

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC
CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO ESPECIALIZAÇÃO EM FARMACOLOGIA

ARIANE SILVEIRA NUNES

**ANÁLISE DOS PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL DISPONÍVEIS EM UMA
FARMÁCIA NO MUNICÍPIO DE NOVA VENEZA - SC.**

CRICIUMA, FEVEREIRO 2014.

ARIANE SILVEIRA NUNES

**ANÁLISE DOS PRODUTOS DE ORIGEM VEGETAL DISPONÍVEIS EM UMA
FARMÁCIA NO MUNICÍPIO DE NOVA VENEZA - SC.**

Monografia apresentada à Diretoria de Pós-graduação da Universidade do Extremo Sul Catarinense- UNESC, para a obtenção do título de especialista em farmacologia Lato – Sensu.

Orientador: Prof.(MSc). Ângela Erna Rossato.

CRICIUMA, FEVEREIRO 2014.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais Adelaide e Paulo.

Esta conquista também é de vocês! Obrigado pelo carinho, amor, incentivo e compreensão que sempre me propuseram. Vocês que muitas vezes se privaram para que eu pudesse chegar aonde eu hoje cheguei.

Ao meu irmão Caco, minha cunhada Suelen e minha afilhada Luiza.

Obrigado pelo carinho as alegrias e compreensão, dedicados a mim neste período.

A minha querida avó Iracema.

A minha querida avó que nos deixou há pouco tempo, radiante de alegria e realizada por ter a neta farmacêutica e pós-graduada. Obrigado por tudo! Pelo conhecimento, experiência e livros que me deixou, pois foi através destes que desde criança me despertou interesse pela profissão de farmacêutica.

A minha orientadora Ângela.

Obrigado pela sua ajuda e apoio, fazendo com esta monografia se tornasse um bom trabalho.

A TODOS VOCES, MEU MUITO OBRIGADO!

“Que teu alimento seja o teu remédio.”

Hipócrates.

RESUMO

Os medicamentos falsificados figuram um problema global de saúde pública, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente. O mercado farmacêutico vem crescendo exponencialmente nos últimos anos e com isso cresce o número de falsificações de medicamentos. O presente trabalho é um estudo exploratório transversal de análise visual e documental das embalagens secundárias de produtos de origem vegetal disponibilizados em uma farmácia no município de Nova Veneza – SC, visando identificar itens imprescindíveis referentes a adequação da embalagem secundária de acordo com a legislação vigente e legalização de registro. Foram identificados 80 produtos de origem vegetal resultando em 19 produtos irregulares. Diante destas informações se faz aflorar a preocupação com a qualidade dos produtos consumidos em nosso país. Percebe-se ainda a existência de produtos que são fabricados e comercializados por empresas legalmente e ilegalmente regularizadas junto a ANVISA. O farmacêutico é imprescindível para a manutenção da qualidade dos medicamentos distribuídos no comércio devendo garantir a sanidade destes produtos disponíveis no mercado e evitar a pirataria de medicamentos nestes estabelecimentos, pois é o farmacêutico presente em farmácias e distribuidoras de medicamentos que são a garantia de que normas, leis e resoluções sanitárias serão cumpridas garantindo a melhora na qualidade de vida dos pacientes. Este problema só começará a ser solucionado se o farmacêutico assumir sua função na farmacovigilância e entrar em contato com a ANVISA, a fim de eliminar do comércio este tipo de produto.

Palavras chave: produtos vegetais, fitoterapia, medicamento pirata.

SUMÁRIO

1 – INTRODUÇÃO.....	06
2 – OBJETIVOS.....	07
2.1 - objetivo geral.....	07
2.2 – objetivos específicos.....	07
3 – FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	08
4 – MEDICAMENTOS FALSIFICADOS OU PIRATAS.....	14
5 – METODOLOGIA.....	24
6 – RESULTADOS E DISCUSÃO.....	26
7 – CONCLUSÃO.....	31
REFERENCIAS.....	33
ANEXO.....	35

INTRODUÇÃO

A ANVISA define que Medicamento fitoterápico é produto obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais. É caracterizado pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Sua eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que, na sua composição, inclua substâncias ativas isoladas, de qualquer origem, nem as associações destas com extratos vegetais. (BRASIL, 2010b)

A falsificação de medicamentos é parte de um processo mais amplo que envolve a distribuição de fármacos que não cumprem os padrões de qualidade, segurança e eficácia. As embalagens desses medicamentos incluem, de maneira deliberada e fraudulenta informações falsas sobre sua origem e em alguns casos a composição é correta, mas a embalagem foi falsificada, em outros a composição é incorreta, com princípio ativo insuficiente ou até mesmo ausente. (AME'S et al,2012).

Compete aos órgãos de fiscalização sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios a fiscalização dos estabelecimentos como descrito na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, para verificação das condições de licenciamento e funcionamento. (BRASIL, 1973)

Cabe ainda ao farmacêutico responsável do estabelecimento farmacêutico a verificação do registro do medicamento e das indústrias no site da ANVISA, a fim de garantir a qualidade do medicamento e saúde do consumidor. (BRASIL, 1973)

2 - OBJETIVOS

2.1 - OBJETIVOS GERAIS

Analisar os produtos de origem vegetal disponíveis em uma farmácia comercial na região central do município de Nova Veneza – SC.

2.2 - OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Verificar os tipos de produtos de origem vegetal disponível;
- Verificar se as embalagens contemplam as informações estabelecidas pela legislação;
- Verificar se o mesmo possui registro na ANVISA;
- Verificar o CNPJ da empresa;
- Elencar estado de origem da empresa fabricante.

3 - FUNDAMENTAÇÃO TEORICA.

Os vegetais fazem parte da vida do homem desde seus primórdios, como fonte de alimentos, materiais para o vestuário, habitação, utilidades domésticas, defesa e ataque, na produção de meios de transporte, utensílios para o meio artístico, cultural e religioso e principalmente como restaurador de saúde. Sua importância é medida pela intensidade de uso que tem assumidos nos diversos estágios de desenvolvimento da sociedade (Simões et al,2010).

Todas as antigas civilizações têm suas próprias referências históricas as plantas medicinais. Nos documentos mais antigos, a fitoterapia está ligada a magia e é vista muitas vezes como “um presente dos deuses”, que permite aos seres humanos vencer os poderes maléficos da terra. No que diz respeito à documentação escrita do uso de plantas como remédios, a primeira referência é encontrada na obra chinesa Pen T'são (“A grande fitoterapia”) de Shen Nung. Antigos papiros mostram que no Egito a partir de 2000 a.C um grande número de médicos empregavam as plantas como remédio. Já o papiro de Ebers, que data de cerca de 1.500 a.C., menciona fórmulas específicas para doenças conhecidas, e as espécies que aparecem na lista incluem algumas utilizadas por fitoterapeutas até hoje como a flor do sabugueiro, a losna e a mirra.(ELDIN et al,2001)

A fitoterapia é uma palavra de origem grega, resultante da combinação de phito (plantas) e therapia (tratamento). Ela caracteriza a melhora de estados patológicos pela utilização de substratos naturais (tais como plantas frescas e/ou secas, assim como preparados a base das mesmas) a fim de prevenir, aliviar ou curar uma doença. Para tanto, diferentes partes de uma planta (raiz, casca, flores ou folhas) podem ser utilizadas em diferentes preparações para uso profilático ou terapêutico. Alguns alimentos e especiarias também são considerados plantas medicinais, além de fontes de sabores diferenciados na culinária e na gastronomia. Eles têm funções importantes na fitoterapia pela incontestável presença de fitoquímicos, vitaminas e sais minerais nos mesmos. (KALLUF, 2008)

Historicamente, a produção de medicamentos e o tratamento farmacológico das enfermidades se iniciaram com a utilização das plantas. A fitoterapia, portanto constituiu uma parte integral desta terapêutica desde os inícios. A integração da fitoterapia é uma terapêutica que não tem somente uma base histórica, sendo que contém também uma base química radicada com a estrutura dos princípios ativos independentes do que for sua origem (VANACLOCHA et al, 2003).

No entanto, somente com o advento da indústria farmacêutica e avanços ocorridos na área científica permitiram o desenvolvimento de fitoterápicos reconhecidamente seguros e eficazes e com isso o uso da fitoterapia como um tratamento não convencional e menos agressivo esta ganhando reconhecimento considerável e popularidade no mundo todo. O uso de fitoterápicos aumentou nos últimos tempos resultando em bilhões em vendas anuais, atualmente, cerca de, 25% dos fármacos utilizados são de origem vegetal, enquanto 50% são de origem sintética, porem relacionados a princípios isolados de plantas medicinais. (KALLUF, 2008)

A resolução RDC nº 14/2010 que estabelece os requisitos mínimos para o registro de fitoterápicos, os define da seguinte forma:

Medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnocientíficas ou evidências clínicas. Estes são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que incluem na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais (ANVISA, 2010a).

O processo de industrialização de medicamentos fitoterápicos tem como objetivo padronizar a quantidade e a forma certa que deve ser usada, assim como todos os medicamentos, estes devem oferecer a garantia de qualidade, ter efeitos terapêuticos comprovados, composição padronizada e segurança de uso para a população com ausência de contaminações por microorganismos, agrotóxicos e substâncias estranhas. A eficácia e segurança devem ser validadas através de levantamentos etnofarmacológicos, documentações tecnocientíficas em bibliografia e/ou publicações indexadas e/ou estudos farmacológicos e toxicológicos pré-clínicos

e clínicos. A qualidade do medicamento deve ser alcançada mediante o controle das matérias-primas do produto terminado, os materiais de embalagem da formulação farmacêutica e dos estudos de estabilidade conforme descritos na resolução. O medicamento fitoterápico é obtido pelo processo de fabricação utilizando derivados vegetais como insumos farmacêuticos, principalmente na forma de extratos ou tinturas (ANVISA, 2010a).

A OMS ressalta que o aumento do uso de fitoterápicos em países em desenvolvimento é impulsionado pela eficácia das plantas em detrimento dos efeitos colaterais das drogas modernas e pelo desenvolvimento da ciência e da tecnologia, que permitem um melhor controle de qualidade baseado na moderna tecnologia de identificação, determinação e quantificação de compostos químicos, tornando possível a fabricação de fitoterápicos seguros, eficazes e de efeito totalmente reproduzível (KALLUF, 2008).

Uma empresa que pretende fabricar insumos farmacêuticos, medicamentos, drogas vegetais e/ou fitoterápicos devem possuir a autorização de funcionamento da empresa AFE que é o ato privativo do órgão competente do ministério da saúde, instituído pela Lei Federal nº. 9.782/1999 Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto no inciso VII do art. em autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos neste mesmo art. 7º nos incisos IX e X competem à agência em conceder o registro de produtos , segundo as normas de sua área de atuação, concederem e cancelar o certificado de cumprimento de boas pratica de fabricação (BRASIL, 1999).

A AFE é concedida pela esfera federal (ANVISA), após uma avaliação da legalidade e da verificação da capacidade técnica e operacional de uma empresa constatada por inspeção sanitária. É, então, a permissão para que as empresas produtoras desempenhem as atividades que são discriminadas neste documento com relação aos bens regulados pela Vigilância Sanitária. Desta forma, uma indústria que possui a AFE para produção de alimentos não pode produzir medicamento, a não ser que possua outra AFE para a produção de medicamentos. De qualquer forma, a produção de medicamentos deve ocorrer em área específica e

aprovada pela vigilância sanitária estadual para medicamentos e não na área de alimentos. (BRASIL, 1999).

As empresas que produzem insumos ou produtos sob vigilância sanitária necessitam de renovação anual, no caso produção de insumos farmacêuticos, medicamentos, drogas vegetais, derivados vegetais, e/ou fitoterápicos. Assim como as empresas fracionadoras, importadoras, exportadoras, distribuidoras, transportadoras de insumos farmacêuticos e medicamentos, farmácias e drogarias precisam renovar a AFE anualmente, tendo como data base de renovação a data da AFE inicial. Devem conter ainda o alvará Sanitário (licença sanitária) que é a avaliação anual do conjunto de requisitos mínimos de capacidade técnica, operacional e de responsabilidade profissional, conforme evidenciado em inspeções sanitárias anuais do órgão estadual, conforme a pactuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

A fabricação de medicamentos para serem seguros e eficazes devem seguir as disposições descritas na resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 que dispõe sobre as boas praticas de fabricação de medicamentos. Esta resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das boas praticas de fabricação de medicamentos de uso humano durante inspeções sanitárias. O capítulo II da RDC, artigo 13º descreve algumas normas que é importante ressaltar que a boa pratica de fabricação é a parte da garantia que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro. (BRASIL, 2010b)

O cumprimento das boas pratica de fabricação esta orientado primeiramente a diminuição dos riscos inerentes a qualquer produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados. Os riscos são constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto. Somente poderão notificar ou registrar medicamentos as empresas fabricantes que estejam certificadas pela ANVISA quanto ao cumprimento das boas praticas de fabricação para medicamentos. (BRASIL, 2010b)

Todo o medicamento fitoterápico industrializado deve ser registrado na (ANVISA) Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde antes de ser comercializado e devem seguir as disposições descritas na resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010 que estabelece os requisitos mínimos para o registro de fitoterápicos, sendo a legislação que orienta os possíveis fabricantes. (BRASIL, 2010b)

Vale ressaltar as informações contidas nos artigos 18,19 e 20 da seção V desta RDC no que diz respeito ao relatório de eficácia e segurança dos medicamentos fitoterápicos no qual a tradicionalidade de uso devera ser comprovada por meio de estudo etnofarmacológico, ou etno-orientado de utilização, documentações tecnocientíficas, como Farmacopeia Brasileira, ou outras publicações, que serão avaliadas conforme os critérios de indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo, indicação para doenças de baixa gravidade, coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovações pelo uso tradicional, ausência de risco tóxico ao usuário, grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro dos limites comprovadamente seguros e comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 20 anos. (ANVISA, 2010a)

Os medicamentos fitoterápicos que comprovarem a segurança e eficácia por tradicionalidade de uso, devem ser inseridos a seguinte frase na bula, embalagem e material publicitário “medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado”. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio de lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado publicado na ANVISA, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas como a parte usada, o marcador, as formas de uso, indicações, dose terapêutica, dose diária, via de administração, concentração da forma farmacêutica quando descrita e restrição de uso. (ANVISA, 2010a)

Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, na mesma via de administração, desde que sejam apresentados os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas. Para o registro e renovação de associações todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação não sendo aceitas informações para cada espécie vegetal separado. (ANVISA, 2010a)

Aquele, que não cumprir as boas praticas de fabricação de medicamentos e os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos e não possuir a AFE são considerados produtos inseguros a saúde do usuário ou medicamentos falsificados.(MORENO et al,2010)

4 - MEDICAMENTOS FALSIFICADOS OU PIRATAS.

O medicamento falsificado é todo aquele que deliberada e indevidamente rotulados de forma fraudulenta em relação à identidade ou origem. A falsificação pode ser feita em nome de medicamentos genéricos ou de marca, com ingredientes certos ou errados, sem ingredientes ativos ou com ingredientes ativos insuficientes ou com embalagens falsificadas. A prática de falsificar medicamentos, afeta tanto os países desenvolvidos e em desenvolvimento é uma importante causa de morbidade e de mortalidade, bem como causar a perda de confiança não só na medicina, mas também em seus próprios sistemas de saúde (MORENO et al,2010).

Segundo a OMS, entre os muitos fatores que contribuem para o aumento do numero de medicamentos falsificados incluem a falta de legislação adequada, fraqueza por falta de uma autoridade de controle, desproporcionalmente penas leves, corrupção, conflitos de interesse, correntes de marketing com muitas situações de maior de manda do que a oferta e preços altos. (MORENO et al,2010)

Os medicamentos falsificados figuram como um problema global de saúde publica, matando, incapacitando e ferindo adultos e crianças indistintamente. Nenhum país esta livre desse problema que assola tanto países desenvolvidos quanto em desenvolvimento. Os medicamentos falsificados abrangem os produtos de referencia, similares, genéricos e pode incluir produtos com composição similar ou autênticos, sem componentes ativos, com componentes ativos insuficientes ou outros fármacos no lugar dos ativos usuais, essa pratica afeta países em desenvolvimento e desenvolvidos e pode provocar a perda de confiança nos medicamentos, nos sistemas de saúde, nas indústrias farmacêuticas e nos profissionais de saúde. A falsificação é maior em regiões nas quais a regulamentação e a aplicação de sistemas para fiscalização de medicamentos é menos rígida. (AME'S, et al. 2012).

A ANVISA é o órgão competente que regula todos os medicamentos, incluindo os fitoterápicos, e fiscaliza as indústrias produtoras de medicamentos com o intuito de proteger e promover a saúde da população. Sendo assim, controla a produção, liberação para consumo (registro) e acompanha a comercialização dos

medicamentos, podendo retirá-los do mercado caso seu consumo apresente risco a população. O registro de fitoterápicos segue o regulamento específico da resolução RDC nº 14/10, já mencionada acima. Caso encontre um medicamento fitoterápico a venda que não tenha registro na ANVISA deve ser enviado um email para cofid@anvisa.gov.br, e fazer a denúncia. A indústria responsável pelo medicamento tem obrigação legal de prestar todas as informações necessárias para o uso adequado e os possíveis problemas e cuidados relacionados ao produto. (BRASIL, 1999)

As farmácias são estabelecimentos de manipulação de formulas magistrais e officinais onde se comercializam drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência já às drogarias são estabelecimentos de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais. Todos os dois estabelecimentos devem conter alvará sanitário emitido pela vigilância sanitária e certificado de regularidade do conselho regional de farmácia em local visível do público. Também deve ter a presença de um profissional farmacêutico em todo seu horário de funcionamento para prestar as orientações sobre o uso de medicamentos aos consumidores e garantir a idoneidade, a qualidade e a segurança dos produtos manipulados e/ou comercializados. (BRASIL, 1973)

O mercado farmacêutico vem crescendo exponencialmente no decorrer dos anos e com isso cresce o número de casos de falsificações de medicamentos. Os medicamentos falsificados são aqueles que não provem do fabricante original ou que sofreram alterações ilegais antes de seu fornecimento ao paciente. As pessoas que compram medicamentos falsos agem de boa fé, acreditando que estão adquirindo um produto genuíno. Porém o falsificador almeja apenas o dinheiro do consumidor, sem considerar sua vida e sua saúde. (AME'S et al, 2012)

Os riscos de consumir medicamentos falsos variam muito, pois dependem do tipo de falsificação como, por exemplo, uma doença que deveria ser tratada pode piorar ou apenas permanecer, podendo significar um risco de morte ao paciente, as mudanças nas fórmulas do produto de forma clandestina aumentam as chances de

intoxicação, pois produtos adulterados podem conter substâncias tóxicas ou até mesmo ser contaminado no ato da adulteração. (AME'S et al, 2012)

Outro elemento importante a considerar para identificar medicamentos falsificados são as embalagens e a legislação que vigora atualmente sobre a temática é a RDC nº 71/2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Os rótulos visam garantir uma informação adequada e segura em prol ao uso irracional de medicamentos que estão registrados junto a ANVISA. (BRASIL, 2009)

Algumas definições descritas na seção III desta resolução valem ser ressaltadas como: A embalagem primária (Figura 1) é considerada a embalagem que mantém contato direto com o medicamento, ou seja, o blister contendo os comprimidos ou frascos de xarope. Enquanto a embalagem secundária (Figura 2) é a embalagem externa do produto e que está em contato com a embalagem primária, podendo conter uma ou mais embalagens primárias denominadas de caixa ou cartucho de cartolina em que são acondicionados os blister com comprimidos ou frascos de medicamentos líquidos. (BRASIL, 2009)

O rótulo é quem traz a identificação impressa ou litografada, bem como dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou decalco aplicados diretamente sobre recipientes, vasilhames, invólucros, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem seja ela primária ou a secundária. (BRASIL, 2009)

As figuras abaixo estão exibidas os dois tipos de embalagens as primárias e secundárias.

Figura 1: embalagem primária.



Fonte: www.anvisa.gov.br (cartilha baixa)

Figura 2: embalagem secundaria.



Fonte: www.anvisa.gov.br (cartilha baixa)

Baseado na RDC nº 71 de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para rotulagem de medicamentos é importante ressaltar algumas informações destacadas no capítulo I da Seção I que trata das embalagens secundárias (caixas) e que podem sinalizar, na ausência destes itens, problemas de adulteração e/ou falsificação, que tanto o consumidor como os profissionais de saúde, especialmente o farmacêutico deve observar.

Conforme o Art. 5º os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

- a) O nome comercial do medicamento;
- b) A denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB);
- c) A concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso;
- d) A via de administração;
- e) A quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas, conforme o caso;
- f) A forma farmacêutica;
- g) 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;
- h) Os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento;
 - i) O nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil, precedidos pela frase “Registrado por”;
 - j) O nome e endereço da empresa fabricante, citando a cidade e o estado, ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Fabricado por:” o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase “Embalado por:”;
 - k) O número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro;
 - l) A expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável, conforme exigência da legislação fiscal;
 - m) O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro;
 - n) Telefone(s) do(s) Serviço(s) de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade;
 - o) A sigla “MS” adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde Conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

O número de registro no Ministério da Saúde (M.S) na ANVISA é o que identifica o tipo do produto, estes quanto devem conter 13 dígitos sendo que estes são classificados/ identificados pelo primeiro número, os demais dígitos referem à autorização da empresa em fabricar o produto – AFE, a apresentação do produto e o código verificador utilizado pela ANVISA. No entanto, para um produto ser considerado regular não basta constar do registro na embalagem, este deve estar disposto no site da ANVISA.

O quadro abaixo mostra os exemplos de numeração de registro de produtos no ministério da saúde (MS) contendo os 13 dígitos, conforme publicado no Diário Oficial da União - DOU.

TIPO DE PRODUTO	PRIMEIRO NUMERO	EXEMPLO
MEDICAMENTOS	1	1.2700.0002.001-9
COSMÉTICOS	2	2.1888.0006.001-7
SANEANTES	3	3.1825.0013.001-6
ALIMENTOS	4,5 OU 6	6.2109.0008.001-1
PRODUTOS PARA SAÚDE	1 OU 8	100017710120

Baseado na RDC nº 71 de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para rotulagem de medicamentos descreve ainda que para os medicamentos fitoterápicos na embalagem secundária deve-se utilizar:

- a) A nomenclatura botânica: (indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para a sua denominação genérica);
- b) A concentração de cada princípio ativo (deve ser expressa pela concentração de cada derivado vegetal);
- c) A composição do medicamento: (deve indicar a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado);
- d) A correspondência em marcadores e descrição do derivado.

É facultativo incluir informações sobre a empresa responsável pela comercialização do medicamento, informando:

- e) O seu nome e endereço: (citando a cidade e o estado precedidos pela frase “Comercializado por” e incluindo a frase “Registrado por:” antes dos dados da detentora do registro. É permitido incluir as logomarcas das empresas fabricantes e responsáveis pela embalagem e comercialização do medicamento, desde que esteja presente a logomarca da empresa titular do registro. Quando a empresa titular do registro no Brasil for à empresa fabricante, deve ser utilizada a frase “Registrado e fabricado por:” antes de seu nome e endereço. Vale ainda ressaltar o Art. 6º que nos rótulos devem ser inseridas as seguintes frases de advertência: “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”, em caixa alta;

- f) “Informações ao paciente: (indicações, contraindicações e precauções: vide bula).” ou;
- g) “Informações ao profissional de saúde: (indicações, contraindicações e precauções: vide bula).”, conforme o tipo de bula disponibilizada na embalagem do medicamento, de acordo com norma específica.

Para saber se um fitoterápico é registrado na ANVISA / Ministério da Saúde é importante verificarem na embalagem secundária (caixa) do produto as informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento como o número do lote, a data de fabricação (mês/ano) e a data de validade (mês/ano) devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével. A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual. (BRASIL, 2009)

As embalagens secundárias devem conter lacre ou selo de segurança que seja irrecuperável após seu rompimento e permita detectar qualquer tentativa de rompimento, para garantir sua inviolabilidade. As embalagens de medicamentos devem conter mecanismos de identificação e segurança que possibilitem o rastreamento do produto desde a fabricação até o momento da dispensação. (BRASIL, 2009)

Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos devem conter a frase “medicamento fitoterápico”, em caixa alto e aqueles que utilizarem como princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, podem especificá-los logo após ou abaixo do nome botânico conforme a resolução RDC nº 71 de 22 de dezembro de 2009 que estabelece regras para rotulagem de medicamentos. (BRASIL, 2009)

Os produtos alvos mais frequentes de produção irregular de espécies vegetais classificadas como drogas vegetais, derivados vegetais ou medicamentos fitoterápicos são: Erva de São João, Espinheira Santa, Ginko Biloba e Sene. É importante ressaltar que os medicamentos que contenham as espécies vegetais como: a erva de São João (*Hypericum perforatum* - hipérico) e *Ginko biloba*, estão relacionados com a restrição de uso, ou seja, venda apenas sob prescrição médica. (BRASIL, 1973)

Os exemplos das irregularidades sanitárias mais comuns nesta área é a fabricação do produto fitoterápico sem Autorização de Funcionamento (AFE) e sem o alvará sanitário (licença sanitária) e produzir e/ou comercializar insumos farmacêuticos, medicamentos, drogas vegetais, derivados vegetais, e/ou fitoterápicos sem registro e/ou registro simplificado no Ministério da Saúde. O consumo de medicamentos falsificados, contrabandeados ou sem registro nos órgãos competentes cresceu bastante, não somente no Brasil, mas em todo o mundo, segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS). (BRASIL, 1999)

O material e embalagem não podem ser transportados separadamente, a não ser que comprovadas a origem e destino já foram identificados casos em que as embalagens são impressas fora do país e o produto embalado em território nacional. A rotulagem deve estar em português, muitos falsificados apresentam erros ortográficos e no lugar da raspadinha vem um quadrado branco sem tinta reativa e a logomarca da empresa fabricante que geralmente estão impressos na caixa. É pertinente salientar também que a legislação sanitária não permite a inclusão de etiquetas sobre as rotulagens de medicamentos, o que caracteriza adulteração de produto. (BRASIL, 2009)

Algumas etiquetas verificadas em produtos adulterados ampliam a validade do medicamento, comprometendo a segurança dos usuários. Em muitos casos, o número do lote e a data de validade constante na embalagem não existem nos registros de produção da empresa fabricante do produto. Neste caso o contato por meio do SAC - serviço de atendimento ao consumidor, o qual consta na embalagem, permite a confirmação da falsificação junto ao fabricante do produto original. Entretanto, devido ao avanço das tecnologias utilizadas pelos falsificadores, se o lote foi fabricado e a validade esta correta, a confirmação da falsificação somente é possível após uma análise ou perícia com apoio da empresa fabricante. (BRASIL, 2009)

Desta forma, nestas situações, recomenda-se retenção do produto até que seja contatada a empresa fabricante. Todos os medicamentos são passíveis de falsificação, porem no site da ANVISA pode se obter a lista de produtos cuja falsificação foi identificada. Até o momento no Brasil, o principal alvo dos

falsificadores ou contrabandistas são os medicamentos mais procurados pelo consumidor contra a impotência sexual, hormônios anabolizantes e os medicamentos fitoterápicos hipérico, sene, Ginko biloba e espinheira santa. (BRASIL, 2009)

No entanto o ato de produzir e/ ou comercializar insumos farmacêuticos, medicamentos, drogas vegetais, derivados vegetais e/ou fitoterápicos sem AFE, sem licença sanitária e sem registro, registro simplificado, notificação no ministério da saúde são crimes previstos no art. 273 do decreto-lei federal nº 2.848/40 do código penal. O artigo 273 do código penal sujeita o individuo que pratica o ato de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais a pena de reclusão de 10(dez) a 15(quinze) anos e multa e nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe a venda e tem o depósito para vender, ou de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado. Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico. (BRASIL, 1940)

Em relação a produtos em qualquer das seguintes condições inclui os produtos sem registro, quando exigível no órgão da vigilância sanitária competente quando em desacordo com a fórmula constante no registro, sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização, com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade, de procedência ignorada e os adquiridos em estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente. Se o crime é culposo a pena de detenção varia de 1(um) a 3(três) anos e multa. A conduta descrita no artigo 273 do código penal brasileiro é considerada crime hediondo. (BRASIL, 1940)

Diante deste contexto o presente trabalho partiu da preocupação do aumento do consumo de medicamentos a base produtos vegetais – fitoterápicos que estão sendo ofertados em farmácias e que podem estar colocando a saúde e a vida em risco dos pacientes. Em decorrência deste fato e dentre inúmeros casos de medicamentos que são falsificados, adulterados e sem registro expostos a venda em farmácias no mundo todo foram avaliados produtos de origem vegetal oriundo de diversas empresas e foi realizada uma pesquisa no site da ANVISA quanto ao registro destes produtos junto ao órgão sanitário, assim como a adequação da

rotulagem das embalagens secundárias a fim de detectar a veracidade desses medicamentos e eliminar do comércio os medicamentos ilegais que tragam riscos à saúde e a vida do paciente.

5 - METODOLOGIA.

O presente trabalho é um estudo exploratório transversal de análise visual e documental das embalagens secundárias de produtos de origem vegetal disponibilizados em um estabelecimento farmacêutico localizado no município de Nova Veneza – SC.

O período de realização de coleta de dados foi de agosto de 2013 a março de 2014. Para verificar a legalidade dos produtos em relação à legislação que dispõe sobre registro de medicamentos fitoterápicos foi verificado todos os produtos de origem vegetal disponíveis na farmácia e realizado a análise visual das embalagens sendo catalogado o nome comercial, registro no ministério da saúde, nome do laboratório, CNPJ, e a situação na ANVISA (se o produto está registrado ou habilitado), estado de origem, profissional responsável, estes dados foram confrontados no site da ANVISA. Sendo definidas cinco buscas consecutivas para avaliação de registro do produto e CNPJ da empresa fabricante.

Adicionalmente também com análise visual da embalagem foram verificados itens imprescindíveis referentes à adequação da embalagem secundária do produto fitoterápico de acordo com a legislação vigente os dados foram dispostos em planilha de verificação da rotulagem (anexo A) incluindo os seguintes dados visualizados:

- a) O nome comercial do medicamento;
- b) Nomenclatura botânica,
- c) Gênero,
- d) Espécie,
- e) Conteúdo,
- f) Logomarca da empresa,
- g) Nome do fabricante,
- h) O nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil, precedidos pela frase, “registrado por:”; o nome e endereço da empresa fabricante, citando a cidade e o estado, ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase, “fabricado por:”.
- i) O número do cadastro nacional de pessoa jurídica (CNPJ) do titular do registro;

- j) O nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do conselho regional de farmácia da empresa titular do registro;
- k) Telefone(s) do(s) serviço(s) de atendimento ao consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade;
- l) E a sigla “MS” adicionada ao número de registro no ministério da saúde conforme publicado em diário oficial da união (dou), sendo necessários os treze dígitos,
- m) Numero do lote,
- n) Data de fabricação,
- o) Data de vencimento,
- p) Tinta reativa,
- q) Selo lacre,
- r) Código de barras.
- s) “Conservar o produto em temperatura ambiente e protegido da luz e umidade”;
- t) “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças”;
- u) “Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas procure orientação Médica.”

Para a realização da consulta do numero de registro no ministério da saúde e o CNPJ da empresa no site da ANVISA foi realizado outra planilha (anexo B) contendo os dados referentes do medicamento como:

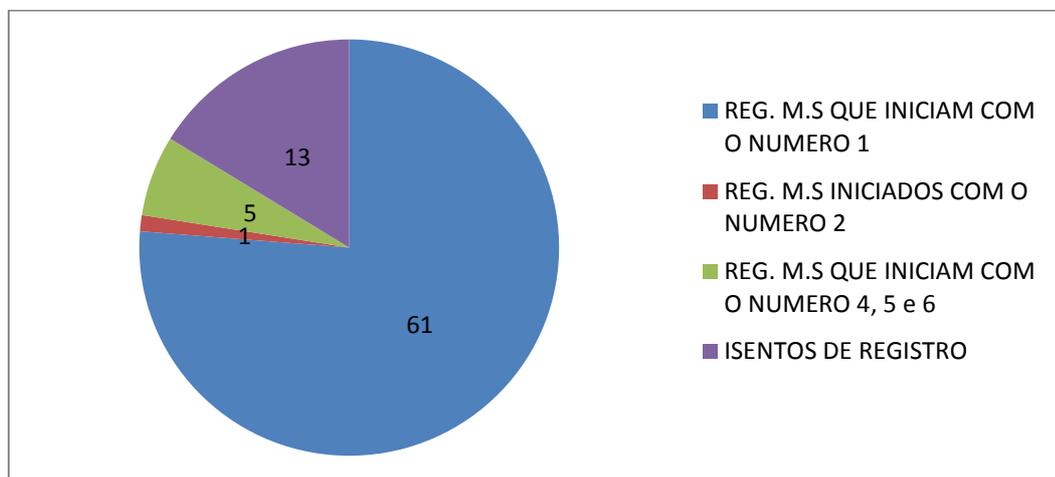
- a) Nome comercial;
- b) Numero de registro no ministério da saúde (MS);
- c) CNPJ completo;
- d) Situação na ANVISA. (se foi encontrado ou não encontrado).

6 - RESULTADOS E DISCUSSÃO.

No período estabelecido para análise foram catalogados 80 produtos de origem vegetal no estabelecimento farmacêutico selecionado. Sendo que sete (7) produtos estão classificados na categoria de chás, e 12 produtos classificados como alimentos e cosméticos não sendo objeto de análise deste trabalho, resultando em 61 produtos de origem vegetal com indicações terapêutica vinculada (medicamentos), conforme demonstra o gráfico um (1).

Esses produtos foram analisados com base nas resoluções vigentes que definem os objetivos de estudo a fim de verificar se as embalagens dos produtos contemplam as informações estabelecidas pela legislação, se os mesmos possuem o registro na ANVISA, se o CNPJ da empresa esta cadastrado na ANVISA, elencar os estados de origem das empresas fabricantes e dentre outras. Os dados foram preenchidos no período de agosto de 2013 a março de 2014 e organizados em planilhas do programa Excel e os resultados apresentados em tabelas e gráficos em forma de pizza para melhor visualizá-los.

Gráfico (1) Classificação do produto quanto ao numero de registro na ANVISA.



O numero de registro no Ministério da Saúde (M.S) na ANVISA é o que identifica o tipo do produto, estes quanto devem conter 13 dígitos sendo classificados/ identificados pelo primeiro número. No entanto, para um produto ser considerado regular não basta constar do registro na embalagem, este deve estar disposto no site da ANVISA.

Como resultado desta análise foi constatado que destes 80 produtos de origem vegetal visualizados pode-se verificar que 61 produtos têm seu número de registro no MS iniciados com o número um (1) deste modo classificando-se como medicamento. Os demais (19) dezoito produtos apenas um (1) está identificado como produto cosmético, pois este inicia o número de registro com o número dois (2), cinco (5) estão registrados como alimento e os demais produtos (n=13) estão rotulados como “produto isento de registro”. Destes um (1) é categorizado como óleo medicinal, um como tintura, e seis (6) são rotulados como “drogas vegetais” e cinco como suplemento alimentar os rótulos das embalagens destes produtos não apresentavam indicação terapêutica estando de acordo com a resolução vigente.

Dos 80 produtos visualizados na farmácia, após cinco (5) buscas consecutivas no site da ANVISA, somente os 61 produtos classificados como medicamento foram encontrados com registro na ANVISA assim como suas respectivas indústrias e 13 produtos rotulados como isento de registro não foram encontrados no site da ANVISA, em nenhuma das classificações em qual rotulavam se enquadrar e conseqüentemente as empresas fabricantes não havia o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) cadastrados no site. Os demais produtos (n=6) também após consulta ao site da ANVISA também não foi encontrada informações quanto ao registro, totalizando desta forma 19 produtos que podem estar sendo comercializados de forma irregular, pois nas pesquisas realizadas não foi encontrada dados de registro.

A planilha (1) nos mostra os resultados analisados em frequência em relação aos dados legalmente exigidos quanto à presença nas embalagens secundárias de produtos de origem vegetal classificados como medicamentos no total de 61 produtos visualizados no estabelecimento farmacêutico.

Planilha (1): Frequência dos dados legalmente exigidos nas embalagens secundárias de fitoterápicos.

DADOS EXIGIDOS QUANTO A PRESENÇA NAS EMBALAGENS	FREQUENCIA %
NOME COMERCIAL	100
NOMENCLATURA BOTANICA	100
GENERO	100
ESPECIE	100
CONTEUDO - CONCENTRAÇÃO DE CADA P.A	100
VIA DE ADMINISTRAÇÃO	100
QUANTIDADE TOTAL DE PESO	100
FORMA FARMACÊUTICA	100
LOGOMARCA DA EMPRESA	100
“MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”	68,85
USO (ADULTO E/ OU PEDIATRICO)	78,68
NOME DO FABRICANTE	100
ENDEREÇO COMPLETO	100
CNPJ	100
“INDÚSTRIA BRASILEIRA”	100
SIGLA E Nº DE REGISTRO NO MINISTERIO DA SAÚDE (M.S)	100
SAC	100
RESPONSÁVEL TÉCNICO	100
LOTE	100
FABRICAÇÃO	100
VENCIMENTO	100
TINTA REATIVA	77,04
SELO LACRE	100
CÓDIGO DE BARRAS	100
“CONSERVAR O PRODUTO EM TEMPERATURA AMBIENTE E PROTEGIDO DA LUZ E UMIDADE”	65,57
“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS”	77
“SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA”.	65,57

De acordo com a resolução vigente, sobre rotulagem de medicamentos foi visualizado um total de 61 medicamentos e os dados foram organizados em planilhas a fim de identifica-los com o nome comercial, o numero de registro na ANVISA/ministério da saúde (M.S), CNPJ da empresa que constavam na embalagem secundária do produto, dentre outras e logo após foram feitos (5) consultas consecutivas no site da ANVISA com objetivo de verificar se o produto estava registrado e por seguinte a empresa fabricante estava registrada e com autorizado à fabricação do mesmo.

Dentre os dados exigidos na legislação vigente sobre rotulagem de medicamentos pode-se analisar que a expressão “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” sendo considerado obrigatório quando o produto for de origem vegetal conforme a RDC 71/2009 estava ausente em 31,15 % dos produtos visualizados, 21,32% não estava discriminada a expressão (“USO ADULTO E/ OU PEDIATRICO”), a tinta reativa esta ausente em 22,96% dos produtos desviando a qualidade dos produtos ou até mesmo a sua veracidade não obedecendo às normas contidas na RDC vigente para rotulagem de medicamentos.

Em relação ao item informando ao consumidor de como conservar o produto 34,43% não apresentavam a expressão “CONSERVAR O PRODUTO EM TEMPERATURA AMBIENTE E PROTEGIDO DA LUZ E UMIDADE” Sendo estas informações necessárias para a correta utilização e conservação do produto a fim de garantir a qualidade do medicamento. A expressão “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS” esta ausente em 23% das embalagens enquanto a expressão “SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR”. “NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA” esta ausente em 34,43% dos produtos visualizados. Isto se faz concluir que muitas empresas baseiam as suas embalagens no aspecto atrativo do consumo de medicamentos de fitoterápicos o que leva muitos consumidores a automedicação na busca de uma solução de problemas sendo muitas vezes o consumidor podendo ser lesado uma vez que consome medicamentos impróprios e de modo inadequado, pois os rótulos mal elaborados ou incompletos acabam por confundir o paciente e de certo modo prejudicar o tratamento de uma enfermidade.

Os dados analisados nas embalagens secundárias dos 61 produtos visualizados como o nome comercial, lacre de segurança, logomarca da empresa e tinta reativa impactuam a veracidade desses produtos aos olhos dos consumidores que são leigos sobre o assunto, demonstrando estar presente na maioria dos produtos visualizados na farmácia estando de acordo com a resolução nº 71/2009 que estabelece regras para rotulagem de medicamentos.

Em complemento as informações contidas nos rótulos das embalagens secundárias foram avaliadas também o número de registro dos produtos no site da ANVISA e o resultado disposto em gráfico.

GRAFICO (2). Produtos de origem vegetal legalmente registrados junto a ANVISA.



No gráfico (2) estão apontadas as porcentagens de produtos de origem vegetal que estão legalmente e ilegalmente registrados juntos a ANVISA. Após cinco buscas consecutivas no site da ANVISA se pode observar que destes 61 produtos classificados como medicamentos analisado apenas 2% ou seja um medicamento é industrializado legalmente, pois o número de registro do produto no Ministério da Saúde (Reg. M.S) estava inativo o que significa que a empresa produz legalmente, mas comercializa o produto ilegalmente perante a ANVISA desobedecendo às regras da legislação vigente. Enquanto que os outros 98% ou seja, 60 medicamentos são industrializados em locais que mantêm o registro do produto no ministério da saúde (M.S) e (CNPJ) da empresa regular conforme resolução vigente. Em relação ao estado de origem das indústrias dos produtos de origem vegetal a maioria era do estado de São Paulo enquanto que os produtos classificados como cosméticos eram da região de Santa Catarina.

4 - CONCLUSÃO.

Os resultados evidenciam que dos 80 produtos analisados 25 % deles estão de forma irregular no mercado e embora os resultados deste trabalho tenha apresentado um perfil positivo, pois somente um produto “registrado como medicamento” estava sendo comercializado de forma irregular, pois em consulta ao site da ANVISA não há registros que possibilitem confrontar a veracidade dos registros, percebeu-se que muitas empresas menosprezam os cuidados com a rotulagem da embalagem de seus produtos, deixando faltar às informações importantes aos pacientes a fim de evitar a má utilização do medicamento e assegurar sua veracidade e segurança. Apesar da existência legal que regulamenta esse processo, o mercado ainda é provido de exemplos que não atendem tal exigência, estabelecidas em função de resguardar o direito dos consumidores e a saúde da população. Este tipo de atividade mostra-se útil para monitorar o mercado e fornecer diagnósticos a ANVISA.

O farmacêutico é imprescindível para a manutenção da qualidade dos medicamentos que são distribuídos. É ele quem protege e garante a sanidade dos produtos, deve estar atento aos produtos irregulares no mercado e evitar ilegalidades e condutas criminosas, inclusive à pirataria de medicamentos. É o farmacêutico presente em farmácias e distribuidoras de medicamentos que são a garantia de que as normas, as leis e resoluções sanitárias estão sendo cumprida garantindo assim a melhora na qualidade de vida dos pacientes.

Cabe ao farmacêutico responsável técnico da farmácia averiguar as procedências dos medicamentos e das distribuidoras assim assegurando a saúde e qualidade de vida do paciente.

Diante destas informações faz-se aflorar a preocupação com a qualidade dos produtos consumidos em nosso país. Além disso, percebe se ainda a existência de produtos que são fabricados e comercializados por empresas legalmente e ilegalmente regularizadas junto a ANVISA isto é contem os dados exigidos nas embalagens dos produtos, mas não contém o registro de CNPJ e registro do produto no Ministério da Saúde (MS) conforme a resolução vigente RDC 17/2010 das boas praticas de fabricação de medicamentos.

Por fim pode-se concluir que apesar das existências legais que regulamentam todos os processos até a comercialização do medicamento observou-se que no

mercado ainda há exemplos de empresas que fornecem produtos que não atendem tais exigências estabelecidas a fim de resguardar a saúde da população.

De acordo com produtos considerados irregulares, percebe-se a dificuldade da Agência de Vigilância Sanitária Municipal em detectar e eliminar do comércio estes produtos, observa-se também a dificuldade dos profissionais responsáveis por estabelecimentos farmacêuticos em detectar e eliminar do comércio este tipo de produto a fim de evitar a má utilização e conseqüentemente a ineficácia do mesmo o que poderia acarretar na saúde e a vida do usuário.

Este problema só começará a ser solucionado se o farmacêutico assumir sua função na farmacovigilância e averiguar a cada aquisição de medicamentos se o mesmo é comercializado sem registro na ANVISA assim o profissional que detectar um medicamento ou uma empresa que não esteja cadastrado junto ao Ministério da Saúde deve entrar em contato com a ANVISA a fim de eliminar do comércio este produto.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 14, de 31 de março de 2010. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário oficial da republica federativa do Brasil.Brasilia, DF: 2010.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas praticas de fabricação de medicamentos. Diário oficial da republica federativa do Brasil.Brasilia, DF: 2010.

BRASIL. Ministério da saúde. Resolução RDC nº 71 de 22 de dezembro de 2009 estabelece regras para rotulagem de medicamentos. Diário oficial da união, Brasília 2012.

BRASIL. Decreto. Lei federal nº 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Art.273º. Código penal. Falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais. Diário oficial da republica federativa do Brasil.Brasilia, DF: 1940.

BRASIL. Lei federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e das outras providencias. Diário oficial da republica federativa do Brasil.Brasilia, DF: 2008.

BRASIL. Lei federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o sistema nacional de vigilância sanitária, cria a agência nacional de vigilância sanitária (ANVISA), e das outras providencias. Diário oficial da republica federativa do Brasil. Brasília, DF:1999.

ELDIN S, Dunford A. Fitoterapia na atenção primaria à saúde. Editora Manole Ltda.2001

KALLUF, L. de J. H., Fitoterapia Funcional, dos princípios ativos á prescrição de fitoterápicos. 1º Ed., VP editora, São Paulo, 2008.

SIMÕES, C. M. O. et al.Farmacognosia:da planta ao medicamento.6º Ed. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul,2010.1102p.

VANACLOCHA, VB, Folcara SC. FITOTERAPIA: Vedemécum de Prescripción. 4ºed.Masson. 2003.1091p.

AME'S, Joseane de Souza, Danielle Zago; Falsificação de Medicamentos no Brasil. fev. 2012. Revista de saúde publica - Artigo disponível em www.scielo.br/rsp acessado em 30/11/13 as 16:24 hs.)

MORENO Exebio LE, Rodriguez J, Sayritupac F. Los Medicamentos Falsificados em Perú. Rev.Panam Salud Publica. 2010; 27(2): 138-43 acessada em 16/02/2014 às 17h e 06min em www.who.org

www.anvisa.gov.br/cartilha%2bbaixa%2brevisão%2b24_08pdf?mod=ajpereswww.anvisa.gov.br/medicamentos/falsificados/medidas_nv.htm acessado em 12/02/14 as 22h e 37min.

ANEXOS

ANEXO A

PLANILHA DE VERIFICAÇÃO DA ADEQUAÇÃO DA ROTULAGEM.

DADOS EXIGIDOS NAS EMBALAGENS	SIM	NÃO
NOME COMERCIAL		
NOMENCLATURA BOTANICA		
GENERO		
ESPECIE		
CONTEUDO - CONCENTRAÇÃO DE CADA P.A		
VIA DE ADMINISTRAÇÃO		
QUANTIDADE TOTAL DE PESO		
QUANTIDADE TOTAL DE ACESSÓRIOS DOSADORES QUE ACOMPANHA A EMBALAGEM		
FORMA FARMACÊUTICA		
LOGOMARCA DA EMPRESA		
“MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”		
USO (ADULTO E/ OU PEDIATRICO)		
NOME DO FABRICANTE		
ENDEREÇO COMPLETO		
CNPJ		
“INDÚSTRIA BRASILEIRA”		
SIGLA E Nº DE REGISTRO NO MINISTERIO DA SAÚDE (M.S)		
SAC		
RESPONSÁVEL TÉCNICO		
LOTE		
FABRICAÇÃO		
VENCIMENTO		
COMPOSIÇÃO (QUALITATIVA / QUANTITATIVA)		
TINTA REATIVA		
SELO LACRE		
CÓDIGO DE BARRAS		
“INFORMAÇÕES TÉCNICA 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”.		

