

ANÁLISE DA ADEQUAÇÃO DA ROTULAGEM DAS EMBALAGENS DO MEDICAMENTO FITOTERÁPICO *Passiflora incarnata* L.

Sibely Ferreira da Silva Seibert ¹

Maurício da Silva Mattar ²

RESUMO

Medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico industrializado é uma produção exclusiva de matérias-primas ativas vegetais. O rótulo e embalagem de um medicamento apresentam informações específicas, promovem o primeiro contato do usuário com o produto. A respeito das embalagens dos medicamentos, os fabricantes estão sujeitos a legislações e devem cumprir todos os regulamentos e diretrizes para rotulagem de medicamentos conforme a legislação vigente. A embalagem secundária confere a acomodação e revestimento do produto, proteção contra contaminações, ações da luz, umidade, garante a inviolabilidade da mercadoria. O propósito desse estudo foi checar conformidade com a legislação vigente à rotulagem do fitoterápico *Passiflora incarnata* L. Elaborou-se uma lista de checagem com base nas resoluções nº 333/03 e 71/09. Aplicar à lista, checar e verificar a conformidade da rotulagem da embalagem. Comparar os diferentes laboratórios checados e analisar a conformidade dos rótulos das embalagens secundárias. Por recursos próprios foram adquiridos seis fitoterápicos contendo extrato seco simples de *Passiflora incarnata* L. sólidos orais, de diferentes laboratórios nacionais, comercializados em farmácias da Grande Vitória. As embalagens foram verificadas com o auxílio de uma lista elaborada com base no regulamento técnico de rotulagem de medicamentos. Foram verificados as condições gerais, nome comercial e medicamento fitoterápico/produto tradicional fitoterápico. Os resultados deste estudo foram bem positivos, a lista de checagem aplicada neste artigo permitiu verificar que a maioria dos rótulos das embalagens está em conformidade com as resoluções vigentes. Porém, alguns laboratórios apresentaram pequenos desvios na qualidade de informações, por os quais não incluem ou omitem importantes e obrigatórios.

Palavras-chave: Legislação. Normas Técnicas. Rotulo de Medicamento. Secundária. Vigilância Sanitária.

¹ Graduanda do Curso de Farmácia do Centro Universitário Salesiano. E-mail: sibely.fss@hotmail.com.

² Farmacêutico - Mestre em Biotecnologia, E-mail mmattar@ucv.edu.br

ABSTRACT

Herbal medicine and traditional industrialized herbal product are considered an exclusive production of active vegetable raw materials. The label and packaging of a drug present specific information, promote the user's first contact with the product. Regarding the packaging of medicines, manufacturers are subject to legislation and must comply with all regulations and guidelines for the labeling of medicines in accordance with current legislation. The secondary packaging provides the accommodation and coating of the product, protection against contamination, light actions, humidity, guarantees the inviolability of the goods. The purpose of this study was to check compliance with the legislation in force on the labeling of the herbal medicine *Passiflora incarnata* L. A checklist was created based on resolutions 333/03 and 71/09. Apply to the list, check and verify the conformity of the packaging labeling. Compare the different laboratories checked and analyze the compliance of the secondary packaging labels. By own resources, six phytotherapies containing simple dry extract of *Passiflora incarnata* L. were purchased from different national laboratories, sold in pharmacies in Grande Vitória. The packages were checked, guided by a list drawn up on the basis of the technical regulation on the labeling of medicines. The general conditions, trade name and herbal medicines / traditional herbal medicine were checked. The results of this study were very favorable, the checklist applied in this article allowed to verify that most of the packaging labels are in compliance with the current resolutions. However, some laboratories showed small deviations in the quality of information, for which they do not include or omit important and mandatory.

Keywords: Legislation. Technical Standards. Medication Label. Secondary. Health Surveillance.

1. INTRODUÇÃO

Medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico industrializado são considerados uma produção exclusiva de matérias-primas ativas vegetais. Segundo Cechinel e Cecconi (2020), o medicamento fitoterápico demonstra sua eficácia e segurança baseada em comprovações clínicas, publicações técnico-científicas acompanhada de uma constância em manutenção da qualidade. Em relação ao produto tradicional fitoterápico sua eficácia é baseada em dados de uso seguro e por anos de tradição compreendidas em bibliografias técnico-científicas (BRASIL, 2014a).

As embalagens de medicamentos devem conter informações que favorecem a orientação aos pacientes e profissionais de saúde promovendo o uso racional, sendo os rótulos de medicamentos responsáveis por descrições que permitam identifica-lo, armazená-lo e a rastreá-lo de maneira apropriada (MOURA; CARVALHO; FALCÃO, 2014).

A Resolução nº 333/2003 compreende que a embalagem secundária tem como objetivo a acomodação e revestimento do produto por que confere proteção contra contaminações, ações da luz, umidade, garantia e a inviolabilidade da mercadoria. Sendo possível inclusive uma única ou mais embalagens (BRASIL, 2003b).

Ao adquirir um produto de forma racional ou não, o cliente avalia visualmente o conteúdo da embalagem, sua apresentação, compara benefícios e preços com outras marcas. Uma vez que o rótulo e a embalagem são considerados um item de comunicação e uma estratégia do mercado (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

O rótulo e embalagem de um medicamento apresentam informações específicas, promovem o primeiro contato do usuário com o produto, e que as informações contidas na rotulagem são obrigatórias. Sobre as embalagens do medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico os fabricantes estão sujeitos às legislações e devem cumprir a todos os regulamentos técnicos e diretrizes para rotulagens de medicamentos. Pressupondo que as embalagens e seus rótulos atendam inteiramente as normativas e legislação vigentes, é relevante considerar que o rótulo é uma fonte de acesso a um conjunto de descrições específicas, e que são destinados aos que utilizam o fitoterápico como uma alternativa terapêutica. Considerando também, que podem ser adquiridos sem o monitoramento de um profissional de saúde, revelando a importância da vigilância e atuação dos órgãos reguladores (JÚNIOR; NASCIMENTO; COSTA, 2019).

O objetivo do estudo foi analisar a conformidade com a legislação vigente à rotulagem farmacêutica da embalagem do medicamento fitoterápico *Passiflora incarnata* Linnaeus. Elaborar uma lista de checagem com base nas resoluções nº 333/2003 e 71/2009. Aplicar à lista, checar e verificar a conformidade da rotulagem da embalagem. Comparar entre os diferentes laboratórios checados e analisar a conformidade dos rótulos das embalagens secundária.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 A IMPORTÂNCIA DO USO DE FITOTERÁPICOS NO BRASIL E NO MUNDO

De acordo com a Portaria nº 971 de 2006 aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2006):

Considerando que a Organização Mundial da Saúde (OMS) vem estimulando o uso da Medicina Tradicional/Medicina Complementar/Alternativa nos sistemas de saúde de forma integrada às técnicas da medicina ocidental modernas e que em seu documento “Estratégia da OMS sobre Medicina Tradicional 2002-2005” preconiza o desenvolvimento de políticas observando os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso;

[...]

Considerando que a Fitoterapia é um recurso terapêutico caracterizado pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas farmacêuticas e que tal abordagem incentiva o desenvolvimento comunitário, a solidariedade e a participação social.

O Ministério da Saúde em sua 2ª edição da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC no SUS declara a Fitoterapia uma parte que detém de uma parcela considerável na cadeia produtiva de medicamentos e compõe um mercado em potencial crescimento. As florestas tropicais brasileiras são as grandes fontes de biodiversidade do País, e representam um terço do conjunto de espécies vegetais do mundo (BRASIL, 2015a).

Mesmo a medicina moderna em ascensão, a planta medicinal é consumida e contorna um espaço de 85% da população do mundo na atenção primária à saúde sendo benéfico por se tratar de um recurso renovável (CECHINEL; CECCONI, 2020).

A coleção institucional do Ministério da Saúde “A fitoterapia no SUS e o Programa de pesquisa de plantas medicinais da Central de Medicamentos” aponta que a preparação de plantas medicinais e produtos naturais (isolados) movimentam um mercado de bilhões de dólares mundialmente. Afirmando que o mercado vem crescendo progressivamente perto de 10% ao na fabricação de fitoterápicos no Brasil dados registrados em 2001. (BRASIL, 2006c).

O Decreto nº 5.813/06, diz a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em que trata do acesso à planta medicinal e fitoterápico a população. Diz que a promoção do uso racional, a sustentabilidade e a diversidade biológica, que traz oportunidade no conjunto de etapas produtiva e crescimento da atividade industrial do Brasil (BRASIL, 2006b).

O consumo de fitoterápicos é crescente e esta relacionada a vários aspectos. como: os consumidores que optam por tratamento com remédio natural, evitando os alguns efeitos adversos dos medicamentos sintéticos; o avanço de produtos fitoterápicos de novas formas de preparação e administração; interesse por estudos científicos das características farmacológicas do gênero vegetal; o avanço de métodos de análises que proporcionam controle de qualidade, compreensão química, farmacológica, clínica dos medicamentos vegetais e seus derivados. Contudo, também em comparação aos fármacos sintéticos os fitoterápicos tem custo menor no mercado (CECHINEL; CECCONI, 2020).

2.2 REGULAMENTOS FITOTERÁPICOS NO BRASIL

A Lei que regulamenta a embalagem e rótulos de medicamento é a nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 juntamente a outras muitas resoluções (no quadro 1 e 2) a qual são atualizadas periodicamente de acordo com as novas demandas da coletividade (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é o órgão que regulamenta sobre a área farmacêutica e sanitária no Brasil, sendo autarquia da MS presente em todo País. A ANVISA tem finalidade organizacional proporcionar a preservação da saúde da população, por meio da fiscalização, sendo os ambientes, procedimentos, matérias primas e das tecnologias entre eles como as vistorias de aeroportos, portos e fronteiras (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

A gestão sanitária atua sobre vários âmbitos de vigilância. Alguns exemplos de atuação estão em produtos e sua normatização, em intervenções educativas e de pesquisas; em monitoramento ao campo regulado e aos consumidores; em registro de produtos; em controle do desempenho produtivo; em distribuição comercial; em propaganda; em consumo e rejeitos; em ensaios laboratoriais e muitas outras definições. A intenção destes é a administração dos prováveis perigos a saúde nas etapas da cadeia produtiva (BRASIL, 1999). Muitas normativas regulam a produção de medicamentos, e as principais regras de produção se estendem aos fitoterápicos (BRASIL, 2014a).

As normativas para rotulagem de embalagens secundárias de medicamentos est relacionada nas RDC 71/09 e algumas ainda na RDC 333/03, que traz contribuição ao profissional farmacêutico, aos órgãos reguladores e também medidas que conduzem aos laboratórios fabricantes para adequações (MOURA; CARVALHO; FALCÃO, 2014).

O Regulamento nº 102/2000 dispõe sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais, divulgação, promoção ou comércio de medicamentos de produção nacional ou estrangeiros, quaisquer que sejam as formas e meios de sua exposição. (BRASIL, 2000);

Existem muitas condições de licenciamento e registro na RDC nº 26/14 que se aplica a empresas. Requisitos que se devem sujeitar para fabricação de fitoterápicos sendo documentos que devem ser apresentados com seus processos bem definidos para sua validação (JÚNIOR; NASCIMENTO; COSTA, 2019).

O Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos possui a relação de normativas gerais no (Quadro 1) e específicas empregadas no (Quadro 2) a medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos industrializados de uso em humanos (BRASIL, 2018).

Quadro 1 - Normativas gerais empregadas a medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos

(continua)

Legislação	Referência
Lei nº 6.360, de 23/09/1976: Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.	BRASIL, 1976
Decreto nº 8.077, de 14/08/2013: Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, produtos da Lei nº 6.360, de 23/09/76, e dá outras providências.	BRASIL, 2013a

Quadro 1 - Normativas gerais empregadas a medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos

(continuação)

Lei nº 5.991, de 17/12/1973: Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.	BRASIL, 1973c
RDC nº 17, de 16/04/2010: Dispõe sobre as Boas Práticas de fabricação de medicamentos.	BRASIL, 2010
RDC nº 47, de 08/09/2009: Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.	BRASIL, 2009b
RDC nº 71, de 22/12/2009: Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Revogou, em parte, a RDC nº 333/2003, que ainda está vigente quanto à regulamentação de nomes comerciais de medicamentos, junto com a Lei nº 6.360/1976.	BRASIL, 2009c
Resolução nº 59 de 10/10/2014: Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos.	BRASIL, 2014h
RDC nº 96, de 17/12/2008: Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.	BRASIL, 2008
RE nº 1, de 29/07/2005: Guia para a realização de estudos de estabilidade.	BRASIL, 2005
RDC nº 166, de 24/07/2017: Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências.	BRASIL, 2017
RDC nº 27, de 17/05/2012: Dispõe sobre os requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos.	BRASIL, 2012
RDC nº 37, de 06/07/2009: Trata da admissibilidade das Farmacopeias estrangeiras.	BRASIL, 2009a
RDC nº 98, de 01/08/2016: Dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.	BRASIL, 2016c
IN nº 11, de 29/09/2016: Dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição.	BRASIL, 2016d
RDC nº 305, de 14/11/2002: Proíbe o ingresso e a comercialização de matéria-prima e produtos acabados, semi-elaborados ou a granel para uso em seres humanos, cujo material de partida seja obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes, relacionados às classes de medicamentos, cosméticos e produtos para a saúde.	BRASIL, 2002
RDC nº 68, de 28/03/2003: Estabelece condições para importação, comercialização, exposição ao consumo dos produtos incluídos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002.	BRASIL, 2003a
RE nº 1.548 de 23/09/2003: Dispõe sobre a publicação das "Categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas".	BRASIL, 2003
RE nº 572, de 05/04/2002: Estabelece que os medicamentos contendo o excipiente corante TARTRAZINA (Amarelo FD&C Nº5) as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao Ácido Acetil Salicílico.	BRASIL, 2002
RDC nº 234, de 20/06/2018: Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.	BRASIL, 2018a
RDC nº 235, de 20/06/2018: Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.	BRASIL, 2018b
RDC nº 04, de 10/02/2009: Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano.	BRASIL, 2009d

Quadro 1 - Normativas gerais empregadas a medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos

(conclusão)

RDC nº 09, de 20/02/2015: Dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.	BRASIL, 2015c
RDC nº 31, de 29/05/2014: Dispõe simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.	BRASIL, 2014d
RDC nº 18, de 04/04/2014: Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.	BRASIL, 2014b
RDC nº 69, de 08/12/2014: Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.	BRASIL, 2014i
Decreto nº 5.813, de 22/06/2006: Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências.	BRASIL, 2006b
Portaria nº 971, de 03/05/2006: Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde.	BRASIL, 2006a

Fonte: adaptado de Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos (2018).

Quadro 2 - Normativas específicas de registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos (BRASIL, 2018)

Legislação	Referência
RDC nº 26, de 13/05/2014: Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.	BRASIL, 2014a
RDC nº 38, de 18/06/2014: Dispõe sobre a realização de petições pós registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências.	BRASIL, 2014g
IN nº 02, de 13/05/2014: Publica a "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado" e a "Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado".	BRASIL, 2014c
IN nº 04, de 18/06/2014: Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico.	BRASIL, 2014e
IN nº 05, de 18/06/2014: Dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 38, de 18 de junho de 2014, que "Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências".	BRASIL, 2014f
RDC nº 13, de 14/03/2013: Boas Práticas de Fabricação (BPF) para os produtos tradicionais fitoterápicos.	BRASIL, 2013

Fonte: adaptado de Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos (2018).

2.3 EMBALAGENS SECUNDÁRIAS DE MEDICAMENTOS

A embalagem é o que recebe, envolve algo, preserva e que contém/armazena o produto fabricado para venda no mercado. O objetivo é armazenar, preservar o produto interno, sendo elaboradas de diferentes materiais. Podem exercer outras funções como: Proteção, conservação, descrição de uso, informações do produto, entre outros (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

As embalagens são classificadas pela ANVISA como: embalagem primária, embalagem secundária e ou múltiplas. A primária está no contato direto com o fármaco. A secundária é a parte externa do produto, o que protege, guarda o conteúdo que está dentro e que contém envoltório ou revestimento (BRASIL, 2003b).

Ao adquirir um produto de forma racional ou não, o cliente avalia visualmente o conteúdo da embalagem, sua apresentação, compara benefícios e preços com outras marcas. Uma vez que o rótulo e a embalagem são considerados um item de comunicação e uma estratégia do mercado (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

A embalagem secundária protege o produto contra contaminações, ações da luz, umidade, garante a inviolabilidade do produto por lacre ou selo de segurança. Além de ser avaliado, por suas aplicações técnicas, explicativas, satisfazendo as necessidades do mercado e da sociedade (BRASIL, 2009c).

Sendo assim, o reconhecimento da qualidade de medicamentos não está ligado somente a questões que envolvem a eficácia e segurança, mas também por várias etapas desde o início da pesquisa até chegada ao usuário. A embalagem é uma das etapas considerável nesse contexto (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003).

A RDC nº 333/2003 que dispõe acerca da nomenclatura popular ou sinônimo usual especificamente para fitoterápicos. A respeito da RDC nº 71/2009, não é exclusiva para medicamentos fitoterápicos, mas considera elementos que abordam somente sobre o assunto (BRASIL, 2009c).

Divulgado pela ANVISA norma sobre nomes comerciais de medicamentos, RDC nº 59/2014, normativas com abrangência aos fitoterápicos (BRASIL, 2014h).

2.4 PLANTAS E DROGAS VEGETAIS REGISTRO E NOTIFICAÇÃO

Resolução nº 26/2014, dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Requisitos de controle de qualidade, controle do insumo farmacêutico ativo e vegetal, (BRASIL, 2014a).

A IN nº 4 de junho de 2014 apresenta um Guia para registro e notificação de Medicamento Fitoterápico e de Produto Tradicional Fitoterápico. Compreendendo como fitoterápicos: Medicamento Fitoterápico (MF) e Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) (BRASIL, 2014e).

Para registro simplificado o fabricante do fitoterápico não terá que comprovar sua segurança e eficácia, ao órgão regulador já anteriormente publicou sua “Listas de definições e registro simplificado para medicamentos fitoterápicos” através da IN nº 2, de maio de 2014 (BRASIL, 2014a).

O medicamento fitoterápico prova sua eficácia e segurança através de estudos clínicos, e ao produto tradicional fitoterápico sua segurança e eficácia são comprovadas por anos de tradição compreendidas em bibliografias técnico-científicas (MOURA; CARVALHO; FALCÃO, 2014). Para o consumidor o Medicamento Fitoterápico terá as informações vide bula, seguindo a RDC nº 17/2010 para Boas Práticas de Fabricação, autorização e comercialização formalizadas pela ANVISA através do registro ou registro simplificado (BRASIL, 2010).

Os fitoterápicos podem ser fabricados pela manipulação e pela indústria, de acordo com a legislação própria, em relação à *Passiflora* existem outras muitas espécies que podem ser preparadas em formulas magistrais e oficinais. A RDC nº 37/2009 prevê que não encontrando documento oficial (monografia) de matéria-prima, formas farmacêuticas e outros métodos gerais descritos na Farmacopéia Brasileira, poderá ser permitida utilização de ultima edição da monografia oficial das farmacopeias internacionais como: 1-Farmacopéia Alemã, 2-Farmacopéia Americana, 3-Farmacopeia Argentina, 4-Farmacopeia Britânica, 5-Farmacopeia Europeia, 6-Farmacopeia Francesa, 7-Farmacopeia Internacional (OMS), 8-Farmacopeia Japonesa, 9-Farmacopeia Mexicana e a 10-Farmacopeia Portuguesa (BRASIL, 2009a).

2.5 *Passiflora incarnata* Linnaeus

A monografia publicada em 2015 pelo Ministério da Saúde e ANVISA identifica (BRASIL, 2015b):

IDENTIFICAÇÃO 1.1 NOMENCLATURA BOTÂNICA *Passiflora incarnata* Linnaeus (1) (Figura 1). 1.2 SINONÍMIA BOTÂNICA *Granadilla incarnata* (L.) Medik, *Passiflora edulis* var. *kerii* (Spreng.) Mast, *Passiflora incarnata* var. *integriloba* DC, *Passiflora kerii* Spreng (2). 1.3 FAMÍLIA Passifloraceae (2). 1.4 NOMENCLATURA POPULAR A espécie *P. incarnata* é conhecida popularmente como maracujá-vermelho, flor-da-paixão e maracujá (3-5). Em inglês é comumente conhecida como “passionflower”, “passiflora”, “maypop”, “apricotvine”, “passionvine” e “purplepassionflower” (6); na Alemanha como “passionsblume”; e no México como “corona de cristo”, “flor de passion”, “madre selva”, “passiflore”, “passiflorina” e “passionaria” (7). 1.5 DISTRIBUIÇÃO GEOGRÁFICA *Passiflora incarnata* Linnaeus possui distribuição em regiões de clima temperado quente e tropical (8), é originária do sudeste da América do Norte e América Central (9), hoje é encontrada nas Américas, desde o sul dos Estados Unidos a América do Sul, Europa, Ásia e Austrália (10, 11). Há evidências de cultivo da espécie no Brasil (12) 1.6 OUTRAS ESPÉCIES CORRELATAS DO GÊNERO, NATIVAS OU EXÓTICAS ADAPTADAS A família Passifloraceae possui diversas espécies estudadas além de *Passiflora incarnata*, dentre as quais, se destacam *Passiflora alata* (maracujá-doce), *P. edulis* (maracujá-amarelo) e *P. caerulea*, amplamente utilizadas na medicina tradicional em todos os países Europeus e nas Américas pelos relatos de atividade sedativa e ansiolítica (13). Além destas, existem outras espécies estudadas da família como *P. macrophylla*, *P. foetida*, *P. gibertii*, *P. vitifolia*, *P. quadrifaria*, *P. rubra*, *P. capsularis*, *P. bahiensis*, *P. eichleriana*, *P. aurantia*, *P. cinnabarina*, *P. herbertiana*, *P. ligularis*, *P. violacea*, *P. suberosa*, *P. morifolia*, *P. quadrangulares*, *P. laurifolia*, *P. molissima*, *P. pulchella*.

Da família *Passifloraceae* existem espécies variadas que são utilizadas e estudadas além da *Passiflora incarnata* L, sendo a *Passiflora alata* (maracujá-doce), *P. edulis* (maracujá-amarelo) e *P. caerulea*, utilizadas em preparações extemporâneas e preparações magistrais na medicina tradicional para insônia e ansiedade em países Europeus e nas Américas (BRASIL, 2015b).

O órgão vegetal utilizado são as partes aéreas de *Passiflora incarnata* L., são dessecadas e utilizadas. Entretanto, existem declarações de uso medicinal de todas as partes da planta (BRASIL, 2015b).

A *Passiflora incarnata* Linnaeus é uma planta herbácea com flores solitárias, com uma coroa rosa e uma pequena flor roxa. Seus frutos sendo ovais trazendo dentro muitas sementes. (BRASIL, 2015b).

2.6 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO / PRODUTO T. FITOTERÁPICO

O Conselho Federal de Farmácia através da resolução nº 586/2013 dispõe sobre a regulação da prescrição farmacêutica em consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde (CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA, 2013b):

Art. 1º - Regular a prescrição farmacêutica, nos termos desta resolução. Art. 2º - O ato da prescrição farmacêutica constitui prerrogativa do farmacêutico legalmente habilitado e registrado no Conselho Regional de Farmácia de sua jurisdição. Art. 3º - Para os propósitos desta resolução, define-se a prescrição farmacêutica como ato pelo qual o farmacêutico seleciona e documenta terapias farmacológicas e não farmacológicas, e outras intervenções relativas ao cuidado à saúde do paciente, visando à promoção, proteção e recuperação da saúde, e à prevenção de doenças e de outros problemas de saúde. Parágrafo único - A prescrição farmacêutica de que trata o caput deste artigo constitui uma atribuição clínica do farmacêutico e deverá ser realizada com base nas necessidades de saúde do paciente, nas melhores evidências científicas, em princípios éticos e em conformidade com as políticas de saúde vigentes. Art. 4º - O ato da prescrição farmacêutica poderá ocorrer em diferentes estabelecimentos farmacêuticos, consultórios, serviços e níveis de atenção à saúde, desde que respeitado o princípio da confidencialidade e a privacidade do paciente no atendimento. Art. 5º - O farmacêutico poderá realizar a prescrição de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica, cuja dispensação não exija prescrição médica, incluindo medicamentos industrializados e preparações magistrais - alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias ou relações de medicamentos que venham a ser aprovadas pelo órgão sanitário federal para prescrição do farmacêutico.

Os fitoterápicos a base de *Passiflora incarnata* L. são encontrados no mercado nas formas farmacêuticas em comprimidos e capsulas contendo extrato seco na concentração mínima de 1,5% de flavonoides totais (vitexina), usados como ansiolítico, leve sedativo e para induzir ao sono (CECHINEL; CECCONI, 2020). A Substância vitexina sendo flavonoide marcador usado como uma referência para o controle de qualidade do fitoterápico, tendo relação ligada ao efeito terapêutico. Os flavonoides totais expressos em vitexina em sua variação quando produto acabado, não pode ser maior que 15% de teor do marcador do princípio ativo (BRASIL, 2018).

Na monografia da espécie *Passiflora incarnata* LINNAEUS há relatos de uso popular das flores, folhas e as partes aéreas da espécie utilizado na forma de extrato via oral. São conhecidas por suas propriedades que atuam sobre o cérebro no tratamento da insônia e ansiedade, atuando como leve calmante nos problemas nervosos intestinais. Há relatos também de tratamento medicinal em abstinência a nicotina usando na forma de infusão ou de tintura via oral. Encontrado relatos de uso em crianças e adolescentes para dor de cabeça, alívio de inflamações e lesões na pele (BRASIL, 2015b).

A monografia mostra estudos da atividade farmacológica in vitro que estão relacionados com as ações que afetam o sistema nervoso central, sendo sua indicação farmacológica principal. Evidenciam que foram avaliados as atividades antioxidantes, antitrombina, antibacteriana, imunomoduladora, vasoativa e antitumoral da planta (BRASIL, 2015b).

Na medicina tradicional e no uso popular da espécie os ensaios in vivo concordam com a atividade farmacológica da *Passiflora incarnata*, a sua ação ao sistema

nervoso central. Evidenciando substância ativa nos ensaios in vitro, confirmando a ação farmacológica da planta (CECHINEL; CECCONI, 2020).

Toxicidade aguda e morte, em animais em testes com dose letal de 4570 mg/kg administrado via intraperitoneal de extrato *P. incarnata* associado a compostos. Para dose via oral não foi observado incidente de morte em nenhuma bibliografia. Observado dificuldades na marcha e redução dos movimentos motores. Após doses de 300mg/kg de xarope via oral com *P. incarnata* em ratas prenhas, observado modificações no estímulo sexual de seus filhotes (BRASIL, 2015b).

Posologia: podem variar de 80 a 1200mg uma vez ao dia, também em duas a três vezes ao dia nas doses de 75, 100, 125, 200 e 300 mg/ kg, via oral. Podendo modificar-se entre 3 a 4 vezes por dia com intervalos entre as tomadas de 8/ 8h ou de 6/6h (BRASIL, 2016b).

Em uso contínuo não é recomendado e nem usado por mais de três meses. Contra indicações: Em eventos de hipersensibilidade ao extrato da *P. incarnata* descontinuar o uso e buscar atendimento médico. Mulheres grávidas não deve utilizar o produto, pois em pesquisa da administração via oral da *P. incarnata* em ratas demonstrou transtornos no comportamento sexual de seus filhotes. Grupo de risco: Mulheres grávidas. Precaução de Uso: Merece cuidado para seu efeito sedativo em pessoas que desempenham trabalhos que requer alta atenção (BRASIL, 2015b).

Interações medicamentosas: A atividade sedativa potencializa a sedação do hexobarbital e pentobarbital, estendendo as horas de sono de pacientes. Existem evidências de que as cumarinas existentes na espécie vegetal indicam ação anticoagulante potencial e possivelmente interação com varfarina. Seu uso associado a inibidores da monoamino oxidase como: (tranilcipromina, fenelzina e isocarboxazida,) pode intensificar o efeito (BRASIL, 2016b).

De acordo com o Memento Fitoterápico (BRASIL, 2016b):

PRECAUÇÕES DE USO Seu uso não é recomendado em gestantes; lactantes; alcoolistas e diabéticos. Crianças de três a 12 anos devem passar por orientação médica. Seu uso pode causar sonolência.(4) Não utilizar em caso de tratamento com medicamentos depressores do sistema nervoso central.(5-10) Seu uso pode causar sonolência, não utilizar cronicamente.(4) Pode ocorrer sonolência durante o tratamento. Nesse caso o paciente não deverá dirigir veículos ou operar máquinas, já que a habilidade e atenção podem ficar reduzidas.

Efeitos adversos apresentados mais comuns pelo uso de *P. incarnata* L. é a sonolência, em alguns casos pode apresentar febre, mialgia, cefaléia, adinamia, insônia, agitação, *Rash* cutâneo, dor torácica e epigastralgia. Sem histórico de superdosagem (BRASIL, 2016b).

Informações gerais das formas farmacêuticas e fórmulas traçadas na literatura para *P. incarnata* L. estão pesquisas clínicas onde descreve formas farmacêuticas sólidas, sendo comprimido e capsulas. Também descrito na forma líquida em suspensão e solução oral (BRASIL, 2015b).

Embalagem e armazenamento: Proteção contra luz e umidade, conservação em temperatura entre 15 e 30°C (ambiente), não tomar o medicamento se prazo de validade estiver vencida e manter o medicamento em sua embalagem original (BRASIL, 2003b). Rotulagem: Obrigatório conter, as informações risco no uso de

mulheres grávidas e recomendação de que o “medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças” (BRASIL, 2009c).

3. METODOLOGIA

Nos meses de agosto a novembro de 2020 foi realizada revisão de literatura para a elaboração deste trabalho, sendo utilizados os termos seguintes: Legislação. Normas técnicas. Rotulo de medicamento. Secundária. Vigilância sanitária. Foi incluso na pesquisa somente o fitoterápico simples de *Passiflora incarnata* L. por ser registrada e produzida pela indústria farmacêutica nacional, excluindo outras espécies de *Passiflora*. Com recursos próprios foram adquiridos seis fitoterápicos contendo (extrato seco) de *Passiflora incarnata* L. na forma de sólidos orais, de diferentes laboratórios nacionais, comercializado em farmácias da Grande Vitória.

As embalagens foram analisadas com a utilização de uma lista elaborada com base na RDC nº 333/2003 e na RDC 71/2009, que dispõem sobre o regulamento técnico de rotulagem de medicamentos.

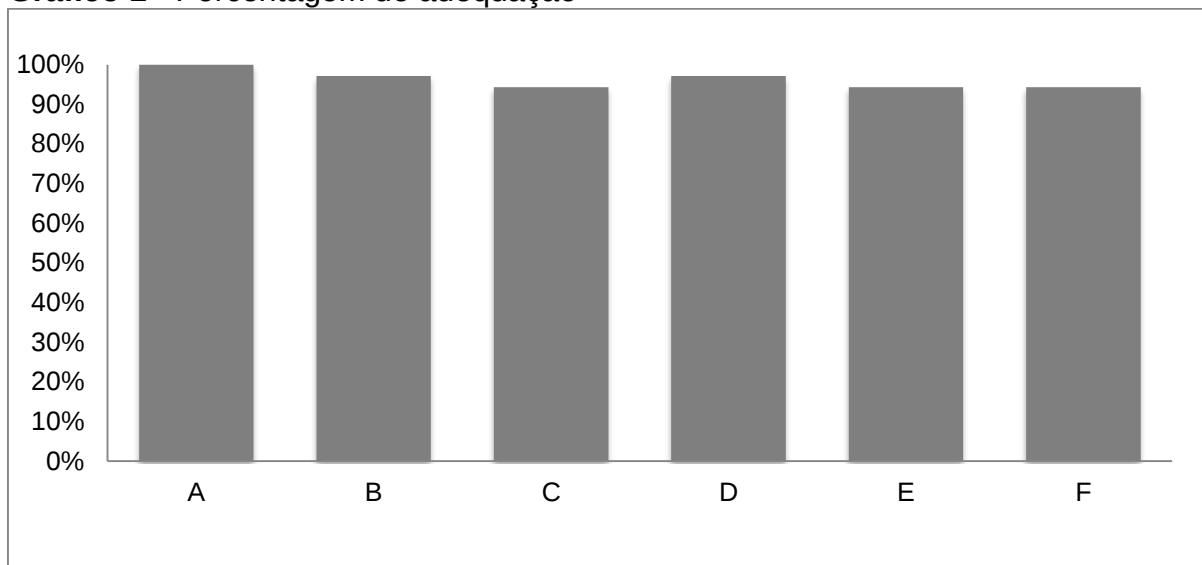
Foram verificados os seguintes pontos das resoluções: condições gerais; nome comercial e medicamentos fitoterápicos/produto tradicional fitoterápico. Cada elemento foi classificado com a sigla “C” correspondente a correto, (quando o fitoterápico estiver de acordo com a legislação) ou “I” correspondendo a Incorreto (quando o fitoterápico em desacordo com a legislação). Por situações éticas, todos os fitoterápicos analisados foram identificados e aleatoriamente por letras maiúsculas A, B, C, D, E e F. A rotulagem dos diferentes laboratórios foram checados e verificado sua conformidade com as normativas vigentes.

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de estudo foram analisados os rótulos das embalagens secundárias de seis laboratórios diferentes produtores de fitoterápicos contendo como ativo a *Passiflora incarnata* L.

Os medicamentos foram checados baseando-se em resoluções vigentes (RDC 333/2003 e 71/2009) que nortearam os objetivos desse estudo. O propósito desta checagem é verificar a conformidade das embalagens e se atendem as informações exigidas para os elementos de condições gerais, nome comercial e medicamento fitoterápico/produto tradicional fitoterápico com 35 itens.

Elaborado o Gráfico 1 para demonstrar a porcentagem de adequação dos medicamentos.

Gráfico 1 - Porcentagem de adequação

Fonte: Elaboração própria.

De acordo com o gráfico 1, os fitoterápicos **A** (L2002705 - F2020), **B** (L118050 - F2020) e **D** (L512429 – F2019) atendem de 97 à 100% aos elementos da lista de checagem. Já os fitoterápicos **C** (L33841 - F2020), **E** (L200783 - F2020) e **F** (L168386 - F2020) atendem cerca de 94% da lista.

Para melhor representação foram organizados os dados no Quadro 3 - com resultados da lista de checagem.

Quadro 3 - Resultados da lista de checagem nas embalagens secundárias de fitoterápicos de *Passiflora incarnata* L. de seis diferentes laboratórios farmacêuticos. Baseada na RDC nº 333/2003b e RDC: nº 71/2009c.

(continua)

1.CONDIÇÕES GERAIS							
Nº	ELEMENTOS	FITOTERÁPICO					
		A	B	C	D	E	F
1.1	Exibe nome comercial do medicamento?	C	C	C	C	C	C
1.2	Exibe nomenclatura botânica (gênero e espécie)?	C	C	C	C	C	C
1.3	Exibe nome do fabricante, e local de fabricação do produto?	C	C	C	C	C	C
1.4	Exibe CNPJ do titular do registro?	C	C	C	C	C	C
1.5	Exibe a frase “indústria brasileira”?	C	C	C	C	C	C
1.6	Exibe nome do responsável técnico número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia?	C	C	C	C	C	C
1.7	Exibe número de lote?	C	C	C	C	C	C
1.8	Exibe data de fabricação (mês/ano)?	C	C	C	C	C	C
1.9	Exibe data de validade (mês/ano)?	C	C	C	C	C	C
1.10	Exibe sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.), sendo necessários os treze dígitos?	C	C	C	C	C	C

Quadro 3 - Resultados da lista de checagem nas embalagens secundárias de fitoterápicos de *Passiflora incarnata* L. de seis diferentes laboratórios farmacêuticos.
Baseada na RDC nº 333/2003b e RDC: nº 71/2009c.

(continuação)

1.11	Exibe peso, volume ou quantidade da composição qualitativa e quantitativa da(s) substância(s) ativa(s)?	C	C	C	C	C	C
1.12	Exibe concentração do(s) fármaco(s) por unidade posológica no mesmo campo de impressão do nome comercial?	C	C	C	C	C	C
1.13	Exibe via de administração?	C	C	C	C	C	C
1.14	Exibe “informações ao paciente, indicações, contra-indicações e precauções - Vide Bula”?	C	C	C	C	C	C
1.15	Exibe na face principal a restrição de uso por faixa etária: “Uso pediátrico”, “Uso adulto”?	C	C	C	C	C	C
1.16	Exibe código de barras GTIN de identificação do produto?	C	C	C	C	C	C
1.17	Exibe telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)?	C	C	C	C	C	C
1.18	Exibe cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento?	C	C	C	C	C	C
1.19	Exibe incluir a frase: “TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.	C	C	C	C	C	C
1.20	Exibe lacre ou selo de segurança?	C	C	C	C	C	C
1.21	Ocorrendo lacre ou selo de segurança, este possui como característica o rompimento irreversível e detectável sendo personalizado e adesivo?	C	C	C	C	C	C
1.22	Exibe colocação da tinta reativa em uma das laterais, na altura da faixa vermelha (ou preta), com a abertura de uma janela nas referidas faixas, que permita a fixação da tinta?	C	C	C	C	C	C
1.23	Exibe sobre a tinta reativa, a palavra “qualidade” e a logomarca da empresa?	C	C	C	C	C	C
1.24	Sobre a tinta reativa - Exibe letras utilizadas para identificação do nome comercial ou marca dos medicamentos mínima de 1,5mm, guardando as proporções de distância, facilitando a leitura e destaque?	C	C	C	C	C	C
1.25	Não podem constar na rotulagem dos produtos submetidos ao regime deste Regulamento, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, ou que atribuam ao produto, finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.	C	C	C	C	C	C
1.26	Exibe a descrição da(s) indicação(ões) e principais contra-indicações?	C	C	C	C	C	C

Quadro 3 - Resultados da lista de checagem nas embalagens secundárias de fitoterápicos de *Passiflora incarnata* L. de seis diferentes laboratórios farmacêuticos. Baseada na RDC nº 333/2003b e RDC: nº 71/2009c.

(continuação)

1.27	Exibe a frase: “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”.	C	C	C	C	C	C
2. NOME COMERCIAL							
Nº	ELEMENTOS	FITOTERÁPICO					
		A	B	C	D	E	F
2.1	Exibe nome comercial ou nome popular ou sinônimo usual ou sinônimo usual na literatura técnica?	C	C	C	C	C	C
2.2	Exibe a nomenclatura botânica gênero e espécie após o nome comercial?	C	C	C	C	C	C
2.3	Exibe Nome e endereço do detentor de registro no Brasil?	C	C	I	C	I	I
3. MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO							
Nº	ELEMENTOS	FITOTERÁPICO					
		A	B	C	D	E	F
3.1	Exibe o texto “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” ou PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO?	C	C	C	C	C	C
3.2	Exibe o texto “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO”, em caixa alta e tamanho de letra de 30% do nome de marca do produto? Ao PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO exibe frase em caixa alta e negrito?	C	C	C	I	C	C
3.3	Ocorrendo ao fitoterápico sendo como princípio ativo, derivados vegetais (extrato, suco, óleo, e outros)?	C	C	C	C	C	C
3.4	Ocorrendo ao fitoterápico sendo como princípio ativo, derivados vegetais (extrato, suco, óleo, e outros) é encontrado especificações logo após ou abaixo do nome botânico?	C	I	I	C	I	I
3.5	Exibe concentração de cada princípio ativo, concentração de cada derivado vegetal, a composição do medicamento indicando a relação real, em peso ou volume do derivado vegetal utilizado?	C	C	C	C	C	C

Fonte: adaptado Baseada na RDC nº 333/2003b e RDC: nº 71/2009c. Legenda: C (CORRETO) I (INCORRETO).

O resultado do elemento “condições gerais” foram atendidas completamente por todos os seis fitoterápicos. Para o “nome comercial” os fitoterápicos C, E e F não consta o nome do endereço do detentor de registro no Brasil. O item “medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico” o laboratório D não exibe a frase em caixa alta e negrito “PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO”. Apresentando outro formato dificultando a leitura e não deixando claro que se trata de droga vegetal.

O fitoterápicos B, C, E e F não foram identificados as especificações como princípio ativo e derivados vegetais descritos (como extrato) logo após ou abaixo do nome botânico.

Os medicamentos A e F correspondem a MEDICAMENTO FITOTERÁPICO e os fitoterápicos B, C, D e E equivalem a PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO.

Em consulta realizada na website da ANVISA, no ano de 2012 foi encontrado ação de fiscalização de interdição cautelar referente ao laboratório do fitoterápico F apresentando problemas no ensaio de rotulagem da embalagem secundária, bula e desvio de qualidade (ANVISA, 2012).

Em 2014, o fitoterápico *Passiflora incarnata* L. do laboratório B teve suspensão da distribuição, suspensão do uso, apreensão e inutilização do lote nº 33112 por desvio de qualidade e resultados insatisfatório no teor de flavonoides (ANVISA, 2014)

No ano de 2016 um fitoterápico do laboratório B foi identificado em uma fiscalização com interdição pelo desvio de qualidade e resultado inferior no teste de indicação do teor de taninos totais expresso em pirogallol, constando acima do limite máximo permitido (ANVISA, 2016).

Petrovick; Petrovick e Teixeira, (2003) Prepararam um guia de avaliação para rotulagem de medicamento industrializado para ser executada por profissionais em suas áreas de interesse sobre o medicamento. Com base na legislação vigente foi feito um guia com 85 itens divididos em 10 grupos diferentes considerando as obrigações gerais comuns entre todos os medicamentos e também requisitos para medicamentos específicos, acompanhado de uma legenda para auxiliar preenchimento do guia. Isso para conduzir em etapas de elaboração de embalagens, inspeção da qualidade dos rótulos das embalagens atuais, produção do relatório para registro do medicamento, para análise de documentos para registro e guiar na vistoria por parte dos estabelecimentos farmacêuticos e laboratórios farmacêuticos. No Brasil a legislação sobre rotulagem de medicamentos está transbordando de muitas resoluções dificultando a implementação pelas indústrias, a vigilância pela ANVISA e para os farmacêuticos .

De acordo com Petrovick; Petrovick e Teixeira (2004), em análise da conformidade das informações dos rótulos de medicamentos industrializados comercializados em uma farmácia de Porto Alegre (RS) através de um roteiro específico com 85 itens (elaborado pelos mesmos autores Petrovick; Petrovick e Teixeira em 2003). Escolhido 79 medicamentos de diferentes grupos, incluído na análise embalagens primárias e secundárias, utilizado o tópico condições gerais das normas para rotulagem. A respeito dos 85 itens analisados somente 3,8% dos medicamentos estavam integralmente em conformidade com as normativas. Produtos genéricos e controlados apresentaram maior adequação. Ocorrendo uma similaridade de desvios de não conformidades entre os produtos, porém ficaram em destaque os fitoterápicos com maior índice não conformidades. Não justificável esses problemas por ser uma classe de medicamento de normas bem específica. Os fitoterápicos foram os que se destacaram com maior número de erros em rotulagem com falta de um padrão na apresentação em suas embalagens. Mais de 50% de erros contendo frases que estimulam a automedicação como “medicamento da terra ou natural” transmitindo ideia de produto inofensivo. A nomenclatura oficial e botânica dos fitoterápicos revelaram 40% de erros. A falha na adequação da rotulagem é de interesse e responsabilidade dos que atuam na cadeia da produção, fiscalização, comercialização dos produtos, pois atingem diretamente a população. O roteiro, um

instrumento de fácil aplicação para auxiliar a observação legislação. Recomendado ações de educação continuada pelos órgãos sanitários nos elos que acompanha a construção do medicamento até a aquisição pelo consumidor.

Copetti e Griebeler (2005) propondo examinar as informações apresentadas na rotulagem de medicamentos fitoterápicos de uma determinada farmácia de Santo Ângelo (RS) análise baseado na RDC n 333/2003. Analisaram 100 produtos fitoterápicos de diferentes laboratórios utilizando uma planilha com itens de conferência para rotulagem das embalagens, registro sanitário e condições gerais do fitoterápico. Os dados do tópico rotulagem dos fitoterápicos demonstraram: 90% dos medicamentos deixam de mencionar a frase “USO ADULTO E OU PEDIÁTRICO”, 44% das embalagens às frases “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” não estava evidente; 51% das mercadorias não exibe o aviso “Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”. Em 46% das empresas não constavam registrado no Ministério da Saúde. Concluído que os produtos foram produzidos e comercializados sem registro sanitário. Finalizando positivamente em relação aos dados de análises anteriores, porem informações importantes foram negligenciados por parte dos fabricantes. Realizar a vistoria das informações da rotulagem de medicamentos tem utilidade como um movimento de monitorar e identificar desvios que existem, auxiliando e sinalizando aos que fiscalizam.

Moura, Carvalho e Falcão (2014), com a pretensão de analisar 100 embalagens de fitoterápicos, para verificar a adequação de normas baseadas na legislação vigente sobre rotulagem. Com respaldo na RDC nº 71/2009 usado uma planilha de verificação para análise do item condição geral que se referente a rotulagens. Selecionado 12 drogarias e 2 farmácias de manipulação na cidade de Brasília - Distrito Federal. As evidências produzidas foram que dos 100 rótulos de embalagem verificadas, 79 eram medicamentos simples e os demais como fitoterápicos compostos com outras substâncias vegetais. Observado que 69 dos fitoterápicos eram de venda livre e 31 de venda sobre prescrição. A maioria das embalagens dos medicamentos fitoterápicos estava em conformidade com a resolução nº 71/2009. Em 31 dos medicamentos seus rótulos não continha a designação “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” encontrado somente “FITOTERÁPICO”. Em 6% dos rótulos não constava indicação terapêutica e 20% dos rótulos não tinha a descrição de contra indicações. Em relação às deficiências o marcador químico vegetal como alcaloides, taninos e flavonoides, etc. não estava descrita em 4 rótulos. Em 78 dos produtos foram encontrados registros válidos em seus rótulos, mas o preocupante é que 22 medicamentos estavam disponíveis para ser comercializados. É critico que ainda existam empresas que não atendam completamente as normativas exigidas pela legislação e que no mercado possuem medicamentos sem a implementação integral das resoluções pelos fabricantes.

Segundo Júnior, Nascimento e Costa (2019), em pesquisa de campo, com finalidade de verificar 10 fitoterápicos e 20 peças de publicidade em drogarias de Teresina (PI) usando planilha especifica baseados nas legislações. Ficou evidenciado que referente à rotulagem das embalagens a maior parte dos produtores de medicamentos estão em conformidade com as resoluções vigentes. Os dados apresentaram que 100% estavam presentes: o nome botânico / concentração / princípio ativo, a descrição “MEDICAMENTO FITOTERAPICO” e o endereço/nome do possuidor de registro no Brasil. Mas em 60% dos produtos não constava a recomendação “Não desaparecendo os sintomas procure orientação medica” se

propõe uma sugestão importante na condução ao uso racional de medicamentos. Análise foi satisfatória demonstrando que empresas vêm atendendo a maioria das obrigações disposta nas resoluções. Porém, ainda existem empresas que negligenciam alguns itens das normativas. Concluído que o estudo é oportuno no monitoramento de produtos comercializados identificando falhas apontadas sobre o fitoterápico no mercado Nacional e favorecendo o monitoramento pelas organizações responsáveis pela fiscalização.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A lista aplicada neste artigo permitiu verificar que a maioria dos rótulos das embalagens está em conformidade com as legislações. Constam nas organizações brasileiras, leis, resoluções, decretos e instruções normativas, que envolvem a rotulagem de medicamentos, conduzindo a execução dos procedimentos e processos a serem realizados pelas indústrias e laboratórios. A análise da rotulagem dos medicamentos demonstrou que os fabricantes atendem uma boa parte das legislações e que o resultado foi bem positivo. No entanto, o esperado por ter sido um número pequeno de embalagens, era que todos os laboratórios atendessem integralmente aos 35 itens da lista visto que são informações mínimas exigidas pelas legislações vigentes. É evidente que alguns laboratórios ainda apresentaram pequenos desvios na qualidade de informações obrigatórias. Os desvios encontrados nos rótulos podem impactar na compreensão do usuário para o uso racional. Podendo também, afetar na confiabilidade do fitoterápico, pois os itens ausentes não são perceptíveis aos que não possuem conhecimento aprofundado sobre essa questão. Penso que se foi omitido o endereço do detentor do registro no Brasil ou layout dos rótulos, outras omissões podem ocorrer. Assim sendo, é um dever que o profissional farmacêutico atue como um orientador aos usuários e que é necessário à manutenção e continua fiscalização pelos órgãos reguladores.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução Específica nº 02693, de 24 de julho de 2014. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/visualizar-produto-irregular/17775/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

ANVISA. Resolução Específica nº 05415, 19 de dezembro de 2012. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/produtos-irregulares#/visualizar-produto-irregular/18412/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

ANVISA, Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”. Instrução Normativa nº 02, de 13 de maio de 2014a. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/int0002_13_05_2014.pdf/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. A fitoterapia no SUS e o Programa de pesquisa de plantas medicinais da Central de Medicamentos. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2006c. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/fitoterapia_no_sus.pdf/>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Decreto nº 5.813, de 22 de junho de 2006b. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5813.htm#:~:text=Garantir%20%C3%A0%20popula%C3%A7%C3%A3o%20brasileira%20o,produtiva%20e%20da%20ind%C3%BAstria%20nacional.&text=Promover%20a%20forma%C3%A7%C3%A3o%20t%C3%A9cnica%20cient%C3%ADfica,de%20plantas%20medicinais%20e%20fitoter%C3%A1picos/>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Congresso Nacional define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Lei nº 9.782, 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Considerando a ocorrência da epizootia de encefalopatia espongiforme bovina (EEB) em países europeus. RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_305_2002_COMP.pdf/2b702e35-4ed0-4792-b48f-ba76b9a9ed5a/>. Acesso em: 12 jul 2020.

BRASIL. Considerando as categorias de risco de fármacos destinados a mulheres grávidas. RE Nº 1.548, de 23 de setembro de 2003. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RE_1548_2003_.pdf/fd0ba235-1899-439c-a7bd-c4c38fb7e014/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Consolidado de normas de registro e notificação de fitoterápicos. (versão V). Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP); Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Brasília, 26 de outubro de 2018. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501251/Consolidado_fitoterapicos_2018.pdf/a2f53581-43e5-47bb-8731-99d739114e10/>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Instrução Normativa nº 04, de 18 de junho de 2014e. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/351410/Consolidado+de+normas+da+COFID+%28Vers%C3%A3o+V%29/3ec7b534-a90f-49da-9c53-ce32c5c6e60d/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências. RDC nº 38, de 18 de junho de 2014b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_38_2014_.pdf/570c9f67-a903-4649-b291-a140c605e5ed/>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm/> Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20de%20Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.&text=para%20padronizar%20a%20verifica%C3%A7%C3%A3o%20do,humano%20durante%20as%20inspe%C3%A7%C3%B5es%20sanit%C3%A1rias./](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20de%20Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Medicamentos.&text=para%20padronizar%20a%20verifica%C3%A7%C3%A3o%20do,humano%20durante%20as%20inspe%C3%A7%C3%B5es%20sanit%C3%A1rias./>)>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos. RDC nº 13, de 14 de março de 2013. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0013_14_03_2013.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20de%20Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produtos%20Tradicionais%20Fitoter%C3%A1picos.&text=1%C2%B0%20Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20estabelece,Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produtos%20Tradicionais%20Fitoter%C3%A1picos./](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0013_14_03_2013.html#:~:text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20Boas%20Pr%C3%A1ticas%20de%20Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produtos%20Tradicionais%20Fitoter%C3%A1picos.&text=1%C2%B0%20Esta%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%20estabelece,Fabrica%C3%A7%C3%A3o%20de%20Produtos%20Tradicionais%20Fitoter%C3%A1picos./>)>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. RDC nº 26, de 13 de maio de 2014a. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre os nomes dos medicamentos, seus complementos e a formação de famílias de medicamentos. RDC nº 59, de 10 de outubro de 2014h. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+59+2014+Nomes+comerciais.pdf/507c42ee-0309-493d-96ad-02b7344256a2/>>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre os procedimentos relacionados ao protocolo do Histórico de Mudanças do Produto e define o prazo de análise das petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos, com base no disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 18 de junho de 2014f, que "Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências". Instrução Normativa nº 05, de 18 de junho de 2014c. Disponível em:
https://www.poderesaude.com.br/novosite/images/publicacoes_20.06.2014-III.pdf/>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre rotulagem de medicamentos e outras providências. RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003b. Disponível em:
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/rdc0333_19_11_2003.html/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009c. Disponível em:
[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html#:~:text=Estabelece%20regras%20para%20a%20rotulagem,Regulamento%20aprovado%20pelo%20Decreto%20N%C2%BA./](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0071_22_12_2009.html#:~:text=Estabelece%20regras%20para%20a%20rotulagem,Regulamento%20aprovado%20pelo%20Decreto%20N%C2%BA./>)>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009e. Disponível em:
[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858#:~:text=Page%201-,RESOLU%C3%87%C3%83O%2DRDC%20N%C2%BA%2047%2C%20DE%208%20DE%20SETEMBRO%20DE%202009,e%20para%20profissionais%20de%20sa%C3%BAde./](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2814380/RDC+47+09.pdf/c8e87008-a27d-435e-b137-f51e02e45858#:~:text=Page%201-,RESOLU%C3%87%C3%83O%2DRDC%20N%C2%BA%2047%2C%20DE%208%20DE%20SETEMBRO%20DE%202009,e%20para%20profissionais%20de%20sa%C3%BAde./>)>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Guia para a Realização de Estudos de Estabilidade RE nº 1, de 29 de julho de 2005. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RE_01_+2005_.pdf/18746b14-c3a6-4e43-9721-694c2488f274?version=1.0/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da saúde e ANVISA - Monografia da espécie *passiflora incarnata* linnaeus (maracujá-vermelho). Brasília, 2015b. Disponível em:<

<http://www.saude.gov.br/images/pdf/2016/fevereiro/05/monografia-passiflora-incarnata.pdf/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde. Portaria nº 971, de 03 de maio de 2006a. Disponível em:<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0971_03_05_2006.htm/>. Acesso em: 15 Ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. PNPIC - Política nacional de práticas integrativas e complementares no SUS de 2015a: atitude de ampliação de acesso / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. 2ª. ed. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_praticas_integrativas_complementares_2ed.pdf //>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília: 2016a. Disponível em:<<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politicaprogramanacionalplantasmedicinaisfitoterapicos.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Momento fitoterápico - Farmacopeia Brasileira. ANVISA, Brasília, 2016b. <Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/2909630/Memento+Fitoterapico/a80ec477-bb36-4ae0-b1d2-e2461217e06b/>>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Resolução Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Considerando que reações adversas de natureza alérgica ao corante amarelo de TARTRAZINA. RE nº 572, de 5 de abril de 2002. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RE_572_2002_COMP.pdf/586939e7-1a80-4acc-8e47-7b7203ebd7e8/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Trata da admissibilidade das farmacopeias estrangeiras. RDC nº 37, de 6 de julho de 2009a. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0037_06_07_2009.html/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências. RDC nº

38, de 18 de junho de 2014g. Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_38_2014_.pdf/570c9f67-a903-4649-b291-a140c605e5ed/>. Acesso em: 11 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. RDC nº 31, de 29 de maio de 2014d. Disponível

em:<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3149215/%282%29RDC_31_2014_COMP.pdf/5f9080e6-770b-4e66-89e8-ab2b07470714/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva. de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. RDC nº 18, de 04 de abril de 2014.

Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0018_04_04_2014_rep.pdf/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos. RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014i. Disponível em:<

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.pdf/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências. RDC nº 234, de 20 junho de 2018a.

Disponível em:<https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27128992/do1-2018-06-25-resolucao-rdc-n-234-de-20-de-junho-de-2018-27128955/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

BRASIL. Dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos. RDC nº 235, de 20 junho de 2018b. Disponível em <

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0235_21_06_2018.pdf/>. Acesso em: 12 jul. 2020.

CECHINEL, Valdir; CECCONI, Camile. **Fitoterapia avançada:** uma abordagem química, biológica e nutricional. Porto Alegre: Artmed, 2020.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (Brasil). Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências RDC nº. 586 de 29 de agosto de 2013b. Brasília: CFF Disponível em:<<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/586.pdf/><. Acesso em: 12 jul. 2020.

COPETTI, F. B.I; GRIEBELER, S. A.; Análise da adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos. Santo Ângelo, Infarma Ciências Farmacêuticas, v.17, nº 7-9, p60-64, 2005. Disponível em:

<<https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/19/inf004.pdf/>> Acesso em: 12 jul. 2020.

JÚNIOR, W.N.; NASCIMENTO, W.L.; COSTA, D.A.F. Análise da adequação de embalagens, bulas e peças publicitárias de medicamentos fitoterápicos. Teresina, Infarma Ciências Farmacêuticas, v.31, n.1, p.54-62, 2019. Disponível em:<<http://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=2410/>> Acesso em: 12 jul. 2020.

MOURA C. M.; CARVALHO A. C. B.; FALCÃO D. P. Rotulagem de medicamentos fitoterápicos industrializados: está adequada às diretrizes legais?. Brasília, p.60-66, 2014. Disponível em:<<http://www.visaemdebate.incqs.fiocruz.br/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

PETROVICK, G. F.; PETROVICK P. R.; TEIXEIRA H. F. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. Porto Alegre, v.16, nº 7-8, p54-58, 2004. Disponível em:<<http://www.revistas.cff.org.br/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.

PETROVICK, G. F.; PETROVICK, P. R.; TEIXEIRA, H. F. Estabelecimento de roteiro para a adequação a critérios de qualidade da rotulagem de medicamentos industrializados. Porto Alegre, v.15, n. 7-8. p73-79, 2003 Disponível em:<<http://www.revistas.cff.org.br/>>. Acesso em: 12 jul. 2020.