

## Papel da Vigilância Sanitária na prevenção de intoxicações na infância

The role of the Health Surveillance in the childhood poisoning prevention

### RESUMO

Crianças menores de cinco anos são as maiores vítimas dos casos de intoxicação. Os principais agentes tóxicos envolvidos nesses eventos são os medicamentos e os produtos de limpeza. Muitos fatores contribuem para este quadro. Alguns são inerentes à própria infância e, por esta razão, impossíveis de serem evitados, como a curiosidade natural das crianças, seu aprendizado por meio da “colocação de tudo na boca”, sua falta de um paladar apurado e da noção do perigo. Outros fatores podem e devem ser evitados - alguns estão relacionados à sociedade e são comumente tratados nos materiais educativos e de prevenção, como o armazenamento desses produtos em locais inadequados e o descaso, a negligência e a falta de informação de pais e responsáveis sobre esses produtos. Há ainda fatores muito pouco abordados e que estão relacionados ao Estado no que se refere ao seu poder de criar e fazer cumprir leis capazes de diminuir a incidência destes acidentes. Neste estudo iremos apontar leis e projetos de leis que mereçam atenção especial da Vigilância Sanitária no sentido de garantir seu cumprimento efetivo ou ainda sua aprovação, de forma a contribuir com a prevenção de intoxicações na infância.

**Palavras-chave:** intoxicação; infância; prevenção; embalagem; propaganda de medicamentos

### ABSTRACT

*Children younger than five years old are the most frequent victims of poisoning. The main toxic agents causing these events are the medicines and the cleaning products. Several factors have been identified as being associated to the phenomenon. Some are proper to the childhood and for this reason cannot be prevented, such as the natural curiosity of the children, their learning process from mouth contact with objects, their lack of refined palate and danger awareness. Other factors can and must be prevented. They are related to the society and are dealt with education materials and prevention such as the adequate storage of these products and the improvement in awareness and information level of the children's guardians on these products. There are still additional factors that affect the problem and have not been properly described. They are related to the need of the Government to create and reinforce laws capable of decreasing the incidence of these accidents. In this study we identify the formal regulatory aspects that deserve special attention from the official authorities in order to prevent poisoning events in childhood.*

Rosany Bochner

Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

**Key words:** poisoning; childhood; prevention; packing, medicine advertises

## Introdução

Segundo dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas–SINITOX–referentes aos anos de 1985 a 2001, as crianças menores de cinco anos são as maiores vítimas das intoxicações registradas no Brasil. Dos 75.293 casos de intoxicação humana registrados no ano de 2001 pelo SINITOX<sup>1</sup>, 19.415 ocorreram com crianças menores de cinco anos, o que corresponde a mais de um quarto das ocorrências (25,8%). Esse número levou a um coeficiente de morbidade – calculado com base na estimativa do total populacional para o ano de 2001, estratificada por idade pelo Departamento de Informação e Informática do SUS (DATASUS<sup>2</sup>) – de 116,7 por 100.000 habitantes, valor mais de duas vezes maior do que aquele que lhe sucede, o de 44,8 por 100.000 habitantes, referente à faixa etária dos adultos jovens de 20 a 29 anos. Dentre os casos de intoxicação ocorridos em crianças menores de cinco anos, destacam-se os medicamentos (38,6%) e os domissanitários (18,6%).

Com relação aos 433 óbitos registrados pelo SINITOX em 2001<sup>16</sup>, 19 (4,4%) ocorreram com crianças menores de cinco anos, sendo 6 em menores de um ano e 13 em crianças de um a quatro anos. Dentre esses 19 óbitos, 6 foram causados por medicamentos, 5 por animais peçonhentos, 4 por raticidas, 2 por domissanitários, 1 por produtos químicos industriais e 1 por agrotóxicos de uso agrícola. Com relação à circunstância do óbito, 9 (47,4%) foram acidentais, 4 não informaram a circunstância, 3 foram por uso terapêutico, 1 por prescrição médica inadequada, 1 por violência/homicídio e 1 por outra circunstância.

Para justificar a grande incidência de intoxicações em crianças menores de cinco anos, temos três fatores que contribuem para a ocorrência desse tipo de evento: os inerentes à própria infância, os relacionados à sociedade e os relacionados ao Estado. Segundo Diaz et al<sup>3</sup> os acidentes na infância, nos quais se incluem as intoxicações, devem ser enfocados com um critério nosológico, recordando que possuem fatores causais e favorecedores. O acidente não é resultado do azar, e sim o encontro de um sujeito - predisposto por sua idade, seu sexo e sua psicologia - com um agente determinado e um contato que se produz em condições de tempo, de lugar e de outras circunstâncias precisas.

Com relação à infância, podemos citar a curiosidade natural das crianças, seu aprendizado pela “colocação de tudo na boca”, sua falta de noção do perigo e seu paladar pouco apurado. Estes fatores são impossíveis de serem evitados, uma vez que fazem parte de uma etapa de desenvolvimento da criança. Barcia<sup>4</sup> e Scherz<sup>5</sup> descrevem as características das diferentes fases do desenvolvimento infantil. De zero a seis meses, o recém nascido não sabe se comunicar com o mundo a não ser por seu choro e nesta fase a intoxicação ocorre pela administração de medicamentos e/ou outros produtos pelos próprios pais ou responsáveis. De seis meses a um ano, a criança ainda é muito dependente de um adulto, mas algumas engatinham e outras já andam. Conhecer o mundo é o seu maior objetivo e o fazem levando tudo à boca. De um a dois anos, a criança é capaz de esvaziar armários, particularmente os baixos, e provará a maioria das coisas. Querosene armazenado em uma garrafa de refrigerante pode ser ingerido completamente por uma criança de dois anos sem nenhuma reação ou choro. A criança de dois anos e meio a três anos é aventureira e tem acesso a qualquer gaveta ou armário da casa que estiverem destrancados. Todos os desafios são encarados de maneira impulsiva e ingênua. No final do terceiro ano de vida até os quatro anos, o número de ingestão acidental começa a declinar apesar do aumento da habilidade motora. Crianças de quatro anos tendem a ser mais seletivas no que ingerem, preferindo produtos de sabor agradável, incluindo aspirinas para crianças, vitaminas e pastilhas para a garganta.

Com relação à sociedade, temos a automedicação – o consumo não-razional de medicamentos, que requerem que o paciente receba o tipo de medicação apropriado à sua necessidade clínica, na dosagem correspondente às suas características individuais, por um período adequado de tempo e com menor custo para ele e sua comunidade. Há ainda o armazenamento de medicamentos e produtos de limpeza em locais inadequados e o descaso, a negligência e a falta de informações de pais e responsáveis sobre produtos tóxicos. Esses fatores são comumente tratados nos materiais educativos e de prevenção.

Enfocando o Estado, a automedicação também é gerada por problemas econômicos e pelo difícil acesso aos serviços de saúde, bem como pelo número elevado de farmácias e pela propaganda indiscriminada de medicamentos nos diferentes meios de comunicação.

Muitos dos fatores que levam à automedicação poderiam ser minimizados com a intervenção do Estado, mais explicitamente da Vigilância Sanitária, no sentido de criar e aprovar leis, principalmente garantindo o seu cumprimento. Entre esses fatores, é possível mencionar alguns: medicamentos coloridos são muitas vezes confundidos com balas pelas crianças; embalagens de medicamentos e de produtos de limpeza são atraentes e também bastante inseguras; o odor dos medicamentos e produtos de limpeza são agradáveis e sugestivos, sendo que alguns medicamentos destinados às crianças têm até sabor adocicado; produtos de limpeza clandestinos são coloridos e armazenados em garrafas plásticas de refrigerante; alguns rótulos dos produtos de limpeza não apresentam informações importantes sobre sua toxicidade, bem como dos primeiros socorros e advertências para serem mantidos fora do alcance das crianças; e medicamentos utilizam embalagens iguais para usos diferentes – como, por exemplo, dosagens infantil e adulta, ou até princípios ativos diferentes pertencentes a um mesmo laboratório.

### Objetivo

É preciso apontar leis ou mesmo projetos de leis, que mereçam atenção especial da Vigilância Sanitária no sentido de garantir seu cumprimento efetivo ou ainda sua aprovação, de forma a contribuir com a prevenção de intoxicações na infância.

### Metodologia

Com base nos fatores apontados relacionados ao Estado, buscamos leis ou projetos de lei que envolvam embalagens dos medicamentos e produtos de limpeza, rotulagem e propaganda de medicamentos, e verificamos se essas normas estão sendo respeitadas e cumpridas.

A busca foi realizada a partir do Sistema de Legislação em Vigilância Sanitária (VISALEGIS), disponível no site da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>). O site da Câmara dos Deputados (<http://www2.camara.gov.br>) foi acessado para levantar a situação do Projeto de Lei nº 4.841-A<sup>6</sup>, que determina a utilização de Embalagem Especial de Proteção à Criança (EEPC) em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem potencial de risco à saúde.

### Resultados

**Projeto de Lei nº 4.841-A de 1994, do Deputado Federal Fabio Feldman (PSDB-SP<sup>6</sup>):** determina a utilização de Embalagem Especial de Proteção à Criança (EEPC) em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem potencial risco à saúde. Pelo texto, as embalagens deverão ser confeccionadas de forma que seja significativamente difícil para uma criança com menos de cinco anos de idade abri-las ou retirar uma quantidade tóxica ou perigosa dos produtos contidos nelas em um período razoável de tempo e que não seja difícil sua abertura por um adulto normal. Segundo o site da Câmara dos Deputados, a última ação ocorreu em 21/10/2003 pela Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), onde recebeu parecer do relator, o deputado Patrus Ananias, pela constitucionalidade, juridicidade e técnica legislativa das três emendas apresentadas em plenário ([http://www.camara.gov.br/sileg/Prop\\_Detalhe.asp?id=21166](http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=21166), acessado em 29/11/2004). Até o momento, depois de mais de 10 anos de sua apresentação (30/11/94) este projeto de lei ainda não foi aprovado. Cabe lembrar que o ex-deputado Fábio Feldman se baseou na lei americana “Poison Prevention Packaging Act of 1970 Regulations”<sup>5</sup>, que data de 1970, representando um atraso para o Brasil de mais de 34 anos.

**Resolução RDC nº 163 de 11 de setembro de 2001<sup>7</sup>:** determina que os produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos (produtos que possuem valores de pH em solução a 1% p/p à temperatura de 25° C menor ou igual a 2 ou maior ou igual a 11,5, ou seja, formulações consideradas de risco que apresentam características corrosivas) deverão possuir embalagem plástica rígida, reforçada, de difícil ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não sejam violadas mesmo após a sua primeira abertura. Foi concedido o prazo de 360 dias para que os fabricantes dos produtos se adequem aos dispositivos dessa resolução. Em 5 de setembro de 2002 foi publicada a **Resolução RDC nº 250<sup>8</sup>**, que determinava a prorrogação até 11 de dezembro de 2002 do prazo previsto no Art 5° da Resolução RDC nº 163<sup>7</sup>, uma vez que essa adequação depende dos ensaios estabelecidos em normas internacionalmente reconhecidas e há também a necessidade do INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial) credenciar organismos de certificação de produtos e laboratórios de ensaios. Em

6 de outubro de 2004 foi publicada a Resolução **RDC nº 240**<sup>9</sup>, que altera o anexo desta resolução RDC nº 163<sup>7</sup>, no qual são tratadas as frases e informações obrigatórias para os dizeres presentes nos rótulos dos produtos saneantes fortemente alcalinos e fortemente ácidos. Contudo, depois de 3 anos da data da publicação da Resolução RDC nº 163<sup>7</sup>, ela ainda não é cumprida.

**Resolução RDC nº 102 de 30 de novembro de 2000**<sup>10</sup>: aprova o regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas de divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão. Em 12 de junho de 2001 foi publicada a **Resolução RDC nº 133**<sup>11</sup>, que permite às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados. Como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) verificou que, sob a justificativa da divulgação de descontos em preços de medicamentos, muita propaganda irregular estava sendo veiculada, tanto de medicamentos isentos de prescrição médica quanto de medicamentos de venda sob prescrição médica, foi publicada em 17 de agosto de 2004 a **Resolução RDC nº 199**<sup>12</sup>, que permite às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos em locais internos dos estabelecimentos.

O Quadro 1 apresenta as alterações sofridas pela RDC nº 102<sup>10</sup> com a publicação das resoluções RDC nº 133<sup>11</sup> e RDC nº 199<sup>12</sup>.

## Discussão

Enquanto a adoção de Embalagem Especial de Proteção à Criança (EEPC) pode prevenir intoxicações acidentais com crianças, como apresentado em diversos artigos<sup>13, 14, 15, 16, 17, 18, 5, 19, 20</sup>, a propaganda indiscriminada de medicamentos favorece a automedicação.

Segundo Xavier<sup>21</sup>, Ana Paula Dutra Massera (da Unidade de Monitoramento e Fiscalização de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária da Anvisa) afirmou que dos cinco medicamentos

mais consumidos no Brasil, três dispensam receita médica. O consumidor, influenciado pelo marketing, acaba comprando medicamentos às vezes sem nem precisar, sendo esses muitas vezes de qualidade e efeito duvidosos.

Com relação ao cumprimento das leis que regulamentam a propaganda de medicamentos no Brasil, Nascimento<sup>22</sup> analisou 100 peças publicitárias e verificou que todas desconsideram um ou mais artigos da RDC 102<sup>10</sup>, com uma média de 4,13 irregularidades por anúncio. Este autor conclui que a regulação hoje existente na área de propaganda de medicamentos dirigida para o grande público no Brasil apresenta as seguintes três características:

1ª - A atual regulação é feita a posteriori, isto é, a Agência atua após a veiculação da peça publicitária. Entre a colocação do anúncio no mercado através da grande mídia (seja ela TV, rádio, cinema, outdoor, internet ou publicações impressas) e a tomada de medidas no âmbito do modelo regulatório (quando esse é o caso), transcorre um período de tempo de mais de um mês, o que faz com que a ação reguladora acabe sendo realizada quando “o mal já está feito”;

2ª - As multas efetivamente arrecadadas pela Anvisa quando ocorrem as irregularidades têm valor irrisório frente ao total de gastos com propaganda realizados no setor. Em um ano e meio de regulação a Anvisa recolheu em multas valores equivalentes a apenas dois anúncios no horário nobre da TV. Por outro lado, não há nada no modelo regulatório atual da propaganda de medicamentos que impeça que os valores relativos às multas sejam transferidos pela indústria (que faz o repasse do conjunto dos gastos com publicidade para seus produtos) para o preço dos medicamentos, sendo finalmente pagos pelo próprio consumidor;

3ª - Ao estampar a frase “A PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO” ao final de cada propaganda, a pretendida regulação implementada pela RDC 102 na verdade estimula o consumo incorreto e abusivo de medicamentos, quando caberia ao Estado cumprir justamente a tarefa oposta, de acordo com o preconizado pela Política Nacional de Medicamentos, educando a população no sentido de “ANTES DE CONSUMIR QUALQUER MEDICAMENTO, CONSULTAR UM MÉDICO”. Na prática, a mensagem final da atual regulação deseduca e presta inestimável

**Quadro 1.** Alterações sofridas pela Resolução RDC nº 102, pela publicação das Resoluções RDC no 133 e RDC nº 199.

Resolução RDC 102 de 30 de novembro de 2000	Resolução RDC 133 de 12 de junho de 2001	Resolução RDC 199 de 17 de agosto de 2004
<p>Considera a Lei no 6.360 de 23/09/1976, a Medida Provisória 2.039-22/2000, a Constituição Federal de 1988, o disposto na Lei no 9.782 de 26/01/1999, o Decreto no 79.094 de 05/01/1977, a Lei no 6.368 de 21/10/1976, o Decreto no 78.992 de 21/12/1976, a Lei no 6.437 de 20/08/1977, a Lei no 9.294 de 15/07/1996, o Decreto no 2.018 de 01/10/1996, a Medida Provisória no 1.814 de 26/02/1999, o artigo 3º da Medida Provisória no 1912-10 de 25/11/1999, a Lei no 9078 de 11/09/1990, o Decreto no 2.181 de 20/03/1997.</p>	<p>Considera que a simples afixação do preço do medicamento na porta do estabelecimento, ou sua divulgação através de outros meios, necessariamente não induz o consumidor a automedicação.</p>	<p>Considera que a simples afixação de listas de preços de medicamentos necessariamente não induz o consumidor a automedicação.</p>
<p>Art. 8º: A propaganda de descontos nos preços de medicamento de venda sem exigência de prescrição nas suas variadas formas (faixas, panfletos, outdoors e outros), deverá conter o nome do produto; DCB/DCI e o seu preço podendo ser acrescentado o nome do fabricante.</p>	<p>Art. 1º É permitida às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nas portas de entrada dos seus estabelecimentos e em outros locais internos visíveis ao público em geral e sua divulgação através de outros meios com o objetivo de informar aos cidadãos os preços praticados.</p>	<p>Art. 1º Fica permitida às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nos locais internos dos estabelecimentos, visíveis ao público em geral, bem como a sua divulgação por qualquer outro meio, desde que esta tenha por objetivo único garantir aos cidadãos acesso a informações de diferentes preços praticados.</p>
	<p>Art. 2º A divulgação de descontos de preços de medicamentos nas suas variadas formas (faixas, listas, outdoors e outros), deverá conter o nome comercial ou marca do produto, DCB/DCI, concentração e o seu preço, podendo ser acrescentado o nome do fabricante.</p>	<p>Art. 2º A divulgação a qual faz referência o artigo 1º desta resolução deve ser realizada por meio de listas de preços, que poderão ser, também, organizadas em medicamentos da mesma classe terapêutica, nas quais deverão constar o nome comercial do produto, a DCB/DCI, a concentração, o preço, a apresentação e o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária dos itens listados.</p>
		<p>1º Fica proibida nestas listas a utilização de designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos, logomarcas, slogans, nomes dos fabricantes e quaisquer argumentos de cunho publicitário dos produtos.</p>
		<p>2º No caso dos medicamentos genéricos, no intuito de permitir a diferenciação entre um e outro produto, será permitida a inserção do nome de seu fabricante, ao lado de sua DCB/DCI.</p>
<p>Parágrafo único: É vedada a propaganda, publicidade ou promoção, ao público leigo, de descontos para medicamentos de venda sob prescrição.</p>	<p>Art. 3º: Fica revogado o parágrafo único do art. 8º do Anexo I, da Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, republicada no Diário Oficial da União de 1º de junho de 2001.</p>	<p>Art. 3º: Fica revogado o art. 8º do Anexo I, da Resolução RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, republicada no Diário Oficial da União de 1º de junho de 2001 e a RDC nº 133 de 12 de julho de 2001.</p>

papel à indústria e ao comércio, e não à sociedade a quem deveria proteger. Resumindo: o que o atual modelo regulatório transmite à população, pode ser traduzido pela seguinte mensagem: “PRIMEIRO TENHA POR SI MESMO ENCONTRAR O MEDICAMENTO QUE LHE TRAGA A CURA, COMPRANDO O PRODUTO QUE JULGAR MAIS CONVENIENTE. CASO NÃO OBTENHA SUCESSO NA SUA TENTATIVA, PROCURE O PROFISSIONAL COMPETENTE PARA AJUDÁ-LO”.

As resoluções RDC nº 133<sup>11</sup> e RDC nº 199<sup>12</sup> lançam mão do código de defesa do consumidor para justificar a afiação dos preços dos medicamentos, quando consideram que este código, no seu artigo 6º, item III, assegura a divulgação de todas as informações dos produtos expostos à venda quanto à quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como os riscos que apresentem.

Na realidade, o artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor<sup>23</sup> (que trata dos direitos básicos do consumidor) traz para o item III o seguinte texto: “a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem”. Assim, este código não se refere a todas as informações, e sim, a informação adequada e clara.

Com relação à informação sobre os riscos que estes produtos apresentam, resultados parciais da I Etapa do Projeto de Monitoração de Medicamentos da Anvisa<sup>24</sup> mostram que a infração mais freqüente encontrada nas propagandas de medicamentos é o fato de não se mencionar a contra-indicação principal do produto (20,5%). Além disso, 10,2% dessas propagandas sugerem a ausência de efeitos colaterais e em 9,0% sugerem menor risco, o que fere diretamente o item IV do artigo 6º do Código de Defesa do Consumidor, que trata da proteção contra a publicidade enganosa e abusiva, contra métodos comerciais coercitivos ou desleais, e contra práticas e cláusulas abusivas ou impostas no fornecimento de produtos e serviços.

Ainda com relação à propaganda de medicamentos, a Anvisa fiscaliza as informações veiculadas na mídia impressa e eletrônica, incluindo materiais de divulgação distribuídos em farmácias, drogarias, hospitais, consultórios e congressos. Para aumentar a abrangência de suas ações de

monitoramento e fiscalização de propagandas e para estreitar a parceria com a sociedade, a Anvisa elaborou o Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos e Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, com a cooperação de instituições de ensino superior conveniadas, públicas e privadas, que tem por missão coletar o material publicitário e, após uma pré-análise, encaminhar para a Anvisa as peças irregulares.

Todo este esforço é praticamente em vão, pois como já afirmou Nascimento<sup>22</sup>, entre a colocação do anúncio no mercado e a tomada de medidas pela Anvisa transcorre um período de mais de um mês, o que faz com que a ação reguladora acabe sendo realizada tardiamente.

Dados do Projeto de Monitoração da Propaganda de Medicamentos e Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária constataam que 90% dos anúncios de medicamentos são irregulares e a maioria não anuncia claramente as contra-indicações. Frente a esse grande número de irregularidades apresentadas nas propagandas de medicamentos, a postura da Anvisa foi ampliar o número de instituições de ensino superior conveniadas, passando de 14 para 19. Foi criada também a Gerência de Fiscalização e Monitoração de Propaganda, Publicidade, Promoção e Informação de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPROP), pela Portaria nº 123, de 9 de fevereiro de 2004<sup>25</sup>, com o objetivo de coibir a disseminação de informações enganosas e abusivas que possam colocar em risco a saúde da população, além de promover a conscientização dos cidadãos e dos profissionais de saúde em relação ao uso racional dos produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Estas medidas, apesar de demandarem grandes investimentos, vão apenas comprovar o que já se sabe, ou ainda verificar que o problema é maior do que se pensava, sem ao menos tocar em sua solução.

## Conclusões

Após mais de 10 anos de tramitação, é indiscutível a urgência na aprovação do Projeto de Lei no 4.841-A, que determina a utilização de Embalagem Especial de Proteção à Criança (EEPC) em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem potencial de risco à saúde.

A Anvisa deve garantir o cumprimento da Portaria no 163, que determina que os produtos saneantes fortemente ácidos e fortemente alcalinos deverão possuir embalagem plástica rígida, reforçada, de difícil ruptura, hermética, com tampa de dupla segurança à prova de abertura por crianças, de forma a garantir que não sejam abertas mesmo após o primeiro rompimento do lacre.

Com relação à propaganda de medicamentos, independente do debate sobre a adoção da possível proibição da propaganda deste tipo de produto, prevista nos parágrafos 3º e 4º do artigo 220 da Constituição Federal<sup>26</sup>, o Projeto de Monitoração de Propaganda e Publicidade de Medicamentos deve atuar antes da peça publicitária ser veiculada na mídia. A monitoração e a fiscalização da propaganda de medicamentos é uma competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária desde a sua criação em 1999 e a Anvisa não pode se furtar de suas responsabilidades frente à população, defendendo a sociedade da propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à sua saúde e ao meio ambiente.

O que se espera da Anvisa é uma postura firme de prevenção de danos, ao contrário do que vem ocorrendo, uma vez que esta agência concentra seus esforços na detecção de problemas que já estão na mídia ou mesmo no mercado, prontos para serem consumido. Além disso, se por um lado a Anvisa se preocupa em criar leis, resoluções e portarias, por outro, não garante seu cumprimento, o que vem comprometendo sua imagem frente à população.

#### Referências bibliográficas

1. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Informação Científica e Tecnológica. Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. Estatística Anual de Casos de Intoxicação e Envenenamento. Brasil; 2001. Disponível em: URL:<http://www.fiocruz.br/sinitox>.
2. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Departamento de Informação e Informática do SUS - DATASUS. População residente por faixa etária. 2001. Disponível em: URL: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?ibge/cnv/popuf.def..>
3. Diaz JAV, Cabanas GE, González OD, Narváez VPD. Accidentes en la infancia: estudio epidemiológico de 1.000 casos. I. Factores ambientales. Rev. Cubana Pediatr. 1990; 62(2): 213-22.
4. Barcia SAD. Conhecer para prevenir. Antídoto - Boletim Informativo do Centro de Controle de Intoxicações. 2001; (17): 4.
5. Scherz RG. Prevention of childhood poisoning. Pediatric Clinics of North America. 1970; 17(3): 713-27.
6. Brasil. Congresso Nacional, Câmara dos Deputados. Projeto de Lei n.4841, de 1994, de Fábio Feldman. Determina a utilização de embalagem Especial de Proteção à Criança - EEPC - em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem potencial de risco à saúde. Brasília (DF): Congresso Nacional; 199??.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.163 de 11 de setembro de 2001. (DOU. de 12 set. 2001). Disponível em: URL:[http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/163\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/163_01rdc.htm).
8. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Resolução RDC n.250 de 5 de setembro de 2002. Disponível em: URL:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.240 de 6 de outubro de 2004. Disponível em: URL:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.102 de 30 de novembro de 2000. Disponível em: URL:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=11079>.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.133 de 12 de junho de 2001. Disponível em: URL:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n.199 de 17 de agosto de 2004. Disponível em: URL:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php>.
13. Chien C, Marriott JL, Ashby K, Ozanne-Smith J. Unintentional ingestion of over the counter medications in children less than 5 years old. J Paediatr Child Health. 2003; 39: 264-9.
14. Clarke A, Walton WW. Effect of safety packaging on aspirin ingestion by children. Pediatrics. 1979; 63: 687-93.
15. Marchi AG, Renier S, Messi G, Barbone F. Childhood poisoning: a population study in Trieste, Italy, 1975-1994. J Clin Epidemiol. 1998; 51(8): 687-95.
16. O'Donnel J, Brown FD, Beattie TF. Accidental child poisoning: child resistant packaging should be use don all over the counter drugs. BMJ. 1998; 316: 1460-1.

17. Ozanne-Smith J, Day L, Parsons B, Tibballs J, Dobbin, M. Childhood poisoning: access and prevention. *J Paediatr Child Health*. 2001; 37: 262-5.
18. Rodgers GB. The safety effects of child-resistant packaging for oral prescription drugs. Two decades of experience. *JAMA*. 1996; 275(21): 1661-5.
19. Shannon M. Ingestion of toxic substances by children. *New England Journal of Medicine*. 2000; 342(3): 186-91.
20. Walton WW. An evaluation of the Poison Prevention Packaging Act. *Pediatrics*. 1982; 69(3): 363-70.
21. Xavier J. Propaganda de remédio faz mal à saúde. *Radis - Comunicação em Saúde*. 2004; 28: 12-3.
22. Nascimento AC. A persistirem os sintomas o médico deverá ser consultado. Isto é regulação? [dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2003.
23. Brasil. Código de Defesa do Consumidor. Lei n.8.078 de 11 de setembro de 1990. Disponível em: URL:[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8078compilado.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078compilado.htm).
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resultados parciais da I Etapa do Projeto de Monitoração de Medicamentos. Disponível em: URL:<http://www.anvisa.gov.br/propaganda/1>.
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.123, de 09 de fevereiro de 2004. Disponível em: URL:<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=9795&word>.
26. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Texto consolidado até a emenda constitucional n.44 de 30 de junho de 2004. Disponível em URL: <http://www.senado.gov.br/sf/legislacao/const/>.

---

#### Endereço para correspondência

Rosany Bochner  
Av. Brasil, 4365 - Prédio Haity Moussatché - Sala 206  
21045-900 - Rio de Janeiro - RJ  
e-mail: [rosany@cict.fiocruz.br](mailto:rosany@cict.fiocruz.br)  
Tel: (21) 3865-3247  
Fax: (21) 2260-9944  
Celular: (21) 91 41 57 18

Recebido em 15/01/2005  
Aprovado em 09/03/2005