

AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NAS EMBALAGENS DE ANESTÉSICOS LOCAIS ESTÃO DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA?

THE INFORMATION CONTAINED IN LOCAL ANESTHETIC PACKAGING COMPLY WITH THE BRAZILIAN LEGISLATION?

Adriana C. GROLLI¹; Mário M. FERNANDES²; Rhonan F. SILVA³; Rachel R. L. TINOCO⁴

1 - Departamento de Odontologia Legal da Associação Brasileira de Odontologia Seção do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

2 - Professor de Odontologia Legal, Departamento de Odontologia Legal da Associação Brasileira de Odontologia Seção do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, RS, Brasil.

3 - Professor de Odontologia Legal, Faculdade de Odontologia, Universidade Federal de Goiás.

4 - Professora de Odontologia Legal e Deontologia, Faculdade de Odontologia, Universidade Salgado de Oliveira.

RESUMO

Objetivos: O presente estudo buscou: a) verificar se as informações contidas nas embalagens de diferentes marcas de anestésicos locais estão de acordo com a legislação vigente, e b) confrontar possíveis acidentes na clínica odontológica com informações inadequadas ou ausentes nas embalagens e respectivas bulas dos fármacos analisados. **Material e Método:** Foram analisadas embalagens de quatro marcas de anestésicos locais de uso odontológico (SS White®, Cristália®, DFL® e Dentsply®), tanto as primárias (individuais) quanto as secundárias (caixa comercial do medicamento), bem como suas respectivas bulas. A pesquisa foi realizada utilizando a legislação vigente. As amostras foram coletadas em estabelecimentos dentários na cidade de Caxias do Sul/RS. **Resultados:** nos rótu-

los das embalagens primárias, somente o fabricante DFL® seguiu rigorosamente as normas. Nos rótulos de embalagens secundárias, as amostras, de um modo geral, apresentaram resultados satisfatórios no que se refere ao cumprimento da legislação. Com relação à análise das informações das bulas dos anestésicos, verificou-se vários itens presentes, porém insatisfatórios. **Conclusão:** constatou-se que determinadas normas estabelecidas pela legislação foram descumpridas. Possíveis acidentes e complicações pela falta ou inadequada informação nos rótulos das embalagens poderiam ser evitados se os fabricantes seguissem as normas estabelecidas.

PALAVRAS-CHAVE: Anestésicos Locais; Odontologia Legal; Embalagem de Medicamentos; Informação de Saúde ao Consumidor; Legislação de Medicamentos.

INTRODUÇÃO

O cirurgião-dentista, antes de prestar os seus serviços odontológicos aos pacientes, necessita deter, além dos conhecimentos técnicos, toda condição estrutural, equipamentos e produtos para prestar o melhor atendimento possível.

Com a aprovação do Código de Defesa do Consumidor (CDC)¹ por meio da Lei N° 8.078/1990, os cirurgiões-dentistas quando adquirem produtos junto às empresas de revenda de materiais e equipamentos odontológicos, são considerados consumidores e, por este fato, figuram como a parte mais vulnerável na relação de consumo.

Por este motivo, um dos direitos básicos do consumidor, estabelecido no Art. 6º inciso III do CDC¹, é: o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem.

A informação contida nas embalagens de produtos odontológicos, sob ponto de vista legal, é de suma importância no que tange a responsabilidade ética e civil do cirurgião-dentista quando da prestação de serviços odontológicos, uma vez que este profissional deve conhecer todas as informações necessá-

rias para utilizar os produtos de maneira eficaz e segura, uma vez que o dentista pode responder solidariamente pelas condições de uso dos produtos empregados no consultório odontológico^{1,2}. Neste sentido, o Art. 18 do CDC¹ estabelece:

Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas.

No que tange a legislação brasileira, além do CDC, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei n° 9.782/1999³, está vinculada ao Ministério da Saúde, sendo uma autarquia responsável pela promoção a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados^{3,4}.

Especificamente sobre os anestésicos locais, considerados medicamentos, estes são substâncias que têm a finalidade de diminuir a sensibilidade do paciente, por meio de sua eficácia, bloqueando a dor, de forma temporária. Na Odontologia, o cirurgião-dentista se depara com diversas situações que acometem o paciente: infecções, dor, ansiedade, medo, sendo necessário o uso correto do anestésico para cada situação, levando em conta o estado físico, idade, gravidez, entre outros. Faz-se importante um conhecimento real quanto à administração do fármaco, sua ação e modo de usar. O profissional da saúde está sujeito à legislação de controle e às ações de vigilância sanitária, envolvendo questões de âmbito legal, ético e técnico⁵.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 260/2002⁶, todos os produtos em que o fornecedor indicar uso médico, odontológico ou laboratorial de saúde, quando forem utilizados para fins de tratamento, prevenção, diagnóstico ou reabilitação, devem estar registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dentre os produtos mais utilizados na prática clínica odontológica está o anestésico de uso local. No que se refere à sua classificação, segundo as normas RDC nº 185/2001⁷, os anestésicos locais enquadram-se como Produtos Médicos Invasivos, Classe I, de uso transitório, por serem usados na cavidade oral.

Os anestésicos devem possuir na sua bula^{8,9} todas as especificações técnicas para os profissionais de saúde, no que se referem às interações medicamentosas, doses máximas recomendadas, indicações, contraindicações, características farmacológicas, modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto, posologia, advertências, uso em idosos, crianças e outros grupos de risco, reações adversas e superdose¹⁰.

De acordo com a RDC nº 071/2009¹¹, a definição de embalagem primária é aquela que mantém contato direto com o medicamento – como tubete e carpule de anestésicos locais – e a embalagem secundária corresponde à embalagem externa do produto, também chamada de cartucho ou caixa do medicamento. As bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos à identificação do medicamento, informações técnicas aos profissionais de saúde e dizeres legais¹².

Como a literatura odontológica ainda não dispõe de uma análise legal das embalagens de anestésicos locais disponibilizados para uso odontológico, o objetivo deste trabalho foi: a) verificar se as informações contidas nas embalagens de diferentes marcas de anestésicos locais estão de acordo com a legislação vigente, e b) correlacionar possíveis acidentes na clínica odontológica com informações inadequadas ou ausentes nas embalagens e respectivas bulas dos fármacos analisados.

METODOLOGIA

Os locais que comercializam anestésicos locais para o cirurgião-dentista devem estar cadastrados no Departamento de Vigilância Sanitária Municipal como empresa que atue no comércio varejista de produtos odontológicos ou de artigos hospitalares/odontológicos.

Assim sendo, foi obtida a relação dos estabelecimentos regularmente inscritos na cidade de Caxias do Sul/RS, os quais apresentaram situação ativa e aptos a comercializar produtos destinados ao tratamento odontológico. Foram visitados todos

os estabelecimentos comerciais pessoalmente, localizados no centro e bairros da cidade citada acima, sendo adquiridas diferentes marcas e tipos de anestésicos odontológicos de uso local.

Foi utilizado o método proposto por Silva et al.¹³ (2010) modificado, onde em cada marca de anestésico local pesquisado, foram analisadas embalagens primárias (tubetes ou carpules) e secundárias (caixas) com seus respectivos rótulos, assim como as informações disponibilizadas pelas empresas fabricantes e/ou importadores, exibidas nas bulas (instruções de uso). Estas informações foram posteriormente confrontadas com as exigências dispostas na legislação nacional sobre o comércio de anestésicos locais, especialmente o Código de Defesa do Consumidor (CDC)¹, Resolução RDC nº 071/2009¹¹ (embalagens) e a Resolução RDC nº 047/2009¹² (bulas). Para cada dado avaliado foi criada uma classificação representada pelas seguintes siglas: “PS” (informação presente e satisfatória), “PI” (informação presente e insatisfatória), e “A” (ausência de informação).

RESULTADOS

Junto à vigilância sanitária de Caxias do Sul (RS) havia três estabelecimentos comerciais devidamente registrados e habilitados para a revenda de anestésicos odontológicos locais.

Nestes estabelecimentos foram buscadas especialmente caixas de anestésicos locais para uso odontológico à base de lidocaína, sendo encontradas quatro marcas diferentes: Alphacaine 100 (DFL®), SS White 100 (SS White®), Xylestesin 2% (Cristália®), Lidostesim 3% (Dentsply®) – Figura 1.

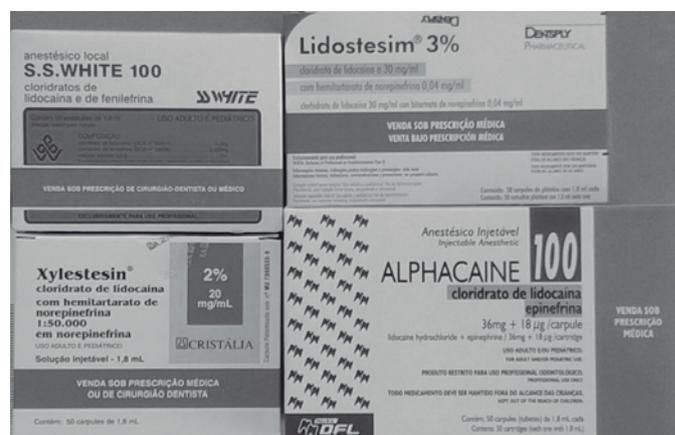


Figura 1 - Embalagens dos anestésicos que compuseram a amostra do estudo.

De posse destas caixas, buscou-se verificar com base no CNPJ encontrado no rótulo destas embalagens se os fabricantes e/ou importadores estavam ativos, através do site “www.anvisa.gov.br”, passo importante para identificação da presença da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Nesse ponto, todas as empresas pesquisadas encontravam-se ativas na data da realização da pesquisa.

No que se refere às bulas, não houve padronização na ordem e títulos dos itens “informações técnicas e advertências/precauções” que a legislação exige, embora essas se encontrem presentes para o fabricante Cristália®. Nas bulas dos fabricantes DFL® e Cristália®, referente aos dizeres legais (III da RDC 47¹²), constava a data da aprovação da ANVISA. Para os demais itens, foi possível agrupar de forma satisfatória por marca comercial.

As informações no rótulo das embalagens primárias, como se observa na Tabela 1, das quatro marcas analisadas, apenas uma apresentou todos os itens exigidos pela legislação (DFL®). As marcas Cristália®, SS White® e Dentsply® não apresentaram as informações, no que se refere à via de administração e telefone do SAC. E com relação ao item concentração do fármaco, a marca SS White® não inseriu no rótulo de sua embalagem.

Tabela 1 - Resultados decorrentes da análise das informações contidas nos rótulos das embalagens primárias de anestésicos locais perante o Art. 8º da RDC nº 071/2009¹¹

Informações rótulo da embalagem primária	Marcas comerciais			
	DFL®	Dentsply®	SS White®	Cristália®
Nome comercial	PS	PS	PS	PS
Denominação genérica	PS	PS	PS	PS
Concentração do fármaco	PS	PS	A	PS
Via de administração	PS	A	A	A
Nome do titular ou logo	PS	PS	PS	PS
Telefone do SAC da empresa titular do registro n=4	PS	A	A	A

Legenda: PS: informação presente e satisfatória; PI: informação presente e insatisfatória; A: ausência de informação.

No que tange às informações contidas nos rótulos das embalagens secundárias (Tabela 2), o uso do termo “uso adulto e pediátrico”, norma de restrição de uso por faixa etária, todas as marcas encontraram-se de acordo, exceto a Dentsply® que, apesar da frase estar presente, deveria constar em caixa alta. Também, no que se refere à marca Dentsply®, não foi usada a sigla “MS” adicionada ao número do registro, informação que consta na embalagem. Referente ao item concentração do fármaco, duas marcas estavam ausentes (Cristália® e SS White®). O item dos cuidados de conservação, indicando faixa de temperatura e condições de armazenamento, foi constatado que somente a DFL® usou o termo “evitar calor excessivo (temperatura superior a 40º C) e proteger da luz”. As outras três marcas usaram “conservar em temperatura ambiente, entre 15ºC e 30ºC”.

Quanto ao resultado da análise das informações técnicas de bulas aos profissionais de saúde, que consta na Tabela 3, observou-se que as marcas Cristália® e DFL foram as que apresentaram a forma correta de cuidados de armazenamento. Para a Dentsply® e SS White®, faltou informar o prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação, citando o número dos meses. As marcas Dentsply e SS White, com relação

Tabela 2 - Resultados decorrentes da análise das informações contidas nos rótulos das embalagens secundárias de anestésicos locais perante os Art. 5º e Art. 6º da RDC nº 71/2009

Informações rótulo da embalagem secundária	Marcas comerciais			
	DFL®	Dentsply®	SS White®	Cristália®
Nome comercial	PS	PS	PS	PS
Denominação genérica	PS	PS	PS	PS
Concentração do fármaco	PS	PS	A	A
Via de administração	PS	PS	PS	PS
Restrição de uso por faixa etária (uso adulto e pediátrico).	PS	PI	PS	PS
Composição qualitativa DCB* e quantitativa: princípio ativo	PS	PS	PS	PS
Cuidados de conservação (art.5º X)	PS	PS	PS	PS
Peso líquido, volume e unidades farmacotécnicas	PS	PS	PS	PS
Nome e endereço do titular do registro no Brasil	PS	PS	PS	PS
Nome e endereço do fabricante, quando importado, antes dos dados do titular	PS	PS	PS	PS
CNPJ do titular do registro	PS	PS	PS	PS
Expressão “Indústria Brasileira”, quando aplicável	PS	PS	PS	PS
Nome do responsável técnico, nº da inscrição e sigla do CRF do titular	PS	PS	PS	PS
Telefone do SAC da empresa titular do registro	PS	PS	PS	PS
Sigla “MS” adicionada ao nº de registro com treze dígitos.	PS	PS	PS	PS
Frase de advertência do Art. 6º da RDC nº 071/2009 ¹¹ n=4	PS	PS	PI	PS

Legenda: PS: informação presente e satisfatória; PI: informação presente e insatisfatória; A: ausência de informação. *DCB: Denominação Comum Brasileira; MS: Ministério da Saúde.

às reações adversas, foram insatisfatórias porque não inseriram a frase para notificar ao Sistema de Notificação da Vigilância Sanitária (NOTIVISA). Também o item da Superdose das bulas Dentsply® e SS White® foi considerado insatisfatório porque faltou a frase, em negrito, “Em caso de intoxicação ligar para 080072260001”. Quanto aos dizeres legais, a frase em negrito: “Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)” aparece apenas na bula das marcas DFL® e Cristália . A SS White® apenas citou referências bibliográficas no item dos Resultados de eficácia e no item *Identificação do Medicamento*, todos foram satisfatórios, com exceção da SS White® que não citou a via de administração. Nenhuma das marcas disponibilizava informações sobre o modo correto de descarte de resíduo, somente a Dentsply® fala em descarte após o uso, mas não especifica o tipo de recipiente a ser condicionado e tão pouco o tratamento que de-

verá ser utilizado por tratar-se de resíduo sólido contaminado.

Tabela 3 - Resultados decorrentes da análise das informações contidas nas bulas de anestésicos locais perante a RDC nº 47/2009¹²

Informações técnicas de bulas aos profissionais de saúde	Marcas comerciais			
	DFL®	Dentsply®	SS White®	Cristália®
Identificação do medicamento	PS	PS	PI	PS
Indicações	PS	PS	PS	PS
Características farmacológicas	PS	PS	PS	PS
Contraindicações	PS	PS	PS	PS
Advertências e Precauções	PS	PS	PS	PS
Interações medicamentosas	PS	PS	PS	PS
Cuidados de armazenamento	PS	PI	PI	PS
Posologia e modo de usar	PS	PS	PS	PS
Reações adversas	PS	PI	PI	PS
Superdose	PS	PI	PI	PS
Dizeres legais (MS, CNPJ, SAC, data ANVISA que teve foi aprovada)	PI	PI	PI	PS
Crítérios para descarte	A	PI	A	A
Resultados de eficácia	PI	PI	PI	PS

n=4

Legenda: PS: informação presente e satisfatória; PI: informação presente e insatisfatória; A: ausência de informação.

DISCUSSÃO

Mediante a amostra de anestésicos locais, os quais foram adquiridos em estabelecimentos de vendas deste tipo de produto, pode-se afirmar que se buscou abranger todos os produtos existentes no mercado na região de Caxias do Sul (RS), inclusive realizando o contato com dois representantes das quatro marcas disponíveis no mercado brasileiro.

O profissional de saúde é o principal aliado da ANVISA, no cumprimento da missão de proteger a saúde da população. A ANVISA tem a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços. De acordo com o conteúdo da Resolução RDC nº 185/2001, os anestésicos locais podem se enquadrar como produto médico invasivo cirurgicamente – quando penetra no corpo por meio de uma abertura artificialmente criada – classe I, de uso transitório⁷. Fato que faz com que os anestésicos comercializados no Brasil devam estar devidamente registrados na ANVISA e os fabricantes e/ou importadores têm a obrigação de fornecer todas as informações necessárias para garantir uma adequada e segura utilização destes produtos⁶. Vale ressaltar que esta obrigatoriedade das infor-

mações também está prevista no artigo 8º do Código de Defesa do Consumidor (CDC)¹.

Segundo dispõe o Art. 2º da resolução RDC nº 71/2009¹¹, este regulamento possui o objetivo de normatizar a forma e conteúdo dos rótulos de todos os medicamentos registrados na ANVISA e comercializados no Brasil, com o intuito de garantir o acesso à informação segura e adequada em prol do uso racional de medicamentos. Está previsto também no CDC¹, inciso III do Art. 6º, o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, qualidade e preço, bem como os riscos que possam apresentar^{1,13,14}.

Quanto à Tabela 1, foi realizada a análise das “informações nos rótulos das embalagens primárias” e com base nas normas vigentes do Art. 8º Seção II da RDC nº 71/2009¹¹, observou-se que: nos rótulos das embalagens primárias das quatro marcas analisadas, todas estavam de acordo com os itens: “nome comercial”, “denominação genérica de cada princípio ativo”, utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB) e “nome da titular do registro ou sua logomarca”.

Com relação ao item “concentração de cada princípio ativo, por unidade de medida ou unidade farmacotécnica”, não consta a informação no rótulo da marca SS White®. Os itens “via de administração” e “telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)” da empresa titular, nas marcas Dentsply®, SS White® e Cristália®, as informações estavam ausentes, somente a marca DFL® estava de acordo com as normas vigentes.

Segundo o Art. 9º da RDC 71/2009¹¹, a impossibilidade de fazer constar na embalagem primária todas as informações exigidas na resolução aqui referida, deve ser justificada à ANVISA no momento da notificação, do registro ou pós-registro. Essa ausência de informações demonstra o descumprimento das normas estabelecidas pela ANVISA por fabricantes e/ou importadores de anestésicos locais.

Com relação à Tabela 3, foram analisados os temas sobre “Informações nos rótulos das embalagens secundárias”. A ANVISA, através do Art. 5º, Seção I, da RDC nº -71/2009¹¹, normatiza as informações para embalagens secundárias. Pode-se constatar que as amostras, de um modo geral, tiveram uma variação pequena no que se refere ao cumprimento da legislação. A marca comercial DFL® foi a que apresentou todas as exigências preconizadas pelas normas referidas.

Para os itens “nome comercial” e “denominação genérica”, quando se trata de medicamentos injetáveis classificados como Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV), é facultativo usar o nome comercial, podendo apenas fazer uso da denominação genérica¹¹. É o caso do rótulo do anestésico local da marca SS White® onde foi utilizado, como nome comercial, a denominação genérica do produto. Sobre as informações da “concentração do fármaco”, duas marcas não exibiam as informações em suas embalagens secundárias (SS White® e Cristália®), em contrapartida, as demais estavam de acordo.

Outro item observado e considerado de suma importância, apesar de ter sido atendida por todas as marcas a presença da “via de administração” (injetável), termo previsto pela ANVISA, não houve padronização na localização das embalagens secundárias, assim como os dizeres utilizados foram variados, de modo a facilitar e assegurar ao profissional de saúde que fará

uso do fármaco.

Com relação ao item “Restrição de uso por faixa etária”, em todas as embalagens secundárias deverá aparecer a frase, em caixa alta e na face principal, “USO ADULTO E PEDIÁTRICO”. Com referência a esta informação, foi constatado a presença da frase em todas as amostras, porém a marca Dentsply®, apesar de presente, não seguiram as normas de exigência quando se trata de caixa alta¹¹.

De acordo com o Art. 31 do CDC¹, cabe ao fornecedor apresentar produtos com informações corretas, claras, ostensivas (que se pode mostrar) e em língua portuguesa, ponto relevante a ser considerado na análise no que diz respeito às informações impressas nas embalagens, pois em alguns dizeres não foi seguida esta norma de forma a facilitar a leitura e o entendimento do consumidor. O Art. 11, Seção IV, RDC nº 71/2009¹¹ também prevê que as letras utilizadas nos rótulos para identificação do nome comercial do medicamento e para a denominação genérica dos princípios ativos, devem ser de fácil leitura e ostentar o mesmo destaque. Pasinato¹⁵ (2014) descreveu este mesmo aspecto quando da análise de informações contidas no manual de implantes dentários, assim como Silva et al.^{2,13} (2008, 2010) quando verificadas informações sobre instruções de uso de limas, K-File e Fernandes et al.¹⁴ (2013) ao estudar embalagens de gesso odontológico, observando as dimensões necessárias a fácil leitura visual^{2,13,14}. Em relação ao item “uso da sigla MS adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde” conforme publicado no Diário Oficial da União (DOU), todas as marcas apresentaram o número do registro com a sigla “MS”, estando em conformidade com os regulamentos vigentes⁹.

Outro aspecto de suma importância são as “frases de advertência” que devem ser inseridas nos rótulos das embalagens secundárias de medicamentos, conforme o Art. 6º da Seção I da RDC nº 071/2009¹¹: I - “todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”, sempre deverá estar em caixa alta e, II - “Informações ao profissional de saúde, indicações, contra-indicações e precauções: vide bula, de acordo com norma específica”. Todas as marcas apresentaram ambas as frases, de forma satisfatória. A única marca que usou o termo informações ao “paciente” [...] foi a SS White®, o que deveria ser revisto, uma vez que este produto é uso exclusivo ao profissional da saúde (Figura 2). Apesar da marca DFL® apresentar todas as informações presentes e satisfatórias, chamou a atenção que sua embalagem consta a frase “EMBALAGEM EM CONFORMIDADE C/ RDC 333/03”. Segundo o Art.83 da RDC 71/09, fica revogada a resolução- RDC nº 333/03, com exceção do item 3 do Anexo, referente à regulamentação de nomes comerciais e do item 17

do Anexo (amostra grátis).

Com relação às “informações técnicas de bulas aos profissionais de saúde”, a Resolução RDC nº 047/2009¹² estabelece regras para elaboração, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para profissionais de saúde. De acordo com o capítulo II o qual dita a forma e conteúdo das bulas § 2º, as bulas para o profissional de saúde devem conter os itens relativos às partes Identificação do Medicamento, Informações Técnicas aos Profissionais de Saúde e Dizeres Legais, previstos Anexo I desta resolução e os seus textos devem ser organizados, claros de modo a facilitar compreensão do conteúdo e contemplar a referência a sinais, sintomas e doenças conforme a terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças.

O primeiro item a ser analisado foi a “Identificação do Medicamento”, a legislação exige o nome comercial, a denominação genérica do(s) princípio(s) ativo(s), utilizando a Denominação Comum Brasileira (DCB), a forma farmacêutica, via de administração, usando caixa alta e em negrito e sua composição. Com exceção da marca SS White® que não mencionou a via de administração, nas demais marcas pode-se observar todos os quesitos, de acordo com a ANVISA. Refere-se que a única marca que seguiu de forma mais exata foi a Cristália®, colocando a frase da via de administração em caixa alta e negrito¹⁰.

Com relação aos itens: “indicações, características farmacológicas, advertências e precauções, interações medicamentosas, posologia e modo de usar e, de modo geral, as contraindicações”, todas as marcas atenderam os quesitos, de acordo com a resolução vigente. Quanto aos “cuidados de armazenamento”, estabelecido pela legislação, o fabricante deverá descrever os cuidados específicos e informar o prazo de validade do medicamento e incluir as seguintes frases, em negrito: “Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.”, “Não use medicamento com o prazo de validade vencido.”, “Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.”, e “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças”.

Todas as marcas foram satisfatórias no quesito dos cuidados em relação à conservação da temperatura com poucas variáveis na especificação (entre 15 e 30º C ou evitar temperatura superior a 40ºC). Porém, somente as marcas DFL® e Cristália® inseriram todas as frases exigidas pelas normas, as demais (SS White® e Dentsply®) não seguiram as exigências das frases que deveriam estar inseridas. Apenas a frase “Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças” estava presente em todas. Essa ausência de informações demonstra o descumprimento das normas estabelecidas pela ANVISA¹¹.

Nesse sentido, o Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), é um importante instrumento para os profissionais liberais, com a finalidade de receber as notificações de casos confirmados ou mesmo suspeitos de reações adversas de produtos sob vigilância sanitária, servindo tanto como prevenção de riscos ou mesmo para tomar medidas que assegure o profissional a não utilizar um produto inadequado¹⁶. Assim sendo, a Vigilância Sanitária procura assegurar o direito do consumidor de receber produtos que atendam a todas as exigências de qualidade, prazo de validade e que estejam devidamente registrados.

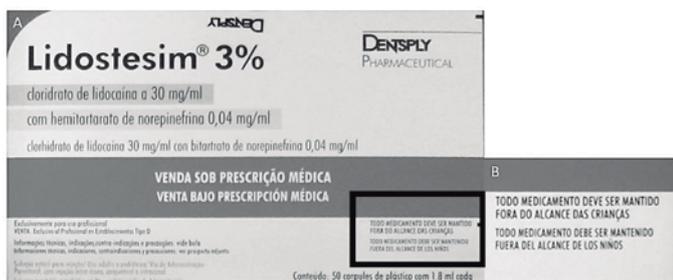


Figura 2 - Frase de advertência nos rótulos de embalagens secundárias, dentro do quadrado escuro (A), e em close (B).

Verificando o item “reações adversas”, importante informação nas bulas (tabela 3), surpreende que duas marcas (Dentsply® e SS White®) analisadas foram insatisfatórias por não inserir a frase: “Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível [...], frase prevista nas exigências da legislação¹². Importante ferramenta no que tange ao gerenciamento da qualidade final e proteção ao consumidor, servindo tanto como prevenção de riscos como também necessário para tomar medidas pertinentes. Em 2006, houve a suspensão, através da ANVISA, do comércio e o uso de lotes de anestésico odontológico lidocaína. O motivo foi justamente o recebimento de notificações sobre a ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso dos anestésicos, como náusea, dor de cabeça, tontura e vômito¹⁷. Vale ressaltar que, somente a suspeita é razão suficiente para fazer uso da notificação. Rodrigues et al.¹⁶ (2015) comentaram em seu trabalho, que os profissionais da área de saúde podem se cadastrar para fazer a notificação, de forma a contribuir com as ações de vigilância em saúde, protegendo o consumidor dos riscos da utilização de produtos que estejam fora das especificações técnicas e legais. Exemplos de notificação, no caso dos anestésicos locais: embalagem inadequada, presença de corpo estranho ou líquido turvo nas embalagens primárias (tubetes), reação alérgica ao anestésico e falta de informações adequadas nas bulas que acompanha o produto.

O item “Superdose” no que diz respeito às bulas dos anestésicos locais, conforme a RDC nº 47/2009¹², os sintomas deverão ser descritos e o fabricante deverá orientar quanto a medidas preventivas para amenizar o dano até a obtenção do socorro médico. Além disso, deverá constar, em negrito, a frase: “Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.” Para verificar se realmente funciona o “Disque Intoxicação”, realizamos o contato em horário comercial e constatamos a sua eficiência, atendimento rápido e bem orientado. Das amostras analisadas, apesar de estarem presentes as orientações preventivas e de manejo com situações de superdose, as marcas Dentsply® e SS White® não cumpriram com a inserção da frase contendo o 0800 722 6001, o que torna um motivo para o profissional da saúde sentir-se desamparado e limitando o uso deste importante recurso que a ANVISA disponibiliza. Também está previsto no Art. 8º do CDC¹, já mencionado por Silva *et al.* (2008, 2010)^{2,13} que é de responsabilidade dos fabricantes e importadores fornecer adequadamente as informações sobre os produtos odontológicos disponibilizados no mercado, sendo que o profissional da Odontologia em um primeiro momento é consumidor e como tal, tem direito às informações referentes aos produtos que faz uso^{1,2,12}.

Com relação ao item “Dizeres Legais”, prevista na resolução RDC nº 47/2009¹², a bula de medicamentos ao profissional de saúde deverá constar as seguintes informações: sigla “MS” mais o número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (D.O.U.) sendo necessários os 9 (nove) dígitos iniciais, nome do responsável técnico e sua identificação profissional, razão social, CNPJ, SAC (telefone 0800 do fabricante), assim como a frase “Uso profissional”, e incluir em negrito “Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (dia/mês/ano)”¹⁰. Analisando as amostras, a marca DFL® e Cristália® constaram a data da aprovação da ANVISA, citando o dia,

mês e ano corretamente, quanto as demais, não apresentaram este item. As outras informações exigidas pelas normas estavam presentes em todas as amostras.

Quanto ao item “Critérios para descarte”, as bulas das referidas marcas não disponibilizavam informações sobre o modo correto de descarte do produto. Somente a marca Dentsply® exibe descarte após o uso, mas não especifica qual o tipo de acondicionamento. Considerado resíduo sólido e grande parte dos tubetes analisados foram ampolas de vidro, as embalagens primárias (carpules ou tubetes) podem ser consideradas como resíduo perfurocortante classificado no grupo “E”. No caso da embalagem secundária, podemos fazer o descarte como resíduo seletivo sólido, enquadrando-se nos resíduos comum de grupo “D”. Apesar da responsabilidade não ser do fabricante do produto, uma vez que ele não é o gerador do resíduo, deveria constar orientação e manejo seguro sobre o descarte do produto após o uso, uma vez que o profissional da saúde está utilizando no seu consultório um produto que se tornará um resíduo de serviços de saúde. Caberia ao fabricante adequar as instruções nas bulas, uma vez que se trata de saúde pública. Fernandes et al.⁴ (2009), em sua pesquisa sobre descartes de resíduos, relatam que a finalidade institucional da ANVISA é promover a proteção da saúde da população, portanto, o cirurgião-dentista deve se amparar na legislação.

Na avaliação dos “Resultados de eficácia”, onde a legislação exige que o fabricante deverá apresentar o resultado do grupo tratado com o medicamento em questão e o grupo controle, incluindo diferenças que permitam uma maior visualização da relevância do tratamento e citando, inclusive, as referências bibliográficas¹². A única bula que foi satisfatória foi da marca Cristália®, as marcas Dentsply®, SS White® e DFL® foram insatisfatórias por não incluírem o grupo controle, citando apenas as referências bibliográficas. Fato preocupante pela falta de uniformidade e responsabilidade dos fabricantes demonstrando descaso com o próprio órgão fiscalizador, por se tratar de medicamento e não um produto cuja ineficácia seja facilmente contornável, por se tratar de anestésico local que será injetado em humanos.

Com relação ao Art. 19, Seção V da RDC nº 71/2009¹¹, “a rastreabilidade do medicamento’ através das informações e dispositivos como: número do lote, data de fabricação (mês/ ano) e data da validade (mês/ano), são normas exigidas pela ANVISA, sendo essencial, segundo Pasinato¹⁵ (2014), pois é através do número do lote que se pode detectar o histórico, a aplicação ou a localização de um item, por meio de informações previamente registradas. Na análise legal de embalagens de limas tipo Kerr, realizada por Silva et al.^{2,13} (2008, 2010), também foi verificada e citada a importância da colocação do código do lote de fabricação, informação importante para averiguar um defeito de fabricação ou alteração na composição do produto, caso ocorra uma fratura inesperada do instrumento.

Todas as informações devem ser impressas nas embalagens de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com dimensões suficientes para facilitar a leitura e também a identificação. A RDC nº 71/2009¹¹, no Art. 19, §1º, ressalta da legibilidade destas informações, de modo que não seja necessário utilizar instrumentos ópticos, garantindo a fácil leitura. Com relação ao código do lote, ele deverá ser precedido

da palavra “Lote”, a marca Cristália®, na embalagem secundária, não apresentou a palavra escrita, apenas usou a inicial “L.”, as demais marcas averiguadas estavam de acordo, enquanto que nas embalagens primárias foi o inverso (palavra “Lote somente na marca Cristália®)⁷. Esta norma refere-se tanto para embalagens primárias como secundárias^{11,13-15}. Segundo consta no Art.19 § 3º, a legislação prevê como item facultativo imprimir nas embalagens primárias, somente a data de fabricação (mês/ano) sendo que o único anestésico que não apresentou no seu rótulo foi da marca SS White®¹¹.

No que tange a influência de possíveis acidentes e complicações por falta de informações na bula e a correlação entre os acidentes e os requisitos mínimos quanto aspectos físicos, químicos e biológicos que podem influenciar no resultado final (dosagem, idade etc.), buscou-se, através da página eletrônica da Anvisa possíveis casos ocorridos. Surpreende tal resultado obtido dos casos esclarecidos pela vigilância sanitária, pois em 12/09/2014 a ANVISA suspendeu a distribuição, comercialização e uso de cinco lotes de anestésico local; a medida foi devido a um erro na rotulagem, que indicava que o produto era administrado via intravenosa, sendo que a via de administração aprovada na ANVISA era a infiltração. A empresa fabricante realizou o recolhimento de todos os lotes dos anestésicos que apresentaram tal desvio. A suspensão acima consta na Resolução-RE Nº 3.578/2014, que foi publicada no Diário Oficial da União. Outro caso, o qual já citado no trabalho de Rodrigues et al. (2015)¹⁶, foi o trágico acidente com uma criança, em 14/11/2006, onde a ANVISA determinou a suspensão da distribuição e comercialização do anestésico lidostesim 3% tendo por base dois laudos de Análise Fiscal do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que consideraram insatisfatórios os resultados dos ensaios quanto ao Rótulo e Teor dos medicamentos, condenando assim, dois lotes do produto por não atenderem às exigências regulamentares da própria ANVISA. Neste caso, apesar das irregularidades do fabricante, foram usados na paciente quatro tubetes de anestésico, considerada superdosagem, o que torna a responsabilidade atribuída ao profissional o qual deve estar atento à quantidade permitida em paciente pediátrico^{17,18}.

O Art. 8º do CDC¹ define satisfatoriamente que as responsabilidades são dos fornecedores e fabricantes em relação ao fornecimento adequado de informações sobre os produtos disponibilizados no mercado. Vale ressaltar também que a alegação de ignorância do fornecedor, neste caso, o profissional da saúde, sobre os vícios de qualidade por inadequação dos produtos e serviços não o exime de responsabilidade^{1,2}.

Portanto, o cirurgião-dentista deve notificar qualquer irregularidade do produto utilizado na prática profissional, colaborando na melhoria da qualidade dos produtos que estão regulamentados na vigilância sanitária, evitando possíveis acidentes na sua prática diária odontológica e protegendo o seu bem maior, que são seus pacientes¹¹.

CONCLUSÃO

Estão sendo descumpridas determinadas informações nos rótulos das embalagens, tanto primárias quanto secundárias e nas bulas de anestésicos locais comercializadas na cidade de Caxias do Sul (RS).

A falta/deficiência nestas informações pode propiciar aci-

dentes e complicações na prática odontológica quando da realização do ato anestésico, sendo importante que a Vigilância Sanitária fiscalize e oriente os fabricantes e comerciantes quanto às suas obrigações legais para resguardar tanto os direitos do consumidor quanto a integridade física dos pacientes submetidos a tratamentos odontológicos.

REFERÊNCIAS

01. Brasil. Lei nº 8078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília. 1990.
02. Silva RF, Prado MM, Oliveira HCM, Portilho CDM, Freitas GC, Daruge Jr. E. Análise legal de embalagens de limas tipo Kerr. Parte I – informações sobre fabricantes, importadores e características do produto. *Rev Odontol Unesp*. 2008; 37(4): 337-43.
03. Brasil. Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm.
04. Fernandes MM, Franceschini Junior L, Daruge Junior E, Daruge E, Maduell TA, Pereira S. Conhecimentos dos formandos em Odontologia sobre o plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – aspectos éticos e legais. *RCO*. 2009; 11(2): 13-6.
05. Araújo LG, Biagini FC, Fernandes RL, Caputo IGC, Silva RHA. Conhecimento de Acadêmicos de Odontologia sobre os aspectos clínicos, éticos e legais da prescrição medicamentosa. *RFO*. 2012; 17(1): 50-4.
06. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002. Brasília. 2002.
07. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Brasília. 2001.
08. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 157, de 31 de maio de 2002. Estabelece requisitos para o registro de medicamentos similares. Brasília. 2002.
09. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 140, de 29 de maio de 2003. Estabelece regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Brasília. 2003.
10. Malamed SF. Manual de Anestesia Local. 5. Ed. São Paulo: Elsevier; 2005.
11. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos do Anexo I da Portaria nº 354 da Anvisa. Brasília. 2009.
12. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009. Brasília. 2009.
13. Silva RF, Prado MM, Oliveira HCM, Portilho CDM, Daruge Júnior E. Análise legal das informações sobre instruções de uso presentes nas embalagens de limas K-file. *Rev Sul-Bras Odontol*. 2010; 7(2): 200-7.
14. Fernandes MM, Mattana R, Mattana C, Reckziegel AP, Tinocco RLR, Oliveira RN. Legal analysis of the information contained in dental plaster packs. *Braz J Oral Sci*. 2013; 12(3): 223-7.
15. Pasinato N. Análise das informações contidas nos rótulos e manual de instrução dos implantes dentários de acordo com os dispositivos legais vigentes [Monografia de Especialização]: Porto Alegre: ABO-RS; 2014.
16. Rodrigues PCF, Souza JB, Martorell LB, Freitas PH, Lopes LG. Olhar vigilante na qualidade dos produtos odontológicos: a importância da VIGIPÓS. *RBOL*. 2015; 2(1): 91-107.

17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA interdita anestésico. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/20271106_6.htm.

18. Brasil. Agência nacional de vigilância sanitária. ANVISA suspende comércio de dois anestésicos. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2006/271106_6.htm.

ABSTRACT

Objective: This study aim: a) verify if local anesthetics packaging information contained were in accordance to current legislation, and b) confront some possible accidents in the dental clinic could be caused by inadequate or lack of drugs analyzed information's on the packaging and in their inserts. Materials and Methods: Was analyzed four dental local anesthetics traits (SS White®, Cristália®, DFL® and Dentsply®) both primary (individual) and secondary (box package) as well as their respective inserts. The study was conducted using the existing drug laws standards, and the sample was obtained in City of Caxias do Sul (Brasil) dental establishments. Results: in primary packaging box,

only DFL® manufacturer strictly followed the rules. In secondary packaging box, the samples, in general, had little variation in terms of legislation compliance. Inserts technical information were several present, but unsatisfactory. Conclusions: It was found that certain standards established by the legislation, regarding the necessary and mandatory information that should be included on the labels of local anesthetics packaging and their inserts were not enforced. Possible accidents and complications from missing or inadequate information on the labels could be avoided if manufacturers followed established standards.

KEYWORDS: Local Anesthetics; Forensic Dentistry; Drug Packaging; Consumer Health Information; Drug Legislation.

AUTOR PARA CORRESPONDÊNCIA

Dra. Adriana Cemin Grolli
Rua Pinheiro Machado 2705, sala 603, São Pelegrino,
Caxias do Sul, RS.
CEP.: 95020-170
Telefones: (54) 3221-4201
E-mail: adrianacemin@gmail.com