

**AVALIAÇÃO DO RÓTULO, DA EMBALAGEM E DA BULA DE PRODUTOS À
BASE DE ALCACHOFRA (*Cynara scolymus*) COMERCIALIZADOS NO BRASIL**

*EVALUATION OF LABELING, PACKAGING AND PACKAGE OF ARTICHOKE
PRODUCTS (*Cynara scolymus*) MARKETED IN BRAZIL*

Elisangela Christianne Barbosa Gomes Silva¹, Thalita Pedon de Araujo Cardoso²,
Rebeca Maria da Silva³

¹ Farmacêutica - Coordenadora de Tutor e Coordenadora dos laboratórios de Farmácia
da FPS

² Farmacêutica - Tutora da FPS

³ Discente - Graduação em Farmácia FPS

ABSTRACT

Cynara scolymus L. known as artichoke has been used as a food and medicine since the 4th century B.C by the Romans for demonstrating beneficial effects. Thus, the present study aimed to evaluate the industrialized, manipulated herbal medicines and food supplements based on artichokes marketed in Brazil, regarding the form of acquisition, cost and adaptation to the current legislation for labels, packaging and package inserts. Thus, carrying out a descriptive observational study for the 16 samples of products sold in the city of Recife-PE, Brazil in community pharmacies, handling and on Brazilian online platforms with the help of the Google search tool. The result of this study revealed that not all selected samples met 100% of the legislation in force, showing a weakness in inspections and concluding that it is necessary to monitor the following rules and to emphasize more the campaigns carried out by ANVISA against the irrational use of medications, even though they are prescription-free.

Keywords: *Cynara scolymus*, Phytotherapeutic Drugs, Dietary Supplements, Drug Labeling, Drug Packaging

RESUMO

A *Cynara scolymus L.* conhecida como alcachofra é utilizada como alimento e medicamento desde o século 4 a.C pelos romanos por demonstrar efeitos benéficos. Desta forma o presente estudo teve por objetivo avaliar os medicamentos fitoterápicos industrializados, manipulados e suplementos alimentares a base de alcachofra comercializados no Brasil, quanto a forma de aquisição, custo e adequação as legislações vigentes para os rótulos, embalagens e bulas. Foi realizado um estudo observacional descritivo para as 16 amostras dos produtos comercializados na cidade do Recife-PE, Brasil em farmácias comunitárias, de manipulação e em plataformas online brasileiras encontradas através da plataforma Google. O resultado desse estudo revelou que nem todas as amostras selecionadas atenderam 100% as legislações vigentes em vigor, mostrando uma fragilidade nas fiscalizações e concluindo que se faz necessário o monitoramento das regras a seguir e enfatizar mais as campanhas realizadas pela ANVISA contra o uso irracional dos medicamentos, mesmo eles sendo livre de prescrições.

Palavras-chave: Alcachofra, *Cynara scolymus L.*, Medicamentos Fitoterápicos, Suplementos Alimentares, Rotulagem de Medicamentos

INTRODUÇÃO

Desde o século 4 a.C. *Cynara scolymus* L. tem sido usada como alimento e medicamento. Sendo descoberta e cultivada pelos antigos romanos, foi citada em seus manuscritos como um vegetal suculento com efeitos benéficos para a digestão. Conhecida pelo nome popular de Alcachofra, é uma Asteraceae, trazida para o Brasil pelos imigrantes europeus ¹.

A literatura diz que as folhas da Alcachofra são a parte do vegetal que apresentam maior interesse medicinal, pois boa parte do princípio ativo são encontrados no extrato seco, seus componentes químicos presentes são derivados fenólicos incluindo os ácidos cafeoilquínicos, flavonoides e em menor quantidade vários ácidos alifáticos, especialmente os hidroxiácidos dos quais são muito importantes para o desenvolvimento de novos fármacos ².

O extrato da Alcachofra (*Cynara scolymus*) é um dos fitoterápicos utilizado no Brasil com o intuito de aliviar os sintomas decorrentes de distúrbios digestivos, tais como dispepsia, inchaço, flatulência, gastropatia nervosa, cólon irritável e doença do trato biliar funcional. A alcachofra pode ser encontrada normalmente em extratos secos, fluido, infusão e tinturas em concentrações diferentes para cada forma farmacêutica ³.

No mercado brasileiro, segundo as resoluções vigentes, existem três categorias de produtos comercializados à base de Alcachofra: os medicamentos fitoterápicos industrializados, medicamentos fitoterápicos manipulados e os suplementos alimentares. Tais produtos possuem características, apresentações e formas de rotulagem diferentes e devem estar de acordo com as legislações vigentes no país ⁴⁻⁷.

Estudos de toxicidade pré-clínica, aguda, subaguda ou crônica, não evidenciaram danos decorrentes do uso de alcachofra ⁸. Porém, estudo de farmacocinética mostraram que o uso de *C. scolymus* pode reduzir a eficácia de medicamentos que agem na

coagulação sanguínea, como ácido acetilsalicílico, anticoagulantes cumarínicos, contraceptivos hormonais combinados a trombose, anti-hipertensivos e hipoglicemiantes, tendo desse modo um cuidado maior com pacientes idosos ou de grupos de risco⁹. O extrato da Alcachofra pode também diminuir as concentrações sanguíneas de medicamentos metabolizados pelas CYP3A4, CYP2B6 e CYP2D6, uma vez que a *C. Scolymus* L. é indutora dessas enzimas, além de aumentar o risco de complicações graves para a saúde, como desenvolvimento de tumores raros no fígado devido as interações medicamentosas¹⁰.

Devido a possibilidade de provocar danos à saúde, todas as substâncias com finalidade terapêutica devem ser submetidas à análise e ter registro sanitário aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela regulação de medicamentos e de outros produtos e serviços relacionados à saúde no Brasil. No processo de registro são analisados dados sobre a produção, o controle de qualidade, ensaios de segurança e eficácia, dados legais da empresa farmacêutica, textos informativos de bula e de rótulos, entre outras informações, tendo em vista que muitas pessoas desconhecem os graves danos à saúde que o consumo indiscriminado de suplementos alimentares e medicamentos fitoterápicos pode causar¹¹.

Tais danos podem englobar efeitos tóxicos, em especial no fígado e rins, disfunções metabólicas, danos cardiovasculares, alterações do sistema nervoso e, em alguns casos, levar até a morte. Isto pode ocorrer, porque alguns desses suplementos possuem componentes que não são seguros como alimentos ou contêm substâncias com propriedades terapêuticas, que necessitam de um acompanhamento médico.¹¹

A importância do rótulo presente na embalagem primária e secundária de um medicamento revela o fato que será a primeira informação a ser visualizada pelo consumidor no momento da dispensação ou da compra, tendo uma grande influência na

escolha do produto. Também é obrigatória a inclusão da bula na embalagem dos medicamentos conforme a Portaria nº 47, de 8 de setembro de 2009, da Secretaria de Vigilância Sanitária ¹².

Dentro delas estão contidas todas as informações necessárias que uma bula deve ter, como: informações ao paciente, informação para o profissional técnico, identificação do produto e dizeres legais. Entretanto, a qualidade do texto das bulas de medicamentos comercializados no Brasil apresenta uma série de irregularidades. Entre elas podemos considerar o fato de não serem bulas uniformes, de conterem erros de ortografia, erros de tradução, omissão de interações medicamentosas, omissão de efeitos adversos, omissão de contraindicações ou abrandamento das delas, entre outras ¹³.

As aquisições desses produtos refletem no mercado das indústrias farmacêuticas de forma positiva pelo aumento das vendas, mas não para a população, por acharem que os medicamentos fitoterápicos a base de extratos é inofensiva a saúde, cabe as autoridades sanitárias controlar e regular essas falhas ²⁹.

Desta forma, o presente estudo teve por objetivo avaliar os medicamentos fitoterápicos industrializados, os medicamentos fitoterápicos manipulados e os suplementos alimentares a base de Alcachofra (*Cynara scolymus*), que são comercializados no Brasil, quanto a forma de aquisição, custo e adequação às legislações vigentes para rotulagem, embalagem e bula.

MÉTODOS

Foi realizado um estudo transversal observacional descritivo dos medicamentos contemplados em três diferentes categorias de produtos comercializados no Recife. Foram selecionados e avaliados dezesseis produtos das três categorias de classificação, sendo estes: seis medicamentos fitoterápicos industrializados, cinco medicamentos

fitoterápicos manipulados e cinco suplementos alimentares contendo Alcachofra (*Cynara scolymus*), os estabelecimentos escolhidos para a compra das amostras foram selecionados de forma aleatória.

Aquisição das amostras

Os produtos foram adquiridos, respectivamente, em farmácias comunitárias e em farmácias de manipulação da zona do Recife/PE. Já, a categoria dos suplementos alimentares, foi adquirida em plataformas de venda online brasileiras pela internet.

Foi realizado levantamento do valor monetário atribuído pelos estabelecimentos de comercialização dos produtos contendo Alcachofra (*Cynara scolymus*), e os dados obtidos foram avaliados em relação ao maior e ao menor valor de venda, e também em relação à variação dos valores aos produtos atribuídos.

Avaliação de Rotulagens e Bulas

Os produtos foram avaliados segundo a adequação de rotulagem para cada grupo de acordo com as legislações vigentes no Brasil de cada categoria. Os medicamentos fitoterápicos industrializados seguiram a RDC N° 71, de 22 de dezembro de 2009, vigente para apreciação de adequabilidade dos rótulos das embalagens. E, por apresentarem bula, devem atender a RDC N° 47, de 08 de setembro de 2009, que estabelece as regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais.

Os medicamentos fitoterápicos manipulados foram avaliados de acordo com a RDC N° 33, de 19 abril de 2000. Para os suplementos alimentares consultou-se a RDC N° 243, de 26 de julho de 2018. Todas as avaliações foram realizadas através de planilhas do programa Microsoft Excel® versão 2016 com os dados dos rótulos de cada categoria, preenchidos para verificação e análise dos resultados para discussão.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Adequação da rotulagem de medicamentos e suplementos:

Ao avaliar os rótulos de medicamentos fitoterápicos industrializados, constatou-se em uma das seis amostras a primeira inadequação na embalagem primária, foi a falta de apresentação da concentração de cada princípio ativo, por unidade de medidas ou unidades farmacotécnicas, o mesmo erro também foi identificado em quatro rótulos das embalagens secundárias avaliadas. O princípio ativo é a substância que deverá exercer efeito farmacológico sobre o sitio alvo de um indivíduo, alcançando o efeito desejado.

Foi identificada a ausência da frase “MEDICAMENTO FITOTERÁPICO” em uma das seis amostras avaliadas. Essa expressão vem sendo obrigatória, desde a RDC n° 17 de 24 de fevereiro de 2000, porém tem demonstrado claramente a ineficácia do sistema de fiscalização destes produtos, visto que já está em vigor a nova resolução, que é a n°71/2009.

As informações nos rótulos de medicamentos de venda livre, tais como as “indicações e contraindicações”, devem ser claras e completas para que o usuário as compreenda e possa utilizar o produto de forma eficaz, racional e segura. Mas três das seis amostras, mostrou ausência no item “Contraindicações de uso do medicamento” em comparação das indicações terapêuticas. Isto aponta a função mercadológica do rotulo de um medicamento, que dá mais prioridade as informações sobre os benefícios do produto¹⁸.

Com a mesma atenção, notamos a ausência dos cuidados de conservação em uma amostra das seis avaliadas, é essencial para o medicamento que seja feito o armazenamento correto em um local seco e sem umidade, pois contribuirá para a manutenção da estabilidade físico-química e da qualidade do produto durante o seu período de vida útil¹⁹.

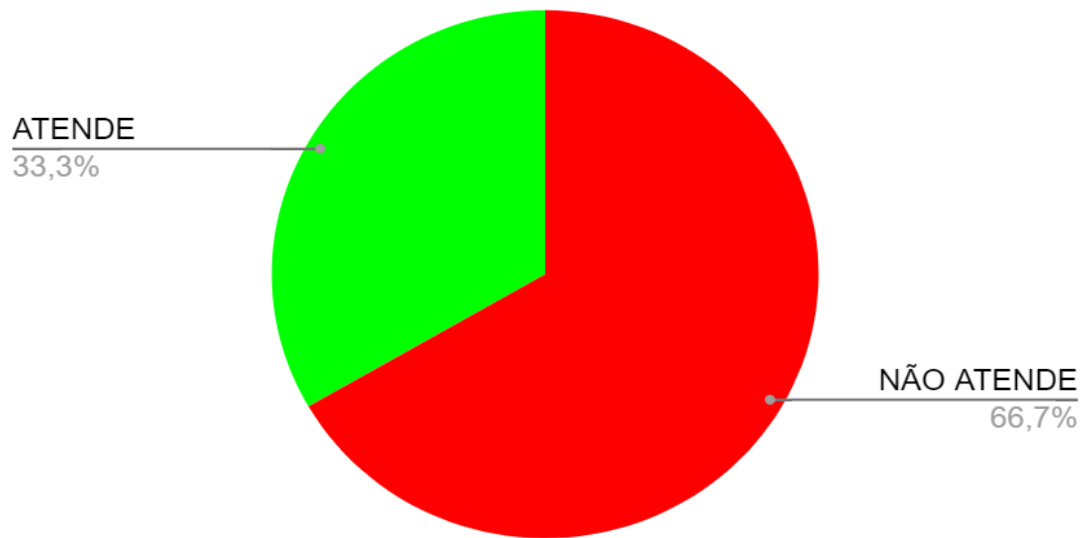
É comprovado que a estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como luz, temperatura e umidade, excipientes, formas farmacêuticas, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem ²⁰. Para os medicamentos fitoterápicos isso se torna ainda mais difícil, pois são fitocomplexos, sendo mais propensos ao processo de deterioração, principalmente durante ao armazenamento. Esse processo de degradação pode causar perda do componente ativo, produção de metabólitos inativos e até mesmo produção de substância tóxicas ²¹.

A restrição de uso por faixa etária, foi observado como ausente em quatro das seis amostras de rótulos selecionadas. É definida a população alvo para este medicamento, não sendo indicado para menores de 12 anos. Esse item é, portanto, fundamental à segurança do usuário, principalmente da população pediátrica ²².

Foi inovado e estabelecido que a RDC nº 71/09 traz a obrigatoriedade da inclusão do Sistema Braille nos cartuchos a fim de garantir aos portadores de deficiência visual acesso a informações seguras sobre o medicamento ³². Entretanto, constatou-se por um profissional brailista que a impressão do nome comercial do medicamento foi o item com mais inadequações encontradas com erros de português, baixa pigmentação, dificultando a sua identificação na leitura no total de quatro rótulos.

GRÁFICO 1 - Resultados obtidos na análise da rotulagem dos medicamentos fitoterápicos industrializados correspondendo a 100% da resolução vigente da RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Medicamentos Fitoterápicos



Fonte: O autor 2020, usando a RDC nº 71 de 2009 para a verificação dos resultados.

A RDC 71/09 traçou um prazo legal de 540 dias contados a partir da data de sua publicação para a adequação dos rótulos a norma. Entretanto, esse prazo foi suspenso em 2011 pela RDC nº 26 devido a necessidade de revisão de alguns itens da norma vigente. Sendo assim, pode ser que a maioria dessas irregularidades encontradas por este trabalho ainda seja decorrente dessa suspensão. O que desperta um alerta pois os resultados mostrados nesse trabalho relatam informações importantes para garantir a segurança de uso dos produtos que ainda não foram incluídos pelas empresas fabricantes de medicamentos fitoterápicos, das amostras avaliadas apenas 33,3% estão 100% obedecendo as regras estabelecidas e 66,7%, não.

A rotulagem dos medicamentos possui uma grande importância, não apenas por sua aparência formal, mas também pelo seu poder de influência, informação, proteção, identificação, comodidade e aceitabilidade do produto junto ao usuário. É necessário que a legislação em vigo seja obedecida, para que haja eficácia e segurança quanto ao uso correto do medicamento, a fim de evitar problemas maiores ao consumidor ¹⁴.

A maioria dos medicamentos fitoterápicos são vendidos ou dispensados sem exigência de receituário médico, o que facilita o acesso da população e, portanto, a automedicação. Adicionado a isso, a crença dos produtos à base de plantas não ser prejudiciais à saúde ainda persiste na sociedade, não sendo divulgadas as possíveis reações adversas ou efeitos tóxicos. A venda livre de fitoterápicos está relacionada também com a necessidade de orientação farmacêutica especializada ¹⁵.

Baseado nisso o Conselho Federal de Farmácia (CFF) elaborou a Resolução 546 de 2011, que trata da indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição ¹⁶. Em agosto de 2013, o CFF editou a resolução 586, que regula a prescrição farmacêutica de medicamentos e outros produtos com finalidade terapêutica cuja a dispensação não exija receituário médico. Segundo a norma, o farmacêutico poderá prescrever medicamentos industrializados e magistrais – alopáticos ou dinamizados -, plantas medicinais, drogas vegetais e outras categorias que venham a ser aprovadas pela ANVISA ¹⁷.

Medicamentos fitoterápicos manipulados

Os dizeres das cinco amostras de medicamentos foram verificados de acordo com as exigências obrigatórias que estão identificados no quadro a baixo.

Na avaliação de rotulagem dos medicamentos fitoterápicos manipulados contendo alcachofra os itens obrigatórios como nome de prescritor e a posologia estavam ausentes nas Amostras 1, 2, 3 e 5 (Quadro 1) entrando em divergência com a RDC nº 33/2000. Por se tratar de um medicamento isento de prescrição os pacientes/clientes podem adquirir o produto sem necessidade específica de um prescritor. A evidência desse desacordo com as legislações específicas, mostram que apesar de haver disposições a serem seguidas, nem sempre tem sido observada nas farmácias de manipulação.

QUADRO 1 - Resultados obtidos na análise da rotulagem de fitoterápicos manipulados

ITEM OBRIGATÓRIO	A1	A 2	A 3	A4	A5
Nome do prescritor	Não	Não	Não	Sim	Não
Nome do paciente	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Nº de registro da formulação no Livro de Receituário	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Data de manipulação	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Prazo de validade	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Componentes da formulação com suas respectivas quantidades e nº de unidades	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Posologia	Não	Não	Não	Sim	Não
Identificação da farmácia com o C.N.P.J. e endereço completo	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Nome do farmacêutico responsável técnico com o nº no CRF	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

A RDC nº 71/2009 estabelece as diretrizes para a rotulagem de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil. Ela também se enquadra nesta análise e mostra que o nome científico da planta não é informado em nenhuma das cinco amostras que foram selecionadas. Alinhada a isso também podemos incluir a RDC nº 67/07 que dispõe sobre as boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinas para uso humano em farmácias de manipulação a fim de garantir qualidade e segurança para a população. As informações nos rótulos devem estar escritas de forma clara e correta para promover o uso racional dos medicamentos, atendendo minimamente o que está determinado nas legislações em vigor. Os medicamentos devem ser de origem conhecida, de boa procedência e qualidade, sendo utilizados sob a orientação médica ou farmacêutica com posologia prescrita ³⁰.

Suplementos Alimentares

Na análise dos suplementos alimentares a base de alcachofra, foram observadas três amostras das cinco selecionadas sem o nome “SUPLEMENTO ALIMENTAR” que

faz parte de uma das exigências da RDC nº 243/2018 dando a indicação no rótulo de ser um medicamento fitoterápico.

Três amostras não possuíam os nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzima no seu quadro nutricional, trazendo assim dúvidas para o consumidor em revelar do que exatamente era composto o conteúdo nas cápsulas.

Também foram avaliados nos rótulos que duas das cinco amostras não possuía recomendações de uso para a população indicada pelo produto, passando uma mensagem errada que pode ser usada em qualquer faixa etária e até contra diabetes e obesidade infantil como apelo comercial.

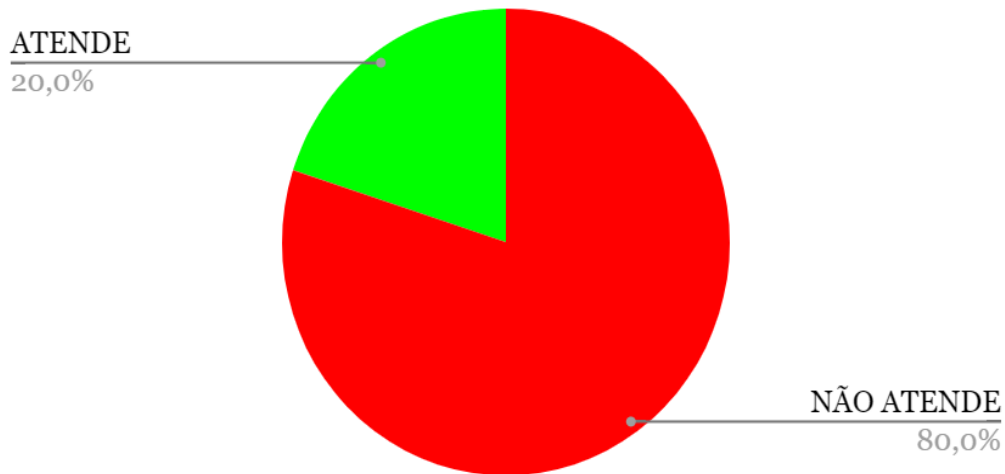
A RDC nº 243/2018 é clara em requisitar a importância das informações nos rótulos sobre as advertências em destaque e negrito: **“Este produto não é um medicamento”**, **“Não exceder a recomendação diária de consumo indicada na embalagem”** e **“Mantenha fora do alcance de crianças”**. Foram identificadas quatro amostras sem esses requisitos nos rótulos ⁵.

A temperatura para manter o tempo de vida do produto e a estabilidade química é de suma importância, nas amostras dos rótulos avaliadas foram encontrados dois produtos sem conter as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem ²⁸.

O extrato da alcachofra não é indicado para lactantes porque pode conferir um sabor amargo no leite materno. E nem para crianças menores de 12 anos, das cinco amostras selecionadas uma não trouxe restrições no rótulo sobre esta informação ²³.

GRÁFICO 2 - Resultados obtidos na análise da rotulagem dos suplementos alimentares em duas plataformas de vendas online Brasileira, correspondendo se sim ou não aos atendimentos 100% da resolução vigente.

Suplementos Alimentares



Fonte do gráfico: O autor 2020, usando a RDC n° 243 de 2018 para verificação dos resultados.

Até 2018, a denominação “suplemento alimentar” não era prevista por lei e qualquer produto com essa finalidade era comercializado como alimento, em diversas categorias. As amostras estudadas foram adquiridas em duas plataformas online após o marco regulatório brasileiro que definiu os suplementos alimentares e que teve o principal objetivo reduzir as fragmentações regulatórias ²³.

De acordo com Rocha et al. (2016), a frenética procura por esses produtos se dá por três fatores: (I) desconfiança crescente na medicina convencional, com um maior interesse em terapias alternativas; (II) a percepção de que são produtos “naturais”, “saudáveis” e, por se tratar de produtos vegetais, são seguros; e (III) uma tendência crescente da automedicação como forma de aumentar o controle sobre a própria saúde²⁴. Do total das amostras selecionadas apenas 20% atendem a nova RDC n° 243/2018 e 80%, não.

Adequação da bula

Na avaliação em uma das seis amostras de bulas dos medicamentos fitoterápicos vindo em embalagens secundárias, foi dada a ausência de data da aprovação da bula que mostra a sua atualização. Não revelando assim o tempo que houve uma harmonização ou correção nela.

Também foi observado, em duas bulas a ausência do SAC para que o usuário possa realizar a ligação e manter maiores esclarecimentos junto ao laboratório que produziu o medicamento e dando maior facilidade de compreensão para pacientes que são portadores de deficiências visuais.

De acordo com a RDC nº47/2009 a leitura das bulas via SAC pode ser feita para qualquer pessoa que tenha alguma deficiência visual ou não, dentro dessa norma foram realizadas as ligações para o SAC das bulas em meio de semana no horário comercial, das quatro as quais disponibilizaram o número, apenas duas empresas atenderam e as outras duas deixaram tocar até cair a ligação. Também foram achados erros de português e a omissão de interações medicamentosas em uma delas.

QUADRO 2- O quadro a baixo traz as exigências da RDC nº47, de 08 de setembro de 2009 que está em vigor para a adequação das bulas.

REQUISITOS EXIGIDOS PARA A BULA
Bula disponibilizada para paciente?
Bula disponibilizada para o profissional?
Possui data de aprovação ou data de aprovação Bula padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ ou atualizada?
Contém bula acompanhando cada unidade de embalagem primaria?
As bulas são disponibilizadas em sítios eletrônicos?
As bulas são disponibilizadas via e-mail?
No sitio ou no correio eletrônico possuem alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor?

No SAC é realizada a leitura das bulas, parcial ou total, a critério da pessoa portadora de deficiência visual?

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 a considerar 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 do tempo dos anos 90, deu pouca importância ao papel informativo desempenhado pela bula²⁵.

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 medicamentos²⁶.

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 farmacêutico e prescritor¹¹.

Avaliações de custos: farmácias comunitárias

Selecionados de maneiras aleatórias a categoria, medicamentos fitoterápicos industrializados, todos adquiridos em farmácias comunitárias da zona norte da cidade de Recife/PE. No **QUADRO 3** é apresentada a relação de preços das 13 farmácias comunitárias onde encontramos 5 marcas diferentes (A, B, C, D e E) de produtos contendo apenas Alcachofra (*Cynara scolymus*) na sua composição.

A marca D foi a mais encontrada nas farmácias comunitárias com 30, 100 e 200 unidades sendo esta usada para discussão e comparação. O menor valor monetário encontrado para 30 unidades foi R\$ 0,41 centavos por unidade farmacotécnica e o maior valor foi R\$ 0,76 centavos representando uma variação percentual de 85%. Com 100 unidades o menor valor encontrado foi R\$ 0,48 centavos e o maior valor foi R\$ 0,65 centavos representando uma variação percentual de 35%.

Já com 200 unidades o menor valor encontrado foi R\$ 0,46 e o maior valor encontrado foi R\$ 0,48, tendo assim, uma variação percentual de 4,3%. Portanto, uma compra com maiores quantidades de unidades farmacotécnicas o paciente conseguirá uma maior economia com uma menor variação percentual entre os menores e maiores valores dos medicamentos fitoterápicos encontrados nas farmácias comunitárias pesquisadas.

QUADRO 3 – Avaliação de custo comparativa entre as marcas dos medicamentos fitoterápicos disponíveis nas farmácias comunitárias do Recife e variação de preço da marca mais encontrada.

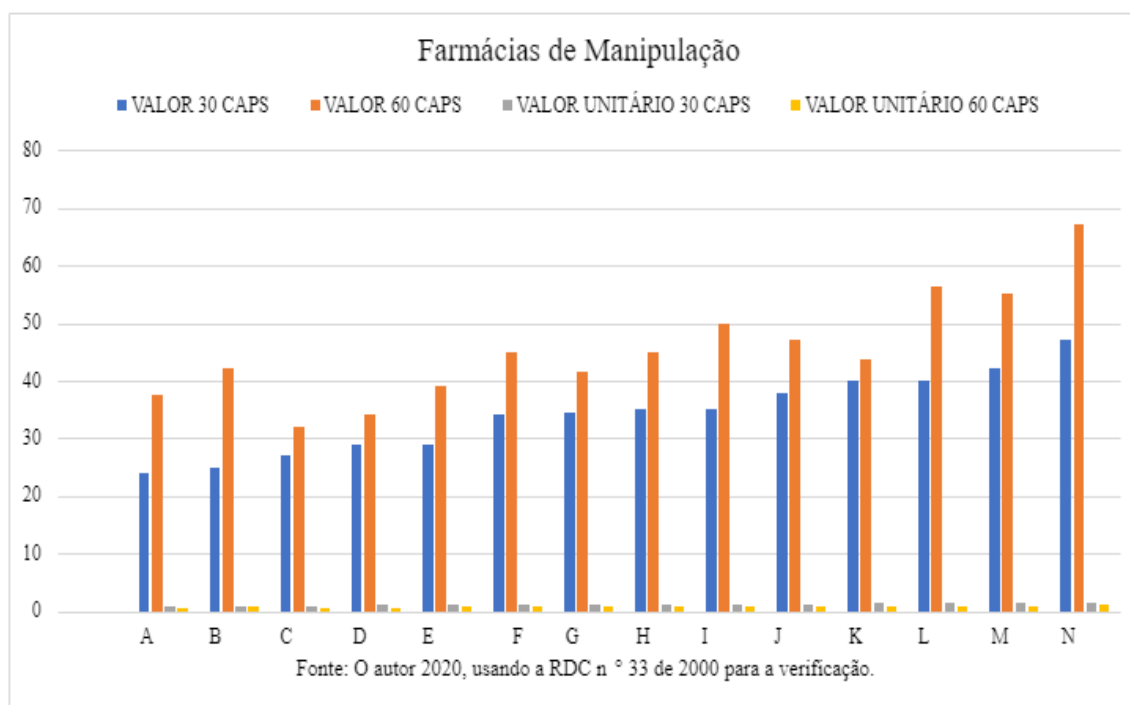
FARMÁCIA COMUNITÁRIA	MARCA	QUANT. CAPS/COMP	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
FARMA 1	A	30	0,56	17,00
	B	100	0,39	39,99
FARMA 2	C	45	0,79	35,60
	D	30	0,45	13,36
	D	100	0,56	55,90
FARMA 3	E	30	0,79	23,82
	E	60	0,55	32,69
FARMA 4	C	45	0,79	35,60
FARMA 5	C	45	0,74	33,34
	D	30	0,71	21,34
FARMA 6	D	30	0,76	22,82
	D	100	0,65	65,23
FARMA 7	D	30	0,58	17,50
	D	100	0,48	47,70
	D	200	0,48	94,95
FARMA 8	E	15	0,43	6,50
FARMA 9	E	15	0,30	4,50
FARMA 10	D	30	0,76	22,82
	B	30	0,74	22,29
FARMA 11	A	30	0,50	14,99
	D	30	0,41	12,42
FARMA 12	D	200	0,46	91,90

	C	45	0,71	31,90
FARMA 13	D	30	0,60	17,99
	D	100	0,46	45,99

Avaliações de custos: farmácias de manipulação

E, foi realizado um levantamento em 14 farmácias de manipulação dos valores monetários para manipulação de 30 e 60 cápsulas com 500mg de Alcachofra conforme o **Gráfico 3**. Os valores variaram para 30 cápsulas entre R\$ 0,80 centavos a unidade até R\$ 1,56 e para 60 cápsulas houve variação da faixa de preço entre R\$ 0,53 e R\$ 1,12 centavos.

GRÁFICO 3 – Avaliação de custo dos medicamentos fitoterápicos manipulados



A farmácia de manipulação (N) teve o valor mais alto para a quantidade de 30 e 60 cápsulas vendidas. Em comparação com a farmácia (C) que obteve o menor valor na análise de custo na quantidade de 30 e 60 cápsulas revelando uma porcentagem de 52% mais barato referente as demais farmácias.

AVALIAÇÕES DE CUSTOS: PLATAFORMAS ONLINE

Os suplementos alimentares foram comprados em plataformas online também de forma aleatória. Duas plataformas online para compras no Brasil pela internet foram usadas para coleta de valores atribuídos aos suplementos alimentares com 500mg, contendo 60 ou 120 cápsulas de Alcachofra (*Cynara scolymus*).

QUADRO 4 – Avaliação de custo dos suplementos alimentares em duas plataformas online brasileiras.

PLATAFORMA 1			PLATAFORMA 2		
SUPLEMENTO ALIMENTAR	VALOR TOTAL	VALOR UNIT.	SUPLEMENTO ALIMENTAR	VALOR TOTAL	VALOR UNIT.
LAB 1 500mg 120cps	24,99	R\$ 0,21	LAB 1 500mg 120cps	R\$ 32,99	R\$ 0,27
LAB 2 500mg 60cps	29,89	R\$ 0,50	LAB 2 500mg 60cps	R\$ 29,90	R\$ 0,50
LAB 3 500mg 60cps	20,74	R\$ 0,35	LAB 3 500mg 60cps	R\$ 28,77	R\$ 0,48
LAB 4 500mg 120cps	24,99	R\$ 0,21	LAB 4 500mg 120cps	R\$ 26,90	R\$ 0,22
LAB 5 500mg 60cps	19,99	R\$ 0,33	LAB 5 500mg 60cps	R\$ 18,90	R\$ 0,31
LAB 6 500mg 60cps	13,90	R\$ 0,23	LAB 6 500mg 60cps	R\$ 22,50	R\$ 0,37
LAB 7 500mg 60cps	26,00	R\$ 0,43	LAB 7 500mg 60cps	R\$ 29,00	R\$ 0,48
LAB 8 500mg 60cps	25,90	R\$ 0,43	LAB 8 500mg 60cps	R\$ 21,00	R\$ 0,35

Os suplementos alimentares encontrados na **Plataforma 1**, teve o **LAB 2** com o valor mais alto na compra cerca de R\$ 29,89 e seu valor unitário de R\$ 0,50 centavos a unidade. Já o **LAB 6** teve o seu valor mais baixo, como pode ser observado no **QUADRO 4** com o preço de R\$ 13,9 centavos e trazendo o valor unitário de R\$ 0,23 centavos.

Entretanto, a **Plataforma 2** trouxe o valor mais alto em comparação a plataforma 1, o **LAB 1** com o valor de R\$ 32,99 centavos e seu valor unitário de R\$ 0,27 centavos, e o **LAB 5** com o valor de R\$ 18,90 e seu valor unitário de R\$ 0,31 centavos por unidade

do produto mostrando ser mais acessível na compra online referente a outra plataforma e opções de aquisição em outros estabelecimentos. Esta pesquisa mostrou que as vendas dos suplementos alimentares a base de alcachofra em plataformas online, são mais chamativos e mais econômicos, porem são poucos seguros para a saúde do consumidor.

QUADRO 5 - Avaliação de custo dos produtos adquiridos para pesquisa.

Med. Fitoterápicos Industrializado	Quantidade (CAPS)	Valor Total	Valor Unitário
1- MED. FITO.	45 CAPS	10,5	0,23
2- MED. FITO.	30 COMP	12,14	0,4
3- MED. FITO.	100 COMP	44,16	0,44
4- MED. FITO.	30 CAPS	17	0,56
5- MED. FITO.	45 CAPS	35,6	0,79
6- MED. FITO.	30 COMP	23,82	0,79
Med. Fitoterápicos Manipulados	Quantidade (CAPS)	Valor Total	Valor Unitário
1- MED. FITO. MANI.	60 CAPS	32	0,53
2- MED. FITO. MANI.	60 CAPS	40	0,67
3- MED. FITO. MANI.	60 CAPS	41	0,68
4- MED. FITO. MANI.	60 CAPS	42	0,7
5- MED. FITO. MANI.	60 CAPS	43,6	0,73
Suplemento Alimentares	Quantidade (CAPS)	Valor Total	Valor Unitário
1- SUPLE. ALIMENT.	60 CAPS	13,9	0,23
2- SUPLE. ALIMENT.	60 CAPS	18,5	0,31
3- SUPLE. ALIMENT.	60 CAPS	21,5	0,36
4- SUPLE. ALIMENT.	60 CAPS	25	0,42
5- SUPLE. ALIMENT.	60 CAPS	25,9	0,43

As três classes trazidas no **QUADRO 5** mostram os valores que foram cobrados na hora da aquisição, aponta o preço mais atrativo e econômico para os consumidores. Esses valores foram pesquisados antes da pandemia do corona vírus e pós pandemia, e tivemos um resultado bastante interessante, sendo que os valores em farmácias comunitárias e as de manipulação tiveram o aumento de 50% nas suas vendas e as demais

que foram adquiridas de formas online algumas mantiveram o seu valor e outras baixaram mais ainda os preços.

CONCLUSÃO

Diante dos resultados encontrados, o presente estudo revelou que existe uma necessidade maior para a fiscalização dos medicamentos fitoterápicos industrializados, manipulados, suplementos alimentares e bulas pois não atenderam 100% as RDC's que estão em vigor.

Percebendo também a necessidade de haver mais campanhas sobre o uso racional de medicamentos, mesmo já havendo um movimento pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da ANVISA e das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, responsáveis pela autorização dos estabelecimentos produtores e dos medicamentos produzidos.

Mesmo que os medicamentos fitoterápicos sejam livres de prescrições, o profissional farmacêutico se faz necessário na dispensação pois não são isentos de orientação. Sem o monitoramento correto abre-se brechas para o uso inadequado, colocando a segurança do usuário em risco por omitir informações importantes na hora da aquisição seja ela presencial ou online.

REFERÊNCIAS:

1. Corrêa, E.C.M; Santos, J.M; Ribeiro, P.L.B; Silveira, E.A. **Uso de extratos secos no tratamento de diabetes e hipertensão associados a obesidade infantil.** Universidade Católica de Goiás Centro de Estudos de Enfermagem e Nutrição Curso de Pós-Graduação Lato Sensu em Nutrição Clínica e Esportiva. Goiânia 2016.
2. Group, M.B; Alcachofra (*Cynara scolymus L.*) – **Importantes parâmetros de controle de qualidade na escolha do extrato de Alcachofra.** Bawer Goup 2019.
3. Eurofarma Laboratórios S.A, Alcachofra BULA, **(Interações medicamentosas)**, aprovada pela ANVISA em julho 2019.
4. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 26, de 13 de maio de 2014. **Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.**
5. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 243, de 26 de julho de 2018. **Dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares** e a RDC N° 235, de 20 de junho de 2018 que **dispõe sobre alterações e inclusões de controle de qualidade no registro e pós-registro de medicamentos dinamizados, fitoterápicos, específicos e produtos biológicos.**
6. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 67/2007: **dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.** RDC N° 87/2008: altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias da RDC n° 67/2007.

7. Freitas, R; Mendonça, S.B e Silva, G.S.O; **Hepatopatias: Fitoterápicos e Interferentes Laboratoriais**. Faculdade União de Goyazes, Trindade-GO. 2019.
8. Magistral, I; **Alcachofra extrato seco (Cynara scolymus L.) Atividade hiperlipidêmica, hipocolesterêmica e colerética**. Fortaleza-CE. 2017.
9. Botsaris, A.S; Alves, L.F **Cynara scolymus L. (Alcachofra)(Artichoke)**. Estado da Arte/State of the Art. Rio de Janeiro, Brasil. Ano 2017.
10. Williamson, E; Dora, L.C; Porto, L.C. Interações medicamentosas de Stockley – **Plantas Medicinais e Medicamentos Fitoterápicos**, 27 de janeiro de 2016. E Paixão S.C; Santos M.O; D’Ávila V. G. F .C; Ternes Y. M. F e Santos R.S, **Polimorfismo Genéticos da família citocromo P450 e o câncer**, SAÚDE & CIÊNCIA EM AÇÃO – Revista Acadêmica do Instituto de Ciências da Saúde, São Paulo, 2017.
11. Moura, C.M; Carvalho, A.C.B; Falcão, D.P; **Rotulagem de Medicamentos Fitoterápicos industrializados: está adequada às diretrizes legais?**, 05 de maio de 2015.
12. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO-RDC Nº 47, DE 8 DE SETEMBRO DE 2009 (*)1 (**Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.**)
13. Ushirobira, T, M, A; **Bulas e rotulagens de fitoterápicos: a necessidade de adequação à nova legislação e a correta abordagem aos estudantes de Farmácia**; Revista UNINGÁ, n. 4, p. 165-172, abr./jun.2016.
14. Petrovick, G. F.; **Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados**. Porto Alegre: UFRGS. Monografia (Conclusão da disciplina estágio em Farmácia) Faculdade de Farmácia, Universidade federal do Rio Grande do Sul, 2015.

15. Rates SMK. **Promoção do uso racional de fitoterápicos: uma abordagem no ensino da Farmacognosia.** Rev Bras Farmacong. 2016;11 (2):57-69.
16. Conselho Federal de Farmácia (Brasil). Resolução n. 546 de 21 de julho de 2011. **Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.** Brasília: CFF; 2011.
17. Conselho Federal de Farmácia (Brasil). Resolução n. 586 de 29 de agosto de 2013. **Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.** Brasília: CFF; 2013.
18. Petrovick GF, Petrovick PR, Teixeira HF. **Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados.** Infarma. 2016; 16(7-8):54-8.
19. Copetti, F.B; Griebeler, S.A, Análise da adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos. Infarma. 2016;17(7-9):60-4.
20. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução n. 1 de 29 de julho de 2005. **Guia para a realização de estudos de estabilidade.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2005.
21. Thakur L, Ghodasra U, Patel N, Dabhi M. **Novel approaches for stability improvement in natural medicines.** Pharmacogn Rev. 2016;5(9):48-54.
22. Agência Nacional de Vigilância (Brasil). Resolução da Diretoria Colegiada n. 71 de 22 de dezembro de 2009. **Estabelece regras para rotulagem de medicamentos.** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009.
23. Rocha T, Amaral JS, Oliveira MBPP. **Adulteration of dietary supplement by the illegal addition of synthetic drugs: a review.** Compr Ver Food Sci Food Saf. 2016;15(1):43-62
24. García-Cortés M, Robles-Díaz M, Ortega-Alonso, Medina-Caliz I, Andrade RJ. **Hepatotoxicity by dietary supplements: a tabular listing and clinical characteristics.** Int J Mol Sci. 2016;17(4):537

25. 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, 2015.
26. 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, 2017.
27. Aspen Pharma Industria Farmacêutica, Alcachofra *Cynara scolymus* BULA, **(Quando não devo usar esse medicamento?)**, aprovada pela ANVISA em 07/05/2018.
28. MIRCO, Jessica; ROCHA, Marcia Santos da. **ESTUDO DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS**, Centro de Pós Graduação Oswaldo Cruz, Recife-PE. 2007.
29. Mota, D. M; Silva M. G. C; Sudo E.C; Ortún V. **Uso racional de medicamentos: uma abordagem econômica para tomada de decisões**, Ciência & Saúde coletiva. Rio de Janeiro. 2018
30. Vigilância Sanitária – VISA. **Quem avisa amigo é: A cartilha da Vigilância sanitária** [Cartilha informativa na internet em 14 dez 2020]. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5283>
31. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 33, de 19 de abril de 2000. **Regula os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e ou homeopáticas, e de outros produtos de interesse da saúde.**
32. Ministério da Saúde (BR), Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 71, de 22 de dezembro de 2009. **Tem o objetivo de aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados e comercializados no Brasil, visando garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos.**

ANEXO (A)

ROTULAGEM DE SUPLEMENTOS ALIMENTARES

Laboratório 1		Requisitos	SIM	NÃO													
	RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018	1 O produto possui a descrição de "Suplemento Alimentar" e expressa a sua forma farmacêutica?															
		2 Possui os nomes individuais dos nutrientes, das substâncias bioativas ou das enzimas?															
		3 O produto expressa sua forma farmacêutica?															
		4 Possui os nomes das categorias de nutrientes, substâncias bioativas ou enzimas?															
		5 Possui o nome da fonte da qual foi extraída o nutriente, a substância bioativa ou a enzima?															
		6 O nome "SUPLEMENTO ALIMENTAR" está próximo a marca do produto e com caracteres legíveis que atendam aos seguintes requisitos de declaração tais como: caixa alta; negrito; cor contrastante com o fundo do rótulo; e tamanho mínimo equivalente a 1/3 do tamanho da maior fonte utilizada na marca do produto e nunca inferior aos limites mínimos estabelecidos abaixo? Que são:															
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Área do painel principal do rótulo (cm²)</th> <th>Fonte mínima (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Menor que 50</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Maior ou igual a 50 e menor que 170</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>Maior ou igual a 170 e menor que 650</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Maior ou igual a 650 e menor que 2600</td> <td>4,5</td> </tr> <tr> <td>Maior ou igual a 2600</td> <td>6</td> </tr> </tbody> </table>	Área do painel principal do rótulo (cm²)	Fonte mínima (mm)	Menor que 50	1	Maior ou igual a 50 e menor que 170	2	Maior ou igual a 170 e menor que 650	3	Maior ou igual a 650 e menor que 2600	4,5	Maior ou igual a 2600	6			
		Área do painel principal do rótulo (cm²)	Fonte mínima (mm)														
		Menor que 50	1														
		Maior ou igual a 50 e menor que 170	2														
Maior ou igual a 170 e menor que 650	3																
Maior ou igual a 650 e menor que 2600	4,5																
Maior ou igual a 2600	6																
7 Nos rótulos, tem a recomendação de uso para a população indicada pelo produto?																	
8 Nos rótulos incluem a quantidade e frequência de consumo indicada pelo produto?																	
9 Possuem as advertências em destaque e negrito: "este produto não é excede a recomendação diária de consumo indicada na embalagem" e "mantenha fora do alcance de crianças" no mesmo local dos requisitos 7 e 8?																	
10 Contém as instruções de conservação, inclusive após a abertura da embalagem?																	

		11	O produto contém a porção nutricional indicada pelo fabricante para o grupo indicado no rótulo?		
		12	O produto possui informações nutricionais que contém a quantidade de todo os nutrientes?		
		13	O produto contém o percentual de valor diário (%VD) para cada um dos grupos populacionais específicos indicados no rótulo com base nos valores de ingestão diária recomendada?		
	RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018	14	O produto obedece as normas básicas dos suplementos alimentares que não pode apresentar palavras, marcas, imagens ou qualquer outra representação gráfica, inclusive em outros idiomas, que afirmem, sugiram ou impliquem implicitamente, que: o produto possui finalidade medicamentosa ou terapêutica; o produto contém substâncias não autorizadas ou proibidas; a alimentação não é capaz de fornecer os componentes necessários à saúde; ou o produto é comparável ou superior a alimentos convencionais no rótulo?		
		15	O produto possui informações indicadas para lactentes e crianças de primeira infância?		
	RDC Nº 243, DE 26 DE JULHO DE 2018	16	O produto possui informações sobre o limite de uso das quantidades de capsulas que podem ser ingeridas, visando a segurança comprovada para o consumo humano e a sua eficácia atendendo os limites mínimos estabelecidos com base nas evidências científicas referente as necessidades diárias?		

ANEXO (B)

ROTULAGEM DOS MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS

Medicamento Fitoterápico/ Laboratório	Legislação	Tipo de informação		
	RESOLUÇÃO ANVISA Nº 47, DE 08 DE SETEMBRO DE 2009 <i>Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.</i>	BULAS		
		Requisito	SIM	NÃO
		Bula disponibilizada para paciente?		
		Bula disponibilizada para profissional?		
		Possui data de aprovação ou data de aprovação da Bula Padrão com a qual a bula foi harmonizada e/ou atualizada?		
		Contém bula acompanhando cada unidade de embalagem primária?		
		As bulas são disponibilizadas em sítios eletrônicos?		
		As bulas são disponibilizadas via e-mail?		
		No sítio ou no correio eletrônico possuem alertas sobre o risco da automedicação ou do uso do medicamento em desacordo com o estabelecido pelo prescritor?		
		No SAC é realizada a leitura das bulas, parcial ou total, a critério da pessoa portadora de deficiência visual?		
	RESOLUÇÃO ANVISA Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009 <i>Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.</i>	RÓTULOS DAS EMBALAGENS SECUNDÁRIAS		
		Requisito	SIM	NÃO
		Possui o nome comercial do medicamento?		
		Possui a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB)?		
		Contém a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica?		
		Contém a via de administração?		
		Possui a quantidade total de peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas?		

		Informa a forma farmacêutica?		
		Contém a restrição de uso por faixa etária, na face principal, incluindo a frase, em caixa alta, "USO ADULTO", conforme aprovado no registro?		
		Informa os cuidados de conservação, indicando a faixa de temperatura e condições de armazenamento, conforme estudo de estabilidade do medicamento?		
		Contém o nome e endereço da empresa titular do registro no Brasil?		
		Possui o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro?		
		Possui o número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do titular do registro?		
		Tem a expressão "Indústria Brasileira"?		
		Contém o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro?		
		Apresenta telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade?		
		Apresenta a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), com os treze dígitos?		
		Apresenta a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para sua a denominação genérica?		
		Apresenta a concentração de cada princípio ativo expressa em concentração de cada derivado vegetal e a composição do medicamento indicando a relação real, em peso ou volume, do derivado vegetal utilizado e a		

		correspondência em marcadores e a descrição do derivado?		
		Possui a seguinte frase de advertência: "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS", em caixa alta?		
		Possui a frase de advertência: "Informações ao paciente, indicações, contraindicações e precauções: vide bula"?		
		RÓTULOS DAS EMBALAGENS PRIMÁRIAS		
		Requisito	SIM	NÃO
		Contém o nome comercial do medicamento?		
		Possui a denominação genérica de cada princípio ativo, em letras minúsculas, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB)?		
		Apresenta a concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica, conforme o caso?		
		Informa a via de administração?		
		Apresenta o nome da titular do registro ou sua logomarca desde que a mesma contenha o nome da empresa?		
		Informa o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), da empresa titular do registro ou de sua responsabilidade?		
		O produto apresenta a nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico) para a sua denominação genérica e a concentração de cada princípio ativo devidamente expressa pela concentração de cada derivado vegetal?		
		INFORMAÇÕES NOS RÓTULOS		
		Requisito	SIM	NÃO
		Contém letras dos rótulos para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos de fácil leitura ostentando o mesmo destaque?		
		Possui a denominação genérica de cada princípio ativo disposta		

		nos rótulos imediatamente abaixo do nome comercial?		
		É PROIBIDO:		
		Incluir imagens de pessoas fazendo uso do medicamento;		
		Incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;		
		Inclusão de imagens ou figuras que remetam à indicação do sabor do medicamento;		
		Usar expressões ou imagens que possam sugerir que a saúde de uma pessoa poderá ser afetada por não usar o medicamento; e,		
		Utilizar rótulos com layout semelhante ao de um medicamento com o mesmo princípio ativo, forma farmacêutica e concentração, registrado anteriormente por outra empresa.		
		É PERMITIDO		
		Utilizar figuras anatômicas, a fim de orientar o profissional de saúde ou o paciente sobre a correta utilização do produto; e,		
		Informar o sabor do medicamento.		
		É permitido incluir em outro idioma as mesmas informações exigidas para os rótulos de medicamentos, desde que não prejudiquem a legibilidade das informações obrigatórias e estejam de acordo com as informações constantes do registro do medicamento.		
		Informações para as pessoas portadoras de deficiência visual.		
		As embalagens secundárias de medicamentos que são dispensados para o paciente possuem um sistema		

		em Braille, sem afetar a legibilidade das informações, o nome comercial do medicamento ou, na sua falta, a denominação genérica de cada princípio ativo pela Denominação Comum Brasileira (DCB)?		
		Contém nomenclatura botânica, indicando espécie (Gênero + epíteto específico)?		
		Rótulos dos medicamentos de venda sem exigência de prescrição médica.		
		Contém a frase em negrito: "Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientações medica"		
		O medicamento possui indicação, conforme disposto para o princípio ativo e classe terapêutica em norma específica?		
		Contém contra indicação de uso?		
		Possui a frase "EXIJA A BULA", em caixa alta, com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica?		
		Contém 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?		
		Informa na restrição de uso por faixa etária, 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?		
		Rótulos dos medicamentos fitoterápicos.		
		Os rótulos das embalagens de medicamentos fitoterápicos contêm a frase "MEDICAMENTO FITOTERÁ- PICO", em caixa alta e com tamanho mínimo de 30% da altura do maior caractere do nome comercial?		
		Os medicamentos fitoterápicos que utilizam princípios ativos derivados vegetais, como extrato, suco e óleo, especifica logo após ou abaixo do nome botânico?		