

# Medicamentos com defeitos estão entre nós! Uma análise do combate aos defeitos em embalagens de medicamentos à luz do Direito Administrativo Sanitário e do Consumidor

## Defectives medicines are among us! Analysis of combating defects in drug packaging in terms of the Sanitary Administrative and Consumer Law

Alexandre Figueredo<sup>I,\*</sup> 

Elizabeth Valverde Macedo<sup>II</sup> 

Jorge Carlos Santos da Costa<sup>III</sup> 

<sup>I</sup> Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento na Indústria Farmacêutica, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

<sup>II</sup> Universidade Federal Fluminense (UFF), Niterói, RJ, Brasil

<sup>III</sup> Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

\* E-mail: [jorge.costa@fiocruz.br](mailto:jorge.costa@fiocruz.br)

Recebido: 11 set 2023

Aprovado: 13 maio 2024

**Como citar:** Figueredo A, Macedo EV, Costa JCS. Medicamentos com defeitos estão entre nós! Uma análise do combate aos defeitos em embalagens de medicamentos à luz do Direito Administrativo Sanitário e do Consumidor. *Vigil Sanit Debate*, Rio de Janeiro, 2024, v.12: e02228. <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02228>

### RESUMO

**Introdução:** Disponibilizar medicamento com qualidade, seguro e eficaz é a finalidade da cadeia de produção e suprimento, entretanto, erros ocorrem. O trabalho aborda o combate a defeitos em embalagens primárias e secundárias de medicamentos, sob o prisma da legislação administrativa sanitária e consumerista e seus desdobramentos práticos na relação de consumo. **Objetivo:** Demonstrar contribuição da legislação administrativa sanitária e consumerista, com destaque às Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e ao Código de Defesa do Consumidor, na garantia da informação adequada e segurança do paciente e como fornecedores e consumidores influenciam no controle de defeitos e segurança de uso do medicamento, antes, durante e após a venda. **Método:** Adoção de pesquisas descritivo e explicativa, de natureza documental, bibliográfica, com auxílio de lista de verificação para registro de observação direta, sob uma abordagem qualitativa e quantitativa. **Resultados:** A resolução vigente que dispõe sobre as BPF de medicamentos possui 34 mecanismos de controle que contribuem para evitar defeitos em operações de embalagem, uma evolução para a segurança do paciente. Em todo o arcabouço legislativo analisado, percebeu-se a tutela dos princípios consumeristas da transparência na informação, boa-fé objetiva e segurança. Por outro lado, lacunas no uso e no conhecimento dos dispositivos informativos e de segurança dos materiais de embalagem foram identificadas. Destacou-se que a prática de troca de medicamentos, sem previsão normativa, prejudica a comunicação do defeito ao fabricante e aumenta o risco sanitário. **Conclusões:** Apesar da evolução legislativa no combate aos defeitos, consumidores e profissionais de dispensação carecem de mais conhecimento, conscientização e utilização dos canais adequados de reclamação. A troca de medicamentos é um potencial risco sanitário que necessidade ser enfrentado e talvez, mais bem regulamentado.

**PALAVRAS-CHAVE:** Defeitos; Embalagem de Medicamentos; Consumo de Medicamentos; Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos; Código de Defesa do Consumidor

### ABSTRACT

**Introduction:** Providing quality, safe, and effective medicine is the purpose of the production and supply chain; however, errors happen. This work addresses action against defects observed in medicines' primary and secondary packaging from the perspective of health and consumer administrative legislation and their practical consequences in the consumer relationship. **Objective:** To demonstrate the contribution of health and consumer administrative legislation, with emphasis on Good Manufacturing Practices (GMP) for medicines and the Consumer Protection Code, ensuring adequate and safe information to patients and how suppliers and consumers can influence the control of defects and safe



administration of medicines, before, during, and after sale. **Method:** Adoption of descriptive and explanatory research, a documental nature bibliographical using checklist for direct observation register, about a qualitative and quantitative approach. **Results:** It was identified that current resolution about GMP applied at medicines have 34 control mechanisms that contribute to avoiding defects in packaging operations, an advance for patient safety. In addition, in all legislative frameworks analyzed, there was a protection of consumerist principles of transparency in information, objective good faith and security. However, there were gaps in the use and knowledge of information and safety devices in packaging materials. Highlighting the practice of changing medications without regulatory provisions as a problem for communicating product defects to the manufacturer and increasing health risk. **Conclusions:** Despite legislative evolution to combat defects, consumers and pharmacies need more knowledge, awareness, and adequate use of complaint channels. The return/exchange of medicines is a potential sanitary risk that needs to be confronted and perhaps better regulated.

**KEYWORDS:** Defects; Medicine Packaging; Drug Consumption; Good Manufacturing Practices for Medicines; Consumer Protection Code

## INTRODUÇÃO

O processo de embalagem de medicamentos, com operações diversificadas, com alto fluxo de materiais e, por vezes, de pessoas, é sempre um ponto crítico na indústria farmacêutica, capaz de afetar a qualidade do produto acabado. Neste sentido, é grande a preocupação com as possíveis falhas operacionais que possam gerar aumento no número de defeitos devido a deficiências nos processos de embalagem<sup>1</sup>.

Este estudo assume o termo defeito<sup>2,3</sup> como aquele que afeta a qualidade do produto, de forma genérica, englobando os termos não conformidade<sup>4</sup> e vício de qualidade<sup>2,3</sup>, todos usuais na literatura direcionada ao tema trabalhado.

A presença de itens defeituosos é uma realidade associada aos processos produtivos de uma forma geral, e para a operação de embalagem de medicamentos não é diferente. Assim, pode-se listar de forma exemplificativa<sup>5,6,7,8</sup>: misturas de materiais de embalagem, vazamento, tampa apertada demais, frasco ou bisnaga vazio ou incompleto, ausência de rótulo, ausência de acessórios como copo medida, seringa e outros, blíster vazio ou faltando comprimido, blíster com comprimidos quebrados, blíster danificado, ausência de codificação, ausência de bula, embalagem incompleta ou vazia, embalagem com lacre contra violação rompido.

Diante disto, surge a necessidade de se controlar ao máximo a geração de itens defeituosos, sob a luz dos requisitos normativos, com suporte de ferramentas de melhoria e uso de sensores.

Entretanto, apesar de todo o esforço despendido no ambiente fabril, não é incomum a existência de recolhimento de medicamentos por falhas de codificação, ausência de unidades e misturas de materiais de embalagem<sup>9</sup>.

Para ilustrar a importância do tema, faz-se menção ao programa da Organização Mundial da Saúde (OMS), intitulado “Desafio global para a medicação segura do paciente” (do inglês *Global Patient Safety Challenge on Medication Safety*)<sup>10</sup>, que relata que os custos relacionados a erros de administração de medicamentos representam 42 bilhões de dólares (cerca de R\$ 136 bilhões) por ano e que tanto os profissionais de saúde quanto os pacientes podem cometer erros que resultam em danos graves, como prescrever, dispensar, preparar, administrar ou consumir o medicamento errado ou de forma inadequada, o que pode resultar em deficiência física e, até mesmo, morte.

Em linha com o referido programa, apresentado no Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou recentemente a norma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 768, de 12 de dezembro de 2022<sup>11</sup>, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Aliás, interessante o comentário da agência reguladora<sup>12</sup> quando a nova regra estava em preparação:

As propostas estão alinhadas ao Terceiro Desafio Global de Segurança do Paciente da OMS, que propõe reduzir em 50% os danos graves e evitáveis relacionados a medicamentos. Também estão em sintonia com as diretrizes do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) no Brasil, instituído pela Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 1º de abril de 2013.

Assim, é de primordial importância entender que a falta de uma bula em um cartucho pode retirar do consumidor a possibilidade de administrar corretamente o medicamento; a ausência de comprimidos em um blíster fechado pode influenciar no tratamento do paciente; defeitos de vedação de embalagens primárias podem degradar o medicamento; misturas de materiais de embalagem podem induzir a administração de um medicamento errado.

Felizmente, medidas protetivas estão avançando na mitigação dos defeitos e das consequências advindas dos medicamentos. Como apresentado neste trabalho, normas administrativas sanitárias e consumeristas atuam cada vez mais no sentido de proteger a saúde do paciente. Há medidas, por exemplo, para melhora na disponibilidade da informação: uso da técnica de *Tall Man Lettering* (TML) - que usa letras maiúsculas para ajudar a diferenciar nomes de medicamentos semelhantes e a implementação da bula digital.

Por sua vez, em termos de segurança do paciente, a harmonização de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, em sintonia com as melhores orientações internacionais, é um bom exemplo do avanço normativo. No mesmo sentido, tem-se um sistema estruturado para proteger os consumidores quando os defeitos chegam a eles, como: o recolhimento, a reclamação e a notificação de queixa técnica.

### A linha de embalagem: pessoas, produtos e processos

O ato de embalar acontece nas chamadas linhas de embalagem, que variam bastante de configuração de acordo com a



necessidade do que se pretende. Segundo a RDC nº 658, de 30 de março de 2022<sup>4</sup>, embalagem são todas as operações, incluindo envase e rotulagem, pelas quais o produto a granel deve passar para se tornar um produto acabado. De forma resumida, pode-se afirmar que a linha de embalagem típica necessita de: materiais, ou seja, produto e material de embalagem dentro das especificações; utilidades, como eletricidade, ar comprimido, entre outros, conforme os padrões de uso e, também, de pessoas<sup>13</sup>. Os mesmos autores<sup>13</sup> indicam que o objetivo de qualquer linha de embalagem de medicamentos pode ser resumidamente descrito como envasar, fechar, identificar e proteger o produto de forma segura para garantir a especificação predeterminada a um custo adequado. Neste sentido, mostra-se claro que uma operação com a menor quantidade de perda possível deve ser sempre um dos objetivos a ser perseguido.

Portanto, a introdução de medidas de controle presentes em normas certamente contribui para o controle e combate aos defeitos, visto a gama de possibilidades destes no produto, na etapa produtiva.

#### Os defeitos nas embalagens de medicamentos à luz do Direito Administrativo Sanitário e do Consumidor

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB)<sup>14</sup> elenca no rol de Direitos Fundamentais o Direito à Saúde e a Proteção do Consumidor, presentes respectivamente nos Arts.: 6º e 5º, XXXII, por terem sido reconhecidos pelo legislador como essenciais à pessoa humana e à vida em sociedade. Nesta linha, discorre o doutrinador José Afonso da Silva<sup>15</sup>, com uma boa visão sobre o conceito: “[...] como aqueles direitos atinentes a situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive”.

Ainda, no que tange à saúde, a nossa Carta Maior<sup>14</sup> prevê, em seu artigo 200, I, que cabe ao Sistema Único de Saúde (SUS), além de outras atribuições, nos termos da lei: “I - Controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”.

Tal entendimento e importância à produção e ao acesso público de medicamentos como parte integrante do Sistema de Saúde foram corroborados pela Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998<sup>16</sup>, do Ministério da Saúde. Ela inclusive traz no bojo do item 3.7 o tema Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) como sistemática para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos, tendo a evitabilidade de misturas de materiais de embalagem, a certeza do conteúdo existente no seu interior e as identificações corretas inseridas no ato de embalagem como grandes preocupações desta norma.

Cabe ressaltar que atualizações e revisões são rotineiramente realizadas, buscando adequar as necessidades normativas a novos conceitos e evoluções tecnológicas e sociais. Assim, interessante entender como referências do Direito Administrativo Sanitário pátrio, desde a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de

1976<sup>17</sup>, considerada por Geyer<sup>18</sup> um marco da legislação administrativa sanitária do Brasil, até a atual RDC nº 658/2022<sup>4</sup>, trataram, na linha do tempo, dos requisitos de BPF.

Ainda que as BPF estejam bastante difundidas mundialmente, a busca da convergência regulatória, bem como o compartilhamento e adoção das melhores práticas preventivas é um desafio real<sup>19,20</sup>. Neste sentido, atualmente vários países, incluindo o Brasil, adotam em suas normas internas, princípios e requerimentos reconhecidos mundialmente, alinhados aos guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano - do inglês, *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) - e do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - do inglês *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S)<sup>21,22</sup>.

Em linhas gerais, o ICH possui como missão central a promoção da saúde pública através da harmonização de regulamentos técnicos, buscando em última análise a redução de custos industriais e governamentais relacionados à saúde e a pesquisa e desenvolvimento, além de atender à expectativa pública de minimizar o atraso na disponibilização de produtos seguros e eficazes para o paciente<sup>23</sup>. O PIC/S possui como principal atividade: harmonização internacional, por meio de estabelecimento de guias de referência na área de BPF e tornar equivalentes os sistemas de inspeção de todo o mundo<sup>22</sup>.

Fato é que a RDC nº 658/2022<sup>4</sup> possui conteúdo em conformidade com o guia da família PE 009 do PIC/S<sup>24</sup>, principalmente no texto operacional e, neste universo, englobam-se as operações de embalagem, os procedimentos e controles exigidos e o mecanismo de reclamação de itens defeituosos.

O ciclo produtivo, a aquisição e o consumo de medicamentos seguem as normas do Direito Administrativo Sanitário, como visto até este ponto, entretanto, medicamento é um bem de consumo, um produto, adquirido e utilizado por uma pessoa física ou jurídica, um consumidor e, produzido e comercializado por outra pessoa, física ou jurídica, o fornecedor, que são responsabilizados em razão de defeitos que seus produtos ou serviços venham a apresentar<sup>25</sup>. Com isto, está configurada a relação de consumo, conforme os artigos 2º e 3º da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990<sup>26</sup> - denominada Código de Defesa do Consumidor (CDC) - e, portanto, todas as atividades que estejam envolvidas no produto a ser comercializado ao destinatário final também recebem a tutela do Direito do Consumidor.

O CDC<sup>26</sup> tem sua elaboração justificada na CRFB de 1988<sup>14</sup>, que prevê a proteção do consumidor, parte vulnerável de uma relação consumerista. Em que pese ser uma norma de aplicação geral, é certamente aplicável aos usuários de medicamentos adquiridos em estabelecimentos comerciais, visto ser esta caracterizada como uma relação de consumo. Neste sentido, mostra-se perfeitamente aplicável ao produto medicamento todos os princípios norteadores deste ramo do Direito, bem como as demais regras consumeristas, inclusive as relacionadas aos defeitos.



A produção e o consumo em massa deixam o consumidor em desvantagem, uma vez que o fornecedor detém o conhecimento técnico nas próprias mãos. Há absoluta falta de controle do consumidor sobre os produtos e serviços que lhe são colocados no mercado, ou seja, o consumidor é vulnerável e é nesta vulnerabilidade que se funda o Direito do Consumidor<sup>2,27</sup>.

Uma boa reflexão sobre o exposto, que demonstra o poder de conhecimento técnico e informação por parte de quem fornece e de vulnerabilidade por parte de quem consome, foi trazida por Leroyd<sup>28</sup>:

As pessoas que prescrevem ou recebem prescrição de um medicamento têm poucas chances de detectar se ele está com defeito ou não. As pessoas que tomam um medicamento confiam no médico que o prescreveu na receita e no farmacêutico que o dispensou. O médico e o farmacêutico, por sua vez, depositam sua confiança no fabricante, que tem um papel fundamental para garantir que o medicamento esteja adequado ao seu propósito e seja seguro para uso.

Assim, tanto as normas administrativas sanitárias, ditas como específicas, como o CDC<sup>26</sup>, dito geral, caminham para um lugar-comum: a proteção do consumidor para o uso seguro do medicamento.

Cabe salientar que a noção de segurança tem certa relatividade, pois não há produto ou serviço totalmente seguro. As regras da experiência comum evidenciam que os bens de consumo sempre têm um resíduo de insegurança<sup>27</sup>. Neste sentido, é intrínseco a um processo de massa, como uma produção de medicamentos, que unidades com algum grau de defeito sejam produzidas. Tal probabilidade aumenta quanto mais participativa for a atuação humana.




Os defeitos podem ser classificados em três espécies: de criação, de produção e de comercialização ou informação. Na primeira, o defeito encontra-se aderido desde a própria concepção do produto; na segunda, decorre de falha ocorrida em determinada etapa do processo produtivo e pode ter como causa as falhas de máquinas ou humanas; na última, decorre de informações insuficientes ou inadequadas sobre a utilização de um produto<sup>29</sup>.

Por sua vez, o entendimento predominante no meio jurídico é de que o CDC<sup>26</sup> é uma norma principiológica, ou seja, baseada em princípios (valores éticos e morais) e pela força que eles possuem no ordenamento jurídico<sup>27</sup>.

Assim, sendo o medicamento o produto de uma relação de consumo, incide sobre ele alguns princípios regentes do contrato entre fornecedor e consumidor, como os consagrados princípios da boa-fé objetiva, da transparência na informação e da segurança à saúde e vida do consumidor, todos no CDC<sup>26</sup>. O Quadro 1 representa a síntese dos princípios basilares consumeristas.

Portanto, o CDC cria deveres aos fornecedores, como o de prestar informação suficiente e adequada, sob pena de responsabilidade por sua insuficiência. É por isso que determinados medicamentos devem indicar na embalagem ou na bula todos os efeitos colaterais que podem causar<sup>27</sup>.

Quadro 1. Princípios basilares do direito do consumidor.

	<b>Princípio da boa-fé objetiva:</b> entende-se como o comportamento objetivamente adequado aos padrões de ética, lealdade, honestidade e colaboração exigíveis nas relações de consumo <sup>27</sup> .
	<b>Princípio da transparência na informação:</b> significa informação clara e correta sobre o produto a ser vendido e a tutela da transparência e da confiança constitui um desdobramento da incidência da boa-fé objetiva nas relações consumeristas <sup>3</sup> .
	<b>Princípio da segurança:</b> encontra-se presente no artigo 12, § 1º, do Código de Defesa do Consumidor <sup>26</sup> e possui relação direta com a existência de defeitos dos produtos e a responsabilidade pelo seu consumo impróprio.

Fonte: Adaptado pelos autores de imagens dos sites [direitodetodos.com.br](http://direitodetodos.com.br); [tjdf.tjus.br](http://tjdf.tjus.br) e [farmaceuticas.com.br](http://farmaceuticas.com.br).

De forma similar, sob o olhar da incidência direta dos princípios da informação e segurança sobre o objeto em estudo, tem-se: o dever do fabricante de garantir informação legível tanto nos materiais de embalagem impressos (sob uma aprovação formal de arte final), como nos dados codificados em linha, tais como: datas de fabricação e validade, número de lote, e eventuais avisos permitidos em normas específicas<sup>11</sup>; o dever do fabricante de não disponibilizar ao mercado medicamentos vulneráveis à segurança e saúde do consumidor, daí a necessidade de advertências e lacres contra violações das embalagens<sup>11</sup>; o dever do fabricante de fornecer medicamento dentro das especificações determinadas, garantindo que ele possui a quantidade e qualidade determinada pelos padrões pré-estabelecidos<sup>4</sup>, o dever de segurança à vedação da devolução de medicamentos sob controle especial ao fornecedor por desistência do consumidor<sup>30</sup> e outros.

Ainda assim, é fato a ocorrência de judicialização por defeitos decorrentes de operações de embalagens de medicamentos, conforme caso concreto em que a parte demandante adquiriu medicamento, sem o conteúdo, postulando a devolução da quantia desembolsada, em dobro, além de indenização por danos morais<sup>31</sup>.

Por sua vez, a função preventiva assume papel fundamental no constante combate aos itens defeituosos que são disponibilizados. Para este fim, há dois importantes instrumentos tidos como deveres dos fornecedores: a política de recolhimento de produtos (do termo inglês *recall*), com previsão legal no artigo 10 do CDC<sup>26</sup>, disciplinado pela Portaria nº 618, de 1º de julho de 2019<sup>32</sup>, do Ministério da Justiça e Segurança Pública e o Serviço de Atendimento ao Consumidor, atualmente regulamentado pelo Decreto nº 11.034, de 5 de abril de 2022<sup>33</sup>.

Outro, e não menos importante, instrumento público desenvolvido pela Anvisa é a notificação que, para o intuito deste trabalho, consiste no ato de comunicar a ocorrência de queixas técnicas de medicamento, por meio do sistema denominado Notivisa.



Entende-se por queixas técnicas as alterações em produtos ou irregularidades de empresas, como lista não taxativa: produtos sem registro, medicamentos falsificados, alterações na consistência do produto, rótulo descolando, presença de corpo estranho, defeito na tampa, rotulagem incorreta (exemplo: ausência de número de lote, prazo de validade), instruções de uso e embalagens impróprias<sup>34,35</sup>.

Assim, muitos são os instrumentos para o constante combate aos defeitos objeto deste estudo. Cabe saber se o uso de todos é de conhecimento e prática social.

Logo, o presente trabalho tem como objetivos demonstrar a contribuição da legislação administrativa sanitária e consumerista, com destaque às BPF de medicamentos e ao CDC, na garantia da informação adequada e segurança do paciente e como os fornecedores e consumidores influenciam no controle de defeitos e segurança de uso do medicamento, antes, durante e após a venda.

## MÉTODO

A metodologia proposta para o alcance dos objetivos é qualitativa e quantitativa quanto à abordagem. Quanto aos objetivos é descritiva e explicativa. Quanto ao procedimento é de natureza documental, bibliográfica e com uso de lista de verificação para coleta de dados por meio de observação direta. A seguir, serão apresentadas as descrições das metodologias utilizadas para alcançar os objetivos descritos.

Para demonstrar a contribuição da legislação administrativa sanitária e consumerista foram realizadas buscas de leis, resoluções e demais normas pertinentes, nos sítios eletrônicos da Anvisa<sup>36</sup> e do Ministério da Saúde<sup>37</sup>.

Para a definição dos marcos regulatórios de BPF, adotou-se a vigente RDC nº 658/2022<sup>4</sup> como referência e, para comparação, foram consideradas outras normas que possuísem conteúdo com requisitos exigidos para a produção de medicamentos.

Na RDC nº 658/2022<sup>4</sup>, buscou-se a presença de artigos que versassem sobre temas relacionados ao trabalho, a saber: mecanismos para investigação de defeitos nos produtos e de falhas do processo; requerimentos das operações de embalagem e registros necessários, mecanismos para investigação de reclamações de consumidores.

Para outras normas, com relação direta às operações de embalagem, buscou-se informações e mecanismos de segurança introduzidos nos materiais de embalagem no ato da operação produtiva. A busca por leis, resoluções e demais normas pertinentes ocorreu em junho de 2023, compreendeu o período de 1º de janeiro de 2013 a 2 de junho de 2023, no banco de dados do Sistema de Legislação da Saúde - SLEGIS<sup>37</sup>, com o uso das palavras-chave: “embalagem”, “embalagem de medicamentos” e “boas práticas de fabricação” e origem “Anvisa” e “MS”. A busca por atos normativos da Anvisa<sup>36</sup> foi realizada em junho de 2023 e compreendeu o período de 1º de janeiro de 1998 a 2 de junho de 2023, com o uso dos macrotemas: “temas transversais”

e “medicamentos”. No portal da Câmara dos Deputados Federais do Brasil<sup>38</sup>, a busca foi realizada em junho de 2023, compreendeu o período de 1º de janeiro de 1998 a 2 de junho de 2023, sob os filtros: legislação federal, leis ordinárias, não consta revogação expressa, e com o uso das palavras-chave: “medicamentos”, “embalagem de medicamentos”, “consumo de medicamentos”, “direito do consumidor de medicamentos”.

Para demonstrar como fornecedores e consumidores influenciam no controle de defeitos e segurança de uso do medicamento, antes, durante e após a venda, foi adotada a técnica da observação passiva dos fenômenos, nos quais o investigador, inserido em estabelecimentos comerciais de vendas no estado do Rio de Janeiro, fez registros próprios com base em lista de verificação, por dois anos, intermitentes, entre maio de 2021 e maio de 2023.

A técnica de observação não participativa proposta faz uso dos sentidos para a apreensão de determinados aspectos da realidade. Ela consiste em ver, ouvir e examinar os fatos, os fenômenos que se pretende investigar<sup>39</sup>. Ainda segundo a dupla de autores<sup>39</sup>:

Também é conhecida como observação passiva. O pesquisador não se integra ao grupo observado, permanecendo de fora. Presencia o fato, mas não participa dele, não se deixa envolver pelas situações, faz mais o papel de espectador. O procedimento tem caráter sistemático. Esse tipo de observação é usado em pesquisas que requerem uma descrição mais detalhada e precisa dos fenômenos ou em testes de hipóteses. Na técnica de coleta de dados, presume-se que o pesquisador saiba exatamente que informações são relevantes para atingir os objetivos propostos. Nesse sentido, antes de executar a observação sistemática, há necessidade de se elaborar um plano para sua execução.

Os dados coletados foram relacionados aos defeitos, objetos deste estudo, como eles são reclamados pelo consumidor e como são conduzidos pelos fornecedores. Esta avaliação trabalhou numa abordagem qualitativa, com análise crítica de conteúdo temática.

Destaca-se que, na condução da técnica de observação não participativa, não houve interferência do autor nos fenômenos observados, mantendo-se o sigilo das fontes observadas.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

O primeiro resultado a ser apresentado e debatido é o estudo histórico-comparativo de marcos regulatórios, desde o Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946<sup>40</sup>, até a atual RDC nº 658/2022<sup>4</sup>, tendo como olhar os artigos que englobam as BPF nas operações de embalagem. Para tal, o Quadro 2 resume os mecanismos de controle para evitar defeitos, adotados como parâmetros de comparação, considerando o texto da RDC nº 658/2022<sup>4</sup>.

O resultado desta análise está representado na Figura 1 e indica que os 34 requisitos presentes no Quadro 2 foram introduzidos gradativamente a níveis cada vez mais detalhados, o que demonstra a preocupação com a clareza da informação e a busca por uma padronização operacional.



Quadro 2. Artigos analisados das operações de embalagem da RDC nº 658/2022.

Nº	Defeitos a serem evitados	Requisito presente na RDC nº 658/2022	Artigo de referência	Mecanismo de controle para evitar o defeito
1	Misturas e produtos defeituosos	Um nível apropriado de análise da causa-raiz seja aplicado durante a investigação de desvios, suspeitas de defeitos no produto e outros problemas no processo	8, XIV	Investigação de falhas e análise de riscos
2	Misturas	Dependendo do nível de risco, pode ser necessário dedicar instalações e equipamentos para operações de embalagem de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos	71A, par. 3	Análise de riscos
3	Misturas	As instalações de embalagem de medicamentos devem ser especificamente projetadas e construídas para que misturas sejam evitadas	82	Linhas segregadas
4	Produtos defeituosos	As áreas de produção devem ser bem iluminadas, particularmente onde se realizam controles visuais em linha	83	Adequada iluminação ambiente
5	Misturas	Instruções específicas e identificação completa do item a ser processado (nome do produto, incluindo o número do lote de produto a granel e terminado)	136	Documentação personalizada
6	Misturas	Lista completa com todos os materiais de embalagem necessários	136	Relação de componentes
7	Misturas e produtos defeituosos	Exemplos (modelos) ou reproduções dos materiais de embalagem impressos com indicações de onde inserir número de lote e prazo de validade	136	Instrução de codificação
8	Misturas	Lista de verificações da estação e equipamento para limpeza de linha	136	Roteiro de limpeza de linha
9	Misturas e produtos defeituosos	Lista de verificação de pontos da área e equipamento para liberação de linha	136	Roteiro de liberação de linha
10	Produtos defeituosos	Roteiro de testes de controles em processo com instruções para amostragem e limites de aceitação	136	Roteiro de testes de controle em processo
11	Misturas	Registro de embalagem do lote para cada lote ou parte de lote processado	138	Registros das atividades
12	Misturas	Registro da identificação do lote, data e horários das operações de embalagem	139	Registros das atividades
13	Misturas e produtos defeituosos	Identificação dos funcionários que realizaram cada etapa significativa do processo e, se apropriado, de quem verificou essas operações	139	Identificação do executor da atividade crítica
14	Produtos defeituosos	Registros dos testes de linha e de conformidade a parâmetros preestabelecidos	139	Registros de testes
15	Misturas	Registros dos equipamentos e linhas utilizados	139	Registros de equipamentos
16	Misturas e produtos defeituosos	Sempre que possível, amostras de materiais de embalagem impressos utilizados, incluindo exemplos da codificação de lote, data de validade e qualquer sobreimpressão adicional	139	Anexação de amostras de materiais de embalagem codificados
17	Produtos defeituosos	Observações sobre quaisquer problemas ou eventos incomuns, incluindo detalhes, com autorização assinada para qualquer desvio das instruções de embalagem	139	Registros de desvios e eventos incomuns
18	Misturas	Reconciliação dos materiais de embalagem impressos, podendo ser dispensada se houver automação implementada	139	Reconciliação dos materiais
19	Misturas	Reconciliação do produto a granel utilizado, podendo ser dispensada se houver automação implementada	139	Reconciliação do produto a granel
20	Misturas	Rendimento do lote	139	Rendimento do lote
21	Misturas	Diferentes produtos não devem ser embalados em proximidade, a menos que haja segregação física	205, pu	Linhas segregadas
22	Misturas	O nome e o número de lote do produto que está sendo manipulado devem ser exibidos em cada estação ou linha de embalagem	207	Linhas identificadas
23	Misturas	Todos os produtos e materiais de embalagem a serem utilizados devem ser verificados na entrega ao departamento de embalagem	208	Conferência de materiais de embalagem
24	Misturas e produtos defeituosos	A liberação da linha, incluída a limpeza de linha, deve ser realizada de acordo com uma lista de verificação apropriada	206	Limpeza de linha
25	Produtos defeituosos	Verificação visual da codificação (lote, fabricação e validade) e necessidade de intervalos mais regulares para a operação manual desta atividade	211	Controle em processo visual para codificações
26	Misturas	Cuidados especiais devem ser tomados ao se usar rótulos cortados e quando a impressão for realizada fora da linha de produção	212	Cuidados ao manuseio de rótulos avulsos
27	Misturas e produtos defeituosos	Desafios nos dispositivos eletrônicos (sensores)	213	Desafios de sensores

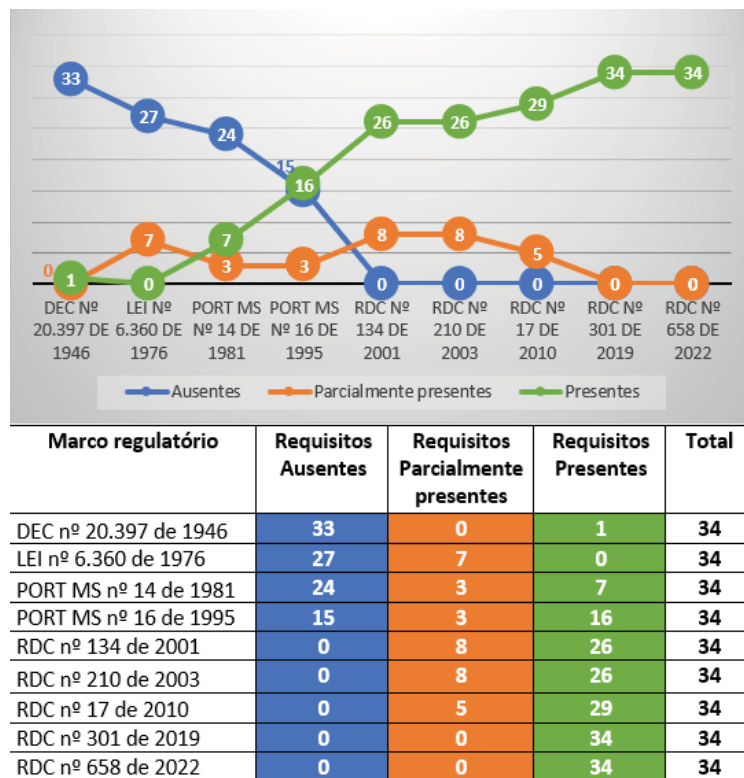
Continua



Continuação

28	Produtos defeituosos	Informações impressas ou em relevo sobre materiais de embalagem devem ser distintas e resistentes ao desbotamento ou apagamento	214	Informações impressas nos materiais de embalagem
29	Produtos defeituosos	Controle <i>on-line</i> do produto durante a embalagem, para visualização de no mínimo: aparência das embalagens, se está completa, a codificação, se produtos e materiais estão corretos e desafios dos monitores de linha	215	Controle <i>on-line</i> durante a embalagem
30	Misturas	Amostras retiradas da linha de embalagem não podem ser devolvidas	216	Cuidados com amostras retiradas de linha
31	Misturas	Os produtos que estiveram envolvidos em um evento incomum só podem ser reintroduzidos no processo após inspeção especial, investigação e aprovação da parte de pessoal autorizado	217	Investigação de produtos com eventos incomuns
32	Misturas	Qualquer discrepância significativa entre reconciliação de produto a granel e material a ser impresso (quando aplicável) e rendimento do lote, deve ser investigada	218	Investigação de falhas detectadas na reconciliação
33	Misturas	Quaisquer materiais de embalagem codificados e não utilizados devem ser destruídos	219	Descarte de materiais de embalagem impressos e não utilizados
34	Misturas e produtos defeituosos	Procedimento escrito de investigação de reclamações e plano de ação	326 e 327, 331	Investigação de defeitos por reclamações

Fonte: Elaborado pelos autores, 2023.



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Dec: Decreto; PORT MS: Portaria do Ministério da Saúde; RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

Figura 1. Análise temporal da introdução de requisitos de embalagem em normas administrativas sanitárias baseadas na RDC nº 658/2022.

Foi adotada uma interpretação literal da regra e, neste sentido, aquelas que se mostraram incompletas ou imprecisas, tendo como base o texto descrito na RDC nº 658/2022<sup>4</sup>, foram classificadas como “parcialmente presente”.

Destaca-se a RDC nº 134, de 13 de julho de 2001<sup>41</sup>, que apresentou 26 requisitos presentes e oito parcialmente presentes,

totalizando 34 requisitos e demonstrando que, a partir deste momento, a ausência de requisitos foi definitivamente superada.

Ao analisar as diferenças que as duas últimas versões de BPF (RDC nº 301, de 21 de agosto de 2018<sup>42</sup>, e RDC nº 658/2022<sup>4</sup>) apresentam em relação às imediatamente anteriores (RDC nº 17, de 16 de abril de 2010<sup>43</sup>, RDC nº 210, de 4 de agosto de 2003<sup>44</sup>, e RDC nº 134/2001<sup>41</sup>), indicam-se:



Fonte: Imagem extraída de Sincofarma SP.

Figura 2. Exemplo de dispositivos e informações obrigatórios (O) e facultativos (F) na embalagem secundária.

1. A inclusão do tema Gerenciamento de Riscos, requisitos 1 e 2 do Quadro 2;
2. A inclusão explícita da exigência de lista de verificação para os testes em linha, presente nos requisitos 8 e 9 combinados com o 24, do Quadro 2;
3. A inclusão da automação como aliada ao controle de falhas e defeitos e à produtividade, presente nos requisitos 18, 19 e 29 do Quadro 2.

Tais inclusões representam forte ganho ao controle de defeitos em linha.

Para a análise de outros atos normativos, buscou-se a relação das normas introduzidas, vigentes e no período descrito no método. Ao todo foram coletadas e analisadas 37 normas, com a seguinte distribuição quanto ao principal direito do consumidor protegido: segurança (21), informação (12), segurança e informação (4), o que indica as constantes tentativas de tutelar a saúde dos pacientes com medidas que deem segurança ao uso eficaz do medicamento, seja por meio de regras de BPF, de rastreabilidade e farmacovigilância. Também há expressa preocupação em garantir a informação clara e transparente para o público, utilizando, para isto, os materiais de embalagem.

Neste sentido, a RDC nº 768/22<sup>11</sup> traz diversos artigos sobre a inclusão de informações obrigatórias e facultativas nos materiais de embalagem primários e secundários. Assim, pode-se listar nos artigos 3º, 4º, 5º, 7º, 18, entre outros, uma evidente relevância ao princípio da transparência na informação. A Figura 2 exemplifica algumas destas informações obrigatórias (O) e facultativas (F).

Assim, da análise da legislação estudada, observa-se uma evolução na quantidade e qualidade das discussões e elaboração de regras para que os medicamentos sejam embalados e disponibilizados de forma segura e com amplo arsenal informativo para o paciente consumidor.

Para compreender se na ponta da cadeia, na última barreira entre fornecedor e paciente, há relação destes com a mitigação

ou não de defeitos visíveis em medicamentos, realizou-se a observação passiva dos fenômenos, em ambientes e momentos distintos, num período alternado de dois anos com suporte da lista de verificação a seguir:

1. Informações importantes dos materiais de embalagem costumam ser compartilhadas e compreendidas pelos consumidores?
2. É prática a troca de medicamentos, ainda que sem defeitos?
3. Foram observados vícios de conduta do fornecedor e/ou consumidor prejudiciais à segurança do medicamento?
4. Demonstra haver conhecimento e uso do contato Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) presente nas embalagens?
5. Demonstra haver conhecimento e uso do canal queixa técnica da Anvisa?

Das observações realizadas, sob um ponto de vista técnico, buscando afastar o caráter subjetivo, conclui-se que, em todos os momentos do estudo não se observou, de forma geral e difundida, o costume de se consultar as informações presentes nos materiais de embalagem, seja na leitura da bula, seja no entendimento da gama de dispositivos presentes na embalagem secundária, sinalizando desconhecimento ou desinteresse na importância de um lacre, da marca d'água, do significado das diferentes tarjas e outras informações.

Em relação às trocas de medicamentos defeituosos, estas pedem um debate um pouco mais aprofundado. Pelo observado, a política de troca de medicamentos das drogarias parece ser uma prática difundida, respeitando o prazo estabelecido. Tal fato, por sinal, já foi motivo de nota da Anvisa<sup>45</sup> e requer considerar aspectos sanitários e legais.

Para a troca de medicamentos com defeitos, destacam-se alguns trechos desta nota<sup>45</sup> em plena consonância com o CDC<sup>26</sup>, a saber:

O Código de Defesa do Consumidor - CDC, que estabelece normas de proteção do consumidor, descrito na Lei 8.078/90,





determina em seu artigo 18 que “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”. Essa determinação assegura ao consumidor que em casos de medicamentos dispensados em que o paciente verifique posteriormente um desvio de qualidade, o estabelecimento farmacêutico deverá obrigatoriamente aceitar a devolução e dar direito ao cliente de escolher entre: substituir o medicamento (por outro) da mesma espécie em perfeitas condições de uso; restituir de forma imediata a quantia paga ou realizar o abatimento proporcional do preço no momento da compra. Alguns desvios de qualidade observados em medicamentos são: alterações de aspecto, cor, odor, sabor, número de comprimidos na embalagem, volume ou presença de corpo estranho ou validade do produto.

Assim, não há discussão sobre a troca do medicamento defeituoso por outro ou pelo valor, inutilizando aquele. Tal conduta possui respaldo legal no CDC e, assim, foi observado no acompanhamento deste trabalho.

Por sua vez, o problema ocorre quando não se tem defeitos no medicamento e o consumidor deseja a troca, seja por tratamento interrompido, com sobra de unidades fechadas ou por compra errada. Neste caso, duas situações devem ser analisadas: para medicamentos sob controle (Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998<sup>30</sup>, ou antimicrobianos<sup>46</sup>) e demais medicamentos, sejam eles com venda sob prescrição médica ou de venda livre.

Para o primeiro caso, normas impedem a troca e não foi observado o descumprimento dessas normas nas ocasiões sob análise. Em linha, a nota Anvisa<sup>45</sup> traz os seguintes comentários:

Para os medicamentos controlados, de acordo com duas normas sanitárias: o artigo 44 da Portaria SVS/MS 344/98 e o artigo 90 da Portaria SVS/MS 6/99 informam que, nesses casos, o consumidor deve encaminhar o medicamento controlado à Vigilância Sanitária da sua região.

Portaria SVS/MS 344/98

Art. 44. Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos à base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a autoridade sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável sobre a destinação do medicamento remanescente.

Portaria SVS/MS 06/99

Art. 90. Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos à base de substâncias

constantes das listas da Portaria SVS/MS 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a autoridade sanitária local devem recomendar ao paciente ou a seu responsável que faça a entrega desses medicamentos no órgão competente de Vigilância Sanitária. A autoridade sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação).

De forma semelhante, as entradas e saídas dos antibióticos nas farmácias e drogarias também necessitam ser registradas no SNGPC, e a RDC 20/2011 prevê a possibilidade de devolução somente em casos de desvios de qualidade:

Art. 20. É vedada a devolução, por pessoa física, de medicamentos antimicrobianos industrializados ou manipulados para drogarias e farmácias.

§ 1º Excetua-se do disposto no *caput* deste artigo a devolução por motivos de desvios de qualidade ou de quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo, ou decorrentes de disparidade com as indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, a qual deverá ser avaliada e documentada pelo farmacêutico.

§ 2º Caso seja verificada a pertinência da devolução, o farmacêutico não poderá reintegrar o medicamento ao estoque comercializável em hipótese alguma, e deverá notificar imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes.

Para os demais medicamentos, a situação é diferente, uma vez que não há impedimento normativo que iniba tal conduta de troca e, portanto, fica a critério do fornecedor. A observação realizada neste estudo mostrou ser corriqueira a troca de medicamentos que não estejam sob controle especial quando o consumidor se vê em situação de compra efetuada errada ou em caso de sobras. Tal prática, entretanto, aumenta o risco sanitário, ou seja, afeta a segurança à saúde do próprio paciente. Mais uma vez, a nota da Anvisa<sup>45</sup> contribui para o entendimento:

O maior motivo para que medicamentos não possam ser trocados com tanta facilidade, como celulares e outros produtos, é que existe o chamado risco sanitário, que preza pela segurança da saúde do próprio consumidor.

Essa situação se torna efetiva, por exemplo, quando o consumidor do medicamento, após efetuar a compra do produto e ao sair da farmácia ou drogaria, tira do farmacêutico, que deve zelar pelo bom condicionamento do medicamento, a responsabilidade por aquele item. Dessa forma, uma vez que esse profissional não tem maneiras de validar pela qualidade do produto, essa troca não é possível, pois não há garantia de que o consumidor observou os cuidados de armazenamento para sua preservação e, portanto, que um eventual novo paciente que tomar aquele medicamento terá sua saúde preservada.



Portanto, na prática observada, seja por questões mercadológicas ou culturais, o risco sanitário de armazenagem inadequada do item a ser retornado à prateleira ocorre em medicamentos sem controle especial, representando a maioria das apresentações e vendas.

Outro vício de comportamento que pode trazer consequências à segurança do consumidor é a prática de vedar embalagens secundárias que, por motivos de transporte e armazenagem ou, até mesmo, por deficiência do processo fabril, chegam ao ponto final de consumo com o lacre rompido ou colagem falhada. Expor esse material para ser vedado e recolocado no ponto de venda é colocar ao público algo diferente da condição que fora produzido.

Em termos de direito consumerista, pode-se concluir que tais práticas ferem dois dos princípios basilares: a boa-fé objetiva e a segurança.

Neste sentido, para combater tal conduta, também se sugere um aprofundamento do tema comportamental, seguido de maciça campanha que mostre a importância da vedação original e dos riscos de misturas que podem ocorrer com o advento de conduta reprovável. Neste sentido, inclusive, a recente RDC nº 768/2022<sup>11</sup> traz a seguinte redação:

Art. 84. As embalagens secundárias devem conter algum mecanismo de fechamento, irrecuperável após seu rompimento, que permita detectar qualquer tentativa de abertura da embalagem, para garantir sua inviolabilidade. (grifo nosso)

§ 1º Quando o medicamento for disponibilizado exclusivamente em embalagem primária, cuja abertura ou violação não sejam facilmente percebidas, ela deve conter algum mecanismo de fechamento, conforme características do *caput* deste artigo.

Essa prática foi observada em inúmeras ocasiões, o que sugere uma conduta movida à cultura do “é só colar”, ao desconhecimento de consequências e à pressão para evitar a perda momentânea ou a reposição tardia do medicamento. As imagens da Figura 3 demonstram como se apresenta este corriqueiro problema ao final da cadeia fornecedora.



Direcionando a análise sobre a ferramenta SAC, há notável valorização normativa, refletida tanto na recente RDC nº 768/2022<sup>11</sup> como nos preceitos gerais do CDC. Neste sentido, destacam-se os trechos abaixo da norma administrativa<sup>11</sup>, inclusive com artigo dedicado à informação para os deficientes visuais:

Art. 5º As seguintes informações são obrigatórias em uma das demais faces do rótulo da embalagem secundária (posterior, laterais, inferior ou superior):

[...]

VI - o telefone, ou pictograma que o represente, do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) definido pela empresa detentora do registro ou notificação; (grifo nosso)

Art. 85. Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos que são dispensadas para o usuário devem conter, em sistema Braille, que atenda às diretrizes da Comissão Brasileira de Braille (CBB):

[...]

§ 3º É permitido imprimir nas embalagens pelo sistema Braille a concentração, forma farmacêutica, SAC e outras informações exigidas para os rótulos das embalagens secundárias.

Art. 86. No caso em que haja limitação no campo de impressão de todas as informações exigidas no art. 85 desta Resolução deve ser apresentada uma justificativa técnica (grifo nosso)

§ 2º A concentração e o SAC podem ser disponibilizadas por meio de QR Code que seja direcionado para o portal institucional das empresas permitindo o atendimento específico para o público-alvo com foco em informações aprovadas no registro, conforme previsto no artigo 8º, inciso IX desta Resolução (grifo nosso).

Apesar disto, na prática, o termo SAC - e queixa técnica - parece distante do cotidiano. Não foram observadas quaisquer menções ou intervenções explicativas a isto nos ambientes analisados. Seja por desconhecimento, grau de importância despendido pelas partes da relação ou até mesmo pela satisfação imediata



Fonte: Elaborada pelos autores, 2023.

Figura 3. Lacre rompido ou colagem falhada na embalagem secundária.



da troca do item danificado, o que, até certo ponto, “tira o interesse” de reclamar, afinal o problema foi “solucionado”. Este ponto requer uma reflexão mais apurada, diz, respectivamente, os artigos 18 e 19 do CDC<sup>26</sup>:

Art. 18. 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.

Art. 19. Os fornecedores respondem solidariamente pelos vícios de quantidade do produto sempre que, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, seu conteúdo líquido for inferior às indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou de mensagem publicitária.

Pelo exposto na lei, em caso de defeitos dos medicamentos reclamados no ponto comercial, também estes, na condição de fornecedores, possuem responsabilidade sobre a entrega do medicamento adequado ao uso. Neste sentido<sup>3</sup>: “Não se pode esquecer, ademais, que, no vício do produto, há solidariedade entre todos os envolvidos com o fornecimento, caso do fabricante, do produtor e do comerciante”.

Assim, ao se reclamar a devolução de um medicamento no ponto de varejo, por um lado, há benefício direto da parte mais vulnerável da relação (paciente) tanto pela agilidade de reposição como pela comodidade, entretanto, por outro, há prejuízos da comunicação desta falha à empresa fabricante e ao órgão regulador, impedindo, assim, que esses atores tomem ciência do ocorrido e não promovam tanto a melhoria contínua como a cobrança por ações corretivas.

Neste sentido, pode-se dizer que o CDC<sup>26</sup>, na aplicação dos artigos 18 e 19, permite a celeridade do acesso a um direito de ter o medicamento correto e em condições de uso rapidamente nas mãos do paciente, mas, ao mesmo tempo, não estimula,

ainda que indiretamente, o uso de canais importantes como SAC e a notificação de queixas técnica. Para trabalhar este tópico em pesquisas futuras, sugere-se uma reflexão sobre a normatização de avisos de conscientização social da importância e uso dos canais de reclamação em busca de um ciclo de melhoria contínua capaz de combater cada vez mais os defeitos que, infelizmente, são disponibilizados à população.

## CONCLUSÕES

A aquisição de um medicamento com qualidade, seguro e eficaz é a razão de ser de toda uma cadeia de produção e abastecimento, entretanto, possíveis falhas operacionais podem ocorrer e gerar aumento no número de defeitos, em graus diferenciados de danos ao consumidor, que ano a ano são disponibilizados ao mercado.

Este trabalho visou entender os mecanismos de combate a uma classe de defeitos: aqueles visíveis aos olhos do consumidor e provenientes de falhas de diversos dispositivos de materiais de embalagem.

Neste sentido, buscou-se uma análise não só das normas do Direito Administrativo Sanitário, tanto de origem do Ministério da Saúde como da Anvisa, mas também das leis ordinárias federais, como o CDC e outras relacionadas.

Um segundo aspecto considerado foi a análise realizada na ponta de abastecimento ao público, na pré-venda, venda e pós-venda de medicamentos, buscando compreender a aplicação do Direito do Consumidor aliado ao Direito Administrativo Sanitário e, como os dois ramos são utilizados pelos atores da relação de consumo, tanto o fornecedor como o paciente.

Dos dois aspectos analisados, o último mostrou-se vulnerável, havendo possibilidade de reflexão e melhoria sobre a normatização e política de devolução/troca de medicamentos, muito trabalho de conhecimento e conscientização do público consumidor e profissionais de dispensação quanto as práticas adotadas ao depararem-se com defeitos e, ainda, muita necessidade de divulgação e valorização dos canais de reclamação, principalmente SAC e notificação de queixas técnicas.

## REFERÊNCIAS

1. PIC/S Secretariat. GMP inspection related to packaging. Geneva: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 2021[acesso 7 abril 2024]. Disponível em: <https://picscheme.org/en/publications?tri=all#zone>
2. Filomeno JGB. Direitos do consumidor. 15a ed. São Paulo: Atlas; 2018.
3. Tartuce F, Neves DAA. Manual de direito do consumidor: direito material e processual. 7a ed. São Paulo: Método; 2018.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 658, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 31 mar 2022.
5. Bicouv C, Pereira LNA, Giorgetti L. Aplicação da ferramenta FMEA para análise de notificações de queixas técnicas de medicamentos sólidos no contexto de quality by design. Braz J Nat Sci. 2020;3(2):321. <https://doi.org/10.31415/bjns.v3i2.104>
6. Eserian JK. Caracterização e representatividade dos desvios da qualidade de medicamentos no âmbito da farmacovigilância: uma revisão narrativa. Vigil Sanit Debate. 2022;10(2):93-102. <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01922>
7. Silva LJP, Rosalem V. Technical deviations that generate medicines return: in the distributor in the southeast of Goiás. Gest Prod. 2020;27(1):1-21. <https://doi.org/10.1590/0104-530X3564-20>



8. Silva PL, Cornélio RAC, Araújo ADLAD. Farmacovigilância: conhecimento e ação dos profissionais frente a desvios de qualidade de medicamentos. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude*. 2019;5(1):33-7.
9. Borba B. Anvisa determina recolhimento de lote de omeprazol. Estado S. Paulo. 11 jul 2017[acesso 20 jan 2022]. Disponível em: <https://www.estadao.com.br/saude/anvisa-determina-recolhimento-de-lote-de-omeprazol/>
10. World Health Organization - WHO. Medication without harm: global patient safety challenge on medication safety. Geneva: World Health Organization; 2017[acesso 2 maio 2022]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2017.6>
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 768, de 12 de dezembro de 2022. Estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos. *Diário Oficial União*. 14 dez 2022.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Abertas CPs sobre bulas e rotulagem de medicamentos. Notícias. 3 jun 2020[acesso em 1 maio 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/abertas-cps-sobre-bulas-e-rotulagem-de-medicamentos>.
13. Dean DA, Evans ER, Hall IR. Pharmaceutical packaging technology. London: CRC; 2000.
14. Senado Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado; 1988.
15. Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. 25a ed. São Paulo: Malheiros; 2005.
16. Ministério da Saúde (BR). Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos, cuja íntegra consta no anexo desta portaria. *Diário Oficial União*. 10 nov 1998.
17. Brasil. 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 União*. 24 set 1976.
18. Geyer ARC. Boas práticas de fabricação de medicamentos no Brasil: estabelecimento, situação atual e desafios [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; 2019.
19. Pombo ML, Porrás A, Saidon PC, Cascio SM. Regulatory convergence and harmonization: barriers to effective use and adoption of common standards. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(5):217-25.
20. Vieira JMC. Quadro de intervenção das Nações Unidas na harmonização regulamentar: o caso do medicamento [dissertação]. Lisboa. Universidade de Lisboa; 2020.
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anvisa é novo membro do ICH. Notícias. 4 jul 2022[acesso 8 abr 2024]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/anvisa-e-novo-membro-do-ich>
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Anvisa é aprovada para cooperação em inspeção farmacêutica PIC/S. Notícias. 30 nov 2020[acesso 1 maio 2022]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/anvisa-e-aprovada-para-cooperacao-em-inspecao-farmacologica-2013-pic-s>
23. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH. History. Geneva: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; 2022[acesso 2 jun 2022]. Disponível em: <https://www.ich.org/page/history>
24. PIC/S Secretariat. Guide to good manufacturing practice for medicinal products part I. Geneva: Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme; 2023[acesso 19 maio 2023]. Disponível em: <https://picscheme.org/en/publications?tri=gmp#zone>
25. Kallás Filho E, Leal LB. Risco de desenvolvimento no código de defesa do consumidor: atenuante da responsabilidade do fornecedor pelo fato do produto. *Rev Direito Paz*. 2018;1(38):97-115. <https://doi.org/10.32713/rdp.v1i38>
26. Brasil. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial União*. 12 set 1990.
27. Cavalieri Filho S. Programa de direito do consumidor. 5a ed. São Paulo: Atlas; 2019.
28. Learoyd P. Good manufacturing practices or 'GMP' a brief guide. National Blood Service; 2005[acesso 1 maio 2023]. Disponível em: <https://epdf.tips/good-manufacturing-practice-or-gmp-a-brief-guide.html>
29. Bessa LR, Moura JF. Manual de direito do consumidor. 4a ed. Brasília: Escola Nacional de Defesa do Consumidor; 2014.
30. Ministério da Saúde. Portaria Nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. *Diário Oficial União*. 15 maio 1998.
31. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul - TJ-RS. Recurso cível 71006828784 RS, relator: Elaine Maria Canto da Fonseca, segunda turma recursal cível. *Diário da Justiça do Estado*. 2 abr 2018.
32. Ministério da Justiça e Segurança Pública (BR). Portaria Nº 618, de 1 de julho de 2019. Disciplina o procedimento de comunicação da nocividade ou periculosidade de produtos e serviços após sua colocação no mercado de consumo, previsto nos parágrafos 1º e 2º do art. 10 da lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. *Diário Oficial União*. 2 jul 2019.
33. Brasil. Decreto Nº 11.034, de 5 de abril de 2022. Regulamenta a lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, código de defesa do consumidor, para estabelecer diretrizes e normas sobre o serviço de atendimento ao consumidor. *Diário Oficial União*. 6 abr 2022.
34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. O que você quer notificar? Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023[acesso 1 maio 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/medicamentos-e-vacinas>.
35. Governo do Estado de Santa Catarina. Inspeção e monitoramento de produtos: Notivisa. Florianópolis: Governo do Estado de Santa Catarina; 2023[acesso 1 maio 2023]. Disponível em: <http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/inspecao-de-produtos-e-servicos-de-saude/notivisa>



36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Legislação. Brasília; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2023[acesso 4 jun 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/legislacao>
37. Ministério da Saúde (BR). Legislação. Brasília: Ministério da Saúde; 2023[acesso 5 jun 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/legislacao>
38. Câmara dos Deputados (BR). Legislação. Brasília: Câmara dos Deputados; 2023[acesso 6 jun 2023]. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/legislacao>
39. Gerhardt TE, Silveira DT. Métodos de pesquisa. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2009.
40. Brasil. Decreto N° 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Aprova o regulamento da indústria farmacêutico no Brasil. Diário Oficial União. 19 jan 1946.
41. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 134, de 13 de julho de 2001. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, os cumprimentos das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 16 jul 2001.
42. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 301, de 21 de agosto de 2019. Dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 22 ago 2019.
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 19 abr 2010.
44. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 210, de 4 de agosto de 2003. Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos. Diário Oficial União. 14 ago 2003.
45. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Troca de medicamentos no balcão de farmácias. Notícias. 4 jul 2022[acesso 15 abril 2023]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/troca-de-medicamentos-no-balcao-de-farmacias>
46. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC N° 471, de 23 de fevereiro de 2021. Dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em instrução normativa específica. Diário Oficial União. 24 fev 2021.

---

#### Contribuição dos Autores

Figueredo A, Macedo EV, Costa JCS - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.