

RÓTULOS DE MEDICAMENTOS COMERCIALIZADOS NO BRASIL: UMA DISCUSSÃO SOBRE NÃO CONFORMIDADES

LABELING OF DRUG PRODUCTS MARKETED IN BRAZIL: A DISCUSSION ABOUT NON-CONFORMITIES

Márcia Lombardo

Instituto Adolfo Lutz, Centro de Medicamentos, Cosméticos e Saneantes, São Paulo, SP,
Brasil.

Avenida Doutor Arnaldo, 355, CEP 01246-000, São Paulo – SP

marcia.lombardo@ial.sp.gov.br

RESUMO

A padronização da forma e conteúdo de rótulos de medicamentos garante o acesso à informação segura e o uso racional. As normas para rotulagem de medicamentos visam resguardar o direito do consumidor, bem como proteger a saúde do paciente. Existem poucos artigos nacionais publicados sobre o tema e este trabalho pretende contribuir na avaliação da rotulagem de medicamentos, com base nas diretrizes legais brasileiras. Foram analisados rótulos de 71 medicamentos industrializados, agrupados em nove classes terapêuticas e incluindo 32 empresas/laboratórios diferentes. Foram observadas não conformidades relevantes em 28% da amostra, as quais envolveram 50% do total de empresas/laboratórios identificados em todo o elenco de produtos. As não conformidades ocorreram em medicamentos de via oral e parenteral, contendo fármacos de ação antibiótica, ansiolítica, diurética, anti-inflamatória, anti-hipertensiva ou anestésica. Dentre as não conformidades, destacaram-se as falhas em dispositivos para a rastreabilidade. Uma maior adequação da rotulagem de medicamentos aos aspectos legais tem sido observada, contudo, à parte das limitações do estudo, este trabalho revelou não conformidades em rótulos de medicamentos críticos para a segurança do paciente. O controle de qualidade de rótulos é essencial para a qualidade do produto final, auxiliando no uso correto do medicamento e no tratamento seguro e eficaz. Além disso, é importante que os fabricantes considerem a adoção de novos recursos e tecnologias direcionados ao aprimoramento da rotulagem de medicamentos.

PALAVRAS-CHAVE: Rotulagem de Medicamentos; Inspeção de Qualidade; Vigilância Sanitária; Normas Técnicas.

ABSTRACT

The standardization of the form and content of medicine labels guarantees access to safe information and the rational use of drugs. The current regulations on the labeling of drug products aim to protect the consumer's right, as well as the patient's health. There are few national papers published on the topic and the objective of this work was to contribute to the evaluation of the labeling of drug products, based on Brazilian legal provisions. The labels of 71 drug products were analyzed, grouped into nine therapeutic classes and including 32 different companies/laboratories. Relevant non-conformities were observed in 28% of the sample, which involved 50% of the total companies/laboratories identified in the entire set of products. Non-conformities occurred in oral and parenteral medicines, containing antibiotic, anxiolytic, diuretic, anti-inflammatory, antihypertensive or anesthetic drugs. Among the non-conformities, the failures in devices for traceability were highlighted. Greater adequacy of labels to legal aspects has been observed, however, apart from the limitations of this study, non-conformities in medications that are critical for patient safety were pointed out. The quality control of drug labels is essential for the quality of the final product, contributing to the correct use and to a safe and effective treatment. In addition, it is important that manufacturers consider adopting new resources and technologies aimed at improving the labeling of drug products.

KEYWORDS: Drug Labeling; Quality Control; Health Surveillance; Technical Standards.

INTRODUÇÃO

A garantia da qualidade de medicamentos abrange todas as etapas de controle de qualidade de insumos e produtos acabados, o que inclui a embalagem e a rotulagem. A rotulagem é uma ferramenta de comunicação direta e o primeiro contato do consumidor com o produto. Além do caráter formal, rótulos têm poder de influência e por isso devem ser uma fonte coerente de informação e de respeito ao usuário. As leis que regulamentam a rotulagem de medicamentos visam resguardar o direito do consumidor e a saúde da população, já que rótulos incompletos ou mal elaborados podem confundir o paciente e prejudicar o tratamento (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003; COPETTI; GRIEBELER, 2005).

O rótulo permite a identificação do medicamento desde a sua fabricação, sendo essencial para a aquisição do produto e durante todo o período de uso. Muitas vezes, o rótulo pode representar o único documento de consulta do paciente em relação ao seu medicamento, depois de realizada a prescrição e a dispensação pelos profissionais de saúde. Defeitos na

rotulagem de medicamentos podem ter impactos negativos na saúde, em diferentes graus de intensidade, fazendo com que este seja um assunto de interesse de todos os atores envolvidos em ações de saúde (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2004; MOURA; CARVALHO; FALCÃO, 2014).

O início das preocupações sobre a qualidade dos rótulos de medicamentos está associado à ocorrência de nomes e marcas que poderiam induzir ao erro quanto à finalidade ou procedência do produto ou nomes semelhantes para produtos de diferentes composições que poderiam causar confusões na população (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2004).

A necessidade de adaptação aos novos conhecimentos e exigências da sociedade fez com que a legislação para rotulagem de medicamentos começasse a evoluir, especialmente em relação a produtos fitoterápicos e a dizeres indutores da automedicação em seus rótulos. Isto porque a ideia de que fitoterápicos são inócuos à saúde é bastante difundida. Há que se considerar ainda que muitos destes produtos são classificados como de venda livre e apresentam menor custo em relação aos medicamentos sintéticos, sendo assim amplamente procurados pela população (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003, 2004).

Os rótulos dos medicamentos devem estar adequados às normas sanitárias para veicular informação correta e clara e permitir o uso seguro. Durante o processo de registro do medicamento no órgão regulador, todos os dados sobre o produto e sobre a empresa fabricante são criteriosamente avaliados, inclusive os textos informativos de bulas e rótulos (MOURA; CARVALHO; FALCÃO, 2014).

As regras para rotulagem de medicamentos visam aprimorar a forma e o conteúdo dos rótulos dos medicamentos registrados e comercializados no Brasil, a fim de garantir o acesso à informação segura e o uso racional. A norma vigente apresenta disposições gerais e específicas que padronizam informações e elementos que devem constar nos rótulos de embalagens primárias e secundárias de diferentes tipos de produto (BRASIL, 2009).

As questões que envolvem a rotulagem de medicamentos exigem um amplo conhecimento técnico e regulatório. Cabe ao profissional farmacêutico aprofundar este conhecimento, seja para a elaboração adequada de um rótulo, a interpretação correta das suas informações, a orientação cuidadosa do paciente durante a dispensação ou mesmo na avaliação da conformidade de produtos em ações de fiscalização (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003; COPETTI; GRIEBELER, 2005).

Verifica-se na literatura que a publicação de artigos sobre rotulagem de medicamentos é escassa e que um maior debate sobre o tema deve ser estimulado entre profissionais de

saúde. O objetivo deste trabalho foi analisar com base nas diretrizes legais brasileiras a adequação da rotulagem de medicamentos disponíveis no mercado e discutir a importância de elementos da rotulagem na qualidade de produtos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Levantamento bibliográfico

A pesquisa de literatura nacional foi realizada por meio de busca *on-line* na base de dados Google Acadêmico, utilizando-se a opção “pesquisar páginas em português”, a palavra-chave “rotulagem de medicamentos” e o período de 2003 a 2019. Foram encontrados seis trabalhos científicos diretamente relacionados ao tema e com abordagem regulatória para a rotulagem de medicamentos industrializados. Normas e documentos foram consultados no sistema Saúde Legis do Ministério da Saúde e na página de legislação disponível no portal eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Medicamentos

Amostras de medicamentos industrializados foram colhidas por agentes de Vigilância Sanitária no período de setembro de 2016 a outubro de 2017, em estabelecimentos de saúde localizados no estado de São Paulo, como parte de um programa governamental de monitoramento da qualidade de medicamentos. Um total de 71 produtos foi avaliado quanto à rotulagem, todos de medicamentos sintéticos. O elenco incluiu 32 empresas/laboratórios diferentes e foi composto de medicamentos referência, similares e genéricos de diversas classes farmacêuticas, apresentados em formas sólidas ou líquidas.

Análise de rótulo

Os rótulos dos medicamentos foram analisados por meio de um roteiro elaborado de acordo com os itens da RDC nº 71, de 22/12/2009, atualmente vigente (BRASIL, 2009). O roteiro incluiu os requisitos estabelecidos nas disposições gerais e nas disposições específicas para rótulos de medicamentos. A verificação de informações e a busca de informações adicionais relacionadas aos produtos e aos fabricantes foram realizadas com o auxílio de

documentos complementares e bancos de consulta disponibilizados no portal eletrônico da ANVISA.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Caracterização do elenco de medicamentos

As amostras de medicamentos foram agrupadas em nove classes terapêuticas, predominando-se os anti-inflamatórios (24%), os antibióticos (22,5%) e os ansiolíticos/neurolépticos (19,7%), como mostra a Figura 1. O elenco continha apenas anti-inflamatórios não-esteroidais. Os antibióticos incluíram fármacos antibacterianos, antifúngicos, antivirais e antiparasitários.

Todos os medicamentos eram de venda sob prescrição médica, exceto um anti-inflamatório, de venda livre. Todos os ansiolíticos/neurolépticos continham fármacos sujeitos a controle especial. O elenco contemplou ainda alguns produtos com destinação hospitalar e/ou com destinação institucional, estes últimos oriundos ou não de Laboratórios Oficiais.

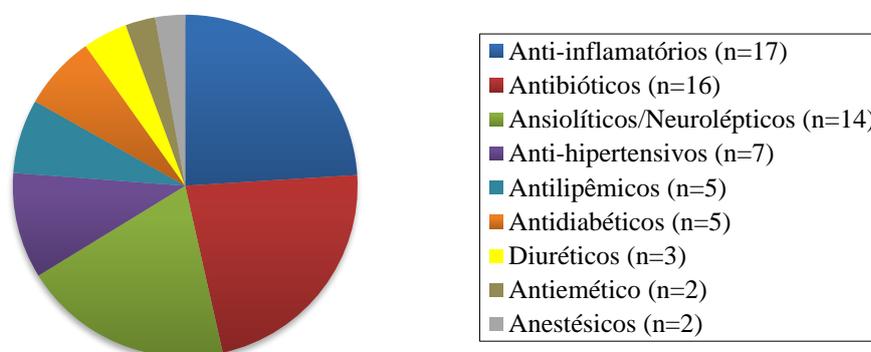


Figura 1 – Número de medicamentos analisados quanto à rotulagem para diferentes classes terapêuticas

De maneira geral, as classes terapêuticas apresentaram pequena variedade de fármacos, mas abrangeram diferentes produtos e, portanto, empresas/laboratórios bem diversificados. Em raros casos, lotes diferentes de um mesmo produto foram avaliados. Pelo menos 50% das amostras de cada classe foi constituída de medicamentos genéricos, exceto os antieméticos (dois lotes de um produto similar). As amostras incluíram formas farmacêuticas de via oral,

como comprimido, cápsula, solução oral, suspensão oral e pó para suspensão oral, e formas farmacêuticas de via parenteral, como solução injetável e pó para solução injetável. Do total de amostras (n=71), somente seis não apresentaram embalagem secundária.

Análise da rotulagem dos medicamentos com base na legislação vigente

A análise da rotulagem de medicamentos é uma atividade útil para diagnosticar problemas nos produtos, monitorar o mercado e oferecer subsídios aos órgãos de fiscalização sanitária, responsáveis por regulamentar o setor (COPETTI; GRIEBELER, 2005).

Neste trabalho, todos os aspectos de rotulagem foram criteriosamente avaliados com base na legislação vigente. Pequenas variações que poderiam ter impacto reduzido em causar prejuízos na informação não foram pontuadas, já que estas se restringiram a questões menores de padronização em alguns elementos da rotulagem. Desse modo, foram priorizadas não conformidades com maior potencial em comprometer a segurança do usuário.

Do total de amostras (n=71), 20 (28%) apresentaram não conformidades na rotulagem. As não conformidades foram observadas em sete produtos antibióticos, quatro ansiolíticos, quatro diuréticos, três anti-inflamatórios, um anti-hipertensivo e um anestésico. Em alguns casos, uma mesma amostra apresentou mais de uma não conformidade no seu rótulo. Do total de empresas/laboratórios do elenco (n=32), 16 (50%) estiveram envolvidas em pelo menos uma não conformidade.

Portanto, apenas as classes dos antilipêmicos, antidiabéticos e antieméticos (todos os produtos em comprimidos) foram completamente satisfatórias quanto à rotulagem. Entretanto, não conformidades relevantes foram identificadas em medicamentos das demais classes, incluindo diversos produtos de uso parenteral (Tabela 1), os quais são críticos para a segurança do paciente.

Tabela 1 - Não conformidades observadas na rotulagem das amostras de medicamentos

Descrição da não conformidade	Número de amostras e classe terapêutica	Forma farmacêutica	Item da norma*
Não consta a forma farmacêutica na embalagem secundária	1 ansiolítico ^a	Solução injetável	CAPÍTULO II; Seção I; Art. 5º; VII
Termo inadequado para designar a forma farmacêutica na embalagem secundária e primária	1 antibiótico	Pó para solução injetável	CAPÍTULO II; Seção I; Art. 5º; VII CAPÍTULO II; Seção II; Art. 8º; § 6º
Informação incorreta de restrição de uso por faixa etária na embalagem primária	1 antibiótico	Comprimido	CAPÍTULO II; Seção I; Art. 5º; VIII CAPÍTULO II; Seção II; Art. 8º; § 6º
Nome do responsável técnico descrito por suas iniciais na embalagem secundária	1 diurético ^b	Solução injetável	CAPÍTULO II; Seção I; Art. 5º; XVII
Não consta a via de administração na embalagem primária	1 anti-hipertensivo	Comprimido	CAPÍTULO II; Seção II; Art. 8º; IV
Difícil leitura dos dizeres gravados em ampola (embalagem primária)	1 diurético ^c	Solução injetável	CAPÍTULO II; Seção IV; Art. 11 CAPÍTULO III; Seção XV; Art. 58
Impressão do lote/data de validade/data de fabricação suscetível a desgaste, na embalagem secundária	2 antibióticos	Suspensão oral Comprimido	CAPÍTULO II; Seção V; Art. 19
	1 ansiolítico ^a	Solução injetável	
	1 anestésico ^d	Solução injetável	
	1 diurético	Solução injetável	
Falha na impressão do rótulo de um dos <i>blisters</i> (embalagem primária), encobrendo a informação do lote/data de validade	2 lotes distintos de ansiolítico	Comprimido	CAPÍTULO II; Seção V; Art. 19
Difícil leitura do lote/data de validade na embalagem primária	2 antibióticos ^e	Cápsula Comprimido	CAPÍTULO II; Seção V; Art. 19; § 1º
Impressão do lote/data de fabricação/data de validade em relevo que não mantém nítido o contraste com a cor do fundo, na embalagem secundária	2 anti-inflamatórios	Suspensão oral	CAPÍTULO II; Seção V; Art. 19; § 2º
	1 ansiolítico	Comprimido	
	1 antibiótico ^e	Comprimido	
Difícil leitura das informações colocadas sob a tinta reativa na embalagem secundária	1 diurético ^b	Solução injetável	CAPÍTULO II; Seção V; Art. 23
Falha na tinta reativa disposta na embalagem secundária, impossibilitando a remoção completa e a leitura das informações sob a tinta	1 ansiolítico ^a	Solução injetável	CAPÍTULO II; Seção V; Art. 23
Não consta a frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” na embalagem primária	1 diurético ^b	Solução injetável	CAPÍTULO III; Seção I; Art. 28
Não consta a frase “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO” na embalagem primária	1 anti-inflamatório	Suspensão oral	CAPÍTULO III; Seção VII; Art. 39
	2 ansiolíticos ^a	Solução injetável	
	1 diurético ^c	Solução injetável	
	1 anestésico ^d	Solução injetável	
Não consta a frase “Modo de preparar: vide bula” na embalagem primária	1 antibiótico	Pó para suspensão oral	CAPÍTULO III; Seção XII; Art. 54, II

*RDC nº 71, de 22/12/2009 (BRASIL, 2009); as indicações “a, b, c, d, e” sinalizam tratar-se de mesmo produto em diferentes situações de não conformidade.

As disposições gerais da norma sobre rotulagem de medicamentos estabelecem quais informações devem constar nas embalagens primárias e secundárias dos produtos. Dentre elas, a forma farmacêutica é item necessário em embalagens secundárias. Os termos técnicos padronizados devem ser sempre utilizados para evitar equívocos (BRASIL, 2009; ANVISA, 2011). A descrição da forma farmacêutica não é obrigatória na embalagem primária do medicamento, no entanto, é importantíssimo informar nestas embalagens a via de administração do medicamento (BRASIL, 2009).

As frases de restrição de uso por faixa etária devem ser dispostas na embalagem secundária, de acordo com o que foi definido no registro do produto e estas podem ser verificadas na versão vigente da bula do medicamento referência (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007; BRASIL, 2009). Tal requisito garante o uso seguro do medicamento, especialmente quando se trata de uso pediátrico. As informações sobre o responsável técnico da empresa titular do registro também devem ser descritas na embalagem secundária, evidentemente de forma clara e precisa, incluindo-se nome e número no Conselho Federal de Farmácia (BRASIL, 1976; BRASIL, 2009).

Os rótulos dos medicamentos devem ser elaborados com letras de fácil leitura. Esta questão é particularmente mais complexa no caso de embalagens primárias para soluções parenterais de pequeno volume (SPPV), como ampolas, frascos-ampolas e seringas preenchidas, devido às suas dimensões reduzidas. A garantia da informação legível e segura é fundamental, principalmente diante dos riscos que a via parenteral oferece. Dificuldades de leitura e elevados graus de semelhança entre rótulos de medicamentos são objeto de debate, sobretudo em ações para evitar erros de medicação no ambiente hospitalar (LOPES *et al.*, 2012). Algumas regras para a rotulagem de SPPV são descritas nas disposições específicas da norma, com detalhes para dimensões do rótulo, disposição das informações e padronização de elementos (BRASIL, 2009).

Recursos para permitir a rastreabilidade do produto devem ser incluídos nos rótulos dos medicamentos (BRASIL, 2009). As não conformidades para estes quesitos foram as mais observadas, totalizando 13 amostras insatisfatórias quanto a informações relacionadas ao lote, data de fabricação, data de validade e tinta reativa.

Todas as embalagens de medicamentos devem conter o número de lote, a data de fabricação (facultativo em embalagens primárias) e a data de validade, impressos de maneira legível e indelével. Por isso, a qualidade da impressão e do material de embalagem são fatores determinantes para cumprir este requisito. A impressão em baixo-relevo é frequentemente

utilizada nas embalagens secundárias, mas é necessário que esta impressão apresente cor ou mantenha nítido o contraste com a cor do fundo (BRASIL, 2009).

A tinta reativa é um dispositivo facultativo utilizado em embalagens de medicamentos destinados ao comércio varejista. Este dispositivo é colocado em embalagens secundárias ou, se ausentes, pode ser colocado em embalagens primárias. Trata-se de um elemento de segurança que auxilia na verificação da originalidade do produto. A tinta deve ser raspada com um objeto metálico não pontiagudo para revelar a palavra “Qualidade” e a logomarca da empresa titular do registro. Logo, a qualidade deste recurso é também fundamental para não causar dúvidas no consumidor. A tinta reativa não pode descascar facilmente, permanecendo íntegra na embalagem até ser raspada. Além disso, não deve ser utilizada apenas como uma camada de tinta removível encobrindo informações impressas na embalagem; as informações devem surgir a partir de uma reação química da tinta com o metal (BRASIL, 2009; ANVISA, 2010).

As disposições específicas da norma sobre rotulagem de medicamentos estabelecem informações relacionadas com a restrição de venda ou de uso, o tipo de medicamento (fitoterápico, dinamizado e outros) e características farmacotécnicas do produto. Seções dedicadas a cada caso são apresentadas na Resolução em vigor (BRASIL, 2009).

Os medicamentos que só podem ser vendidos com receita médica devem apresentar em suas embalagens secundárias a frase “VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA” posicionada dentro de uma faixa vermelha ou preta. No entanto, esta frase também deve ser incluída na embalagem primária. Já os medicamentos que apresentam destinação institucional, ou seja, aqueles que são dispensados nos postos do Sistema Único de Saúde devem apresentar em suas embalagens secundárias e primárias a frase “PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO”, independente da restrição de prescrição (BRASIL, 2009). A ausência desta frase em embalagens primárias foi observada em cinco produtos.

Medicamentos de uso oral que necessitam etapas de reconstituição, como pó ou granulado para preparar soluções ou suspensões, devem indicar a frase “Modo de preparar: vide bula” em suas embalagens secundárias e primárias, a fim de orientar o preparo adequado e com isto, garantir a administração correta do medicamento (BRASIL, 2009).

É importante considerar que a análise de rótulo apresenta limitações, tais como a impossibilidade de acesso a informações pertinentes ao registro do produto, a comparação de *layouts* de diferentes fabricantes e a avaliação das informações em Braille colocadas em embalagens secundárias para dispensação. Além disso, é possível que a empresa apresente justificativas ao órgão regulador. De acordo com a norma sobre rotulagem de medicamentos,

a impossibilidade de constar todas as informações exigidas na embalagem primária deve ser justificada à ANVISA no momento da notificação, registro ou pós-registro (BRASIL, 2009).

Diversos autores afirmam que a rotulagem de medicamentos no Brasil já evoluiu muito e que houve um efeito positivo na qualidade de rótulos após a introdução de normas consolidadas (PETROVICK; PETROVICK; TEIXEIRA, 2003, 2004; COPETTI; GRIEBELER, 2005).

Apesar disso, Copetti e Griebeler (2005) ainda observaram não conformidades importantes na rotulagem de medicamentos fitoterápicos, como irregularidades no registro de produtos e empresas. Mais recentemente, Moura, Carvalho e Falcão (2014) analisaram embalagens secundárias de medicamentos fitoterápicos e mostraram resultados satisfatórios para a maioria dos itens exigidos na legislação atual para rotulagem de medicamentos, indicando que as normas passaram a ser exercidas.

Segundo Júnior, Nascimento e Costa (2019), o aumento das exigências legais para a rotulagem de medicamentos possibilitou maior compreensão e adequação dos rótulos por parte das empresas. Mesmo assim, os autores observaram ausência de frases de advertência em rótulos de medicamentos fitoterápicos isentos de prescrição. Além disso, verificaram que algumas empresas ainda omitem orientações sobre uso e conservação do medicamento, seja em rótulos, como em bulas ou peças publicitárias.

Diante do exposto, constata-se que as atividades de desenvolvimento e controle de qualidade de rótulos de medicamentos são essenciais, já que a rotulagem pode contribuir para um tratamento seguro e eficaz. A adoção de novos recursos e tecnologias visando o aprimoramento dos rótulos em embalagens de medicamentos deve ser considerada pelos produtores, incluindo recursos gráficos, de impressão, de materiais e de dispositivos para rastrear, proteger e atestar a originalidade do produto.

CONCLUSÃO

A melhoria na forma e conteúdo da rotulagem de medicamentos comercializados no país tem sido observada, devido à maior adequação dos rótulos aos aspectos legais. Contudo, à parte das limitações do estudo, este trabalho revelou não conformidades relevantes no rótulo de medicamentos registrados por empresas diversificadas e inclusive de produtos críticos para a segurança do paciente.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Guia Prático para Identificação de Medicamentos Irregulares no Mercado. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/busca_public.asp?te_codigo=2&origem=gt>. Acesso em: 18 mai 2020.

ANVISA. Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/Vocabul%C3%A1rio+Controlado/fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>>. Acesso em: 18 mai 2020.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 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. Diário Oficial da União, Seção I, pág. 12647, 24 de setembro de 1976.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da União nº 245, Seção I, pág. 75, 23 de dezembro de 2009.

COPETTI, F.B.; GRIEBELER, S.A. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos. *Infarma*, v.17, n.7-9, p.60-64, 2005.

JÚNIOR, W.N.; NASCIMENTO, W.L.; COSTA, D.A.F. Análise da adequação de embalagens, bulas e peças publicitárias de medicamentos fitoterápicos. *Infarma Ciências Farmacêuticas*, v.31, n.1, p.54-62, 2019. doi:10.14450/2318-9312.v31.e1.a2019.pp54-62

LOPES, D.M.A.; NÉRI, E.D.R., MADEIRA, L.S.; SOUZA NETO, P.J.; LÉLIS, A.R.A.; SOUZA, T.R.; OLIVEIRA, A.B.; COSTA, L.O.; FONTELES, M.M.F. Análise da rotulagem de medicamentos semelhantes: potenciais erros de medicação. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v.58, n.1, p.95-103, 2012. doi: 10.1590/S0104-42302012000100021

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Bulário eletrônico [Internet]. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2007. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/index.asp>. Acesso em: 18 mai 2020.

MOURA, C.M.; CARVALHO, A.C.B.; FALCÃO, D.P. Rotulagem de medicamentos fitoterápicos industrializados: está adequada às diretrizes legais? *Vigilância Sanitária em Debate*, v.2, n.2, p.60-66, 2014.

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

PETROVICK, G.F.; PETROVICK, P.R.; TEIXEIRA, H.F. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos industrializados. *Infarma*, v.16, n.7-8, p.54-58, 2004.