
Bulas e rotulagens de fitoterápicos: a necessidade de adequação à nova legislação e a correta abordagem aos estudantes de Farmácia

TÂNIA MARA ANTONELLI USHIROBIRA (UNINGÁ)¹

RESUMO

A legislação brasileira apresenta-se falha em vários pontos quando se trata dos medicamentos fitoterápicos comercializados no Brasil. Essas falhas podem ser detectadas nas bulas e embalagens, que, na maioria das vezes, não seguem o que determina a legislação, e em alguns casos os medicamentos nem apresentam bulas. Numa tentativa de correção, novas leis têm sido criadas para tentar padronizar o mercado farmacêutico e vários trabalhos têm sido realizados como forma, até mesmo, de denunciar tais distorções. Entretanto, faz-se necessário, por parte de professores e acadêmicos uma maior interação com o mercado de trabalho atual, para que os futuros profissionais saiam preparados em orientar a população no uso dessa classe de medicamentos.

Palavras-chave: Fitoterápicos. Bulas e Rotulagens. Legislação.

INTRODUÇÃO

Desde os primórdios da civilização que o homem utiliza os vegetais como fonte de alimentos, vestuários, habitação, utilidades domésticas e como meio restaurador da saúde. As plantas medicinais e seus extratos constituíam a maioria dos medicamentos.

A importância de seu uso como medicamento no decorrer do desenvolvimento da sociedade foi bastante variável, tendo, algumas plantas, caído em progressivo desuso devido ao desenvolvimento industrial que substituiu as plantas medicinais pelos princípios ativos extraídos e isolados e posteriormente pelas substâncias sintéticas (SCHENKEL et al. 2004).

¹Professora Mestre, Faculdade Ingá – UNINGÁ

Este quadro começou a mudar nas últimas décadas, quando se observou um aumento significativo no uso de produtos naturais em todo o mundo, onde as plantas medicinais surgem como alternativa de tratamento nas doenças onde os medicamentos convencionais não tem obtido grande êxito. Outro fator seria a falsa suposição de que medicamentos fitoterápicos não apresentariam efeitos colaterais, porém há estudos que relatam que muitas plantas podem ser carcinogênicas e/ou mutagênicas (FONSECA et al. 1994; BRITO et al. 1990).

Atualmente, diversos centros de pesquisa nacionais e estrangeiros se dedicam ao estudo das substâncias presentes nas plantas medicinais. No Brasil, vários fatores atuam para o desenvolvimento de medicamentos fitoterápicos pelas indústrias farmacêuticas, como a riqueza da biodiversidade brasileira, os custos de pesquisa e desenvolvimento, que são menores em relação a um medicamento sintético, a tradição no uso de plantas medicinais pela população, além da tendência de crescimento do mercado mundial de medicamentos fitoterápicos (PEREIRA et al., 2002).

Considerando que apenas 5% da flora mundial foi estudada até hoje e só 1% é utilizada como matéria-prima, esses dados comprovam o enorme interesse no potencial da flora brasileira, uma vez que o mercado mundial de produtos farmacêuticos, cosméticos e agroquímicos somam aproximadamente US\$ 400 bilhões ao ano. Só no Brasil, no setor de medicamentos fitoterápicos, o volume de vendas já atingiu a cifra de US\$ 500 milhões. Cifra considerada pequena, se comparada aos valores publicados para a Europa e EUA, no ano de 2000: US\$ 8,5 e 6,3 bilhões respectivamente (SIMÕES; SCHENKEL, 2002).

O mercado de medicamentos fitoterápicos no Brasil começou a crescer significativamente nos últimos dez anos, e estima-se que possa crescer pelo menos 10% ao ano nos próximos anos. Isso se deve a vários motivos entre eles o fato de serem medicamentos que atende um público de menor renda, pois não são em geral de custo elevado (CALIXTO, 2000).

No Brasil, o desenvolvimento industrial de qualquer medicamento é regido pela Lei Federal nº 6360 de 1976. As exigências contidas nessa norma legal envolvem o desenvolvimento de todas as informações necessárias ao conhecimento do produto, desde os aspectos de controle de qualidade da matéria-prima e produto acabado, passando obrigatoriamente por estudos toxicológicos e farmacológicos pré-clínicos, bem como por estudos clínico-terapêuticos (BRASIL, 1976).

Em termos de medicamentos fitoterápicos, a legislação brasileira estabeleceu normas complementares à lei citada, estando essas normas constituídas pela Resolução RDC nº 17 de 24.02.00 (Brasil, 2000), sendo

posteriormente substituída pela RDC nº 48 de 16.03.04 (BRASIL, 2004), e em síntese detalha a esses medicamentos, basicamente, os mesmos requisitos éticos pertinentes a qualquer medicamento, normatizando o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária.

A qualidade dos medicamentos está vinculada a diversos fatores que englobam não somente sua eficácia e segurança, mas, também, todos os aspectos envolvidos desde a pesquisa até a sua utilização como produto final pelo usuário (SONAGLIO et al. 2004). Dentro desses aspectos, a embalagem e a bula dos medicamentos possuem um papel fundamental, a qual devem atender todas as exigências legais.

A embalagem e a rotulagem podem ser consideradas como um elemento de promoção comercial do produto, podendo muitas vezes influenciar na decisão do usuário (SCHENKEL, 1996). A rotulagem das embalagens é, sem dúvida, um elemento de comunicação direta entre o usuário (consumidor ou paciente) e o produto, dessa forma apresenta importância por seu caráter informativo, sendo este o primeiro contato visual do consumidor com o produto (PETROVICK et al. 2003, 2004).

Pela legislação a rotulagem de produtos farmacêuticos é definida 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). Até pouco tempo atrás, a legislação brasileira que regulamentava a rotulagem de medicamentos ficava dispersa em vários documentos, dificultando as ações das empresas, da vigilância sanitária e dos profissionais farmacêuticos (PETROVICK et al. 2003, 2004). A situação tornava-se mais confusa quando se tratava de medicamentos fitoterápicos, que não eram enquadrados na legislação de forma clara e específica, apesar da crescente importância dessa classe de medicamentos no Brasil.

Um passo importante na tentativa de unificação dos itens referentes a rotulagens de medicamentos e que dispõe sobre os fitoterápicos de forma específica é retratada na RDC nº 333 de 19 de novembro de 2003 (Brasil, 2003), que tem como objetivo regulamentar a rotulagem de medicamentos no Brasil, numa tentativa de diminuir esse apelo promocional e conseqüentemente a influência sobre o consumidor final.

Nesse contexto, com a mesma importância, podemos enquadrar as bulas de medicamentos, que no Brasil representa o principal material informativo fornecido aos pacientes durante a aquisição de um

medicamento, assim como serve de material informativo ao profissional prescritor (SILVA et al., 2000; GONÇALVES et al., 2002).

A obrigatoriedade da inclusão da bula na embalagem dos medicamentos é regulamentada pela Portaria nº 110, de 10 de março de 1997, da Secretaria de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1997). Nela estão especificadas todas as informações que uma bula deve conter, como: *informações ao paciente, informação técnica, identificação do produto e dizeres legais*.

Entretanto, a qualidade do texto das bulas de medicamentos comercializados no Brasil apresenta uma série de problemas. Entre eles podemos considerar o fato de não serem bulas uniformes, erros de ortografia, erros de tradução, omissão de interações medicamentosas, omissão de efeitos adversos, omissão de contra-indicações ou abrandamento das mesmas, entre outras (KOROLKOVAS, 1999). Deste modo, as bulas assim como as embalagens servem como mecanismo para facilitar a automedicação e aumentar as vendas dos produtos pelas indústrias farmacêuticas (BARROS, 1983).

A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), reconhecendo os problemas com as bulas existentes no mercado, preparou mudanças na legislação com a intenção de tornar esse item mais compreensível e com informações atualizadas. A medida visa promover o uso racional de medicamentos no País e está amparada na RDC nº140 de 29 de maio de 2003, que dispõe entre outras obrigações do uso de uma linguagem mais clara e simples, letras maiores com tamanho mínimo de 1,5 mm e a divisão das bulas para paciente e para profissional da área de saúde (BRASIL, 2003).

O problema da embalagem e rotulagem e das bulas de medicamentos fitoterápicos tem sido exposto em vários trabalhos realizados por profissionais da saúde (ZAUPA et al. 2000a; ZAUPA et al. 2000b; BELLO et al. 2002, NARITA et al. 2003). Esses trabalhos têm como objetivo avaliar a qualidade desses produtos no que se refere aos quesitos acima expostos, assim como chamar a atenção dos órgãos fiscalizadores para um problema importante que diz respeito à informação adequada que o paciente tem que receber quando da necessidade de utilização de um medicamento.

Segundo Gonçalves et al. (2002), todos esses problemas envolvendo as bulas de medicamentos, entre eles os fitoterápicos, estariam relacionados com o fato da indústria farmacêutica não considerá-la um instrumento informativo e sim somente um documento obrigatório por lei, sem grande importância. Outro fator a ser considerado seria a omissão por parte dos órgãos de fiscalização, mais precisamente da

Vigilância Sanitária, que ao longo da década de 90, deu pouca importância ao papel informativo desempenhado pela bula.

Entretanto, essas deficiências podem também ser relacionadas ao despreparo do profissional farmacêutico em detectar esses problemas e acionar os órgãos competentes, na tentativa de coibir tal comercialização, assim como na falha desse profissional em orientar o consumidor de forma adequada, o qual vê-se obrigado a procurar as informações de que necessita nas bulas e rotulagens dos medicamentos ou, até mesmo, nos folhetos promocionais dos laboratórios fabricantes (NARITA et al. 2003).

Faz-se necessário o entendimento de que a Fitoterapia não deve ser considerada uma terapia alternativa, pois seus produtos devem ser submetidos a todos os rigores de ensaios biológicos, clínicos, controle de qualidade, como qualquer outro medicamento industrial (BRASIL, 2004).

Os estudantes de Farmácia reconhecem a importância das plantas medicinais e da Fitoterapia na vida profissional, porém, poucos associam as plantas com a produção de medicamentos em escala industrial (Brandão et al. 2001), e isso repercute em uma falha no futuro desempenho desse profissional da saúde. O que se observa, portanto, é que o profissional farmacêutico não está, ainda, suficientemente preparado para a correta orientação farmacêutica direcionada ao uso racional de fitoterápicos.

Por fim, podemos considerar como fator de urgência para corrigir essas deficiências no mercado de fitoterápicos a necessidade de se estabelecer uma relação entre a formação acadêmica e o real mercado para os quais os futuros profissionais serão encaminhados. Essa interação deve objetivar, principalmente, a saúde do consumidor, diminuindo a automedicação instalada pelo apelo promocional embutido na rotulagem e embalagem da maioria dos medicamentos.

REFERÊNCIAS

BARROS, J. A. C. Estratégias mercadológicas da indústria farmacêutica e o consumo de medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 17, p. 377-386, 1983.

BELLO, C. M.; MONTANHA, J. A.; SCHENKEL, E. P. Análise das bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 12, n. 2, p. 75-83, jul./dez. 2002.

BRANDÃO, M. G. L.; MOREIRA, R. A.; ACÚRCIO, F. A. Interesse dos estudantes de Farmácia e Biologia por plantas medicinais e fitoterapia. . *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 11, n. 2, p. 70-76, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Lei nº 6.360 de 23.09.1976. Dispõe sobre a vigilância a que ficam sujeitos medicamentos, drogas, insumos, correlatos, cosméticos, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, 24.09.1976.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 110, de 10.03.1997. Institui roteiro para texto de bula de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente obedecidos, quanto à ordem e conteúdo. *Diário Oficial da União*, 18.03.1997.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RDC) nº 17 de 24.02.2000. Aprova regulamento técnico, normatizando o registro de medicamentos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, 24.04.2000.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RDC) nº 140 de 29.05.2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. *Diário Oficial da União*, 02.06.2003.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RDC) nº 333 de 19.11.2003. Dispõe sobre rotulagens de medicamentos e outras providências. *Diário Oficial da União*, 21.11.2003.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução (RDC) nº 48 de 16.03.2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial da União*, 18.03.2004.

BRITO, M. T.; MARTINEZ, A.; CADAVID, N. F. G. Mutagenic activity in regional foods and beverages from the Venezuelan Andean region, *Mut. Res.*, v.243, p.115-120, 1990.

CALIXTO, J. B. Efficacy, safety, quality control, marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (phytotherapeutic agents). *Brazilian Journal of Medical and Biological Research*, v. 33, p. 179-189, 2000.

FONSECA, C. A. S. et al. Genotoxic and mutagenic effects of guaraná (*Paullinia cupana*) in prokaryotic organisms. *Mutation Research*, v.321, p.165-173, 1994.

GONÇALVES, S. A. et al. Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 36, n. 1, p. 33-39, 2002.

KOROLKOVAS, A. **Dicionário terapêutico Guanabara**. 6. ed., Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1999.

NARITA, E. et al. Controle de qualidade farmacobotânico de drogas vegetais comercializadas em Maringá – ano 2002. *Infarma*, v. 15, n. 7/8, p. 70-73, 2003.

PEREIRA, M. A. C.; MAYORGA BORGES, P. E.; PETROVICK, P.R. **Perfil da indústria farmacêutica do Estado do Rio Grande do Sul**. Porto Alegre: UFRGS, 2002.

PETROVICK, G. F.; PETROVICK, P. R.; TEIXEIRA, H. F. Estabelecimento de roteiro para adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*, v. 15, n. 7/8, p. 73-80, 2003.

_____. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*, v. 16, n. 7/8, p. 52-56, 2004.

SCHENKEL, E. P. (Org.). *Cuidados com os Medicamentos*. 2. ed. Porto Alegre: UFRGS, 1996.

SCHENKEL, E. P.; GOSMANN, G.; PETROVICK, P. R. Produtos de origem vegetal e o desenvolvimento de medicamentos. In: SIMÕES, C. M. O. et al. **Farmacognosia: da planta ao medicamento**. 5. ed. , Porto Alegre; Florianópolis: Ed. Universidade /UFRGS/Ed. UFSC, 2004.

SILVA, T. et al. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 184-189, 2000.

SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P. A pesquisa e a produção brasileira de medicamentos a partir de plantas medicinais: a necessária interação da indústria com a academia. *Revista Brasileira de Farmacognosia*, v. 12, n. 1, p. 35-40, 2002.

SONAGLIO, D. et al. Desenvolvimento Tecnológico e Produção de Fitoterápicos. In: SIMÕES, C. M. O. et al. **Farmacognosia**: da planta ao medicamento. 5. ed., Porto Alegre; Florianópolis: Ed. Universidade /UFRGS/Ed. UFSC, 2004.

ZAUPA, C. et al. Vigilância Sanitária de Fitoterápicos – I: controle de qualidade farmacobotânico e legal dos produtos comercializados nas farmácias e ervanários de Maringá – PR. In: Encontro Estadual de Farmacêuticos e Bioquímicos, 9; Congresso Catarinense de Farmacêuticos e Bioquímicos, 7; Encontro de Farmacêuticos e Bioquímicos do Mercosul, 1; 2000, Florianópolis. *Resumos...* Florianópolis: Sindicato dos Farmacêuticos do Estado de Santa Catarina, p. 33-34, 2000a.

ZAUPA, C. et al. Controle de qualidade farmacobotânico e legal de fitoterápicos comercializados nas farmácias de Maringá (Pr). *Revista Racine*, São Paulo, n.58, p.32-36, 2000b.