
Levantamento de dizeres de rótulos e análise microbiológica de produtos vegetais realizado pelo Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes

Helena Miyoco YANO, Adriana BUGNO, Adriana Aparecida Buzzo ALMODOVAR

Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes-Instituto Adolfo Lutz

Os produtos de origem vegetal têm sido utilizados, ao longo dos tempos, para tratamento de diferentes doenças. A fitoterapia é uma terapêutica caracterizada pela utilização de plantas medicinais, em suas diferentes formas farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas. Oferece vantagens considerando que o Brasil possui a maior biodiversidade do planeta, agregada a uma rica diversidade étnica e cultural, detendo um valioso conhecimento tradicional associado ao uso de plantas medicinais. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os fitoterápicos são considerados medicamentos e devem garantir sua eficácia, segurança e qualidade¹.

Drogas vegetais, fitoterápicos e outros produtos de origem vegetal com finalidade terapêutica, sem registro e que circulam pelo comércio (industrializados ou manipulados) nem sempre seguem as normas sanitárias de rotulagem e de conformidade microbiológica. O rótulo e a bula devem transmitir informações sobre o produto para uso adequado, dispensação, armazenamento correto e rastreamento, desde a sua fabricação até o consumo e em algumas situações, também devem alertar sobre os riscos do uso¹. A contaminação microbiológica é outro fator

importante quanto à segurança no uso do produto, tendo como fontes de contaminação o ambiente de cultivo, procedimentos de colheita, secagem e o transporte entre outros. O risco associado à presença de micro-organismos em um produto farmacêutico depende da finalidade de uso deste, sua natureza e do dano potencial ao usuário. Em medicamentos não estéreis, principalmente aqueles de origem natural, os limites microbianos qualitativos e quantitativos devem ser observados, visando a evitar a transmissão de doenças e riscos de deterioração do produto, com consequente perda da eficácia terapêutica^{2,3}. Por este motivo, as especificações farmacopeicas relativas à qualidade microbiológica de produtos farmacêuticos e seus insumos tornaram-se gradativamente mais rígidas. Sendo assim, considerou-se a utilização dos limites máximos de bactérias aeróbias e de bolores e leveduras, e a pesquisa de micro-organismos indesejados, bem como as técnicas descritas utilizadas para a enumeração de micro-organismos e identificação conforme especificação farmacopeica vigente³.

Considerando-se o controle de vigilância sanitária pós-comercialização para detecção de problemas relacionados a fitoterápicos e drogas vegetais, este trabalho teve como objetivo avaliar

amostras coletadas em cumprimento ao programa estadual de monitoramento de fitoterápicos, avaliando a qualidade destes e promover o saneamento do mercado.

As amostras foram coletadas para análise nas modalidades fiscal e orientação, por serem produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos.

O Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes do Instituto Adolfo Lutz recebeu 316 produtos vegetais coletados pelos órgãos de Vigilância Sanitária e da Polícia, sendo 29 produtos industrializados e 287 manipulados, tendo como objetivo a avaliação dos dizeres de rotulagem e da qualidade microbiológica. Na análise de rótulo destes foram verificados: nome botânico da planta; denominação genérica; nome, endereço e CNPJ da empresa produtora; nome do fabricante e local de fabricação do produto; número do lote; data de fabricação e validade; número de registro (MS seguido do número, constando treze números, iniciando com 1); composição do medicamento; quantidade e via de administração; nome do Farmacêutico Responsável Técnico e número da inscrição no CRF; telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC; Lacre de Segurança; Tinta Reativa ou selo de rastreabilidade⁴. Em medicamentos manipulados foi verificado se seguiam a RDC nº 67/2007, item 12⁵.

Os resultados obtidos das amostras analisadas em desacordo com os dizeres da rotulagem^{4,5,6} estão apresentados na Figura 1. Das 29 amostras de produtos vegetais industrializados, 15 (51,7%) estavam insatisfatórias e das 287 amostras de produtos vegetais manipulados, 277 (96,5%) estavam insatisfatórias. Entre os principais desvios da qualidade em rótulos de medicamentos manipulados, foram observadas rotulagens de iguais formulações, amostras que declaravam

apenas o nome do prescriptor, porém sem o nome do paciente, sugerindo uma possível fabricação em escala. A prescrição médica é individualizada para o paciente. A responsabilidade pela formulação cabe ao médico prescriptor e à farmácia que manipulou⁵. Outros desvios verificados foram: não constar CNPJ e endereço da empresa; constar o nome do produto em destaque com indicação(ões) e contraíndicação(ões) terapêutica(s), possibilitando a interpretação de um produto industrializado seguido de indicação terapêutica (“composto vegetal diurético ou antimelitus”); frases com alegações terapêuticas “100% Natural”, entre outros. Em amostras fabricadas, os principais desvios de rotulagens verificados foram além da presença de alegações terapêuticas, da droga vegetal declarada como alimento e de não constarem endereço e CNPJ da empresa. Segundo a ANVISA, o perigo de utilizar produtos não registrados leva o consumidor a utilizá-los sem conhecimento do seu conteúdo, do que esteja declarado na rotulagem, das condições de higiene em que foi fabricado e nem se o mesmo tem comprovação de segurança/eficácia. Cabe ao Ministério da Saúde registrar a empresa e seus produtos, sendo uma prova de que a empresa existe, é legalizada e atua dentro das normas da vigilância sanitária¹.

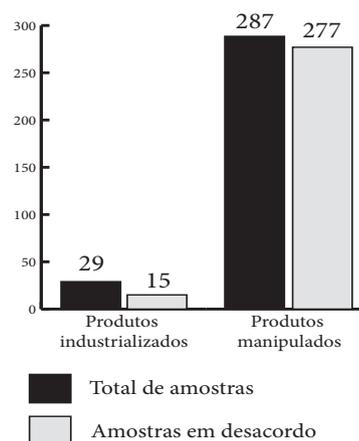


Figura 1. Distribuição das amostras em desacordo com a rotulagem de produtos vegetais de fábrica e manipulados, coletados pela Vigilância Sanitária e Polícia no período de junho de 2004 a março de 2010

Quanto à avaliação microbiológica, 151 (47,78%) amostras foram avaliadas quanto à enumeração e pesquisa de micro-organismos, sendo que em 58 amostras (38,41%) foram detectadas populações microbianas acima dos limites máximos permitidos ou a presença de micro-organismos específicos, tais como *Escherichia coli*, *Enterobacter* spp e *Pseudomonas aeruginosa*, estando, portanto, em desacordo com as especificações adotadas. Altas cargas microbianas são indicativas da possibilidade de condições favoráveis à presença de micro-organismos patogênicos ou potencialmente patogênicos. Estes dados sugerem que estes produtos podem ser considerados de alto risco, podendo oferecer risco ao paciente que fizer uso destes medicamentos, sendo necessário definir medidas adequadas de controle higiênico sanitário para garantir a qualidade e segurança deste tipo de produto.

Todas as amostras analisadas implicavam dúvidas quanto a sua qualidade no momento da coleta, e, após análises, a elevada porcentagem de resultados insatisfatórios indicou que muitos produtos são de fabricação duvidosa e que seu uso pode ocasionar risco sanitário, sendo potencialmente prejudiciais à saúde dos usuários. É imprescindível considerar a importância das ações da Vigilância Sanitária e da Polícia em conjunto com Laboratório

Oficial de Saúde Pública para eliminar, prevenir e monitorar a circulação de produtos comercializados de interesse da saúde e atuar de forma a colaborar na construção de um modelo de intervenção construtiva, ou seja, antes de haver dano ou agravo à saúde da população.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Silva GHT, Fagundes MJD. O que devemos saber sobre medicamentos, 2010. Disponível em: [<http://www.sbrafh.org.br/documentos/Cartilha%20ANVISA.pdf>].
2. The United States Pharmacopeia. 28. ed. Rockville: Unites States Pharmacopeial Convention; 2005.
3. Farmacopeia Brasileira. 5. ed. São Paulo, SP: Atheneu; 2005.
4. Brasil. Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece as regras para rotulagem de medicamentos. Diário Oficial [da] União. [acesso em: 2011 abr 10.] Disponível em: [<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/rdc/102077-71.html>].
5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias. [acesso em: 2008 ago 12.] Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_081007rdc.htm].
6. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, nº 176, supl., p. 1, 12 de setembro de 1990.