

# CONSIDERAÇÕES SOBRE EMBALAGENS PARA PRODUTOS FARMACÊUTICOS

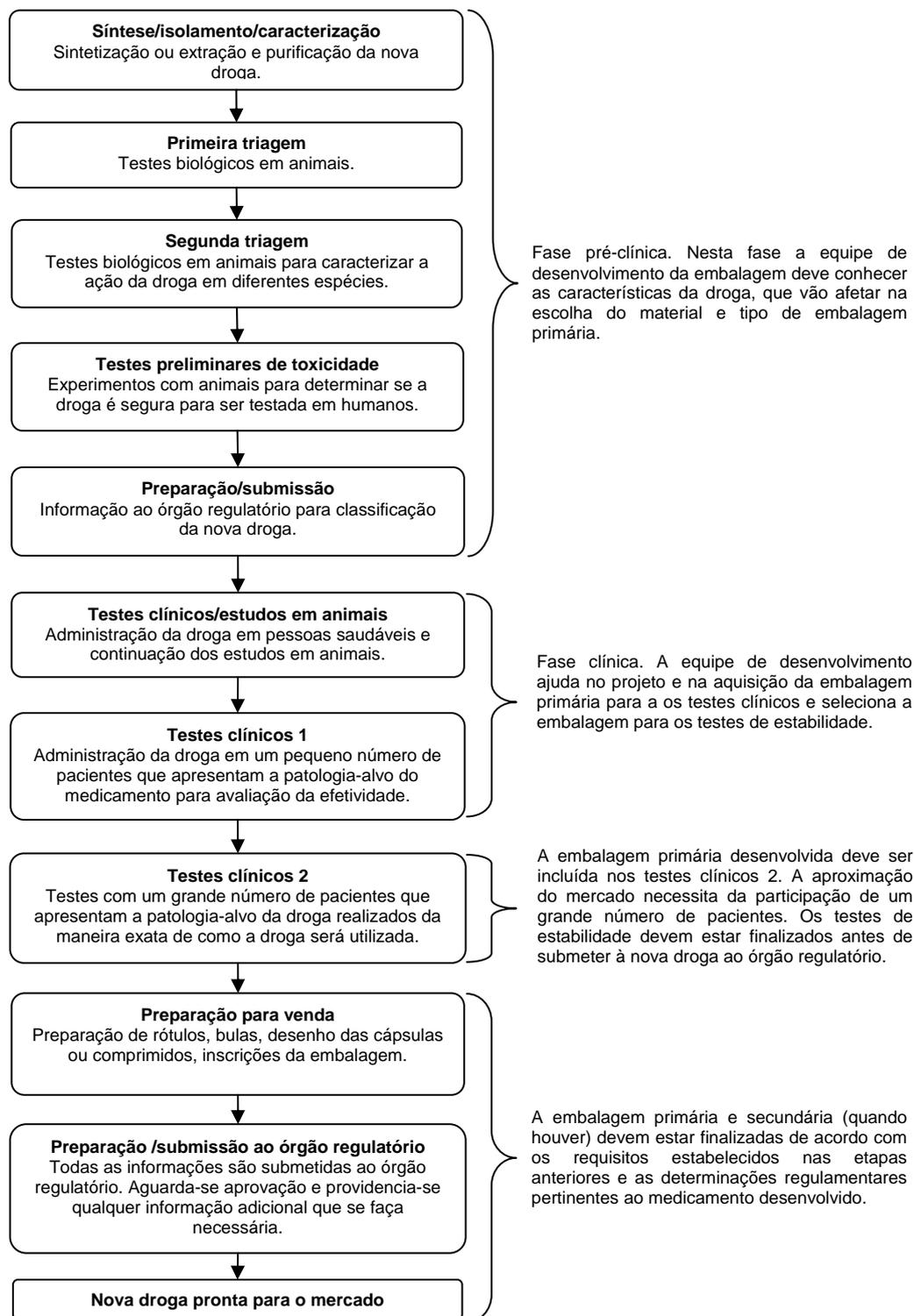
*Daniela Menegueli M. de Paula e Silva*

Cerca de cinco décadas atrás a maioria dos medicamentos eram vendidos na forma líquida, armazenados em embalagens de vidro e administrados principalmente em hospitais (LOCKHART & PAINE, 1996). Nesta época, a embalagem tinha como principal função conservar e proteger os produtos, uma vez que o acesso ao consumidor era restrito. Com a disseminação dos medicamentos sólidos e o surgimento de novas formas de administração, além de suas funções objetivas, as embalagens adquiriram funções que atuam como ferramenta de *marketing* com o intuito de comunicar, criar a imagem e identidade do produto, divulgar, despertar curiosidade e expressar o atributo do conteúdo (FARIA & SOUZA, 2008).

Para entender a natureza dos projetos de embalagens farmacêuticas, é necessário analisarmos como as drogas são desenvolvidas. O fluxograma 1 resume os quatro estágios principais: pesquisa e desenvolvimento (fases pré-clínica e clínica), formulação e processamento, produção industrial (laboratórios e plantas-piloto) e, por fim, a distribuição e comercialização (GADELHA et al., 2003).

Quando se refere à embalagem, há alguns fatores imprescindíveis para a escolha do material e dos componentes envolvidos, uma vez que caso após a finalização do produto seja constatado que a embalagem selecionada não é economicamente ou tecnologicamente factível, todo o investimento é desperdiçado (PHARMACEUTICAL..., 2000). Os principais fatores a serem avaliados são:

- Via de administração do medicamento: oral, local, parenteral (pequeno e grande volume), introduzidos em orifícios, inalantes, transdérmicos;
- Tipo de embalagem/material: frasco, tubo, *sachet*, *blister*, vidro, plástico, metal. Essas características devem levar em consideração a compatibilidade com o produto, aspectos estéticos, desempenho na produção, custo do material, custo da produção e conveniência de uso;
- Mercado de venda: atacado (comunidade farmacêutica), varejo, centros de saúde, hospitais, dentistas, mercado interno, exportação etc. Os medicamentos podem ser subdivididos em éticos, cuja venda só é permitida sob prescrição médica, e os de venda livre (*over-the-counter* ou OTC) destinados ao público em geral;
- Dispensação: de acordo com o modo de fornecimento ao consumidor a embalagem pode ser auxiliar na administração do medicamento.



**Fluxograma 1** – Resumo dos estágios de desenvolvimento de novos medicamentos (LOCKHART, 1996).

A próxima etapa estabelece os requisitos necessários para garantir a proteção do produto através de embalagens primárias e/ou secundárias. Os principais riscos físicos e mecânicos aos quais os produtos estão submetidos são impacto, compressão, vibração e perfuração. Problemas relacionados à deterioração envolvem riscos climáticos (temperatura, umidade, oxigênio etc.) e de contaminação por partículas ou micro-organismos (LOCKHART & PAINE, 1996).

A embalagem primária, que está em contato direto com o produto, é a principal barreira de proteção, devendo ser constituída por materiais inertes, atóxicos, que não reajam com o produto ou cedam sabor e odor (SALAY, 2006). Estudos relativos à compatibilidade entre o fármaco e o material utilizado na embalagem primária são fundamentais para garantir que não ocorram interações que possam interferir na

eficácia da droga, garantindo que a embalagem mantenha a qualidade dos produtos desde a sua abertura até o seu completo uso. O desenvolvimento da embalagem primária está no primeiro estágio da produção de medicamentos, uma vez que características da droga como sua composição e via de administração definirão o material e o tipo de embalagem mais adequados de acordo com o uso (LOCKHART & PAINE, 1996). As embalagens primárias mais disseminadas na indústria farmacêutica de acordo com o tipo de medicamento são:

- *Blister*: constituído por plástico rígido termoformado, geralmente com folha de alumínio termoselado (PHARMACEUTICAL..., 2000), é o mais utilizado para drágeas;
- *Strip*: formado por dois laminados que podem ser selados por calor ou pressão, é uma alternativa de embalagem para medicamentos de dose unitária, sendo utilizado principalmente para sólidos (PHARMACEUTICAL..., 2000);
- *Sachets*: mais utilizados para pós e pastilhas podem ser de papel ou alumínio, revestidos com película plástica (papel poli) (SALAY, 2006);
- Frascos e ampolas de vidro: comumente empregado para medicamentos líquidos como xaropes, injetáveis etc., sendo também utilizado para vitaminas e suplementos alimentares (SALAY, 2006);
- Frascos de PET e outros plásticos: utilizado para diversos tipos de medicamentos líquidos, muitas vezes substituindo o vidro;
- Metal: os mais utilizados são o alumínio e o aço inoxidável, é comumente aplicado em embalagens para produtos semi-sólidos (cremes e pomadas) e aerossóis (LOCKHART & PAINE, 1996).

Além da proteção do produto, a embalagem primária também deve garantir a segurança do consumidor através de dispositivos que impeçam o uso indevido por crianças (*child proof*), a violação do conteúdo (*tamper proof*) ou identifiquem a probabilidade de terem sido violadas (*tamper evident*) (RODRIGUES & FERRAZ, 2007).

Segundo Lockhart & Paine (1996), a embalagem secundária, além de proteger a embalagem primária, facilita o armazenamento e o transporte e contém a apresentação do produto, o que a torna uma importante ferramenta de *marketing*. Pode ainda conter componentes que auxiliam na administração, como dosadores, bulas, além das informações estabelecidas pela legislação vigente (lote, fabricação, validade, quantidade, princípio ativo, composição, dosagem, registro do Ministério da Saúde etc.).

No que se refere à segurança do consumidor, a RDC nº 92 de 23/10/2000 do Ministério da Saúde estabelece que “as embalagens secundárias e/ou primárias (no caso de não haver embalagem secundária) de todos os medicamentos deverão obrigatoriamente conter, como mais um fator para coibir o comércio de produtos falsificados, algum tipo de lacre ou selo de segurança, que sejam irrecuperáveis após seu rompimento e tornem visível e detectável qualquer tentativa de rompimento, de forma a garantir a inviolabilidade das embalagens”. Para atender estes requisitos podem ser utilizadas tintas reativas e códigos data matrix para evitar falsificações e selos holográficos, fechamento por adesivos termoplásticos (*hot melt*), selos de segurança, que permitem visualizar a abertura da embalagem (SALAY, 2006).

O Brasil é o oitavo maior mercado farmacêutico do mundo, com vendas estimadas, em 2008, em 19,5 bilhões de dólares. Em 2011, o Brasil e outros mercados emergentes (Rússia, Índia, China, México, Coréia do Sul e Turquia) deverão contribuir com aproximadamente 27% do crescimento farmacêutico e 16% do mercado global (SICOLI, 2009). Este crescimento pode ser atribuído às mudanças que vêm ocorrendo no cenário econômico e sócio-cultural, criando um novo perfil de consumidor que busca produtos não só pela efetividade no tratamento, mas também pela conveniência de uso e confiabilidade na marca, sendo muitas vezes influenciado pelas técnicas de *marketing* da indústria farmacêutica. As empresas têm, portanto, que identificar as necessidades do consumidor e estabelecer estratégias diferenciadas e competitivas que as mantenham no mercado.

Esta tendência pode ser observada em um estudo publicado pelo Freedonia Group, Inc. (2009), uma empresa que pesquisa sobre o mercado mundial de produtos farmacêuticos, que demonstra crescimento principalmente nos novos modos de administração como seringas e inaladores pré-carregados que serão responsáveis pelo maior crescimento no setor devido às vantagens de desempenho. As garrafas de plástico deverão sustentar a maior parte da demanda global, com base no baixo custo, versatilidade, disponibilidade, qualidade e melhorias de *design*, em detrimento às embalagens de vidro que deverão expandir em um ritmo abaixo da média. As embalagens tipo *blister* continuarão em crescimento pela sua aplicabilidade à dose unitária, conformidade normativa e uso tanto em medicamentos éticos quanto nos de venda livre.

A venda de medicamentos em dose unitária no Brasil foi regulamentada pela RDC nº 80, de 11/05/2006 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (BRASIL, 2006) – que autorizou o fracionamento de

medicamentos caracterizado por subdivisões da embalagem em frações individualizadas, de modo que a dispensação ocorra de acordo com a prescrição médica, odontológica ou necessária ao tratamento. Segundo esta resolução, a embalagem primária fracionada deve manter os requisitos de qualidade, segurança e eficácia, podendo ser comercializados apenas os medicamentos registrados e aprovados pela ANVISA nas seguintes apresentações: bisnaga monodose, frasco-ampola, ampola, seringa preenchida, flaconete, *sachet*, envelope, *blister* e *strip* ou nas formas farmacêuticas de comprimidos, cápsulas, óvulos vaginais, drágeas, adesivos transdérmicos e supositórios. As embalagens individuais desenvolvidas para este fim deverão conter no mínimo as seguintes informações:

- Nome comercial do produto (quando aplicável);
- Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI);
- Concentração da substância ativa por unidade posológica;
- Nome do titular do registro ou logomarca desde que contenha o nome da empresa;
- Número do registro, número do lote e data de validade (mês/ano);
- Via de administração, quando restritiva;
- Quando se tratar de medicamento genérico deverá constar as inscrições: “Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999” ou o logotipo caracterizado pela letra “G” estilizada e as palavras “Medicamento” e “Genérico”;
- A expressão “Exija a bula”.

Atualmente há registro de 175 produtos fracionados, totalizando mais de 650 apresentações em relação à dose, cápsulas, drágeas etc. (ANVISA, 2006). Este número é pequeno se levarmos em consideração que somente no mês de janeiro de 2010 foram registrados 30 produtos, num total de 132 apresentações (ANVISA, 2010).

Apesar da disponibilidade dos medicamentos fracionados, a procura pelo consumidor ainda é pequena devido à falta de informação. No entanto, o cenário no mercado farmacêutico brasileiro tende a mudar uma vez que o Projeto de Lei nº 7029/2006, que acresce dispositivos à Lei n. 6360/1976, tornando compulsória a comercialização de medicamentos fracionados, está em último estágio na CCJC (Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania) antes de ir ao Senado em caráter terminativo. Caso seja aprovada, esta lei ampliará o acesso da população aos medicamentos, uma vez que o fracionamento diminui o custo associado ao tratamento e promove o uso consciente pela população, diminuindo os riscos da automedicação. Para a indústria de embalagens farmacêuticas caberá se adequar às exigências regulamentares e suprir a demanda deste segmento que tende a crescer.

## Referências bibliográficas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos fracionados**: guia para laboratórios farmacêuticos. ANVISA, 2006a. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/guias/laboratorio.pdf>>. Acesso em: 25 mai. 2010.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medicamentos registrados em janeiro de 2010**. ANVISA, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7823840041d83aeea151f5255d42da10/Medicamentos\\_registrados\\_JANEIRO\\_10.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/7823840041d83aeea151f5255d42da10/Medicamentos_registrados_JANEIRO_10.pdf?MOD=AJPERES)>. Acesso em: 05 jun. 2010.

**BRASIL** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Lei n. 6360, 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] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 de setembro de 1976, p.12647. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei\\_6360\\_76.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf)>. Acesso em: 02 jun. 2010.

**BRASIL** – Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução n. 80, de 11 de maio de 2006. Autoriza o fracionamento de medicamentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 de maio de 2006b, seção 1, n.90, p.58. Disponível em: <[http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22039&mode=PRINT\\_VERSION](http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=22039&mode=PRINT_VERSION)>. Acesso em: 02 jun. 2010.

FARIA, M.A.; SOUSA, C.V. A influência da embalagem no composto de marketing. IV CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 4., 2008. Niterói. **Anais...** Niterói, 2008.

FREEDONIA GROUP. **World pharmaceutical packaging** – industry study with forecasts for 2010 & 2018. Study 2504. Cleveland: The Freedonia Group, Inc., 2009, 507 p.

GADELHA, C.A.G; QUENTAL, C.; FIALHO B. C. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. **Cad. Saúde Pública**, v.19, n. 1, p. 47-59, 2003.

LOCKHART, H.E.; PAINE, F.A. **Packaging of pharmaceuticals and healthcare products**. 1. ed. New York: Blackie Academic & Professional, 1996. 211 p.

PHARMACEUTICAL packaging technology. London: Taylor and Francis, 2000. 635 p.

RODRIGUES, L.N.C.; FERRAZ, H.G. Embalagem farmacêutica tipo blister: escolha de um filme adequado para fármacos sensíveis à umidade. **Revista Analytica**, n. 28, p. 80-86, 2007.

SALAY, M.C. Tecnologia de embalagem de sólidos. **Fármacos & Medicamentos**, n. 41, v. 7 p. 36-41, Jul./Ago. 2006.

\_\_\_\_\_. **Projeto de Lei PL-7029/2006**. Acresce dispositivos ao art. 22 da Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e fracionamento de medicamentos para dispensação. 12 de maio de 2006. Poder Executivo. Disponível em: <[http://www.camara.gov.br/sileg/Prop\\_Detalhe.asp?id=324349](http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=324349)>. Acesso em: 02 jun. 2010.