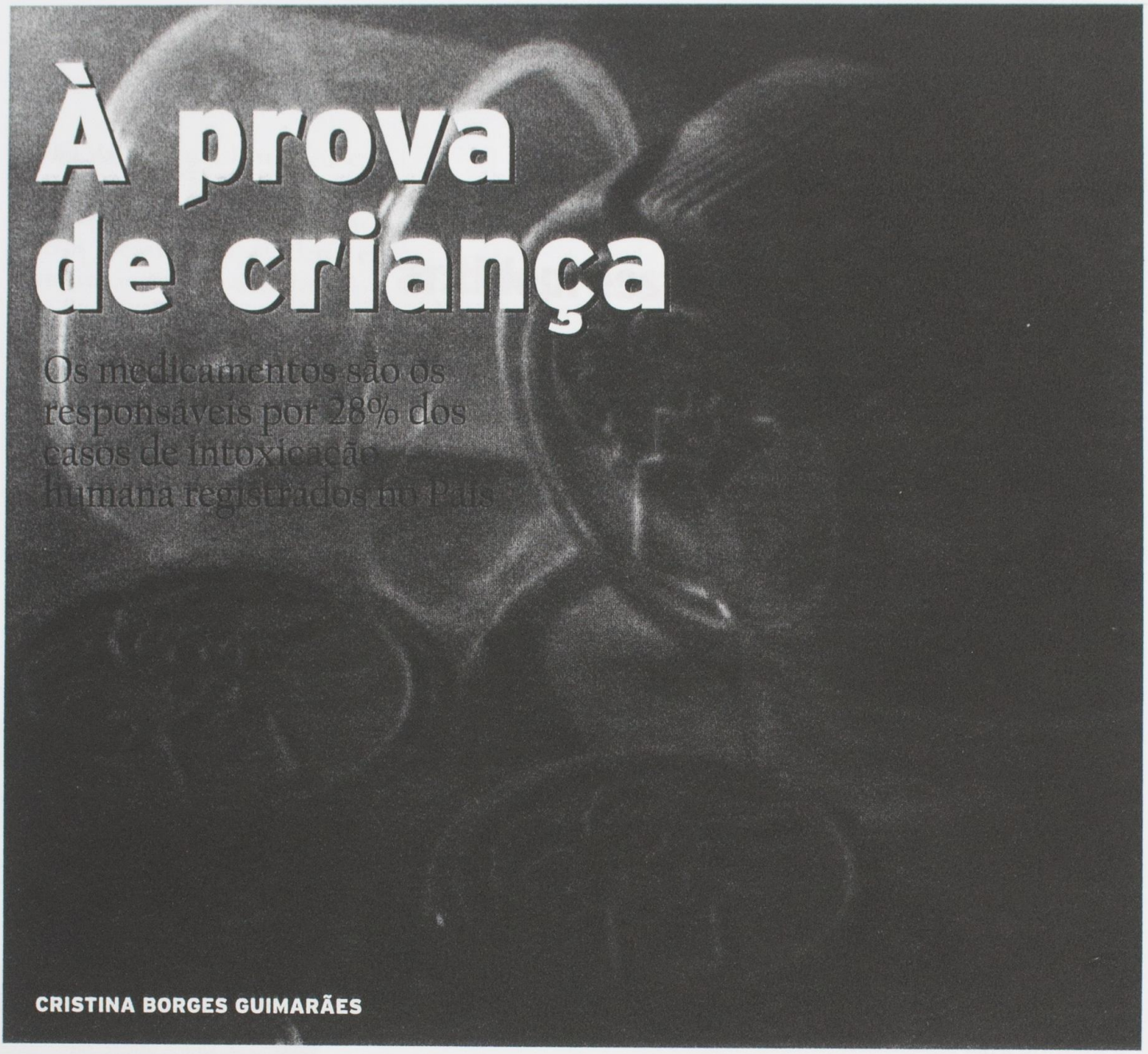


À prova de criança

Os medicamentos são os responsáveis por 28% dos casos de intoxicação humana registrados no País

CRISTINA BORGES GUIMARÃES

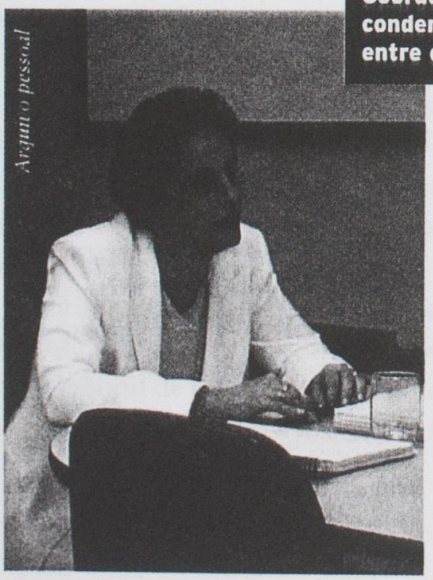
No País, 35% dos casos de intoxicação por medicamentos ocorrem entre crianças menores de 5 anos, de acordo com o Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas (Sinitox) do Centro de Informação Científica e Tecnológica (CICT) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), órgão ligado ao Ministério da Saúde. O dado levanta a polêmica sobre o nível de segurança oferecido atualmente pelas embalagens de medicamentos existentes no Brasil.

O Projeto de Lei nº 4.841/1994, do deputado Fábio Feldmann (PSDB-SP), obriga o uso de Embalagem Especial de Proteção à Criança (EEPC) nos medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem risco potencial, mas ainda aguarda votação no Senado Federal para posterior avaliação do Presidente da República. O diretor-executivo técnico-regulatório da Federação Bra-

sileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), Lauro Moretto, ressalta a necessidade de explorar outros mecanismos de alerta e campanhas educativas, além do uso das embalagens protegidas. E sugere outras adaptações, como a inclusão de pictogramas nas embalagens. O sistema de escrita de natureza icônica, baseada em representações bastante simplificadas dos objetos da realidade, ajudaria o acesso dos analfabetos aos remédios, reduzindo os riscos de intoxicação por ingestão indevida de medicamentos.

"Ainda não é oficial, no Brasil, a exigência de barreiras à extração de produtos depois de abertos, o que demandaria a introdução de mecanismos que desafiam a coordenação motora das crianças", diz Moretto. Entretanto, como o País passa por um processo paralelo de envelhecimento da população, "os idosos teriam dificuldade de acesso, contribuindo para o abandono do tratamento. Por isso, as embalagens não devem ser apenas inacessíveis às crianças, mas também amigáveis aos idosos", diz Moretto.

Antigripais e, antidepressivos estão entre os remédios que mais causam intoxicação no Brasil

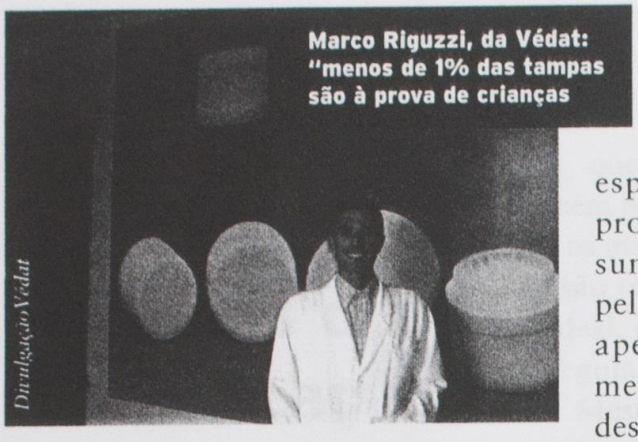

Arquivo pessoal

Coordenadora da Fiocruz condena semelhança entre embalagens

De acordo com a coordenadora do Sinitox da Fiocruz, Rosany Bochner, os remédios representam 28% dos casos de intoxicação humana registrados no País. Os benzodiazepínicos, antigripais, antidepressivos e antiinflamatórios são as classes de medicamentos que mais intoxicam no Brasil. Em outros países, os medicamentos também são os principais agentes tóxicos e por isso foram aprovadas leis que obrigam o uso de embalagens especiais.

"Muitas vezes empresas brasileiras exportadoras de medicamentos produzem remédios com duas embalagens: uma para distribuição no mercado interno e outra para o mercado externo. Isso porque aqui ainda não existe a lei", diz a especialista em Direito Ambiental do escritório Emerenciano, Baggio e Associados – Advogados, Renata Franco. A advogada ressalta que, a partir da aprovação do Presidente, a indústria farmacêutica terá 360 dias para se adaptar às novas exigências. "De acordo com o projeto de lei, o preço do medicamento não poderá aumentar em função dessas mudanças", afirma Renata.

Os programas de prevenção e as campanhas educativas são alguns dos poucos mecanismos existentes atualmente para prevenir a intoxicação por medicamentos. "A exemplo do que ocorre na maioria dos países, é importante a adoção da EEPC em medicamentos e produtos químicos de uso doméstico que apresentem potencial risco à saúde", afirma Rosany. Ainda segundo o projeto de lei, a EEPC deverá ser confeccionada para dificultar significativamente que a criança com menos de 5 anos de idade consiga


Marco Riguzzi, da Védat: "menos de 1% das tampas são à prova de crianças

Divulgação Védat

abri-la, e que, ao mesmo tempo, sua abertura não seja difícil para um adulto.

Os produtos que mais causam intoxicação em crianças são os medicamentos, os domissanitários e as plantas. Produtos com trava de segurança ajudam a prevenir intoxicações por remédios ou produtos de limpeza. Os principais problemas apontados por Rosany como causadores de acidentes são, além da falta de mecanismos de segurança, a semelhança entre as embalagens dos produtos de uma linha do mesmo laboratório e a pequena diferenciação entre as embalagens primária – que contém o produto – e secundária - cartucho externo – das versões de uso adulto e infantil de alguns remédios. "Embalagens de água boricada e água oxigenada, por exemplo, são muito parecidas", justifica.

De acordo com o diretor da Védat, Marco Riguzzi, menos de 1% do total de tampas usadas pela indústria farmacêutica brasileira é *child proof* (à prova de criança). "O uso da tampa à prova de criança no Brasil é específico para poucos produtos de amplo consumo. Ela já existe há pelo menos 20 anos, mas apenas recentemente o mercado brasileiro foi desbravado com o uso de um número considerável destas tampas pela Jansenn Cilag e pela Altana Pharma", diz Riguzzi, alertando que em função do alto custo das tampas, e da dificuldade de adaptação da população brasileira a este tipo de mecanismo, há risco de a lei não pegar.

Crianças menores de 5 anos respondem por 35% dos casos de intoxicação por remédios

Design

O quesito segurança é primordial para o desenvolvimento de embalagens do setor farmacêutico. A própria codificação da embalagem já é uma forma de proteção, segundo o presidente da Associação Brasileira de Embalagem (Abre), Fábio Mestriner. "A área de desenvolvimento de embalagens tem trabalhado muito os lacres, criando mecanismos que indiquem a violação do produto", diz Mestriner - para se ter acesso ao conteúdo, os lacres são rompidos denunciando a violação.

As técnicas de proteção contra falsificação, que preservam a marca e o fabricante, também se desenvolveram nos últimos anos.

De acordo com Mestriner, as técnicas mais usadas no Brasil são os fundos de segurança, que introduzem nas embalagens elementos gráficos como os usados nas notas de dinheiro; os selos holográficos; a aplicação de relevos e, mais recentemente, as *smart tags*, novo sistema de codificação que garante total rastreabilidade do produto e que é uma evolução do código de barra.

A *smart tag* – ou etiqueta inteligente – utiliza tecnologia de identificação por radiofreqüência (RFID, do inglês *Radio Frequency Identification*). Atualmente, é utilizada em sistemas de controle de acesso e em pedágios, mas começa a ganhar mercado. Há quem apos-

Lacres nas tampas ou identificação por rádio são algumas das fórmulas para evitar a falsificação

te que o sistema irá substituir o código de barras, mas a tecnologia ainda precisa vencer inúmeros desafios para a sua adoção em larga escala. O principal obstáculo é o custo. O código de barras, na maior parte dos casos, tem custo irrisório, ou seja, o da tinta aplicada na embalagem. Esta característica o torna imbatível no horizonte de dezenas de anos. Outro desafio é a padronização. A RFID possibilita leitura sem a necessidade do foco direto da leitora óptica. Dessa forma, o grande benefício esperado é a diminuição ou até a eliminação do manuseio de produtos com a finalidade de identificá-lo.

Apesar de todo o desenvolvimento tecnológico das embalagens, que tem sido desfrutado também pela indústria farmacêutica, os mecanismos de segurança não são tão aplicados quanto seria ideal, em função da ausência de regulamentação. De acordo com Mestriner, não se trata de uma questão de tempo para se investir na preparação das mudanças necessárias, uma vez que a indústria de embalagem brasileira apresenta padrão internacional e já está preparada para isso. "A indústria de embalagem brasileira e o *design* de embalagens seguem o nível internacional e já possuem a tecnologia necessária para promover a adequação dos envases de medicamentos determinados pelo projeto de lei", afirma Mestriner.

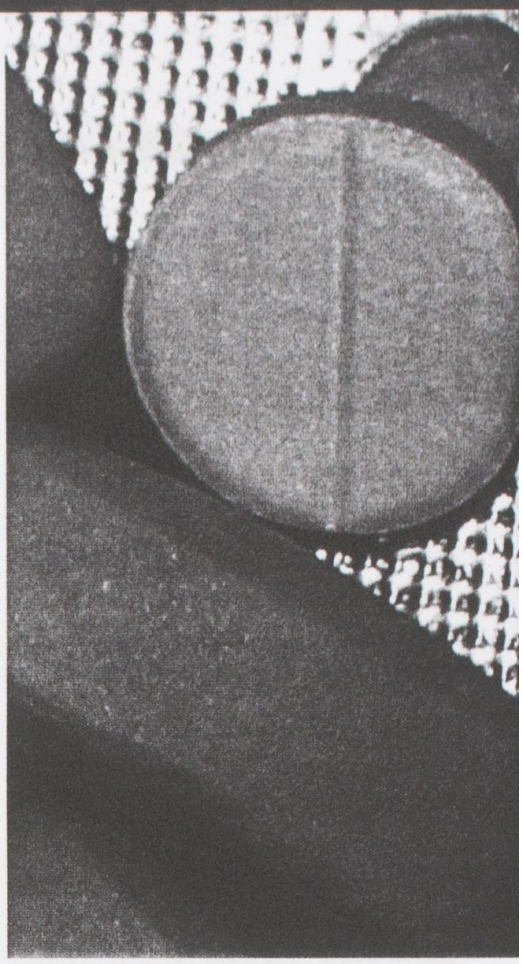
Uma medida simples adotada ao longo deste processo evolutivo foi a introdução, a partir de 1977, por meio do Decreto nº 79094, de 1977, das indicações de faixas vermelha e preta no Brasil para demonstrar, respectivamente, quais remédios são vendidos apenas sob prescrição médica e quais exigem retenção da receita médica no ponto de venda.

Uma série de falsificações detectadas motivou o desenvolvimento de medidas preventivas, como a inserção do código de barras nas embalagens que identifiquem clara e oficialmente o fabricante, e o uso de lacres (como cola nas abas ou selos) na embalagem primária indicando eventual violação. Moretto lembra que algumas embalagens são, por si só, uma espécie de barreira natural. "Algumas embalagens não precisam de proteção em função de suas características naturais", explica, usando como exemplo as ampolas, que são invioláveis; os aerossóis, cuja pressão faz com que o conteúdo apenas saia do frasco sem haver como substituí-lo; e os *blisters* ou cartelas, que podem se tornar mais seguros quando adicionada uma camada de papel entre o PVC e o alumínio, uma opção ainda não usada no Brasil.

"Existe grande dificuldade para se caracterizar o que é realmente uma barreira à criança, por isso é adotada a metodologia de teste para *child proof*. O *blister* já apresenta este tipo de barreira. Já as tampas de rosca comuns deman-

StockPhotos

Falsificações constantes geraram a criação de códigos de barra em remédios



dariam a adição de mecanismos de proteção nas tampas do tipo *tamper evidence*, indicando a manipulação indevida", diz Moretto. Segundo ele, as medidas fundamentais implantadas no Brasil, nesse sentido, foram a introdução de lacres plásticos termoencolhíveis – ou lacres em que os anéis são rompidos como os existentes em garrafas de água mineral. Todas, medidas restritas a evidenciar eventuais violações, sem nenhum mecanismo de controle posterior à abertura do produto.

Rótulos-bula e tampas *child proof* são as grandes inovações introduzidas

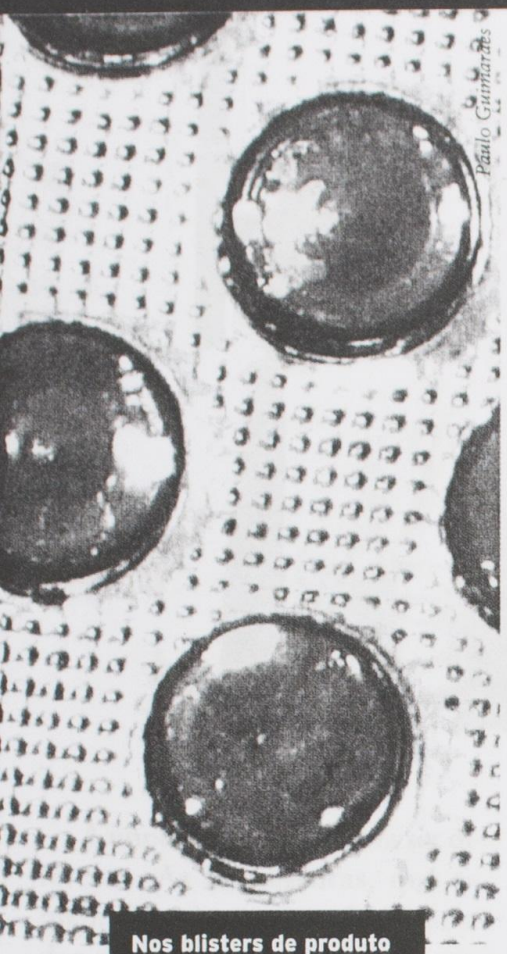
Evolução dos materiais

A indústria de embalagem em geral utiliza uma variedade de materiais que segue a seguinte proporção: 37% plásticos; 33% papel e papelão; 21% metal; 7% vidro; e 2% madeira. Na indústria farmacêutica, entretanto, o vidro continua sendo um material muito utilizado e é considerado a mais nobre das embalagens por ser mais resistente e opaco, e intransponível aos gases. Por ser um material inerte, que não reage com nenhuma substância, reinou absoluto durante anos e só recentemente se viu ameaçado pela concorrência, principalmente do PET (politereftalato de etileno), que já começa a crescer no setor. O papel é um material muito utilizado nas embalagens secundárias e nas bulas. Já os metais foram totalmente abolidos do mercado farmacêutico.

Os plásticos rígidos – poliestireno, polipropileno, PVC – caíram em desuso por não serem competitivos em preço. As embalagens metálicas foram abandonadas, exceto para aerossol, que continua em alumínio. Para produtos sólidos, a indústria vem utilizando o material polimérico em multi-laminados – PVC e alumínio – produtos considerados bastante estáveis. Os *blisters* predominam sobre frascos de vidro. Para produtos de venda livre, prevalece o alumínio com polietileno. As fitas aluminizadas ainda são usadas em proporção importante, enquanto o celofane foi quase completamente substituído. Este cenário, traçado por Lauro Moretto, diretor técnico-regulatório da Febrafarma, mostra a evolução do material utilizado em embalagens na indústria de medicamentos nacional.

De acordo com Mestriner, as maiores vedetes em termos de material usado pela indústria farmacêutica em suas embalagens são a junção de filme e papel-cartão, a tinta reativa e o papel de segurança. "O Rótulo-Bula, uma bula desdobrada no próprio rótulo, é uma grande novidade também. Por fazer com que menos um item precise ser incluído, diminui a probabilidade de erro, contribuindo para a segurança", explica Mestriner. As tampas à prova de criança (*child proof*), que introduzem mecanismos de apertar e depois girar e geralmente são confeccionadas em plástico, completam a lista de inovações.

O papel-cartão responde por 100% das embalagens secundárias. As embalagens de vidro ainda predominam, mas começam a passar por um processo de substituição por embalagens de PET, que ainda apresentam pequena participação, apesar de ser o processo evolutivo mais bem-sucedido dos materiais poliméricos. Transparente e leve, a sua inviabilidade é o preço.



Nos blisters de produto de venda livre prevalece alumínio com polietileno

Velhos tempos

A Gonçalves Indústria Gráfica começou a produzir para o setor farmacêutico por volta de 1970, quando tudo era muito diferente. Os cartuchos farmacêuticos tinham como característica o emprego de apenas duas cores, padronizadas de acordo com o laboratório. "As facas eram confeccionadas de forma artesanal a partir de uma montagem também manual. Porém, esta variação que existia no corte dos cartuchos acabava por não prejudicar tanto assim o processo, uma vez que os maquinários de colagem das gráficas e o de encartuchamento dos laboratórios também não eram de precisão", conta o gerente de *marketing* da Gonçalves, Paulo Gustavo Gonçalves.

Hoje em dia, as embalagens farmacêuticas normalmente têm de quatro a cinco cores especiais diferentes, para cada linha de produto de um mesmo laboratório. "O processo de montagem das facas é totalmente eletrônico e o corte da madeira, feito a laser, garante uma uniformidade no corte e uma alta produtividade, tanto para a gráfica como para o laboratório", explica Gonçalves.

O papel-cartão, principal matéria-prima usada pela Gonçalves, também evoluiu muito. "No passado, tínhamos que nos conformar com problemas como a variação da umidade, da gramatura nos lotes, diferenças no corte, muito pó, marmorização e má qualidade do *coating*, camada responsável pela boa qualidade da impressão. Problemas que acabavam por gerar um cartucho com qualidade visual e produtividade muito aquém do que existe atualmente", diz Gonçalves. O cartão usado atualmente tem uma qualidade infinitamente superior. "Podemos dizer que, em geral, todos os problemas descritos foram sanados, e conseqüentemente temos como resultado final um material muito mais bonito para oferecer ao mercado", diz Gonçalves.

"O PET, material bem cotado no mercado para substituir o vidro, ainda perde no quesito preço"

As técnicas de impressão também mudaram bastante. Tanto na pré-impressão – etapa em que se prepara todo o material até se chegar à chapa que vai ser levada à máquina – quanto na impressora em si, tudo mudou radicalmente. O processo de preparação, que anteriormente era manual e lento, hoje é eletrônico e veloz. A arte-final, a prova heliográfica, a repetidora, a copiadora já não fazem parte do cotidiano da gráfica há muito tempo. Em algumas empresas como a Gonçalves, nem mesmo o filme existe mais. Através do CTP (*Computer To Plate*), a imagem é passada diretamente do computador para a chapa de impressão, a qual também é gravada a laser.

Birenbaum, da Alcan: alumínio mais fino e sachês com melhor vedação

A impressão não poderia ser diferente. As impressoras, que tinham seus tinteiros e rolos regulados manualmente, ganharam mesas de comando que acionam microcomputadores que fazem tudo eletronicamente. O mesmo acontece com as lavagens e trocas de chapas. "Toda esta tecnologia acaba por gerar uma maior qualidade e um *set up* muito mais rápido e barato", diz Gonçalves.

Outra evolução foi a inserção de formas de proteção na embalagem, a fim de evitar a pirataria de remédios. "Hoje, existe uma lei que exige a impressão de uma tinta reativa a determinados metais em todos os cartuchos farmacêuticos para evitar a falsificação. Alguns laboratórios também fazem uso de selos holográficos em determinados produtos mais sofisticados e caros. Além disso, todo produto farmacêutico tem que sair do laboratório com o cartucho lacrado. A maioria dos laboratórios se utiliza do artifício de colá-lo, tanto na aba superior como na inferior", detalha Gonçalves. Para garantir a segurança durante o processo, as melhores gráficas e os melhores laboratórios têm instalado em seus maquinários leitores que detectam e identificam os cartuchos que tiverem um código de segurança com qualquer desvio em relação ao pré-registrado em um computador.

Hoje, há uma lei que exige a impressão de tinta reativa a alguns metais

A Alcan, por sua vez, fornece embalagens primárias dos tipos *blister*, alumínio rompido com a pastilha, *strips*, envelopes que rasgam, sachês para pós. Em 1985, a Alcan começou a fornecer para a indústria farmacêutica e até a metade da década de 1990 as embalagens eram mais simples, tipo celofane ou polietileno puro, sem boa flexibilidade e produtividade. A partir de 1995, as embalagens evoluíram. "Antes o alumínio era muito grosso, difícil de abrir. A espessura do alumínio foi reduzida e agora, além das melhorias em matéria-prima e do ganho de produtividade, o formato basicamente permaneceu igual", afirma o supervisor de conta da Alcan para o mercado farmacêutico, Alejandro Birenbaum. Os sachês melhoraram a vedação. O *blister* do tipo *alu-alu* usa alumínio com alumínio em substituição ao modelo antigo, de alumínio com PVC, ganhando espaço no mercado.

A Alcan possui um centro tecnológico na Suíça. "Na Europa, desde 1980, o trabalho de desenvolvimento é voltado para o quesito segurança enquanto no Brasil isso é feito há apenas quatro anos", afirma Birenbaum. "Tudo muda de acordo com a legislação: a aprovação do projeto de lei vai exigir a troca de material e não de equipamentos, que terão apenas que contar com adaptações no ferramental", ava-

lia Birenbaum. A produção da unidade brasileira da Alcan é direcionada para o Brasil e para a América do Sul – Argentina, Colômbia, Chile, Peru e Paraguai, todos países sem regulamentação sobre o assunto. "A aprovação do Projeto de Lei nº 4.844/1994 levaria a um incremento de custo em função da exigência de novos processos de fabricação e de uma eventual perda de produtividade", completa.

A terminação é o principal foco do trabalho de desenvolvimento de embalagens de vidro para que as tampas seguras possam se adaptar bem às dimensões das terminações e ao lacre. "Hoje o mercado só absorve as embalagens padronizadas", diz o gerente de conta da CIV, Marcelo Álvares. De acordo com ele, o volume de embalagens de vidro tem crescido em média 5% ao ano dentro da indústria farmacêutica, principalmente para líquidos.

"Depois do surgimento dos *blisters*, há cerca de quatro anos, o vidro sofreu certo declínio, mas há dois anos a demanda por ele voltou a crescer, retomando sua participação de mercado", constata Álvares.

Os selos holográficos foram introduzidos recentemente pela indústria farmacêutica como mais um mecanismo de segurança que garante a origem do produto. De acordo com o gerente de produção da Mack Color, Gilberto Lima Eloi, a demanda da indústria farmacêutica por selos holográficos só surgiu há dois anos e o volume utilizado ainda é baixo. "Cerca de 80% dos selos adquiridos pela indústria farmacêutica são não-holográficos", afirma Eloi. Os selos comuns são mais usados para o fechamento dos cartuchos.

Arquivo pessoal

Eloi, da Mack Color: demanda por selos holográficos ainda é baixa

O QUE VOCÊ GOSTARIA DE SABER SOBRE O SEU CLIENTE?

A B2C Business Contact Center é especializada na terceirização de centrais de relacionamento e pesquisa, com baixo custo e retorno satisfatório.

TECNOLOGIA DE PONTA

POSIÇÃO DE ATENDIMENTO À PARTIR DE

R$ 2.800,00*
Mão de Obra Inclusa
* Valor mensal

Contatos: (11) 5188 0478
ou (11) 5188 0465

comercial@b2c.srv.br