

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
CURSO DE FARMÁCIA**

**Flávio Freitas Soares Filho**

**PERFIL DOS TIPOS DE *RECALL* DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

São Luís  
2018

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO  
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE  
CURSO DE FARMÁCIA**

**FLÁVIO FREITAS SOARES FILHO**

**PERFIL DOS TIPOS DE *RECALL* DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado ao Curso de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão como requisito para obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Prof<sup>a</sup>. Ma.: Elizabeth Regina de Castro Borba

São Luís  
2018

Ficha gerada por meio do SIGAA/Biblioteca com dados fornecidos pelo(a) autor(a).  
Núcleo Integrado de Bibliotecas/UFMA

Soares Filho, Flávio Freitas.

Perfil dos tipos de recall de medicamentos no Brasil /  
Flávio Freitas Soares Filho. - 2018.  
62 f.

Coorientador(a): Alcione Miranda dos Santos.  
Orientador(a): Elizabeth Regina de Castro Borba.  
Monografia (Graduação) - Curso de Farmácia,  
Universidade Federal do Maranhão, São Luís, MA, 2018.

1. Controle de Qualidade. 2. Farmacovigilância. 3.  
Inspeção Sanitária. 4. Recall de Medicamento. I. Borba,  
Elizabeth Regina de Castro. II. Santos, Alcione Miranda  
dos. III. Título.

FLÁVIO FREITAS SOARES FILHO

**PERFIL DOS TIPOS DE *RECALL* DE MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Trabalho de conclusão de curso de graduação apresentado ao Curso de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão como requisito para a obtenção do título de Bacharel em Farmácia.

Aprovado em: \_\_\_\_ de dezembro de 2018

**BANCA EXAMINADORA**

---

Elizabeth Regina de Castro Borba – Orientadora  
Universidade Federal do Maranhão

---

Maria Luiza Cruz – Avaliadora  
Universidade Federal do Maranhão

---

Renata Monteiro Lima – Avaliadora  
Universidade Federal do Maranhão

Dedico este trabalho à toda minha família, em especial aos meus avós paternos e maternos "*In memoriam*", pela existência dos meus pais, sem os quais minha vida e sonhos não seriam possíveis.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, pelo dom da vida e dádiva da saúde, sem a qual não seria possível percorrer toda essa caminhada, viver experiências e sentir distintas emoções, que me trouxeram até aqui. Agradeço a ele pela vida dos meus familiares, que puderam compartilhar comigo os meus mais intensos momentos, repletos de amor, felicidade, cumplicidade e ternura, apesar dos diversos obstáculos, a união prevalece.

Aos meus pais, Flávio Freitas Soares e Francilene de Jesus Silva Soares, aos quais eu devo muito mais que somente minha vida. Sou grato por todo suor e esforço que foram responsáveis por forjar meu caráter, grato por cada oportunidade que vocês abdicaram do melhor para vocês em detrimento a mim e ao meu irmão, Flayton Silva Soares, o qual tem meu amor, admiração e companheirismo por toda vida. Sem vocês, nada disso faria sentido. Toda conquista minha é inteiramente de vocês e assim será para sempre. Não existem palavras capazes de expressar todo meu amor e gratidão.

Aos todos meus queridos mestres, que com ternura e sensatez, souberam me auxiliar nos diversos momentos de inquietação e dúvida, sendo cruciais para a minha formação profissional. Em especial: Ma. Crisálida Machado Vilanova; Dra. Maria Luiza Cruz; e Ma. Elizabeth Regina de Castro Borba, as quais me mostraram com cuidado e destreza a importância e responsabilidade da profissão farmacêutica, além de contribuírem de maneira direta e indireta para a conclusão deste trabalho. Obrigado.

Por fim, mas não menos importante, a todos os meus amigos, que souberam estar ao meu lado nos diversos momentos de angústia, inquietação e compartilharam tais momentos com maestria e descontração. Especialmente a Victor Campos Cardoso, que me acompanha na vida acadêmica desde 2012, anterior ao egresso em Farmácia, sou grato por todos os momentos. Somado a ele, Carlos Diego Chaves de Araújo, Isaias Moreira de Figueiredo, Alzirene Sales Sodré, Suelen Rayne Serra Pereira além de todos os integrantes das Turma 122 e 141, por dividirem tantas emoções nessa graduação. Aos meus amigos de vida, Álvaro Vitor Ribeiro Santos, Jesiel Pablo Chagas Costa, Julianne Tavares da Silva de Carvalho, por desde a escola até hoje estarem presente, apoiando e compartilhando felicidade mútua.

Assim, agradeço!

## RESUMO

Os medicamentos podem ser utilizados com finalidades diversas, como de cura de patologias ou manutenção do estado de saúde do usuário contribuindo, em ambos os casos, para a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Os desvios de qualidade destes produtos podem representar perigos ao paciente, sendo seu recolhimento indispensável. A escassez de informações sobre o perfil dos recolhimentos de medicamentos produzidos em escala industrial motivou a execução deste trabalho, que buscou identificar e quantificar os tipos de *recall* de medicamentos industrializados no Brasil. Efetuou-se a coleta das informações em bases de dados eletrônicas e sites governamentais para aplicação de análise estatística. Na análise de 79 arquivos selecionados, detectaram-se 331 casos de recolhimento de medicamentos divididos em categorias durante os anos de 2017 e 2018. Dentre elas, nota-se: a Irregularidade de Registro, apresentando 32,93%; Outros (recolhimentos não determinados) correspondendo a 27,9% e alterações no aspecto com 10,57% do total de recolhimentos. Todas estas apresentaram variação estatisticamente significativa entre os anos, tendo  $p < 0,05$ . Através do estudo percebeu-se que existem vários tipos de inconformidades pelas quais os medicamentos estão expostos, sendo que todas representam direta ou indiretamente riscos em seu uso.

**Unitermos:** *Recall* de Medicamento; Controle de Qualidade; Farmacovigilância; Inspeção Sanitária.

## ABSTRACT

Medicines can be used for different purposes, such as curing pathologies or maintaining the health of the user, in both cases contributes to the improvement of people's quality of life. Quality deviations of this product may represent danger to the patient, and their *recall* is indispensable. The deficiency of information about the type of drugs *recall* produced in industrial scale motivated the execution of this work, seeking to identify and quantify the types of recall of industrialized drugs in Brazil. The information was collected in electronic databases and government websites for the application of statistical analysis. In the analysis of 79 selected files, 331 cases of drugs *recall* were detected and divided into categories during the years 2017 and 2018. Among these, there is: Registration Irregularity, presenting 32.93%; Others (non-determined *recall*) corresponding to 27.9% and Aspect with 10.57% of *recall* totality. All these presented a statistically significant variation between the years, as  $p < 0.05$ . Because of the study, it was realized there are several types of nonconformities that the drugs are exposed, and all, directly or indirectly, represent risks in its use.

**Uniterms:** Drug *Recall* ; Quality Control; Pharmacovigilance; Sanitary Inspection

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Associação de descritores nas bases de dados.....	21
Figura 2 – Fluxograma do processo de seleção dos dados .....	22
Figura 3 – Quantificação dos tipos de <i>recall</i> pelas subcategorias de Embalagem.....	27
Figura 4 – Quantificação dos tipos de <i>recall</i> pelas subcategorias de Estabilidade.....	29
Figura 5 – Quantificação dos tipos de <i>recall</i> pelas subcategorias de Aspecto.....	31
Figura 6 – Variação percentual dos tipos de <i>recall</i> entre 2017 e 2018.....	32
Figura 7 – Quantificação das formas de <i>recall</i> de medicamentos.....	33

## LISTA DE TABELAS

Tabela I – Quantificação dos dados de acordo com as fontes de pesquisa.....	20
Tabela II – Tipos de <i>recall</i> de medicamentos por categoria.....	24
Tabela III – Quantidade de <i>recall</i> por fabricante.....	34

## **LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPFC – Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos

CBPFC – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

DOU – Diário Oficial da União

OMS – Organização Mundial da Saúde

PNM – Política Nacional de Medicamentos

RAM – Reações Adversas a Medicamentos

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SUS – Sistema Único de Saúde

UFMA – Universidade Federal do Maranhão

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>11</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>13</b>
<b>2.1 Objetivo Geral.....</b>	<b>13</b>
<b>2.2 Objetivos específicos.....</b>	<b>13</b>
<b>3 ARTIGO .....</b>	<b>14</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>44</b>
APÊNDICE 1 - Carta de responsabilidade pelo manuscrito a ser submetido para a publicação na Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas (RBCF) .....	46
APÊNDICE 2 - Declaração de originalidade e cessão de direitos autorais .....	48
APÊNDICE 3 - Documento de declaração de conflitos de interesses.....	49
APÊNDICE 4 - Documento de declaração de conflitos de interesses.....	50
APÊNDICE 5 - Documento de declaração de conflitos de interesses.....	51
ANEXO 1 - Normas da revista.....	52
ANEXO 2 - Normas da revista (2) .....	56
ANEXO 3 - Normas da revista (3) .....	59

## 1 INTRODUÇÃO

Os medicamentos além de prover o tratamento de diversas doenças, também são responsáveis pelo aprimoramento da qualidade de vida dos usuários, sendo utilizados não só como método curativo, mas também profilático (MENDES *et al.*, 2008). Tem como intuito o diagnóstico, prevenção, cura ou alívio dos sintomas de doenças, além de serem produzidos sob um controle técnico exigente, atendendo as determinações estipuladas pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2010). São apontados como significativos mecanismos de saúde, fomentadores do alívio quanto ao sofrimento e ativos no processo de cura (JUNIOR *et al.*, 2008).

São considerados produtos dicotômicos, visto que trazem muitos benefícios sociais e econômicos, mas podem aumentar os custos da saúde quando utilizados de maneira incompatível com o que se propõe, levando até ao aparecimento de reações adversas (PFAFFENBACH *et al.*, 2002). Como auxílio para as ações de saúde é crucial que a qualidade da atenção à saúde e o acesso a medicamentos de procedência garantida estejam correlacionados (BIANCHIN *et al.*, 2012).

É imprescindível que um sistema de garantia de qualidade seja mantido pela indústria farmacêutica, respeitando todas as legislações vigentes, a fim de garantir a qualidade do medicamento de maneira confiável e legal (LOMBARDO; ESERIAN, 2017). A fim de garantir que um medicamento possa ser comercializado e utilizado, as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos (BPFC) delimitam ao controle de qualidade a atribuição de verificar, fiscalizar e assegurar os parâmetros destes quanto suas propriedades, comprovando segurança e qualidade (BRASIL, 2001).

A inadequação dos medicamentos quanto as legislações vigentes significam não somente complicações para a saúde do paciente, mas também implica consequências legais para seu fabricante, como por exemplo a cassação da licença de funcionamento e registro (PEIXOTO *et al.*, 2005). Falhas em diversos fatores são responsáveis pelos desvios de qualidade, podendo ser estas quanto ao armazenamento, transporte, manufatura, ou falhas humanas diversas (AZULINO *et al.*, 2013).

A escassez de informações sobre os principais tipos de recolhimentos de medicamentos em escala industrial, bem como as possíveis causas dos incidentes que levaram a tal ação, motivaram a execução deste trabalho. Este estudo pretende fornecer subsídios que permitirão a análise e a discussão do tema, avaliando os impactos e riscos causados à população.

## **2 OBJETIVOS**

### **2.1 Objetivo Geral**

Avaliar quantitativamente os diversos tipos de *recall* de medicamentos, em escala industrial com ênfase nos seus agravos aos usuários.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Identificar as causas que motivaram o *recall* de medicamentos no Brasil;
- Analisar os impactos que tais inconformidades das medicações podem causar aos pacientes;
- Comparar percentualmente e estatisticamente os valores encontrados para cada forma de recolhimento de medicamento e discorrer sobre as mesmas com base em referências sobre o assunto;
- Contribuir com informações atualizadas e organizadas sobre o tema que possam servir como referencial teórico para estudos posteriores.

## PERFIL DOS TIPOS DE *RECALL* DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Flávio Freitas Soares Filho<sup>1\*</sup>, Alcione Miranda dos Santos<sup>2</sup>, Elizabeth Regina de Castro Borba<sup>1</sup>

<sup>1</sup>*Departamento de Farmácia, Universidade Federal do Maranhão*

<sup>2</sup>*Departamento de Saúde Pública, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Maranhão*

### RESUMO

*Os medicamentos podem ser utilizados com finalidades diversas, como de cura de patologias ou manutenção do estado de saúde do usuário contribuindo, em ambos os casos, para a melhoria da qualidade de vida das pessoas. Os desvios de qualidade destes produtos podem representar perigos ao paciente, sendo seu recolhimento indispensável. A escassez de informações sobre o perfil dos recolhimentos de medicamentos produzidos em escala industrial motivou a execução deste trabalho, que buscou identificar e quantificar os tipos de recall de medicamentos industrializados no Brasil. Efetuou-se a coleta das informações em bases de dados eletrônicas e sites governamentais para aplicação de análise estatística. Na análise de 79 arquivos selecionados, detectaram-se 331 casos de recolhimento de medicamentos divididos em categorias durante os anos de 2017 e 2018. Dentre elas, nota-se: a Irregularidade de Registro, apresentando 32,93%; Outros (recolhimentos não determinados) correspondendo a 27,9% e alterações no aspecto com 10,57% do total de recolhimentos. Todas estas apresentaram variação estatisticamente significativa entre os anos, tendo  $p < 0,05$ . Através do estudo percebeu-se que existem vários tipos de inconformidades pelas quais os medicamentos estão expostos, sendo que todas representam direta ou indiretamente riscos em seu uso.*

### UNITERMOS

*Recall de Medicamento; Controle de Qualidade; Farmacovigilância; Inspeção Sanitária.*

\*Departamento de Farmácia, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde, Universidade Federal do Maranhão (UFMA)  
Av. dos Portugueses, 1966 - Vila Bacanga, São Luís - MA, 65080-805  
E-mail: flaviofreitassf@gmail.com

## INTRODUÇÃO

Os medicamentos além de prover o tratamento de diversas doenças, também são responsáveis pelo aprimoramento da qualidade de vida dos usuários, sendo utilizados não só como método curativo, mas também profilático (MENDES *et al.*, 2008). Tem como intuito o diagnóstico, prevenção, cura ou alívio dos sintomas de doenças, além de serem produzidos sob um controle técnico exigente, atendendo as determinações estipuladas pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 2010c).

São considerados produtos dicotômicos, visto que trazem muitos benefícios sociais e econômicos, mas podem aumentar os custos da saúde quando utilizados de maneira incompatível com o que se propõe, levando até ao aparecimento de reações adversas (PFAFFENBACH *et al.*, 2002). Durante o tratamento com medicamentos, certos pacientes podem apresentar efeitos danosos a sua saúde, caracterizando os eventos adversos. Estes podem suceder devido a vários fatores, como intoxicações ou interações medicamentosas, erros da própria medicação, reações adversas a medicamentos (RAM) ou desvio de qualidade dos mesmos (AMORIM; CARDOSO, 2013).

É imprescindível que um sistema de garantia de qualidade seja mantido pela indústria farmacêutica, respeitando todas as legislações vigentes, a fim de garantir a qualidade do medicamento de maneira confiável e legal (LOMBARDO; ESERIAN, 2017).

A inadequação dos critérios que compõe a qualidade dos medicamentos pode gerar ônus relativos a saúde pública, denotando que a manutenção da qualidade é bem mais que só uma questão comercial, mas sim moral, legal e ética (GIL, 2010). Como auxílio para as ações de saúde é crucial que a qualidade da atenção à saúde e o acesso a medicamentos de procedência garantida estejam correlacionados (BIANCHIN *et al.*, 2012). E a garantia destes serviços é crucial ainda para a monitorização do processo que compõe compras no sistema público de saúde, além de qualificar os fornecedores (LOMBARDO; ESERIAN, 2017).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em 1998, consiste em uma regulamentação voltada diretamente a melhoria do assistencialismo à saúde, sendo ela atrelada a Política Nacional de Saúde (PAULA *et al.*, 2009). A PNM, atrelada ao Sistema Único de Saúde (SUS), tem como objetivo garantir o acesso de medicamentos com qualidade comprovada, ao seu menor custo. Corroborando ainda, o uso racional destes e redução da automedicação (BRASIL, 2001a).

Através desta política, tem-se que as normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de Medicamentos (BPFC) comprovam a excelência do controle de produção e consistência dos padrões de qualidade, através da nomeada Garantia de Qualidade, inferindo que os produtos estão adequados para o uso em que se aplicam, estando assim conformes segundo o registro (BRASIL, 2010a). A fim de garantir que um medicamento possa ser comercializado e utilizado, as Boas Práticas de Fabricação delimitam ao controle de qualidade a atribuição de verificar, fiscalizar e assegurar os parâmetros destes quanto suas propriedades, comprovando segurança e qualidade (BRASIL, 2001b).

A inadequação dos medicamentos quanto as legislações vigentes significam não somente complicações para a saúde do paciente, mas também implica consequências legais para seu fabricante, como por exemplo a cassação da licença de funcionamento e registro (PEIXOTO *et al.*, 2005). De tal forma que medicamentos mais baratos, apesar de atrativos para a população, podem estar mascarando uma qualidade duvidosa, e esta, além dos riscos intrínsecos, podem gerar mais gastos para todo o sistema de produção, já que o recolhimento de produtos com falhas de qualidade consiste em um processo custoso, além de competir com outras demandas prioritárias do sistema (LOMBARDO; ESERIAN, 2017). A análise da qualidade dos produtos necessita de uma atenção maior por parte das agências regulatórias, que em relação a segurança, dedica-se em sua maior parte a identificação de eventos adversos (CAON; FEIDEN; SANTOS, 2012).

É função da vigilância sanitária avaliar a qualidade de produtos farmacêuticos em suas mais diversas inconformidades, através de ações que visem a detecção de alterações quanto características físico-químicas, adulterações, falsificações, falhas terapêuticas ou outras, por meio de denúncias ou suspeitas (LOMBARDO; ESERIAN, 2017).

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA, RDC nº 17 de 16 de abril de 2010, que regulamenta e caracteriza o desvio de qualidade dos medicamentos, este corresponde a inadequação ou distanciamento dos padrões de qualidade estabelecidos, tanto para processos como produtos (BRASIL, 2010a). Isto se deve a alterações em vários aspectos, dentre os quais podem ser os problemas de registro, falhas quanto a rotulagem, presença de partículas estranhas ou então referente a alterações organolépticas, como mudanças no sabor, odor, coloração e turbidez. Somado a tantas, tem-se as inconformidades físico-químicas, tais quais a termosensibilidade, fotossensibilidade, precipitação e dificuldade de dissolução e homogeneização (PEZATO; CESARETTI, 2015). Falhas em diversos fatores são responsáveis pelos desvios de qualidade, podendo ser estas quanto ao armazenamento, transporte, manufatura, ou falhas humanas diversas (AZULINO *et al.*, 2013).

Existem várias causas de reações adversas aos medicamentos, e estas podem se dar devido a suspeitas sobre desvios na qualidade dos mesmos, como a mudança de cor não detectada antes da administração no paciente (CAON; FEIDEN; SANTOS, 2012). Além disso, fazer uso de medicamentos com inconformidades quanto sua qualidade pode constituir risco iminente para saúde do paciente e onerar o sistema de saúde, já que faz com que o mesmo procure novas consultas, exames, a fim de avaliar seus transtornos não solucionados anteriormente (BIANCHIN *et al.*, 2012).

Existem vários motivos que levam a compra de medicamentos com qualidade duvidosa, dentre estes destacam-se: baixo índice de notificação de desvios de qualidade, cadastro desatualizado de fabricantes e distribuidoras, regulamentação insuficiente ou inexistente sobre um sistema de informação ao

consumidor e ausência de comprovação do registro do medicamento (IVAMA; NORONHA; HOFMEISTER, 2005).

Por outro lado, conhecer a legislação correspondente e monitorar os produtos adquiridos por um sistema de farmacovigilância e controle de qualidade, com a elaboração concreta e correta de um edital específico, são cruciais para a garantia de aquisição de medicamentos com qualidade assegurada. A ANVISA então é parte fundamental para a excelência dos serviços de saúde pública, já que a mesma atesta padrões de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, pelos diversos processos de regulamentação, dentre os quais, os farmacêuticos (BIANCHIN *et al.*, 2012).

A escassez de informações sobre o perfil dos recolhimentos de medicamentos produzidos em escala industrial, bem como as possíveis causas dos incidentes que levaram a tal ação motivaram a execução deste trabalho, que buscou identificar e quantificar os tipos de recall de medicamentos industrializados no Brasil.

## **METODOLOGIA**

Foi adotada a pesquisa em base de dados de artigos científicos e imprensa nacional como metodologia para a realização deste trabalho, seguindo do estudo sobre assuntos relacionados de forma direta e indireta ao tema objeto da pesquisa científica. Posterior ao levantamento efetuou-se a coleta das informações, dados e fatos encontrados nos diversos materiais utilizados.

De tal modo, esse estudo se baseia nos seguintes questionamentos relacionados a pesquisa: Quais os principais tipos de *recall* envolvendo medicamentos industrializados encontrados no Brasil? Como estes podem ser prejudiciais aos usuários e podem interferir na sua farmacoterapia?

## **Fontes de informação**

O levantamento quantitativo das informações foi realizado em bases de dados, revistas e capítulos de livros assim como textos acadêmicos da área, atualizados, nos formatos impresso e eletrônicos, usando os seguintes descritores, nos idiomas em português e inglês: Suspensão de Medicamentos;

Desvio de Qualidade; Recolhimento de Medicamentos; Recolhimento Voluntário; Proibição da distribuição, fabricação, comercialização.

Foram usadas como fontes de informação bases de dados eletrônicas de indexação primária (SciELO, Google Acadêmico, Medline, Pubmed) e bases de dados multidisciplinares (Periódicos Capes), e pesquisa em sites governamentais, como o da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Diário Oficial da União. Além disso, foi realizada a verificação da lista de referências de artigos com relevância para a pesquisa, assim como endereços eletrônicos de órgãos oficiais contendo guias, material jurídico e informações técnicas para obtenção de dados.

### **Critérios de seleção**

Os critérios de inclusão e não inclusão foram utilizados para delimitar a escolha dos artigos. O critério de inclusão delimita as referências que abordem de maneira quantitativa as diversas formas de *recall* de medicamentos no Brasil. Os critérios de não inclusão se delimitam a fontes de pesquisa que abordem os temas: controle de qualidade de produtos não classificados como medicamentos, possuindo ou não indicação terapêutica (alimentos, nutracêuticos, chás, suplementos alimentares ou vitamínicos, cosméticos, saneantes, desinfetantes, antissépticos, inseticidas, insumos farmacêuticos ou não farmacêuticos e correlatos), erros de prescrição, eventos adversos aos medicamentos, erros de medicação, aparelhos hospitalares, compostos sexuais (estimulantes sexuais), propaganda de medicamentos, produtos ou medicamentos em interdição cautelar e duplicidade de arquivos.

### **Análise de dados**

Realizou-se a busca de dados técnicos e científicos sobre a temática durante o período de 01 de janeiro de 2017 a 31 de julho de 2018. A fim de discutir os dados encontrados, utilizou-se levantamento bibliográfico, cujo período de abrangência compreendeu os artigos publicados nos últimos 20 anos (ano compreendido de janeiro de 1998 até dezembro de 2018). A análise dos dados com os artigos utilizou os aspectos: análises de títulos, resumo e leitura dos artigos.

Os arquivos que obedeceram ao critério de inclusão foram analisados por leitura integral, e respeitando os títulos pesquisados e o assunto equivalente ao que se propõe o trabalho, foram selecionados. Os aspectos que nortearam a análise dos trabalhos são: ano de publicação, artigos de pesquisa, normas legais vigentes, além de observações essenciais envoltas do tema.

### **Análise estatística**

Foi realizada análise descritiva das variáveis em estudo, as quais são apresentadas por frequências absolutas e porcentagens, ou por meio de gráficos.

Para verificar se ocorreram mudanças significativas entre as formas de recolhimento de medicamentos durante o período de estudo, compreendendo os anos de 2017 e 2018, foi realizado o teste de comparação de duas proporções, ou teste Qui Quadrado, adotando o nível de significância de 5%. O programa estatístico utilizado foi STATA 14.0 (RODRIGUES; LIMA; BARBOSA, 2017).

## **RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Através dos critérios adotados na metodologia, pela utilização dos descritores e do período de estudo correspondente, foi possível obter os seguintes dados de acordo com as fontes de informação:

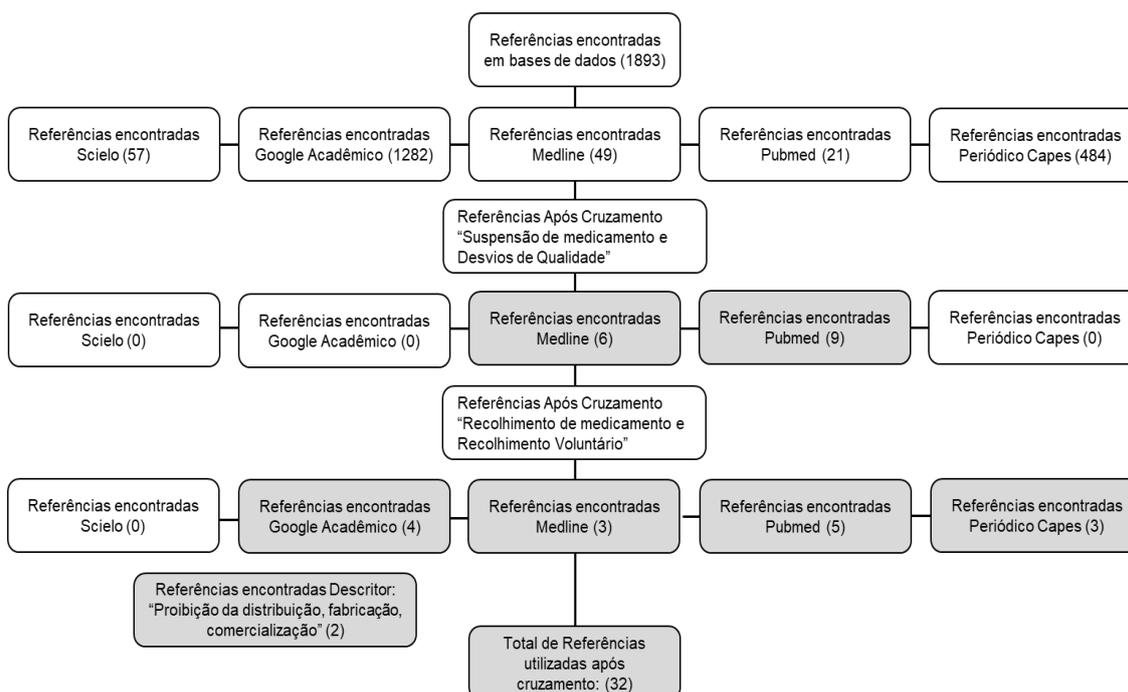
TABELA I: Quantificação dos dados de acordo com as fontes de pesquisa.

<b>Descritores (português)</b>	<b>Descritores (inglês)</b>	<b>Scielo</b>	<b>Google Acadêmico</b>	<b>Medline</b>	<b>Pubmed</b>	<b>Periódicos Capes</b>	<b>DOU</b>	<b>ANVISA</b>	<b>TOTAL</b>
Suspensão de Medicamento	Drug Suspension	24	335	28	6	109	115	3407	4024
Desvios de Qualidade	Quality Deviations	25	437	13	4	106	123	2	710
Recolhimento de Medicamentos	Drug Recall	6	120	7	2	42	115	2	294
Recolhimento Voluntário	Voluntary Recall	1	390	1	9	226	87	530	1244
Proibição da distribuição, fabricação, comercialização	Prohibition of distribution, manufacturing, commercialization	1	0	0	0	1	121	2	125
<b>TOTAL</b>	<b>TOTAL</b>	<b>57</b>	<b>1282</b>	<b>49</b>	<b>21</b>	<b>484</b>	<b>561</b>	<b>3943</b>	<b>6397</b>

FONTE: Próprio autor, 2018.

A busca resultou em um total de 6.397 documentos encontrados, respeitando os descritores e o período de estudo, incluindo os arquivos duplicados pelas fontes de pesquisa. Deste total, como alternativa para melhor seleção dos dados, foi realizado o cruzamento dos descritores para as bases de dados analisadas, excetuando Diário Oficial da União (DOU) e ANVISA, em português e inglês, observado na Figura 1.

FIGURA 1 - Associação de descritores nas bases de dados.



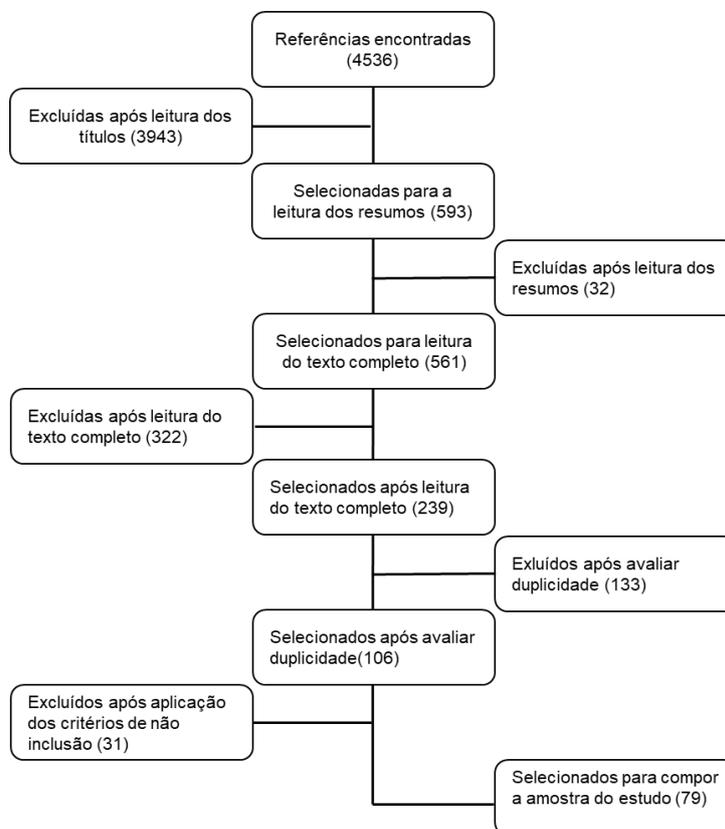
FONTE: Próprio autor, 2018.

De tal modo que, após o cruzamento de dados, 32 arquivos foram selecionados para juntamente com os valores obtidos de 561 documentos do Diário Oficial da União (DOU) e 3943 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para compor a totalidade de referências do estudo analítico quantitativo, sendo subordinados ao processo de seleção observado na Figura 2.

Os dados obtidos no endereço eletrônico da ANVISA observados na Tabela 1 apresentaram divergência quantitativa entre os valores descritos pelo endereço e os valores reais observados através da análise deferida, sendo seus

arquivos e valores obtidos não utilizados e sua exclusão por título considerada na Figura 2.

FIGURA 2: Fluxograma do processo de seleção dos dados.



FONTE: Próprio autor, 2018.

Pela uniformidade dos dados relativos as indústrias de medicamentos, além de ser uma fonte oficial validada, de subordinação da Casa Civil da República Federativa do Brasil, por meio da Imprensa Nacional (BRASIL, 2017), o Diário Oficial da União (DOU) foi selecionado como fonte fiel para quantificação e análise dos dados relativos aos recolhimentos de medicamentos no país entre os anos de 2017 e 2018, sendo assim capaz de satisfazer os objetivos deste trabalho.

Na análise de 79 arquivos obtidos do DOU, respeitando-se os critérios de inclusão e não inclusão (Figura 2), foram detectados 331 casos de *recall* de medicamentos compreendendo os anos de 2017 e 2018, sendo observados 166 recolhimentos no período de 01 de janeiro de 2017 até 31 de dezembro de 2017

e 165 durante o período correspondente a 01 de janeiro de 2018 até 31 de julho de 2018.

Os resultados obtidos foram categorizados segundo os tipos de problemas correspondentes, como descrito na Tabela II. As principais causas de recolhimento (voluntário ou compulsório) foram classificadas em: embalagem (nessa categoria encontram-se subcategorias, como: dados nas embalagens, integridade das embalagens e rotulagem das embalagens); estabilidade (subcategorias: estudo de estabilidade insatisfatório, teor, desintegração e dissolução); aspecto (subcategorias: alterações no aspecto, impureza tóxica e corpo estranho); falsificação; determinação de volume; sem registro na ANVISA; desacordo com boas práticas de fabricação (BPFC); armazenamento inadequado; contaminação microbiológica; outros.

Os dados obtidos estão esquematizados abaixo na forma de tabelas e gráficos que expressam a totalidade dos registros de recolhimentos em suas categorias correspondentes.

TABELA II – Tipos de *recall* de medicamentos por categoria.

TIPOS DE <i>RECALL</i> DE MEDICAMENTOS	TOTALIDADE POR <i>RECALL</i> (2017+2018)	2017 [n. (%)]	2018 [n. (%)]	P-VALOR
A) EMBALAGEM	24	10 (41,67%)	14 (58,33%)	0.2482
A1) DADOS NAS EMBALAGENS	9	4 (44,44%)	5 (55,56%)	0.6374
A2) INTEGRIDADE DAS EMBALAGENS	5	3 (60,00%)	2 (40,00%)	0.5271
A3) ROTULAGEM DAS EMBALAGENS	10	3 (30,00%)	7 (70,00%)	0.0736
B) ESTABILIDADE	21	19 (90,47%)	2 (9,53%)	<0.0001
B1) ESTUDO DE ESTABILIDADE INSATISFATÓRIO	2	2 (100,00%)	0 (0,00%)	0.0455
B1) TEOR	7	6 (85,72%)	1 (14,28%)	0.0075
B2) DESINTEGRAÇÃO	4	4 (100,00%)	0 (0,00%)	0.0047
B3) DISSOLUÇÃO	8	7 (87,50%)	1 (12,50%)	0.0027
C) ASPECTO	35	29 (82,86%)	6 (17,14%)	<0.0001
C1) ALTERAÇÕES NO ASPECTO	20	17 (85,00%)	3 (15,00%)	<0.0001
C2) IMPUREZA TÓXICA	1	0 (0,00%)	1 (100,00%)	n/r
C3) CORPO ESTRANHO	14	12 (85,72%)	2 (14,28%)	0.0002
D) FALSIFICAÇÃO	11	8 (72,72%)	3 (27,28%)	0.0330
E) DETERMINAÇÃO DE VOLUME	1	1 (100,00%)	0 (0,00%)	n/r
F) SEM REGISTRO NA ANVISA	109	27 (24,77%)	82 (75,23%)	<0.0001
G) DESACORDO COM BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (BPFC)	23	12 (52,17%)	11 (47,83%)	0.7681
H) ARMAZENAMENTO INADEQUADO	6	0 (0,00%)	6 (100,00%)	0.0005
I) CONTAMINAÇÃO MICROBIOLÓGICA	9	6 (66,67%)	3 (33,33%)	0.1573
J) OUTROS	92	54 (58,70%)	38 (41,30%)	0.0183
<b>TOTAL GERAL</b>	<b>331</b>	<b>166</b>	<b>165</b>	

n. = valor absoluto; % = valor percentual por categoria de *recall*.; n/r = não realizado.

FONTE: Próprio autor, 2018.

Como já supracitado, todas as causas de recolhimento de medicamentos interferem diretamente na farmacoterapia dos pacientes, além de que sua detecção por inspeções regulares para controle de qualidade é de vital importância para evitar comércio de medicamentos com alguma irregularidade, sendo esta a atribuição da ciência conhecida por farmacovigilância (BALBINO;

DIAS, 2010), de responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da ANVISA (BRASIL, 2009).

A principal categoria quantificada foi a: *sem registro* na ANVISA correspondendo a 32,93% ( $n_{2017}=27$ ), ( $n_{2018}=82$ ) do total de recolhimentos detectados entre os anos de 2017/2018 (até o período estipulado), sendo sua variação estatisticamente significativa, com  $p<0,0001$ .

Isto sugere dizer que parte significativa destes produtos comercializados no país não comprovaram seus estudos de eficácia, segurança, qualidade e pureza por não apresentarem registro na unidade de regulação sanitária nacional, não sendo garantida como adequada, ou ideal, a sua utilização pelos usuários (BRASIL, 2016).

Outro percentual significativo é o da categoria “Outros” (Tabela II), correspondendo a 27,9% do total ( $n_{2017}=54$ ), ( $n_{2018}=38$ ). Essa categoria reúne todos os recolhimentos detectados que não foram especificados pelo DOU segundo seu tipo. Avalia-se o preparo e a seriedade pela qual o país, no âmbito de suas políticas de saúde, trata o medicamento, pela presença ou não de um sistema nacional de farmacovigilância, ou por sua confiabilidade (COELHO, 1998).

Nota-se então, pelos dados obtidos, a existência de medicamentos que necessitam de identificação das suas inadequações, denotando a necessidade de elucidação do tipo do problema, através de medidas preventivas ou corretivas. Houve então uma diminuição desta categoria entre os anos de estudo, sendo esta significativa segundo a estatística (58,69% *versus* 41,30%;  $p = 0.0183$ ).

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC), regulamentado pela RDC/ANVISA nº 39, de 14 de agosto de 2013, é concedido a estabelecimentos que cumpram as Boas Práticas de Fabricação, para diversos produtos, os quais podem ser insumos, medicamentos, saneantes, desinfetantes, alimentos, suplementos, dentre outros. Sua inadequação corresponde a infração de natureza sanitária, observada na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, estando o infrator sujeito às penalidades previstas (BRASIL, 2018).

Tendo em vista esta informação, analisa-se pela Tabela II que 6,95% ( $n_{2017}=12$ ), ( $n_{2018}=11$ ) das causas de recolhimentos trata-se de inadequação legal da empresa quanto a tal certificação, o que por consequência significa inadequação da produção de medicamento. Em outras palavras, inadequação quanto este certificado significa dizer que em algumas das etapas envolvidas na produção há falhas técnicas que serão responsáveis pela produção de um medicamento não conforme, não adequado, portanto, não seguro para uso (DE DEUS; DE SÁ, 2011). Apesar da quantificação de recolhimentos ser evidente, sua variação segundo os anos não apresentou significância estatística ( $p=0.7681$ ).

A falsificação de medicamentos é outro importante fator a ser observado. (A administração de medicamentos falsos pode desencadear sérios danos ao paciente, além de ser uma prática ilegal comprovada pelo artigo 273 do Código Penal Brasileiro. Além disso, não se resumem a uma classe terapêutica específica, podendo ser alopáticos ou fitoterápicos, estimulantes, vitaminas, anabolizantes, emagrecedores, dentre outros (HURTADO; LASMAR, 2014). Sabendo disto, 3,3% ( $n_{2017}=8$ ), ( $n_{2018}=3$ ) dos recolhimentos detectados são em relação a falsificação de medicamentos, indicando a severidade de tal problema. Houve variação entre os anos de estudo, estatisticamente significativa (72,72% *versus* 27,28%;  $p=0.0330$ ).

Além da falsificação, outro parâmetro danoso ao usuário de medicamento é o que avalia a contaminação por agentes biológicos. Ciente das divisões de produtos quanto sua esterilidade, podendo ser positiva ou não, tem-se que em caso negativo, se admite a presença de micro-organismos não patogênicos, em uma quantidade reduzida e estabelecida legalmente (MEDEIROS *et al.*, 2007). Foi observado então que essa categoria foi responsável por 2,72% ( $n_{2017}=6$ ), ( $n_{2018}=3$ ) do total de recolhimentos durante o período de estudo. Não houve variação estatística significativa entre o tempo de estudo ( $p=0.1573$ ).

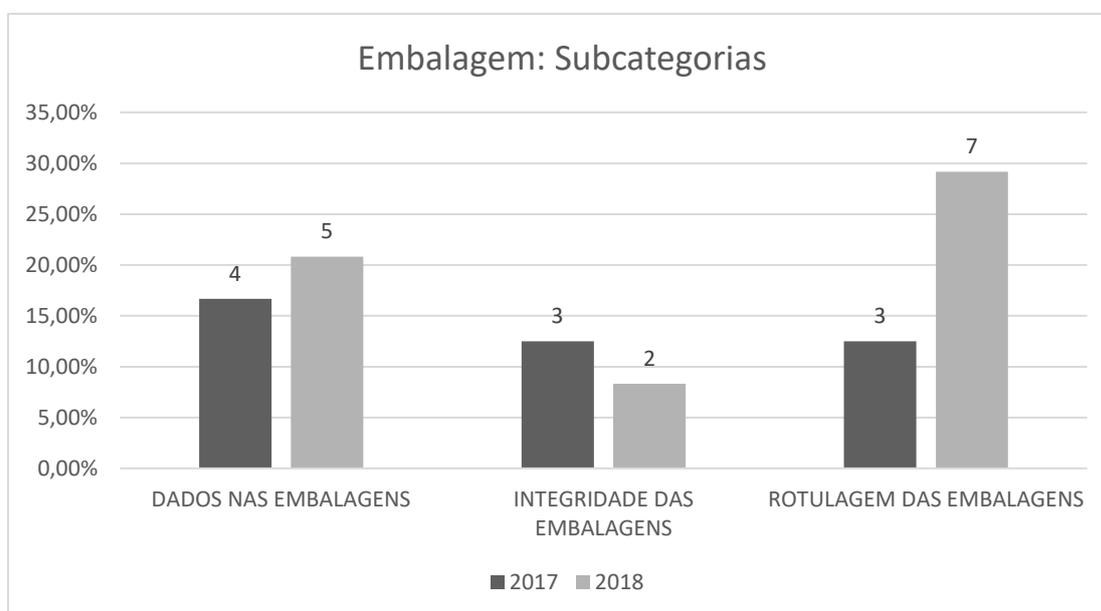
Tem-se a determinação do volume como significativa para a monitorização do envasamento adequado, da estocagem e acondicionamento (GIL, 2007). De tal modo que, excetuando os injetáveis, é necessário calcular o volume médio

das unidades testadas, a partir dos valores obtidos, tendo em vista que, seguindo a Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, o volume médio não pode ser menor ao volume declarado. E de forma individual, o volume de cada unidade não pode ser menor que 95% do total declarado (BRASIL, 2010b). Através de tal conotação, detectou-se recolhimento quanto esse parâmetro (Tabela II), em 2017, correspondendo a 0,3% ( $n_{2017}=1$ ) do total de *recall*. Não foi possível a realização de variação estatística para esta categoria.

Outra categoria detectada foi a de armazenamento inadequado, importante parâmetro a ser fiscalizado tendo em vista que o armazenamento é essencial para a garantia de segurança dos medicamentos quanto seu acondicionamento, além de conferir adequação e manter a qualidade do mesmo (PINTO, 2016). Não foram encontradas alterações deste parâmetro em 2017, mas em 2018 detectaram-se 1,81% ( $n_{2018}=6$ ) do total de recolhimentos, com  $p=0.0005$ .

Quando analisamos as categorias que possuem subcategorias e sua quantificação, obteve-se:

FIGURA 3: Quantificação dos tipos de *recall* pelas subcategorias de Embalagem.



FONTE: Próprio autor, 2018.

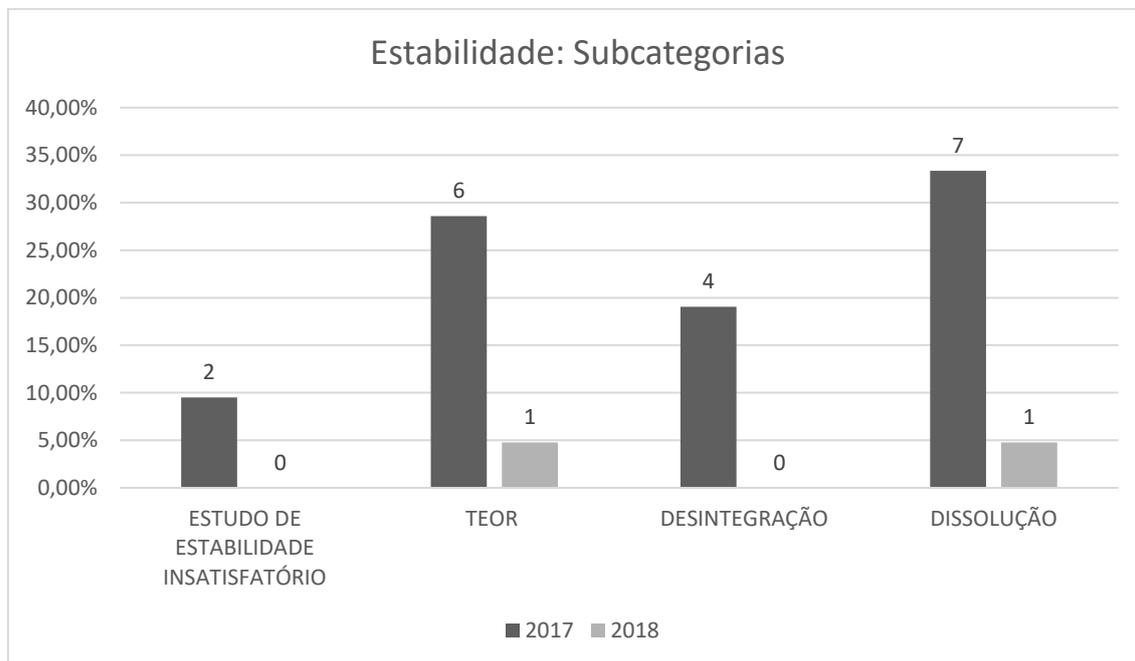
Sabendo que o primeiro contato do paciente com o medicamento acontece através das embalagens e bula, o estudo da qualidade de

medicamentos deve ser iniciado pela verificação destas informações. Sendo que estes então devem garantir a comodidade, portabilidade e aceitabilidade do usuário, atendendo todas as legislações vigentes, através da identificação, projeção, compartimentalização e apresentação do produto (KNAPPMANN; MELO, 2010).

Representando 7,25% ( $n_{2017}=10$ ), ( $n_{2018}=14$ ) do total de recolhimentos pelo órgão sanitário, como observado na Figura 3, a embalagem foi dividida de acordo com o que foi descrito nas resoluções no DOU. Os recolhimentos relacionados a embalagem são um importante parâmetro no que diz respeito a observação de informações cruciais sobre o medicamento que ali está, bem como a forma adequada de permitir maior e melhor durabilidade do mesmo. Houve um aumento neste parâmetro, sendo este não significativo segundo a estatística ( $p=0.2482$ ).

Sabendo disso, foram detectados recolhimentos relativos aos dados das embalagens, ou seja, informações inadequadas nas embalagens primárias ou secundária (ou ambas), correspondendo a 37,5% ( $n=9$ ) dessa categoria, sendo 16,7% ( $n=4$ ) em 2017 e 20,8% ( $n=5$ ) em 2018. Quanto a integridade das embalagens, ou seja, avaliar se não há vazamento de medicação, ou inconformidades quando as mesmas de formas distintas, constataram-se 20,8% ( $n=5$ ) de recolhimentos, 12,5% ( $n=3$ ) em 2017 e 8,3% ( $n=2$ ) em 2018. E por último foram observados quanto a rotulagem da embalagem, que avalia as informações contidas nos rótulos, como parâmetros envolvidos do nome, concentração da medicação, dentre outros. Para esta, 41,7% ( $n=10$ ) de recolhimentos sobre embalagem, 12,5% ( $n=3$ ) em 2017 / 29,2% ( $n=7$ ) em 2018).

FIGURA 4 - Quantificação dos tipos de *recall* pelas subcategorias de Estabilidade.



FONTE: Próprio autor, 2018.

Do mesmo modo que para os tipos de *recall* relacionados a embalagem, foram subdivididos os mesmos avaliando a Estabilidade. Sendo que esta corresponde ao período da manutenção das mesmas propriedades do medicamento (dentro dos limites especificados) desde o momento da sua fabricação até durante o período de armazenamento e uso (WANCZINSKI; SANCHES; WOLF, 2007).

A garantia da estabilidade dos produtos farmacêuticos, depende da adequação de diversos fatores, como os relacionados ao produto em si, que compreende: processo de fabricação, os materiais de embalagens, propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes e a própria forma farmacêutica; e os fatores relacionados ao ambiente, como a temperatura, luz e umidade (SILVA *et al.*, 2009). A qualidade dos medicamentos pode ser comprometida por caracteres de produção, como incompatibilidades químicas entre ativos e adjuvantes, sendo responsável por alterações no teor do princípio ativo; ou de estocagem, graças submissão a fatores degradantes do conteúdo (WANCZINSKI; SANCHES; WOLF, 2007).

A par disso, a garantia da estabilidade do medicamento possui vital importância para garantia de tomada do medicamento adequado, com a concentração especificada na fabricação e descrita na bula e principalmente no registro. Esta categoria corresponde a 6,35% ( $n_{2017}=19$ ), ( $n_{2018}=2$ ) do total de recolhimentos encontrados (Figura 4), sendo sua variação estatisticamente significativa (90,47% *versus* 9.52%;  $p<0,0001$ ).

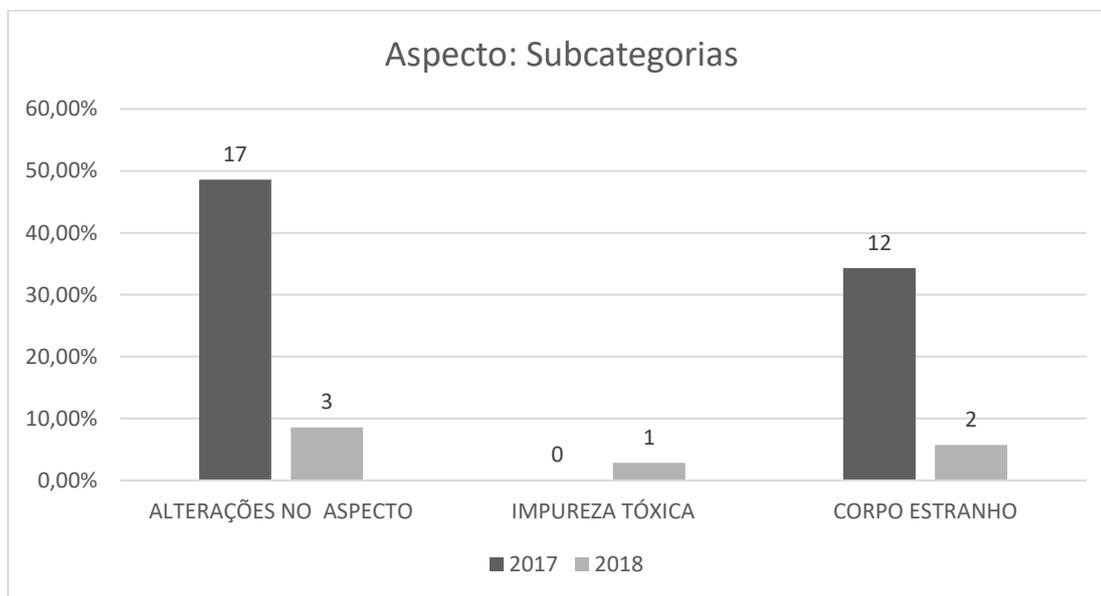
As subcategorias foram divididas em: Estudo de estabilidade insatisfatório, onde foram alocados os resultados não especificados quanto o tipo de inadequação, e não pôde ser melhor distribuído, sendo este 9,5% ( $n=2$ ) do total de *recall*, encontrado somente em 2017. Somado a esta, outra subcategoria avaliou os recolhimentos relacionados ao Teor do medicamento, essenciais para garantia da tríade “segurança, eficácia e qualidade”, pelo teste da equivalência farmacêutica, o qual será utilizado como um dos padrões para intercambialidade de medicamentos (ROVERI *et al.*, 2012). Essa subcategoria apresentou 33,4% ( $n=7$ ) do total de desvios de estabilidade, as quais 28,6% ( $n=6$ ) em 2017 e 4,8% ( $n=1$ ) em 2018.

Tem sido relatado em vários estudos, problemas acerca dos ensaios de dureza, friabilidade, peso médio e desintegração, os quais estão diretamente relacionados a qualidade dos fármacos, podendo levar ao comprometimento direto da eficácia terapêutica dos medicamentos (MESSA; FARINELLI; MENEGATI, 2014).

A não conformidade nos testes desintegração para formas sólidas, pode sugerir que os fármacos não serão absorvidos corretamente pelo organismo, sendo as vezes eliminados na forma íntegra ou muito semelhante a mesma, indicando um prejuízo na terapêutica (MESSA; FARINELLI; MENEGATI, 2014). Neste tipo de análise detectaram-se 19% ( $n=4$ ) do total de recolhimentos quanto a estabilidade, sendo encontradas inconformidades apenas em 2017. Por fim desta categoria, foi realizada análise do ensaio de dissolução, estando em desacordo 38,1% ( $n=8$ ) do total de desvios de estabilidade, correspondendo a 33,3% ( $n=7$ ) em 2017 e 4,8% ( $n=1$ ) em 2018. A importância dos testes de dissolução se dão através da capacidade de avaliar a disponibilidade do fármaco

*in vivo*, por testes *in vitro*. Sendo que ela representa a liberação do fármaco a partir da forma farmacêutica, permitindo assim sua absorção no organismo e realização do seu efeito desejado (SANTOS, 2011).

FIGURA 5 - Quantificação dos tipos de *recall* pelas subcategorias de Aspecto.



FONTE: Próprio autor, 2018.

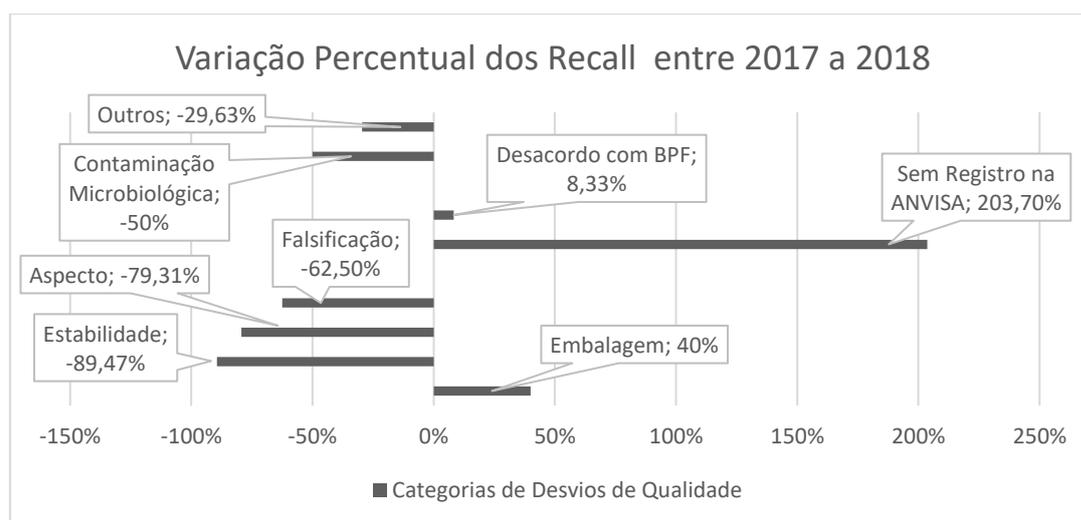
Outra categoria que necessitou de uma divisão especial foi a de aspecto. Características diversas podem alterar o aspecto dos medicamentos (sendo esta ocasionada pelo aumento da umidade do local), dentre as quais, tem-se a alteração quanto ao odor, cor do produto, exposição ao calor e embalagem inadequada. Alterações quanto a partículas de tamanho inadequado, água com teor acima do recomendado, além de inconformidades quanto excipientes podem alterar suspensões injetáveis (YANO *et al.*, 2014). Esta categoria correspondeu a 10,57% ( $n_{2017}=29$ ), ( $n_{2018}=6$ ) do total de recolhimentos detectados, analisados na Figura 5, sendo sua diminuição de 2017 para 2018 significativa ( $p<0,0001$ ), como demonstrado na Tabela II.

Nesta categoria foram encontradas inconsistências para alterações no aspecto, que diz respeito justamente a alterações na forma farmacêutica, podendo variar a forma, a cor, odor, sabor, dentre outras. Essas alterações correspondem a 57,14% ( $n=20$ ) do total de *recall* de aspecto 48,57% ( $n=17$ ) em 2017, 8,57% ( $n=3$ ) em 2018. Somado a esta, a subcategoria impureza tóxica,

como próprio nome sugere, avalia parâmetros que inviabilizam a utilização do medicamento, por falha na sua segurança. Tal avaliação apresenta 2,86% (n=1) do total da categoria, apresentando resultado apenas em 2018. Finalizando a categoria, encontraram-se alterações quanto a presença de Corpos Estranhos, detentores de 40% (n=14) dos *recall* da categoria, dos quais 34,29% (n=12) em 2017 e 5,71% (n=2) em 2018. Esses corpos estranhos, juntamente com outras alterações são motivos frequentes de queixas técnicas de usuários por relatos de desvios de qualidade. Podem ser os mais diversos possíveis, como presença de grumos em suspensões para uso oral, ou empedramento de cápsulas, entupimento de agulha em suspensões injetáveis, dentre outros (YANO *et al.*, 2014).

De acordo com a descrição anterior, percebe-se que para a maior parte das categorias apresentou uma queda no número de recolhimentos no ano de 2018 em comparação a 2017 (5 categorias). Este fato não pode ser encarado como uma melhoria, tendo em vista que todos os dados coletados para o ano de 2018 foram coletados até o mês de julho, ou seja, as causas de recolhimentos dos meses posteriores não foram computadas. Estas informações se tornam mais claras quando analisadas na Figura 6:

FIGURA 6: Variação percentual dos tipos de *recall* entre 2017 a 2018.



Fonte: Próprio autor, 2018.

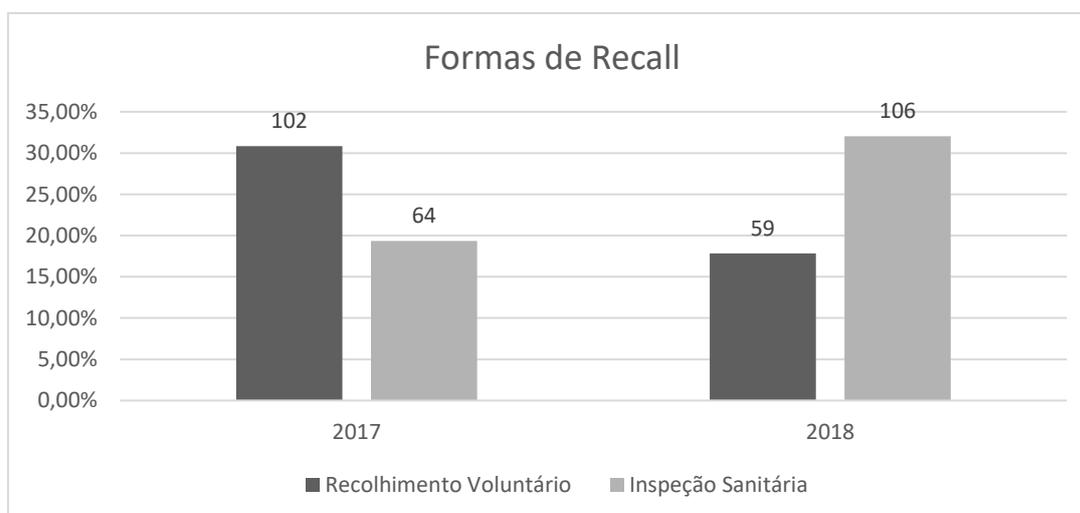
Como pode ser notado no gráfico acima, as categorias “determinação de volume” bem como “armazenamento inadequado” não foram enquadradas nesta

análise. Isto decorreu do fato de ambas só apresentarem variáveis em um dos anos, inviabilizando uma análise de variação percentual das mesmas. Além disto, ressalta-se que as variações encontradas para as categorias “embalagem”, “desacordo com BPFC” e “contaminação microbiológica” não apresentaram variação estatística significativa, como pode ser observado na Tabela II.

Em outra perspectiva, o número de *recall* de medicamentos relativos a ausência de registro na ANVISA mostra-se em grande progressão do ano de 2017 a 2018 (Figura 6), indicando a necessidade e importância da fiscalização para identificação de produtos que são comercializados ilegalmente, e como já explanado, não apresentando garantias terapêuticas de sua eficácia, segurança.

Além do levantamento dos tipos de *recall* de medicamentos, detectou-se a forma de identificação e suspensão da comercialização destes, isto é, se o problema foi constatado pela própria empresa ou se através de inspeções de fiscalização ou ensaios específicos realizados pela Vigilância Sanitária (Figura 7). Ao recolhimento realizado pelo próprio fabricante, denomina-se recolhimento voluntário. A partir deste, notou-se que 61,45% (n=102) dos recolhimentos do ano de 2017 foram realizados pelo próprio fabricante. Já em 2018, observou-se um comportamento diferente, já que apenas 35,76% (n=59) dos recolhimentos foram detectados da mesma forma (até a data correspondente).

FIGURA 7 - Quantificação das formas de *recall* de medicamentos.



FONTE: Próprio autor, 2018.

Tal informação pode demonstrar uma crescente atitude fiscalizatória por parte dos órgãos federativos responsáveis, os quais com maior rigor foram capazes de encontrar irregularidades no que diz respeito a qualidade de medicamentos produzidos em escala industrial, ou em contrapartida uma postura menos intensa de fiscalização e controle da qualidade por parte das indústrias fabricantes, que permitiram que medicamentos irregulares fossem distribuídos e comercializados.

Outra análise importante realizada diz respeito a quantidade de *recall* encontrados para cada fabricante, o que demonstra que o mesmo pode apresentar um ou vários. Esta análise é importante para aferir se os fabricantes encontrados possuem muitas ou poucas inconformidades, denotando falhas no processo de fabricação e controle de um modo geral, ou pontual.

TABELA III - Quantidade de *recall* por fabricante.

Quantidade de <i>Recall</i> por fabricante	2017 [n. (%)]	2018 [n. (%)]
1	36 (61,02%)	22 (53,65%)
2	13 (22,03%)	7 (17,07%)
3	3 (5,09%)	2 (4,88%)
4	2 (3,39%)	4 (9,76%)
5	3 (5,09%)	0 (0,00%)
6	0 (0,00%)	1 (2,44%)
7	1 (1,69%)	1 (2,44%)
9 a 14	0 (0,00%)	2 (4,88%)
15 a 19	0 (0,00%)	1 (2,44%)
>19	1 (1,69%)	1 (2,44%)
<b>TOTAL</b>	<b>59</b>	<b>41</b>

n. = valor absoluto; % = valor percentual por fabricante.

FONTE: Próprio autor, 2018.

Para tal verificou-se, de acordo com a Tabela III, que o maior percentual de empresas, no período avaliado, apresentou apenas um recolhimento de medicamento, correspondendo a 61% (n=36) do total de recolhimentos por empresas em 2017 e 53,6% (n=22) do total de 2018. Essa grande margem demonstra que de um modo geral uma parte das empresas apresentam inadequações pontuais, em lotes isolados de medicamentos, o que permite dizer que em aspectos gerais, podem ser mais facilmente resolvidos, com identificação adequada e solução de tal problema.

Por outro lado, de modo mais crítico, apesar do valor absoluto baixo de fabricantes, ainda foram detectadas empresas com várias inadequações, como representado na Tabela III, sendo que em 2017 foi detectada uma empresa com um total de 66 recolhimentos de medicamentos, que em valores percentuais, somente esta empresa responderia por 39% dos recolhimentos realizados-em tal ano. Seguindo o mesmo princípio, em 2018 foram encontradas 4 empresas com 10, 14, 19 e 35 inadequações com seus medicamentos, correspondendo percentualmente a 5,9%, 8,3%, 11,2%, 20,7% do total, respectivamente. Juntas responderiam por 46,1% do total de desvios do ano. Esses casos merecem uma atenção diferenciada, tendo em vista a necessidade de correção de vários lotes, e recolhimento dos mesmos, evitando problemas ao consumidor.

Além de todos esses dados, foram detectadas nove empresas com desvios de qualidade que levaram a suspensão de toda sua produção. Essas empresas foram divididas pelos anos, sendo cinco correspondentes ao ano de 2017 e quatro de 2018, e não foram incluídas nos dados apresentados, pois não houve como quantificar os tipos de *recall* por falta de especificação nas resoluções publicadas no DOU.

Faz-se necessário o monitoramento da qualidade desses medicamentos, durante e após a comercialização, a fim de garantir a eficácia terapêutica e segurança em seu uso, promovendo assim o uso racional e prevenindo riscos sanitários (YANO *et al.*, 2014).

## CONCLUSÃO

Percebeu-se a existência de 331 inadequações em medicamentos pela a análise de 79 arquivos selecionados, durante os anos de 2017 e 2018. Dentre as quais destacaram-se as categorias de irregularidade quanto ao registro com 32,93%, de recolhimentos não especificados (outros) com 27,9% e alterações no aspecto com 10,57% do total, todas apresentando variações estatísticas significantes, apresentando  $p < 0,05$ .

Os diversos tipos de *recall* de medicamentos detectados contrapõem-se ao disposto na Política Nacional de Medicamentos, que preconiza o acesso da população a medicamentos adequados e de qualidade comprovada, sendo

responsabilidade dos órgãos sanitários competentes promover ações de detecção destas inconformidades, através da farmacovigilância.

Novos estudos referentes as formas de *recall* de medicamentos são necessários a fim de detectar os problemas relacionados a qualidade, bem como manter a integridade, qualidade e segurança dos diversos medicamentos comercializados no país.

## **ABSTRACT**

*Medicines can be used for different purposes, such as curing pathologies or maintaining the health of the user, in both cases contributes to the improvement of people's quality of life. Quality deviations of this product may represent danger to the patient, and their recall is indispensable. The deficiency of information about the type of drugs recall produced in industrial scale motivated the execution of this work, seeking to identify and quantify the types of recall of industrialized drugs in Brazil. The information was collected in electronic databases and government websites for the application of statistical analysis. In the analysis of 79 selected files, 331 cases of drugs recall were detected and divided into categories during the years 2017 and 2018. Among these, there is: Registration Irregularity, presenting 32.93%; Others (non-determined recall) corresponding to 27.9% and Aspect with 10.57% of recall' totality. All these presented a statistically significant variation between the years, as  $p < 0.05$ . Because of the study, it was realized there are several types of nonconformities that the drugs are exposed, and all, directly or indirectly, represent risks in its use.*

## **UNITERMS**

Drug Recall ; Quality Control; Pharmacovigilance; Sanitary Inspection

## **AGRADECIMENTOS**

Agradecemos a Universidade Federal do Maranhão (UFMA) pelo apoio e suporte técnico para a realização deste trabalho.

## REFERÊNCIAS

AMORIM, M.A.L.; CARDOSO, M.A. A Farmacovigilância e sua Importância no Monitoramento das Reações Adversas a Medicamentos. **Revista Saúde e Desenvolvimento**. v.4, n.2, p. 33-56, 2013. Disponível em: <<https://www.uninter.com/revistasaude/index.php/saudeDesenvolvimento/article/viewFile/243/188>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

AZULINO, A.C.O.; COSTA, M.H.A. da.; CARVALHO, M.N. de.; MOREIRA, A.S.; OLIVEIRA, A.F. de.; PINTO, A.C.G.; MATOS, I.P. de. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital Sentinela de Belém-Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. v. 4, n. 3, p.13-16, 2013. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2013040302000442BR.pdf>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

BALBINO, E.E.; DIAS, M.F. Farmacovigilância: um passo em direção ao uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos. **Revista Brasileira de Farmacognosia**, Curitiba. v. 20, n. 6, p. 992-1000, Dec. 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-695X2010000600027&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-695X2010000600027&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 de dez. de 2018.

BIANCHIN, M.D.; BLATT, C.R.; ALESSANDRA DE SÁ SOARES, A. DE S.; KÜLKAMP-GUERREIRO, I.C. Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.17, n. 2, p. 491-498, 2012. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/630/63020718022.pdf>>. Acesso em: 30 de mar. de 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Obter Certificado de Boas Práticas de Fabricação. **Saúde e Vigilância Sanitária**, 2018. Disponível em: <<https://www.servicos.gov.br/servico/obter-certificado-de-boas-praticas-de-fabricacao>>. Acesso em: 28 de out. de 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Farmacopeia Brasileira**. 5 ed. Brasília: Anvisa. v. 1, 2010b. 545p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ANVISA. Cartilha: “**O que devemos saber sobre medicamentos**”. Brasília, p. 104, 2010c. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document). Acesso em: 30 de mar. de 2018.

BRASIL. DECRETO Nº 9.215, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2017. Dispõe sobre a publicação do Diário Oficial da União. Casa Civil, **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 2017. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9215.htm#art23](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2017/Decreto/D9215.htm#art23). Acesso em: 05 de dez. de 2018.

BRASIL. LEI Nº 13.411, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que 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, e a Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Casa Civil, **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 2016. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13411.htm). Acesso em: 20 de nov. de 2018.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Ministério da Saúde. Brasília: **Ministério da Saúde**, 2001a. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf). Acesso em: 02 de abr. de 2018.

BRASIL. Resolução nº 17, de 16 de abril de 2010. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, DF, 19 abril 2010a. Seção 1, p. 94. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=94&data=19/04/2010>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

BRASIL. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 2001b. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=4123&word=>>>. Acesso em: 04 de dez. de 2018.

BRASIL. RESOLUÇÃO Nº 4, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2009. Dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano. Ministério da Saúde. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, 2009. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004\\_10\\_02\\_2009.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0004_10_02_2009.html)>. Acesso em: 20 de nov. de 2018.

CAON, S.; FEIDEN, I.R.; SANTOS, M.A. Desvios de qualidade de medicamentos em ambiente hospitalar: identificação e avaliação das ocorrências. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo. v. 3, n. 1, p. 23-26, 2012. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/201205030105BR.pdf>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

COELHO, H.L. Farmacovigilância: um instrumento necessário. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 14, n. 4, p. 871-875, 1998. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X1998000400030&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1998000400030&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 de dez. de 2018.

DE DEUS, F. J. T.; DE SÁ, P. F. G. **Evolução da normatização de boas práticas de fabricação (bpf) e o seu impacto na qualidade de medicamentos comercializados no Brasil**. Coordenação de Pós-graduação em Lato Sensu da Pontifícia Universidade Católica de Goiás.

Goiânia, 2011. Disponível em: <<http://www.cpgls.ucg.br/6mostra/artigos/SAUDE/FERNANDO%20JUSTINO%20TORRES%20DE%20DEUS.pdf>>. Acesso em 20 de nov. de 2018.

GIL, E. de S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. Pharmabooks. 2. ed. São Paulo, 2007. 485p.

GIL, E.S. **Controle físico-químico de qualidade de medicamentos**. 3ed. São Paulo: Pharmabooks, 2010. 512p.

HURTADO, R.L.; LASMAR, M.C. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro. v. 30, n. 4, p. 891-895, 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2014000400891&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2014000400891&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 de dez. de 2018.

IVAMA, M.A.; NORONHA, A.B.; HOFMEISTER, M.G.S. **Prevenção e combate à falsificação e fraude de medicamentos: uma responsabilidade compartilhada**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde, 2005. Disponível em: <[http://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&task=doc\\_view&gid=802&Itemid=423](http://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=802&Itemid=423)>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

KNAPPMANN, A.L.; MELO, E.B. de. Qualidade de medicamentos isentos de prescrição: um estudo com marcas de dipirona comercializadas em uma drogaria de Cascavel (PR, Brasil). **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro. v. 15, supl. 3, p. 3467-3476, 2010. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000900021&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900021&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 01 de dez. de 2018.

LOMBARDO, M.; ESERIAN, J.K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Revista de Administração em Saúde**. v. 17, n. 67, 2017. Disponível em: <<http://www.cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/28>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

MEDEIROS, A. C. D.; PORTO, K. L.; PAIVA, A. V. R.; PROCÓPIO, J. V. V. Análise de Contaminantes Microbiológicos em Produtos Comercializados em Farmácia de Manipulação. **Revista de Biologia e Farmácia - Biofar**. v. 1, n. 1, p. 1-12, 2007. Disponível em: <[http://sites.uepb.edu.br/biofar/download/v1n1-2007/pdf\\_analise\\_de\\_contaminates\\_microbiologicos.pdf](http://sites.uepb.edu.br/biofar/download/v1n1-2007/pdf_analise_de_contaminates_microbiologicos.pdf)>. Acesso em: 02 de dez. de 2018.

MENDES, K.D.S.; SILVEIRA, R.C. de C.P.; GALVÃO, C.M. Revisão Integrativa: Método de Pesquisa para a Incorporação de Evidências na Saúde e na Enfermagem. **Texto & Contexto Enfermagem**. v. 17, n. 4, p. 758-764, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>>. Acesso em: 03 de abr. de 2018.

MESSA, R.V.; FARINELLI, B.C.F.; MENEGATI, C. de F.M. Avaliação da Qualidade de Comprimidos de Hidroclorotiazida: Medicamentos de Referência, Genérico e Similar Comercializados na Cidade de Dourados - MS. **Revista Interbio**. v.8, n.1, 2014. Disponível em: <[http://www.unigran.br/interbio/paginas/ed\\_anteriores/vol8\\_num1/arquivos/artigo8.pdf](http://www.unigran.br/interbio/paginas/ed_anteriores/vol8_num1/arquivos/artigo8.pdf)>. Acesso em: 23 de nov. de 2018.

PAULA, P.A.B. de; ALVES, T.N.P.; VIEIRA, R. de C.P.A.; SOUZA, A.I.S. de. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. *Physis*. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro. v. 19, n. 4, p. 1111-1125, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v19n4/v19n4a11>>. Acesso em: 30 de out. de 2018.

PEIXOTO, M.M.; JÚNIOR, A. de F.S.; SANTOS, C.A.A.; JÚNIOR, E.C. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana-BA. **Revista Infarma**. v. 16, n. 13-14, p. 69-73, 2005. Disponível em: <<http://www2.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/72/i04-infavaliacaoqual.pdf>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

PEZATO, T.P.J.; CESARETTI, M.L.R. Farmacovigilância Hospitalar: Importância do treinamento de profissionais na potencialização de suas ações. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**. Sorocaba. v. 17, n. 3, p. 134 - 139, 2015. Disponível em: <<https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/viewFile/23518/pdf>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

PFÄFFENBACH, G.; CARVALHO, O.M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações Adversas a Medicamentos como Determinante da Admissão Hospitalar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo. v. 48, n. 3, p. 237-241, 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302002000300037&script=sci\\_abstract&lng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302002000300037&script=sci_abstract&lng=pt)>. Acesso em: 30 de mar. de 2018.

PINTO, V.B. **Armazenamento e distribuição: o medicamento também merece cuidados. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica**. OPAS/OMS. Brasília. v. 1, n. 12, 2016. Disponível em: <[https://www.paho.org/bra/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1540-armazenamento-e-distribuicao-o-medicamento-tambem-merece-cuidados-0&Itemid=965](https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=serie-uso-racional-medicamentos-284&alias=1540-armazenamento-e-distribuicao-o-medicamento-tambem-merece-cuidados-0&Itemid=965)>. Acesso em: 22 de nov. de 2018.

RODRIGUES, C.F. de S.; LIMA, F.J.C. de; BARBOSA, F.T. Importance of using basic statistics adequately in clinical research. **Revista Brasileira de Anestesiologia**, Campinas. v. 67, n. 6, p. 619-625, 2017. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-70942017000600619&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-70942017000600619&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 25 de dez. de 2018.

ROVERI, F.L.; FARIA, L.G.; RIBEIRO-NETO, L.M.; SILVA, A.M. Avaliação da aplicação de método espectrofotométrico para determinação do teor de ibuprofeno em diferentes formas farmacêuticas. **Revista Brasileira de Farmácia**. v. 93, n. 2, p. 186-190, 2012. Disponível em: <<http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2012-93-2-9.pdf>>. Acesso em 25 de nov. de 2018.

SANTOS, J. dos; CORDEIRO, G.A.; NAGATA, N.; PERALTA-ZAMORA, P.; RODRIGUES, L.N.C. Avaliação do perfil de dissolução de medicamentos utilizando-se espectroscopia eletrônica multivariada. **Revista Química Nova**, São Paulo. v. 34, n. 9, p. 1575-1581, 2011. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422011000900017&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422011000900017&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 02 de dez. de 2018.

SILVA, K.E.R.; ALVES, L.D.S.; SOARES, M.F.R.; PASSOS, R.C.S.; FARIA, A.R.; ROLIM NETO, P.J. Modelos de Avaliação da Estabilidade de Fármacos e Medicamentos para a Indústria Farmacêutica. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**. v. 30, n. 2, p. 129-135, 2009. Disponível em: <[http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien\\_Farm/article/viewFile/868/798http://files.bvs.br/upload/S/1808-4532/2009/v30n2/a014.pdf](http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/868/798http://files.bvs.br/upload/S/1808-4532/2009/v30n2/a014.pdf)>. Acesso em: 23 de nov. de 2018.

WANCZINSKI, B.J.; SANCHES, D.S.; WOLF, T.G. Estabilidade de medicamentos. **Revista UNINGÁ Review**, Maringá – PR. n.12, p. 57-68, 2007. Disponível em: <<http://revista.uninga.br/index.php/uninga/article/view/569/225>>. Acesso em: 23 de nov. de 2018.

YANO, NH.M.; MARKMAN, B.E.O.; ESERIAN, J.K.; LOMBARDO, M.; TRUJILLO, L.M.; MARTINS, V.A.P. Alterações no aspecto e odor de medicamentos: indicativos de desvio de qualidade. **Boletim do Instituto Adolfo Lutz**. v.24, n.1, p.13-15, 2014. Disponível em: <[http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial\\_241/bial\\_24\\_1-3.pdf](http://www.ial.sp.gov.br/resources/insituto-adolfo-lutz/publicacoes/bial/bial_241/bial_24_1-3.pdf)>. Acesso em: 25 de nov. de 2018.

## REFERÊNCIAS

AZULINO, A.C.O.; COSTA, M.H.A. da.; CARVALHO, M.N. de.; MOREIRA, A.S.; OLIVEIRA, A.F. de.; PINTO, A.C.G.; MATOS, I.P. de. Queixas técnicas realizadas pelos profissionais da saúde, relacionadas aos produtos utilizados em Hospital Sentinela de Belém-Pará. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**. v. 4, n. 3, p.13-16, 2013. Disponível em: <<http://www.sbrafh.org.br/rbfhss/public/artigos/2013040302000442BR.pdf>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

BIANCHIN, M.D.; BLATT, C.R.; ALESSANDRA DE SÁ SOARES, A. DE S.; KÜLKAMP-GUERREIRO, I.C. Avaliação da qualidade de comprimidos de propranolol e enalapril distribuídos no sistema público de saúde em uma cidade do sul do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**. v.17, n. 2, p. 491-498, 2012. Disponível em: <<http://www.redalyc.org/pdf/630/63020718022.pdf>>. Acesso em: 30 de mar. de 2018.

BRASIL. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha: “**O que devemos saber sobre medicamentos**”. Brasília. p. 104, 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 30 de mar. de 2018.

BRASIL. Resolução nº 357, de 20 de abril de 2001. Regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. 2001. Disponível em: <<http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=4123&word=>>>. Acesso em: 04 de dez. de 2018.

JUNIOR, D.M.P.; PEPE, V.L.E.; CASTRO, C.G.S.O. de.; MASSENA, E.P.; PORTELA, M.C.; MIRANDA, M.C.; SILVA, R.S. da. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no

Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. **Cadernos de Saúde Pública**. v. 24, n. 9, p. 2081-2090, 2008. Disponível em: <<http://digicollection.org/hss/documents/s17494pt/s17494pt.pdf>>. Acesso em: 30 de março de 2018.

LOMBARDO, M.; ESERIAN, J.K. A análise da qualidade de medicamentos e o papel do laboratório oficial no contexto da saúde pública. **Revista de Administração em Saúde**. v. 17, n. 67, 2017. Disponível em: <<http://www.cqh.org.br/ojs-2.4.8/index.php/ras/article/view/28>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

MENDES, K.D.S.; SILVEIRA, R.C. de C.P.; GALVÃO, C.M. Revisão Integrativa: Método de Pesquisa para a Incorporação de Evidências na Saúde e na Enfermagem. **Texto & Contexto Enfermagem**. v. 17, n. 4, p. 758-764, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v17n4/18.pdf>>. Acesso em: 03 de abr. de 2018.

PEIXOTO, M.M.; JÚNIOR, A. de F.S.; SANTOS, C.A.A.; JÚNIOR, E.C. Avaliação da qualidade de comprimidos de captopril dispensados em Feira de Santana-BA. **Revista Infarma**. v. 16, n. 13-14, p. 69-73, 2005. Disponível em: <<http://www2.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/72/i04-infavaliacaoqual.pdf>>. Acesso em: 02 de abr. de 2018.

PFÄFFENBACH, G.; CARVALHO, O.M.; BERGSTEN-MENDES, G. Reações Adversas a Medicamentos como Determinante da Admissão Hospitalar. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo. v. 48, n. 3, p. 237-241, 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302002000300037&script=sci\\_abstract&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302002000300037&script=sci_abstract&tlng=pt)>. Acesso em: 30 de mar. de 2018.

**APÊNDICE 1 - Carta de responsabilidade pelo manuscrito a ser submetido para a publicação na Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas (RBCF)**

Sr. Editor,

Declaramos que o manuscrito intitulado “Perfil dos Tipos de *Recall* de Medicamentos no Brasil” de nossa autoria é um trabalho original, sendo que nem sua versão integral ou parcial, nem outro trabalho de nossa autoria com conteúdo similar foi publicado ou está sendo submetido para publicação em outro periódico impresso ou eletrônico.

Declaramos que o presente manuscrito enquadra-se na categoria:

- artigo original;
- artigo de revisão;
- relato de caso;
- biografia;
- assunto geral;
- editorial

Área de concentração:

Sugestão de possíveis revisores para este manuscrito:

1. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_
3. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Sugestão de não revisores para este manuscrito:

1. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

Declaramos ainda que estamos à disposição da Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas para prestar qualquer esclarecimento ao Corpo Editorial.

São Luís, 26 de dezembro de 2018.

Autor:

Flávio Freitas Soares Filho

---

Assinatura

Email: [flaviofreitassf@gmail.com](mailto:flaviofreitassf@gmail.com)

**APÊNDICE 2 - Declaração de originalidade e cessão de direitos autorais**

Declaro que o presente manuscrito é original, não tendo sido submetido à publicação em qualquer outro periódico nacional ou internacional, quer seja em parte ou em sua totalidade. Declaro, ainda, que uma vez publicado na Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, o mesmo jamais será submetido por mim ou por qualquer um dos demais co-autores a qualquer outro periódico. Através deste instrumento, em meu nome e em nome dos demais co-autores, porventura existentes, cedo os direitos autorais do referido artigo à Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas e declaro estar ciente de que a não observância deste compromisso submeterá o infrator a sanções e penas previstas na Lei de Proteção de Direitos Autorais (Nº 9610, de 19/02/98).

São Luís, 26 de dezembro de 2018

Autor:

Flávio Freitas Soares Filho

---

Assinatura

Email: flaviofreitassf@gmail.com

### APÊNDICE 3 - Documento de declaração de conflitos de interesses

Ao Conselho Editorial da Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas:

Eu, Flávio Freitas Soares Filho, autor do manuscrito intitulado Perfil dos Tipos de *Recall* de Medicamentos no Brasil, declaro que nos últimos 5 anos e para o futuro próximo que ( ) possuo ou (x) não possuo conflito de interesse de ordem:

- (x) pessoal,
- (x) comercial,
- (x) acadêmico,
- (x) político,
- (x) financeiro.

Declaro também que todo apoio financeiro e material recebido para o desenvolvimento da pesquisa ou trabalho que resultou na elaboração do presente manuscrito estão claramente informados no texto.

As relações financeiras ou de qualquer outro tipo que possam levar a um conflito de interesse estão completamente manifestadas abaixo ou em documento anexo:

São Luís, 26 de dezembro de 2018.

Autor:

Flávio Freitas Soares Filho

\_\_\_\_\_

Assinatura

Email: flaviofreitassf@gmail.com

**APÊNDICE 4 - Documento de declaração de conflitos de interesses**

Ao Conselho Editorial da Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas:

Eu, Elizabeth Regina de Castro Borba, autora do manuscrito intitulado Perfil dos Tipos de *Recall* de Medicamentos no Brasil, declaro que nos últimos 5 anos e para o futuro próximo que ( ) possuo ou (x) não possuo conflito de interesse de ordem:

- (x) pessoal,
- (x) comercial,
- (x) acadêmico,
- (x) político,
- (x) financeiro.

Declaro também que todo apoio financeiro e material recebido para o desenvolvimento da pesquisa ou trabalho que resultou na elaboração do presente manuscrito estão claramente informados no texto.

As relações financeiras ou de qualquer outro tipo que possam levar a um conflito de interesse estão completamente manifestadas abaixo ou em documento anexo:

São Luís, 26 de dezembro de 2018.

Autora:

Elizabeth Regina de Castro Borba

\_\_\_\_\_

Assinatura

E-mail: betycaastro@bol.com.br

**APÊNDICE 5 - Documento de declaração de conflitos de interesses**

Ao Conselho Editorial da Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas:

Eu, Alcione Miranda dos Santos, autora do manuscrito intitulado Perfil dos Tipos de *Recall* de Medicamentos no Brasil, declaro que nos últimos 5 anos e para o futuro próximo que ( ) possuo ou (x) não possuo conflito de interesse de ordem:

- (x) pessoal,
- (x) comercial,
- (x) acadêmico,
- (x) político,
- (x) financeiro.

Declaro também que todo apoio financeiro e material recebido para o desenvolvimento da pesquisa ou trabalho que resultou na elaboração do presente manuscrito estão claramente informados no texto.

As relações financeiras ou de qualquer outro tipo que possam levar a um conflito de interesse estão completamente manifestadas abaixo ou em documento anexo:

São Luís, 26 de dezembro de 2018.

Autora:

Alcione Miranda dos Santos

\_\_\_\_\_

Assinatura

E-mail: alcione.miranda@gmail.com

## ANEXO 1 - Normas da revista

A **REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS/ *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*** tem por finalidade publicar os seguintes tipos de publicação: **Artigos originais** relacionados com as áreas de conhecimento das Ciências Farmacêuticas, **Trabalhos de atualização ou de revisão**, que serão incluídos quando solicitados a especialistas pela Comissão de Publicações ou quando submetidos em forma de Abstract para avaliação quanto ao interesse. Ressalta-se a necessidade de se incluir visão crítica dos autores, inserindo os seus trabalhos no tema e avaliando em relação ao estado de arte no País. **Notas Prévias** relativas a novas metodologias e resultados parciais, cuja originalidade justifique a publicação rápida. Nesse caso, o limite é de 2.000 palavras, excluindo-se tabelas, figuras e referências. Pode-se incluir, no máximo, uma figura, tabela e 10 referências. **Resenhas** elaboradas por especialistas segundo sugestão da Comissão de Publicações. Suplementos temáticos e aqueles relativos a eventos científicos podem ser publicados mediante aprovação prévia da Comissão de Publicações. Os trabalhos elaborados por especialistas nacionais e estrangeiros podem ser apresentados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola. Devem ser originais e inéditos e destinar-se exclusivamente à **REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS/ *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences***.

### Escopo e política

Os manuscritos submetidos à Revista, que atenderem as "Instruções aos autores", são encaminhados ao Editor Científico, que indicará dois revisores especialistas no tema abordado (veja Relação dos Consultores - 2003 e gráfico 10). Após a revisão, cujo caráter anônimo é mantido durante todo o processo, os manuscritos são enviados à Comissão de Publicação, que decidirá sobre a publicação. Manuscritos recusados, passíveis de reformulação, poderão ser re-submetidos após reestruturação, como novo trabalho, iniciando outro processo de avaliação. Manuscritos condicionados à reestruturação serão reavaliados pelos revisores. Manuscritos enviados aos autores para revisão devem retornar à Editoria dentro de, no máximo, dois meses, caso contrário terão o processo encerrado.

### Forma e preparação de manuscritos

#### Instruções para apresentação dos trabalhos

\*Departamento de Farmácia, Centro de Ciências Biológicas e da Saúde,  
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)  
Av. dos Portugueses, 1966 - Vila Bacanga, São Luís - MA, 65080-805  
E-mail: flaviofreitassf@gmail.com

## 1. Estrutura dos originais

### **1.1.Cabeçalho:** constituído por:

- Título do trabalho: deve ser breve e indicativo da exata finalidade do trabalho.

- Autor(es) por extenso, indicando a(s) instituição(ões) a(s) qual(is) pertence(m) mediante números. O autor para correspondência deve ser identificado com asterisco, fornecendo o endereço completo, incluindo o eletrónico. Estas informações devem constar em notas de rodapé.

**1.2 Resumo (em português):** deve apresentar a condensação do conteúdo, expondo metodologia, resultados e conclusões, não excedendo 200 palavras. Os membros da Comissão poderão auxiliar autores que não são fluentes em português.

**1.3 Unitermos:** devem representar o conteúdo do artigo, evitando-se os de natureza genérica e observando o limite máximo de 6(seis) unitermos.

**1.4 Introdução:** deve estabelecer com clareza o objetivo do trabalho e sua relação com outros trabalhos no mesmo campo. Extensas revisões de literatura devem ser substituídas por referências aos trabalhos bibliográficos mais recentes, onde tais revisões tenham sido apresentadas.

**1.5 Material e Métodos:** a descrição dos métodos usados deve ser breve, porém suficientemente clara para possibilitar a perfeita compreensão e repetição do trabalho. Processos e Técnicas já publicados, a menos que tenham sido extensamente modificados, devem ser apenas referidos por citação. Estudos em humanos devem fazer referência à aprovação do Comitê de Ética correspondente.

**1.6 Resultados e Discussão:** deverão ser acompanhados de tabelas e material ilustrativo adequado, devendo se restringir ao significado dos dados obtidos e resultados alcançados. É facultativa a apresentação desses itens em separado.

**1.7 Conclusões:** Quando pertinentes, devem ser fundamentadas no texto.

**1.8 Resumo em inglês (ABSTRACT):** deve acompanhar o conteúdo do resumo em português.

**1.9 Unitermos em inglês:** devem acompanhar os unitermos em português.

**1.10 Agradecimentos:** devem constar de parágrafos, à parte, antecedendo as referências bibliográficas.

**1.11 Referências:** devem ser organizadas de acordo com as normas da ABNT NBR-6023, ordenadas alfabeticamente no fim do artigo incluindo os nomes de todos os autores.

A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores.

## 2. Apresentação dos originais

Os trabalhos devem ser apresentados em lauda padrão (de 30 a 36 linhas com espaço duplo). Utilizar Programa Word for Windows. Os autores devem encaminhar o trabalho acompanhado de carta assinada pelo autor de correspondência, que se responsabilizará pela transferência dos direitos à RBCF.

## 3. Informações adicionais

**3.1 Citação bibliográfica:** As citações bibliográficas devem ser apresentadas no texto pelo(s) nome(s) do(s) autor(es), com apenas a inicial em maiúsculo e seguida do ano de publicação. No caso de haver mais de três autores, citar o primeiro e acrescentar a expressão et al. (*em itálico*)

**3.2 Ilustrações:** As ilustrações (gráficos, tabelas, fórmulas químicas, equações, mapas, figuras, fotografias, etc) devem ser incluídas no texto, o mais próximo possível das respectivas citações. Mapas, figuras e fotografias devem ser, também, apresentados em arquivos separados e reproduzidas em alta resolução(800 dpi/bitmap para traços) com extensão tif. e/ou bmp. No caso de não ser possível a entrega do arquivo eletrônico das figuras, os originais devem ser enviados em papel vegetal ou impressora a laser.

Ilustrações coloridas somente serão publicadas mediante pagamento pelos autores.

As tabelas devem ser numeradas consecutivamente em algarismos romanos e as figuras em algarismos arábicos, seguidos do título. As palavras TABELA e FIGURA devem aparecer em maiúsculas na apresentação no texto e na citação com apenas a inicial em maiúsculo.

**3.3 Nomenclatura:** pesos, medidas, nomes de plantas, animais e substâncias químicas devem estar de acordo

com as regras internacionais de nomenclatura. A grafia dos nomes de fármacos deve seguir, no caso de artigos nacionais, as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) em vigor, podendo ser mencionados uma vez (entre parênteses, com inicial maiúscula) os registrados.

### **Envio de manuscritos**

Os trabalhos devem ser remetidos por correio eletrônico, anexando à mensagem os arquivos correspondentes.

E-mail: [rbcf@edu.usp.br](mailto:rbcf@edu.usp.br)

Secretaria de edição:  
**Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas/Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**

Divisão de Biblioteca e Documentação do Conjunto das Químicas/USP

Av. Prof. Lineu Prestes, 950  
Caixa Postal 66083  
05315-970 - São Paulo - SP - Brasil  
Contato telefônico: Fone: (011) 3091.3804 FAX: (011) 3097.8627

## **ANEXO 2 - Normas da revista (2)**

### **Foco e Escopo**

A REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS/Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences tem por finalidade publicar os seguintes tipos de publicação: Artigos originais relacionados com as áreas de conhecimento das Ciências Farmacêuticas, Trabalhos de atualização ou de revisão, que serão incluídos quando solicitados a especialistas pela Comissão de Publicações ou quando submetidos em forma de Abstract para avaliação quanto ao interesse. Ressalta-se a necessidade de se incluir visão crítica dos autores, inserindo os seus trabalhos no tema e avaliando em relação ao estado de arte no País. Notas Prévias relativas a novas metodologias e resultados parciais, cuja originalidade justifique a publicação rápida. Nesse caso, o limite é de 2.000 palavras, excluindo-se tabelas, figuras e referências. Pode-se incluir, no máximo, uma figura, tabela e 10 referências. Resenhas elaboradas por especialistas segundo sugestão da Comissão de Publicações. Suplementos temáticos e aqueles relativos a eventos científicos podem ser publicados mediante aprovação prévia da Comissão de Publicações. Os trabalhos elaborados por especialistas nacionais e estrangeiros podem ser apresentados em língua portuguesa, inglesa ou espanhola. Devem ser originais e inéditos e destinar-se exclusivamente à REVISTA BRASILEIRA DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS/ Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.

### **Processo de Avaliação pelos Pares**

Os manuscritos submetidos à Revista, que atenderem as "Instruções aos autores", são encaminhados ao Editor Científico, que indicará dois revisores especialistas no tema abordado (veja Relação dos Consultores - 2003 e gráfico 10). Após a revisão, cujo caráter anônimo é mantido durante todo o processo, os manuscritos são enviados à Comissão de Publicação, que decidirá sobre a publicação. Manuscritos recusados, passíveis de reformulação, poderão ser re-submetidos após reestruturação, como novo trabalho, iniciando outro processo de avaliação. Manuscritos condicionados à reestruturação serão reavaliados

pelos revisores. Manuscritos enviados aos autores para revisão devem retornar à Editoria dentro de, no máximo, dois meses, caso contrário terão o processo encerrado.

### **Periodicidade**

Trimestral

### **Política de Acesso Livre**

Esta revista oferece acesso livre imediato ao seu conteúdo, seguindo o princípio de que disponibilizar gratuitamente o conhecimento científico ao público proporciona maior democratização mundial do conhecimento.

### **Fontes de indexação**

Analytical Abstracts - Coden AABSAR. Website: [www.rsc.org/aa](http://www.rsc.org/aa)

Chemical Abstracts - Coden CHABAB.

Excerpta Médica - EMSCE. Website: [www.embase.com](http://www.embase.com)

International Pharmaceutical Abstracts - IPA. Website: [www.ashp.org](http://www.ashp.org)

Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde - Lilacs

Nutrition Abstracts and Reviews - CAB International. Website: [www.cabi-publishing.org/nara](http://www.cabi-publishing.org/nara)

### **Copyright**

Manuscritos aceitos e publicados são de propriedade da Revista, ficando os direitos autorais reservados à mesma. A declaração de responsabilidade e transferência dos direitos autorais será encaminhada juntamente com a prova final do artigo, devendo retornar no prazo estipulado

## **Patrocinadores**

A publicação recebe financiamento de:

Universidade de São Paulo - USP - Comissão de Credenciamento das Publicações Científicas da Universidade de São Paulo.

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico - CNPq

## **Histórico do periódico**

A origem da Revista Brasília de Ciências Farmacêuticas / Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences remonta aos "Anais de Farmácia e Odontologia da USP", periódico iniciado em 1939. Em 1963, com o vol.1, teve início a "Revista da Faculdade de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo", que, em 1970, recebeu o título de "Revista de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo". Em 1999, foi totalmente reformulada, recebendo a denominação de Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas/Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences.

OBS.: O revista mudou de título em 2009 para Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences

## ANEXO 3 - Normas da revista (3)

### Condições para submissão

Como parte do processo de submissão, os autores são obrigados a verificar a conformidade da submissão em relação a todos os itens listados a seguir. As submissões que não estiverem de acordo com as normas serão devolvidas aos autores.

- A contribuição é original e inédita, e não está sendo avaliada para publicação por outra revista; caso contrário, deve-se justificar em "Comentários ao editor".
- O arquivo da submissão está em formato Microsoft Word, OpenOffice ou RTF.
- URLs para as referências foram informadas quando possível.
- O texto está em espaço simples; usa uma fonte de 12-pontos; emprega itálico em vez de sublinhado (exceto em endereços URL); as figuras e tabelas estão inseridas no texto, não no final do documento na forma de anexos.
- O texto segue os padrões de estilo e requisitos bibliográficos descritos em Diretrizes para Autores, na página Sobre a Revista.
- Em caso de submissão a uma seção com avaliação pelos pares (ex.: artigos), as instruções disponíveis em Assegurando a avaliação pelos pares cega foram seguidas.

### Diretrizes para Autores

#### Instruções para apresentação dos trabalhos

##### 1. Estrutura dos originais

##### 1.1. Cabeçalho: constituído por:

- Título do trabalho: deve ser breve e indicativo da exata finalidade do trabalho.

- Autor(es) por extenso, indicando a(s) instituição(ões) a(s) qual(is) pertence(m) mediante números. O autor para correspondência deve ser identificado com asterisco, fornecendo o endereço completo, incluindo o eletrônico. Estas informações devem constar em notas de rodapé.

**1.2 Resumo (em português):** deve apresentar a condensação do conteúdo, expondo metodologia, resultados e conclusões, não excedendo 200 palavras.

Os membros da Comissão poderão auxiliar autores que não são fluentes em português.

**1.3 Unitermos:** devem representar o conteúdo do artigo, evitando-se os de natureza genérica e observando o limite máximo de 6(seis) unitermos.

**1.4 Introdução:** deve estabelecer com clareza o objetivo do trabalho e sua relação com outros trabalhos no mesmo campo. Extensas revisões de literatura devem ser substituídas por referências aos trabalhos bibliográficos mais recentes, onde tais revisões tenham sido apresentadas.

**1.5 Material e Métodos:** a descrição dos métodos usados deve ser breve, porém suficientemente clara para possibilitar a perfeita compreensão e repetição do trabalho. Processos e Técnicas já publicados, a menos que tenham sido extensamente modificados, devem ser apenas referidos por citação. Estudos em humanos devem fazer referência à aprovação do Comitê de Ética correspondente.

**1.6 Resultados e Discussão:** deverão ser acompanhados de tabelas e material ilustrativo adequado, devendo se restringir ao significado dos dados obtidos e resultados alcançados. É facultativa a apresentação desses itens em separado.

**1.7 Conclusões:** Quando pertinentes, devem ser fundamentadas no texto.

**1.8 Resumo em inglês (ABSTRACT):** deve acompanhar o conteúdo do resumo em português.

**1.9 Unitermos em inglês:** devem acompanhar os unitermos em português.

**1.10 Agradecimentos:** devem constar de parágrafos, à parte, antecedendo as referências bibliográficas.

**1.11 Referências:** devem ser organizadas de acordo com as normas da ABNT NBR-6023, ordenadas alfabeticamente no fim do artigo incluindo os nomes de todos os autores.

A exatidão das referências é de responsabilidade dos autores.

## 2. Apresentação dos originais

Os trabalhos devem ser apresentados em lauda padrão (de 30 a 36 linhas com espaço duplo). Utilizar Programa Word for Windows. Os autores devem encaminhar o trabalho acompanhado de carta assinada pelo autor de correspondência, que se responsabilizará pela transferência dos direitos à RBCF.

## 3. Informações adicionais

**3.1 Citação bibliográfica:** As citações bibliográficas devem ser apresentadas no texto pelo(s) nome(s) do(s) autor(es), com apenas a inicial em maiúsculo e seguida do ano de publicação. No caso de haver mais de três autores, citar o primeiro e acrescentar a expressão *et al.* (*em itálico*)

**3.2 Ilustrações:** As ilustrações (gráficos, tabelas, fórmulas químicas, equações, mapas, figuras, fotografias, etc) devem ser incluídas no texto, o mais próximo possível das respectivas citações. Mapas, figuras e fotografias devem ser, também, apresentados em arquivos separados e reproduzidas em alta resolução(800 dpi/bitmap para traços) com extensão tif. e/ou bmp. No caso de não ser possível a entrega do arquivo eletrônico das figuras, os originais devem ser enviados em papel vegetal ou impressora a laser.

Ilustrações coloridas somente serão publicadas mediante pagamento pelos autores.

As tabelas devem ser numeradas consecutivamente em algarismos romanos e as figuras em algarismos arábicos, seguidos do título. As palavras TABELA e FIGURA devem aparecer em maiúsculas na apresentação no texto e na citação com apenas a inicial em maiúsculo.

**3.3 Nomenclatura:** pesos, medidas, nomes de plantas, animais e substâncias químicas devem estar de acordo com as regras internacionais de nomenclatura. A grafia dos nomes de fármacos deve seguir, no caso de artigos nacionais, as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) em vigor, podendo ser mencionados uma vez (entre parênteses, com inicial maiúscula) os registrados.

Os trabalhos devem ser remetidos por correio eletrônico, anexando à mensagem os arquivos correspondentes.

E-mail: [rbcf@edu.usp.br](mailto:rbcf@edu.usp.br)

Secretaria de edição:

**Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas/Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences**

Divisão de Biblioteca e Documentação do Conjunto das Químicas/USP

Av. Prof. Lineu Prestes, 950

Caixa Postal 66083

05315-970 - São Paulo - SP - Brasil

Contato telefônico: Fone: (011) 3091.3804 FAX: (011) 3097.8627

### **Política de Privacidade**

Os nomes e endereços informados nesta revista serão usados exclusivamente para os serviços prestados por esta publicação, não sendo disponibilizados para outras finalidades ou a terceiros.