano de Palmas (CEULP-ULBRA).

As reivindicações dos consumidores e agências reguladoras, aliado à necessidade de embalagens mais eficientes e seguras, que garantam a integridade do produto e a saúde do usuário. Além disso, a embalagem é fonte de informação quando obedece aos critérios e normas impostas pelas legislações. A análise das embalagens de medicamentos permite avaliação das possíveis inadequações que não garantem segurança ao paciente, pois podem expor o paciente a risco. Esse trabalho teve como objetivo comparar as informações apresentadas na embalagem secundária de antimicrobianos industrializados arrecadados pelo Projeto de Arrecadação de Medicamento (PAM) do Ceulp-Ulbra. A análise foi realizada no período de 20 a 27 de Abril de 2014 utilizou-se como parâmetro a RDC nº 71 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) de 22 de Dezembro de 2009. Foi elaborado um *chek-list* para verificar as possíveis inconformidades das rotulagens destes medicamentos. Foram avaliadas 31 embalagens de antimicrobianos, sendo que 29% das amostras apresentaram inconformidades, portanto a maioria estava conforme preconiza a legislação. As não conformidades encontradas foram: ausência da informação que a venda do medicamento ocorre apenas sob retenção de receita, além do que, algumas embalagens não apresentam informações em sistema Braille. A partir das irregularidades observadas, podemos afirmar que, existem algumas indústrias farmacêuticas que continuam descumprindo a legislação quanto a embalagem de medicamentos sendo necessário reforçar a fiscalização para garantir o cumprimento da lei, com o fim, de garantir a segurança do paciente.

**Palavras-chaves:** Medicamentos Antimicrobianos. Embalagem. Rotulagem.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>9</b>
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>10</b>
2.1 OBJETIVO GERAL.....	10
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	10
<b>3 REFERENCIAL TEÓRICO</b> .....	<b>11</b>
3.1 Embalagem de medicamentos .....	11
3.2 Legislações que regulamentam a embalagem de medicamento.....	12
3.3 Rotulagem de medicamentos antimicrobianos .....	15
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	<b>.17</b>
4.1 Local e data de coleta das amostras.....	17
4.2 Amostra.....	17
4.3 Instrumentos utilizados na pesquisa.....	17
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO</b> .....	<b>.20</b>
<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>.25</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>.26</b>
<b>APÊNDICE</b> .....	<b>28</b>



## 1. INTRODUÇÃO

Em geral as embalagens podem ganhar diferentes definições de acordo com suas aplicabilidades em determinadas fases de uso, podem ser consideradas um sistema com diversas funções técnicas e comerciais, não se limita apenas em proteger e transportar o produto. Existem várias outras características mais amplas e complexas como: acomodar adequadamente, aumentar a validade do produto, favorecer a utilização do seu conteúdo, identificação e informação, formar e tornar consistente uma imagem, promover e atribuir valor ao produto (Negrão e Camargo, 2008 apud SILVA e LEITE, 2010).

A embalagem primária armazena o produto, estando em contato direto com o mesmo. Já a embalagem secundária pode-se definir como o material de acondicionamento que armazena a embalagem primária, ambas tem como função além das já citadas de proteger, auxiliar na segurança e promover o produto (FIORENTINO et al., 2008).

As embalagens dos medicamentos tem o papel de transmitir ao o usuário informações legalmente estabelecidos por resoluções publicadas pela Anvisa. As informações contidas como uso adequado, cuidados e problemas relacionados ao medicamento nas embalagens são de responsabilidade legal da indústria que os disponibiliza no mercado (BRASIL, 2010).

Com o progresso da tecnologia, a disputa de mercado por meio da inovação e o rigor dos órgãos de saúde pública proporcionaram uma nova perspectiva às embalagens. A indústria farmacêutica precisa analisar diversos pontos ao desenvolver-las, como forma de proteger o produto farmacêutico e oferecer informações importantes para o consumidor.

Segundo Ferreira e Brandão (2011), no momento da escolha da embalagem para acondicionar um produto, o farmacêutico tem um papel fundamental, pois vários pontos devem ser levados em conta e analisados por ele para a aquisição de uma embalagem que dê segurança ao medicamento e ao usuário e mostre boa funcionalidade, tenha um bom design estético, custos e conveniências.

Portanto esse trabalho justifica-se pela necessidade cada vez maior da realização de pesquisas e análise de embalagem de medicamentos no intuito de identificar possíveis inconformidades que possam colocar em risco a segurança do paciente, pois a embalagem, muitas vezes, é o único documento de informação utilizado pelo paciente depois da prescrição e dispensação.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GERAL**

Analisar e discutir os dados encontrados nas embalagens secundárias de medicamentos antimicrobianos industrializados arrecadados no município de Palmas- TO.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

- Comentar sobre as legislações vigentes que regulamentam a embalagem de medicamentos no Brasil;
- Relatar as principais inconformidades encontradas, de acordo com a RDC nº71 da Anvisa de 22 de dezembro de 2009 e RDC nº 20 da ANVISA de 05 de Maio de 2011, nas embalagens de medicamentos antimicrobianos arrecadados pelo PAM;
- Contextualizar sobre a importância da embalagem como garantia de qualidade e segurança do paciente.

### 3 REFERENCIAL TEORICO

#### 3.1 Embalagem de medicamentos

A RDC nº71 da Anvisa de 22 de dezembro de 2009, define por embalagem o invólucro, recipiente ou qualquer forma de acondicionamento removível, ou não, designada a cobrir, embrulhar, envasar, proteger ou conservar, especificamente ou não, o medicamento. As embalagens podem ser classificadas como primária e secundária. A embalagem primária mantém contato direto com medicamento, enquanto as embalagens secundárias são aquelas que estão em contato com uma ou mais embalagens primárias ou envoltório intermediário, fica localizado na parte externa do produto.

A embalagem do medicamento designa uma forma de informação, pois após a dispensação as mesmas constituem um documento de consulta imediata pelo usuário (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2004). Estas embalagens devem ser avaliadas continuamente, pois agrega informações técnicas, e promove ações mercadológicas e sociais (DEAN, 2000; KOTLER, 2000; BRASIL; 1976; BRASIL, 2003E apud PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2004).

A função da embalagem e da operação de acondicionamento é proporcionar excelente prevenção à vida útil de todos os produtos farmacêuticos, sejam eles de tarja preta, vermelha, ou venda livre. A embalagem necessita ser econômica e desse modo, participar do rendimento do produto, deve oferecer proteção ao medicamento contra os riscos vinculados a clima e sobrevividos de origem microbiológica, física, química, precisa conferir apresentação legível que colabore ou aumente a confiança no produto e ainda ofereça identificação e informações adequadas, tornando o produto prático e aceitável (AULTON, 2005).

Com isso, a maioria das empresas trata a embalagem e a rotulagem como um elemento de atratividade, estes componentes passaram a ser uma poderosa ferramenta de promoção mercadológica. As embalagens são elaboradas para acrescentar valores de conveniência e promocionais, sendo um instrumento que tende a influenciar na decisão de compra do usuário (KOTLER, 2000; SCHENKEL, 1996 apud PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2004).

A Portaria nº 42 da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, de 8 de maio de 1981, determina que os medicamentos que obtiveram autorização de fabricação e comercialização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária recebam um código numérico e este número deverá ser impresso ou litografado na embalagem do medicamento e em sua bula que correspondem ao registro, ano e características principais do produto.

A indústria farmacêutica ao fabricar os medicamentos deve estar preparada para desenvolver embalagens que contenham informações que atendam ao consumidor e que cumpram as diretrizes dos órgãos que regulamentam este setor.

### **3.2 Legislações que regulamentam a embalagem de medicamento**

Existem várias legislações que regulamentam a embalagem de medicamentos e podem auxiliar o farmacêutico na fiscalização e controle de embalagem de medicamento.

De acordo com o Decreto da Presidência da República nº 79.094, de 5 de Janeiro de 1977 é desaprovado a exposição de desenhos e ornamentos de qualquer caráter nos cartuchos, rótulos e bulas, das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, salvaguarda a reprodução do símbolo da empresa. Os dizeres da rotulagem, das bulas, etiquetas, prospectos ou quaisquer naturezas de impressos relativos a medicamentos, terão as dimensões necessárias à fácil leitura visual notada de modo a promover o entendimento do consumidor. Os rótulos da embalagem dos medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda a sua extensão, do terço médio do rótulo e com largura não inferior a um terço da largura total, contendo os dizeres: "venda sob prescrição médica".

Segundo o Regulamento Técnico sobre Rotulagem de Medicamento regulamentada pela RDC da Anvisa nº 333, de 19 de novembro de 2003 amostras grátis somente poderão ser distribuídos em embalagens, com apresentação de no mínimo 50% do conteúdo da original aprovadas pela Anvisa, designadas excepcionalmente aos profissionais diplomados a receitar ou dispensar medicamentos, as embalagens precisam conter a declaração: "amostra grátis" , em destaque, com os caracteres nunca menor que 70% do tamanho do nome comercial ou, na sua falta, da Denominação comum brasileira e Denominação comum internacional (DCB/DCI), em cores contrastantes ao padrão daquelas, colocados no terço médio da embalagem secundária e ao extenso da embalagem primária.

A RDC nº71 da Anvisa, de 22 de Dezembro de 2009 estabelece regras para a rotulagem de medicamentos, argumentando que as referências sobre medicamentos devem advertir aos pacientes e o profissionais de saúde, proporcionando o uso racional de medicamento. Os rótulos de medicamentos devem incluir dados que possibilitem identificá-lo, armazená-lo e rastreá-lo adequadamente, além de orientar sobre ameaças sanitárias para algumas populações especiais. Esta resolução explica que a embalagem dos medicamentos

pode ser um cartucho, invólucro ou qualquer formato de acondicionamento removível ou não designado a apresentar, embrulhar, envasar, abrigar ou conservar.

A RDC da Anvisa nº 60, de 17 de dezembro de 2010 estabelece as frases de alerta para princípios ativos e excipientes que devem constar nas bulas e rótulos de medicamentos. As frases para rotulagem das embalagens primárias e secundárias devem apresentar dimensões que permitam fácil leitura, em negrito ou caixa alta, quando o medicamento é dispensado apenas em embalagem primária esta frase deve constar também na mesma, quando não é possível fazer constar em nenhuma das duas primárias ou secundárias o dispensador tem a responsabilidade de veicular as advertências de forma impressa no momento da dispensação. No caso de medicamentos de controle especial as frases de alerta devem constar em ambas.

Alguns exemplos de frases de alerta que consta na bula: Este medicamento é contra-indicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos, no caso de medicamento contendo Ácido acetilsalicílico, não use mais de 4000mg por dia; não consuma bebidas alcoólicas com medicamento contendo paracetamol (BRASIL, 2010).

A RDC da Anvisa nº 21, de 28 de março de 2012 define que os rótulos define que os rótulos dos medicamentos com destinação institucional e dedicados ao Ministério da Saúde para distribuição através de programas de saúde pública, devem obedecer a identificação padronizada (figura 1) descrita no Manual de Identificação Visual para embalagem de medicamento.

**Figura 1.** Modelo de embalagem secundária com destinação institucional e dedicada ao Ministério da Saúde.



- 1-Nome comercial: com no máximo 50% do tamanho da DCB
- 2-Princípio ativo: Denominação genética dos princípios ativos utilizando DCB
- 3- Concentração: unidade de medida em itálico com 50% do tamanho do DCB
- 4-Proibido a venda: Caixa alta com tamanho no mínimo 30% do tamanho da DCB
- 5-Via de administração: caixa-baixa
- 6-Prescrição de uso por faixa etária
- 7-Quantidade e forma farmacêutica
- 8- Logomarca SUS
- 9-Assinatura Gráfica Ministério da Saúde
- 10-Restrição de prescrição
- 11-Faixa vermelha

12-Assinatura gráfica: Rede de Saúde Não Tem Preço, Ministério da Saúde

13-Assinatura gráfica: Ouvidoria SUS 136

14-Assinatura gráfica: Governo Federal

As embalagens secundárias pertencentes aos medicamentos destinados ao ministério da saúde se diferenciam dos medicamentos comercializados, onde no primeiro, o tamanho da letra do nome comercial é de no máximo 50% do tamanho da Denominação Comum Brasileira (DCB), enquanto que nas embalagens comercializadas o nome comercial não é definido o tamanho da letra, a legislação descreve que o mesmo deverá ser de fácil leitura, porém estabelece critérios para a denominação genérica de cada principio ativo (BRASIL, 2009; BRASIL, 2012)

### **3.3 Rotulagem de medicamentos antimicrobianos**

Os medicamentos antimicrobianos são amplamente utilizados para a redução da morbidade e mortalidade de doenças infecciosas, porém o uso indiscriminado desses medicamentos pode oferecer sérios riscos, como contribuir para o aumento e surgimento de bactérias multirresistentes, que poderá comprometer a resposta clínica do paciente. (MOTA, et al., 2010; BERQUÓ, et al., 2004).

A embalagem e a rotulagem destes medicamentos são instrumentos que contém informações importantes para auxiliar a adesão ao tratamento do paciente, de modo que, evite a resistência dos microorganismos a esses medicamentos. Por isso, a Anvisa tem publicado diversos decretos, portarias e resoluções específicas para regulamentar e diminuir o uso indiscriminado de medicamentos.

O Decreto nº. 79.094 de 05 de janeiro de 1977 em seu artigo 94, parágrafo 2º, normatizam o rótulo de embalagens de medicamentos que só podem ser vendidos sob prescrição médica inclusive antimicrobianos, e obriga a impressão de faixa vermelha em toda a sua extensão contendo os dizeres: "venda sob prescrição médica", porém não obrigava a retenção da receita o que não inibia o uso indiscriminado.

Em 2010 foi publicado a RDC nº 44 da Anvisa que estabelece as normas em relação as embalagem e rotulagem dos medicamentos contendo substâncias antimicrobianas, onde os mesmos devem constar obrigatoriamente, na tarja vermelha, em destaque a expressão: Venda Sob Prescrição Médica, Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita. Essa resolução trazia uma lista de menos de cem antimicrobianos que deveriam obedecer a essas normas, porém foi

revogada pela RDC nº 20 da Anvisa de Maio de 2011 que traz medidas mais restritivas para controle e dispensação de antimicrobianos.

Por isso no Brasil, a partir do ano de 2011, os medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, são obrigatoriamente vendidas sob prescrição médica e com retenção de receita. A rotulagem dos medicamentos antimicrobianos segue os termos descritos na RDC nº. 20 da Anvisa de 05 de Maio de 2011, que estabelece que na rotulagem da embalagem secundária de antimicrobianos deva conter em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA" (BRASIL, 2011). Esta publicação veio para reforçar o controle da venda dos medicamentos classificados como antimicrobianos e inibir o uso indiscriminado, de modo que possa reduzir e retardar a incidência de resistência dos microrganismos ao antimicrobiano.



## **4 METODOLOGIA**

### **4.1 Local e data de coleta das amostras**

A obtenção da amostra ocorreu no período de 20 a 27 de abril de 2014, no projeto de arrecadação de Medicamento (PAM) no Centro Universitário Luterano de Palmas (Ceulp-Ulbra), localizada no Município de Palmas-TO.

### **4.2 Amostra**

No PAM existem várias classes de medicamentos industrializados e dentre elas foi escolhida a dos antimicrobianos para ser analisados nessa pesquisa. Apesar de ser um medicamento de grande importância na cura de doenças infecciosas o uso indiscriminado dessas drogas pode ocasionar resistências bacterianas, por isso foi publicado a RDC nº 20 da Anvisa de 5 de maio de 2011, cujo objetivo é controlar e inibir a utilização desse medicamento sem prescrição médica, o que motivou a escolha dessa classe de medicamento na pesquisa. Nessa pesquisa foram analisadas apenas as embalagens secundárias por que os medicamentos arrecadados pelo PAM são na maioria medicamentos inutilizados pelo usuário e a embalagem primária não são legíveis para serem analisadas.

Os critérios de inclusão das embalagens foram: embalagens íntegras e com data de fabricação após o dia 16 de junho de 2011, este prazo foi estabelecido pela legislação para adequação das embalagens secundárias a base de substâncias classificadas como antimicrobianos. Foram excluídas das amostras analisadas as embalagens extraviadas e rasuradas.

### **4.3 Instrumentos utilizados na pesquisa**

Foi desenvolvido um *chek-list* (Apêndice) onde os parâmetros analisados foram classificados como conforme e não conforme. Os parâmetros analisados estão descritos na RDC nº 71 da Anvisa de 22 de Dezembro de 2009 e RDC nº 20 da Anvisa de 5 de maio de 2011, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos e dispõe sobre o controle de medicamentos a base de substâncias classificadas como antimicrobianos, respectivamente.

Avaliou se as embalagens dos medicamentos continham as informações dispostas nas RDCs que diz que o rótulo das embalagens secundárias deve ter as seguintes informações:

- O nome comercial do medicamento;
- A denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- A concentração de cada princípio ativo por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- Via de administração: oral, intravenoso, intramuscular, uso tópico, inalatório, retal, uso vaginal;
- Quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas;
- Forma farmacêutica: comprimido, cápsula, drágea, xarope, pomada, creme, colírio, suspensão, solução oral;
- A restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_", "USO PEDIÁTRICO ACIMA DE\_\_\_\_", indicando a idade mínima, em meses ou anos, para qual foi aprovada no registro o uso do medicamento, ou "USO ADULTO e PEDIÁTRICO", no caso de medicamentos sem restrição de uso por idade, conforme aprovado no registro;
- Composição do medicamento: a composição qualitativa, conforme Denominação Comum Brasileira (DCB), e quantitativa de cada princípio ativo, incluindo, quando aplicável, a equivalência sal base;
- Nome, endereço e CNPJ da empresa produtora;
- Nome do fabricante e local de fabricação do produto;
- Lacre ou selo de segurança: as embalagens secundárias devem ser irrecuperáveis após seu rompimento e permitir detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir a inviolabilidade das embalagens;
- O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;
- Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade;
- Sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde

- A frase, todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças em caixa altas;
- Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula;
- Os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento.
- O número do lote, data de fabricação e data de validade legível para fácil entendimento do consumidor;
- Sistema Braille, que traz o nome do medicamento nesse sistema e facilita a identificação do medicamento por deficientes visuais;
- Venda sob prescrição médica dentro da faixa vermelha seguida da frase "venda sob retenção de receita";
- Faixa amarela com logotipo para genéricos quando aplicável na pesquisa;

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram analisadas 31 embalagens secundárias de medicamentos classificados como antimicrobianos sendo 8 Genéricos pertencentes a 19 laboratórios e diferentes lotes conforme descritos na Tabela 1.

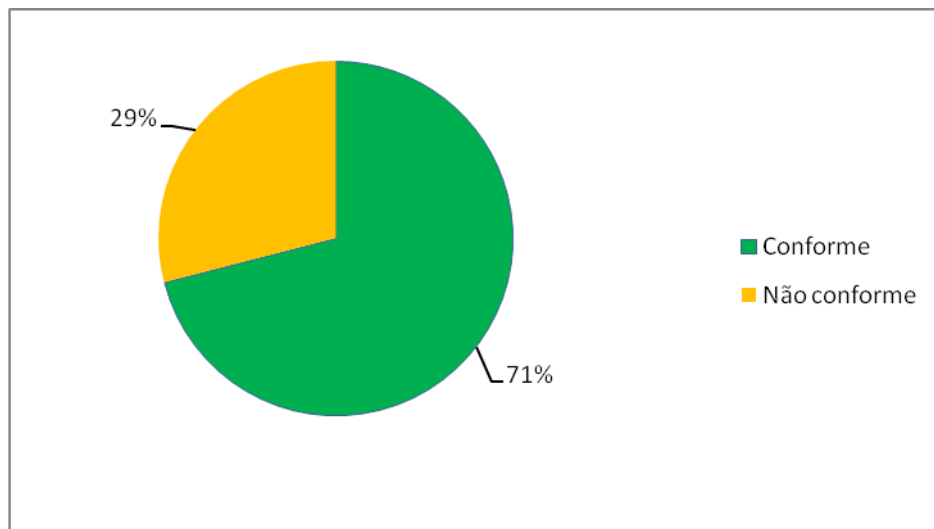
Tabela 1- Princípio ativo dos antimicrobianos e seus respectivos fabricantes.

<b>Droga (as)</b>	<b>Fabricante (es)</b>
Amoxicilina + Clavulanato	A; B; C
Amoxicilina	D; E
Azitromicina	B; F; G
Ceftriaxona	L
Claritromicina Suspensão	L; M
Cefadroxila	N
Clorafenicol colírio	J; K; H
Ciprofloxacino	H; I
Eritromicina	A; O
Fenoximetilpenicilina solução	P
Gemifloxacino	A
Gentamicina	B; Q
Levofloxacino	B
Sulfametoxazol + Trimetoprima	E; L; R; S

A Tabela 1 descreve o nome das drogas analisadas e os fabricantes, os mesmo estão representados pelas letras do alfabeto para preservar a identidade dos laboratórios. Quantidades de princípios ativos analisadas por laboratório A: 3, B:4, C:1, D:1, E:2, F:1, G:1, H:1, I:1, J:1, K:1, L:3, M:1, N:1, O:1, P:1, Q:1, R:1, S:1. Dos laboratórios analisados que apresentaram inconformidade um é de referência e os outros cinco similares.

Os parâmetros analisados nesse trabalho permitem avaliar as amostras selecionadas quanto a suas conformidades e não conformidades existentes nas embalagens e comparar se as mesmas estão obedecendo às normas das legislações vigentes a resolução da Anvisa RDC n° 71, de 22 de Dezembro de 2009 e a RDC n° 20 da Anvisa de 05 de Maio de 2011. A Figura 1 ilustra o percentual de conformidade e não conformidade observada nas embalagens.

**Figura-1** Percentual das conformidades e não conformidades das 31 embalagens secundárias de antimicrobianos analisadas.



Das embalagens secundárias analisadas 71% estão conforme, pois apresentaram todos os itens exigidos pela RDC n° 71 da Anvisa de 22 de Dezembro de 2009 e RDC n° 20 da Anvisa de 05 de Maio de 2011 . Enquanto, 29% das embalagens secundárias apresentaram pelo menos uma não conformidade de acordo com as legislações descritas anteriormente.

Os dados estabelecidos pela legislação e que foram os parâmetros utilizados na pesquisa estão descritos na Tabela 2 com o percentual de conformidade e inconformidade.

Tabela 2- Dados legalmente estabelecidos na rotulagem da embalagem secundária, informando o percentual de conformidades e não conformidade.

<b>Dados estabelecidos</b>	<b>C</b>	<b>%</b>	<b>NC</b>	<b>%</b>
Nome comercial	31	100	-	-
Denominação genérica	31	100	-	-
A concentração de cada princípio ativo	31	100	-	-
Via de administração	31	100	-	-
Quantidade total de peso líquido, volume e unidade farmacotécnicas	31	100	-	-
Forma farmacêutica	31	100	-	-
Restrição de uso por faixa etária	31	100	-	-
Composição do medicamento	31	100	-	-
Nome, endereço e CNPJ da empresa produtora	31	100	-	-
Nome do fabricante e local de fabricação do produto	31	100	-	-
Lacre de Segurança	31	100	-	-
Nome do Farmacêutico Responsável e número da inscrição no CRF	31	100	-	-
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor	31	100	-	-
Sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde	31	100	-	-
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças	31	100	-	-
Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula	31	100	-	-
Os cuidados de conservação e armazenamento	31	100	-	-
O número do lote data de fabricação e data de validade	31	100	-	-
Sistema Braille	27	87,1	4	12,9
Venda sob prescrição médica, venda sob retenção de receita	26	84,0	5	16,0
Faixa amarela com logotipo para genéricos	8	100	-	-

C: Conforme NC: Não conforme

Das amostras classificadas como não conforme 12,9% não estavam descrito o nome do medicamento pelo sistema Braille e 16,0% da amostra não continham a frase venda sob retenção de receita dentro da faixa vermelha. Totalizando apenas 9 da embalagens avaliadas.

A aplicação do sistema braile em embalagens farmacêuticas proporciona acessibilidade aos portadores de necessidades especiais visuais, o que dar maior facilidade na interpretação de texto (CONCEIÇÃO, 2012).

Marques e Nascimento (2009) ao avaliar as necessidades dos pacientes com deficiência visual em relação à terapia medicamentosa verificou que 50% dos pacientes sugeriram que as embalagens diferentes facilitariam o reconhecimento do medicamento, 36,6% declararam que o tamanho e a formato da cartela aumentaria a garantia de segurança, 6,67% mencionaram que o sistema Braille deveria ser mais legível e 6,67% sugeriram a bula em áudio.

Todas as embalagens analisadas nessa pesquisa eram de substancias antimicrobianas registrados pela Anvisa existentes na lista disponível no anexo da RDC nº 20 da Anvisa, portanto as embalagens com ausência da frase dentro da faixa vermelha " SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA" configuram uma importante não conformidade.

A embalagem e o rótulo devem contribuir para o uso adequado de medicamento através de informações relevantes.

Devem conter informações obrigatórias sobre o medicamento estabelecidas por resoluções publicadas pela Anvisa. O nome do medicamento deverá ser impresso em braile nas caixas, a impressão do número do lote e data de validade e de fabricação nas caixas deverá possuir cor ou contraste legível, frases de alerta sobre alteração dos cuidados de conservação ou redução do prazo de validade serão incluídas, a idade mínima aprovada para uso seguro do medicamento será detalhada, um selo de rastreabilidade que possibilitará acompanhar o medicamento desde a fabricação até a dispensação (BRASIL, 2009).

Na inexistência alguma dessas informações na embalagem, indica que algo está errado com o medicamento. O produto deve ser encaminhado ao serviço de vigilância sanitária em sua embalagem original para verificar se é falsificado ou não (BRASIL, 2009; BRASIL 2010).

Problemas relacionados ao medicamento de qualquer origem é responsabilidade da farmacovigilância. É necessário que o profissional de saúde participe desse processo de vigilância, por meio da notificação espontânea. Todo e qualquer problema detectado em um medicamento como a falta de informação na embalagem na fase pós-comercialização

necessita ser notificado, pois é uma importante característica do desvio de qualidade. Nem todos os riscos oferecidos pelo medicamento podem ser detectados antes da fase de comercialização. Por isso garantir a segurança do paciente e promover o uso racional de medicamento são alguns dos objetivos da farmacovigilância. (CVC, 2005)



## CONCLUSÃO

A autoridade sanitária (Anvisa) a muito tempo demonstra preocupação em relação a adequação das embalagens e rótulos de medicamentos e vem publicando legislações a respeito do assunto para que a população tenha mais informação sobre o produto adquirido e faça o uso mais seguro do mesmo.

Os resultados obtidos das análises das rotulagens dos medicamentos classificados como antimicrobianos, pode-se observar que mesmo após a publicação da RDC 71/2009 alguns laboratórios farmacêuticos continuam comercializando medicamento descumprindo as exigências estabelecidas pela RDC 20/2011, sendo necessário reforçar a fiscalização para que a lei seja cumprida, de modo que, garanta aos consumidores produtos seguros e de qualidade.

As principais inconformidades encontradas na pesquisa foram a ausência do Sistema Braille e da frase dentro da faixa vermelha: só pode ser vendido com retenção da receita impresso no rótulo da embalagem secundária do medicamento.

É importante que o consumidor adquira um produto sem desvio de qualidade na embalagem para que não faça uso de forma incorreta desse medicamento, facilmente podemos citar alguns benefícios que a embalagem pode trazer ao paciente, como utilizar medicamento dentro do prazo de validade, orientar-se corretamente como guardar o produto farmacêutico em casa durante o tempo de utilização para que o mesmo não perca sua eficácia, dentre outros. Por isso é importante a atuação do farmacêutico na fiscalização, durante todas as etapas de fabricação do medicamento e até mesmo na dispensação final ao usuário.

## REFERENCIAS

AULTON, M.E. Pré-formulação farmacêutica: **delineamento de formas farmacêuticas**. 2 ed. Artmed, Porto Alegre, RS, p. 557, 2005.

BERQUÓ, L.S.; BARROS, A. J. D.; LIMA, R.C.; BERTOLDI, A. D. Utilização de antimicrobianos em uma população urbana. **Revista Saúde Pública**, São Paulo, v. 38, n.2, p.239-246, 2004.

BRASIL. Constituição (1977). Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. Regulamenta A Lei Nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976, Que Submete A Sistema de Vigilância Sanitária Os Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Drogas, Correlatos, Cosméticos, Produtos de Higiene, Saneamento e Outros. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 05 de Jan. de 1977.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 42, de 8 de maio de 1981. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 14 de maio de 1981.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 333, de 19 de novembro de 2003. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 21 de novembro de 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de Dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 de Dezembro de 2009.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 44, de 26 de Outubro de 2010. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 de Outubro de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 60, de 17 de Dezembro de 2010. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 22 de Dezembro de 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da saúde. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. **O que devemos saber sobre medicamento**. Brasília, DF, 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 20, de 05 de maio de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 09 de maio de 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 26, de 16 de junho de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 17 de Junho 2011

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 21, de 28 de março de 2012. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 de março de 2012.

CONCEIÇÃO, M. B. **Aplicação de grafia Braille em papel cartão para embalagens de produtos farmacêuticos.** 2012. 20 f. Monografia (Especialização) - Curso de Engenharia de Embalagem, Departamento de Escola de Engenharia Mauá do Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia, Centro Universitário do Instituto Mauá de Tecnologia, São Caetano do Sul, 2012.

**CVC-CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.** Vigilância Pós comercialização. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, 2005. Disponível em: [http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te\\_codigo=22](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/apresentacao.asp?te_codigo=22). Acesso em 07 de Jun. 2014.

FERREIRA, Anderson de Oliveira; BRANDÃO, Marcos. **Guia de Prática de Farmácia Magistral.** 4. ed. Pharmabooks, São Paulo, SP, p. 93, 2011.

FIORENTINO, F.A.M.; RICARTE, P.C.; CORREA, M.A.; GIANNINI, M.J.S.M.; ISAAC, V.L.B; SALGADO, H.R.N. Análise microbiológica de embalagens destinadas ao acondicionamento de medicamentos e cosméticos. **Lat Am J Pharm**, v. 27 n. 5 p.757- 761, 2008.

MOTA, L. M; VILAR. F. C; DIAS. L. B. A; NUNES. T. F; MORIGUTI. J. C. Uso racional de antimicrobianos. **Medicina**, Ribeirão Preto, SP, v2, p. 164-72 2010.

NASCIMENTO, E. L; MARQUES. L. A. M. O. Deficiente Visual e a Atenção Farmacêutica. **Lat. Am. J. Pharm**, Alfenas, MG, v. 28, n.2, p.203- 210, 2009.

PETROVICK, G. F.; PETROVICK, P. R.; TEIXEIRA, H. F. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. **Infarma**, Brasília, DF, v.16, n. 7/8, p. 54-58, 2004.

SILVA, D. G.; LEITE, V. C. a importância da embalagem como vantagem logística: um estudo de caso. **Tékhnē e Lógos**, Botucatu, SP, v.1, n.3, jun. 2010.

**APÊNDICE****CHECK-LIST**

Princípio ativo:- -----Classe:- -----

Forma Farmacêutica:- -----Nome comercial:- -----

Fabricante:- -----

<b>Parâmetros analisados</b>	<b>C</b>	<b>NC</b>
Nome comercial		
Denominação genérica		
A concentração de cada princípio ativo		
Via de administração		
Quantidade total de peso líquido, volume e unidade farmacotécnicas		
Forma farmacêutica		
Restrição de uso por faixa etária		
Composição do medicamento		
Nome, endereço e CNPJ da empresa produtora		
Nome do fabricante e local de fabricação do produto		
Lacre de Segurança		
Nome do Farmacêutico Responsável e número da inscrição no CRF		
Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor		
Sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde		
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças		
Informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula		
Os cuidados de conservação e armazenamento		
O número do lote data de fabricação e data de validade		

Sistema Braille		
Venda sob prescrição médica, venda sob retenção de receita		
Faixa amarela com logotipo para genéricos		
Lote:- -----F:- -----V:- -----MS:- -----		

C: Conforme NC: Não conforme