

# Avaliação da Qualidade de Plantas Medicinais Distribuídas por uma Unidade de Saúde de um Município do Interior do Paraná

## Quality Evaluation of Medicinal Plants Distributed by Health Unit to Inner Cities of Paraná

**Luciano Garbin**

Curso de Farmácia

Universidade Paranaense – UNIPAR – Toledo, PR

*llucianoh@hotmail.com*

**Tatiana Shioji Tiuman**

Curso de Tecnologia em Processos Químicos

Universidade Tecnológica Federal do Paraná – UTFPR – Toledo, PR

*tatianatiuman@utfpr.edu.br*

**Roberta Letícia Krüger**

Departamento de Engenharia de Alimentos

Universidade Estadual do Centro-Oeste – UNICENTRO – Guarapuava, PR

*betakruger@yahoo.com.br*

**Resumo:** O uso das plantas é de grande importância para a população, seja como medicamento, alimento, ou no controle alternativo de fitopatógenos. O presente trabalho teve como objetivo avaliar a qualidade das plantas medicinais distribuídas em uma unidade de saúde de uma cidade do interior do Paraná, pela análise microbiológica, presença de impurezas, teor de umidade e análise de rótulo. Foram analisadas 25 amostras de cinco espécies vegetais: alfavaca (*Ocimum basilicum*), boldo brasileiro (*Plectranthus barbatus*), erva cidreira (*Melissa officinalis*), carqueja (*Baccharis genisteloides*) e camomila (*Chamomilla recutita*). As análises microbiológicas realizadas foram: contagem de micro-organismos mesófilos aeróbios e de bolores e leveduras, pesquisa de coliformes totais e fecais, *Salmonella sp.* e *Staphylococcus aureus*. Essas

Recebido em 20-08-2013 - Aceito em 24-10-2013.

RECEN 15(1) p. 77-93 jan/jun 2013 DOI: 10.5935/RECEN.2013.01.05

análises indicaram que as 25 amostras foram reprovadas pela presença de *S. aureus*, sendo consideradas impróprias para consumo conforme a Farmacopéia Brasileira 5ª edição e Organização Mundial de Saúde. Na espécie *Ocimum basilicum* foi detectado percentual acima do permitido para matérias estranhas (36,53%) e umidade (14,47%). Na análise de rótulos, os resultados mostraram que nenhuma amostra apresentou os requisitos exigidos pela legislação RDC nº 10 (2010). Os resultados obtidos demonstram a falta de cuidado na manipulação das plantas e a necessidade do controle de qualidade.

**Palavras-chave:** análise microbiológica; impurezas; plantas medicinais; rotulagem; teor de umidade.

**Abstract:** The use of plants is of great importance for the population, either as drug, food or in plant phytopathogens alternative. The present work had as objective to evaluate the quality of the medicinal plants distributed by the health unit inner cities of Paraná, for the microbiological analysis, moisture content, presence of impurities and label analysis. It was analyzed 25 samples of five vegetable species: basil (*Ocimum basilicum* L.), brazilian boldo (*Plectranthus barbatus*), lemon balm (*Melissa officinalis* L.), broom (*Baccharis genistelloides*) and chamomile (*Chamomilla recutita*). The microbiological tests performed were: microbial aerophyla mesophyll count, yeasts and molds count, search for total coliforms and fecal coliforms, *Salmonella sp.* and *Staphylococcus aureus*. These analyses indicated that the 25 samples were disapproved by the presence of *S. aureus*, thus, being considered unfit for human consumption according to the Pharmacopeia Brazilian 5th edition and the World Health Organization. In the species *Ocimum basilicum*, strange matters (36.53 %) and humidity (14.47 %) were detected above the allowed maximum level. In the analysis of labels, the results showed that no sample presented the requirements demanded by the legislation RDC nº10 (2010). The obtained results demonstrate the lack of caution in the manipulation of the plants and the need for quality control.

**Key words:** microbiological analysis; impuritie; medicinal plants; labeling; moisture

content.

## 1 Introdução

Mesmo após a industrialização do setor farmacêutico, o uso popular de infusões de drogas vegetais tem apresentado aumento significativo. Essa demanda elevada refere-se à facilidade de uso e aquisição e do uso e hábito popular, que vem desde a antiguidade [1], além dos menores efeitos colaterais (comparado com os medicamentos industrializados).

O crescente emprego de plantas medicinais desperta preocupação com a qualidade, sobretudo do ponto de vista microbiológico, pela potencialidade de contaminação, considerando a origem natural. A exposição do consumidor ao risco real de emprego de material vegetal impróprio para o consumo evidencia a necessidade de atuação efetiva das autoridades competentes visando fiscalização, vigilância e controle de qualidade das espécies vegetais comercializadas e utilizadas para fins terapêuticos. As drogas vegetais podem conter um grande número de fungos e bactérias, geralmente provenientes do solo, pertencentes à microflora natural de certas plantas ou mesmo introduzidas durante a manipulação inadequada de colheita, secagem, envase e armazenamento, onde microrganismos viáveis podem desenvolver-se, intensificando a contaminação [2, 3].

A qualidade implica controle e, nele, estão envolvidos experimentos nos quais se insere o controle microbiológico, cujo principal objetivo é analisar a contaminação por micro-organismos, entre os quais se encontram os fungos filamentosos [4]. Além do controle de todo o processo produtivo, há, ainda, a necessidade da avaliação da qualidade físico-química e microbiológica do material vegetal utilizado, para que seja mantida a reprodutibilidade, lote a lote, do produto obtido. Entende-se por qualidade o conjunto de critérios que caracterizam a matéria-prima para o uso ao qual se destina. A partir do estabelecimento dos parâmetros de qualidade para a matéria-prima, e considerando-se um planejamento adequado e um controle do processo de produção, a qualidade do produto final estará, em grande parte, assegurada [5].

A Resolução da Diretoria Colegiada nº 10, de 09 de março de 2010, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais,

recomenda que os testes de pesquisa de contaminantes microbiológicos como a pesquisa de bactérias aeróbias, fungos, *Escherichia coli*, outras enterobacterias, *Salmonella* e *aflatoxinas*, devem estar de acordo com a Farmacopéia Brasileira ou com as recomendações da Organização Mundial da Saúde [6].

O controle higiênico-sanitário é a garantia de qualidade do material vegetal, durante o processamento, que inicia no campo e persiste no setor secundário. No entanto, a não realização de análises de controle de qualidade, armazenamento prolongado e/ou em local inadequado gera perda da qualidade medicinal e contaminação microbiana, o que compromete a qualidade do produto a ser comercializado. Embora haja no país uma legislação que estabeleça critérios para a qualidade e normas para produção e comercialização desses produtos, estes ainda têm sido comercializados fora dos padrões estabelecidos, sem garantia da eficiência terapêutica desejada ou da ausência de riscos à saúde do consumidor [7].

A maioria das plantas medicinais, comercializadas in natura ou embaladas, apresenta-se fora do padrão, ou seja, o produto não tem assegurado suas propriedades terapêuticas e aromáticas preconizadas e/ou estão contaminados por impurezas, tais como terra, areia, outras partes da própria planta, outras espécies vegetais, contradizendo a idéia de que os produtos de origem vegetal sejam frequentemente considerados seguros por sua origem natural [8].

A presença de quantidade excessiva de água em drogas propicia o desenvolvimento de micro-organismos, insetos e hidrólise e, conseqüentemente, a deterioração de seus constituintes. Nesse aspecto, a secagem, logo após colheita, evita alterações. A secagem deve ser conduzida de modo gradual até serem alcançados os teores de água entre 8 e 14% recomendados para armazenagem segura [9].

A presença de requisitos obrigatórios nas embalagens dos produtos demonstra que o consumidor deve receber as informações necessárias sobre o produto que está adquirindo. As embalagens devem apresentar os requisitos preconizados pela RDC nº 10/2010. Assim, o objetivo deste estudo foi avaliar a qualidade das plantas medicinais distribuídas por uma unidade de saúde de uma cidade do interior do Paraná, pelas análises microbiológicas, presença de impurezas, teor de umidade e análise de rótulos.

## 2 Material e métodos

### 2.1 Material vegetal

Foram analisadas cinco espécies vegetais comumente distribuídas pelo posto de saúde de uma cidade do interior do Paraná e adquiridas cinco embalagens de cada, totalizando 25 amostras. Cada embalagem continha em média 20 g, assim, obteve-se em torno de 100 g de cada planta. As amostras vegetais escolhidas foram: alfavaca (*Ocimum basilicum L.*), boldo brasileiro (*Plectranthus barbatus*), erva cidreira (*Melissa officinalis L.*), carqueja (*Baccharis genistelloides*) e camomila (*Chamomilla recutita*).

As amostras apresentavam-se secas e embaladas em sacos plásticos de primeiro uso, selados e identificados conforme data de fabricação e lote. Após a aquisição, as amostras foram encaminhadas para o Laboratório de Microbiologia da Universidade Paranaense, campus Toledo.

### 2.2 Análises microbiológicas

As análises microbiológicas do material vegetal incluíram as metodologias da determinação do número mais provável por grama (NMP/g) e contagem direta em placas por unidade formadoras de colônias por grama (UFC/g). Foram pesquisadas formas viáveis de aeróbios mesófilos, bolores e leveduras, coliformes totais, coliformes fecais, *Salmonella sp.* e *Staphylococcus aureus*. As análises microbiológicas foram realizadas em triplicata e seguiram os parâmetros propostos por Silva, Junqueira e Silveira [10].

#### 2.2.1 Preparo das amostras

Pesou-se 25 g de cada espécie vegetal, previamente homogeneizados, sendo que cada amostra correspondia às seguintes partes: alfavaca - folhas e talos, boldo brasileiro - folhas, camomila - flores, carqueja - parte aérea e erva cidreira - parte aérea, sendo as amostras homogeneizadas separadamente com 225 mL de água peptonada a 0,1 % estéril. Realizou-se agitação vigorosa, seguido de repouso em ambiente, por uma hora. As amostras assim tratadas corresponderam à diluição  $10^{-1}$ . Feito isso, as

mesmas foram imediatamente utilizadas para as diluições subseqüentes, necessárias a todas as análises microbiológicas.

### **2.2.2 Contagem de formas viáveis em Unidades Formadoras de Colônia (UFC)**

O método utilizado para contagem de aeróbios mesófilos consistiu no emprego das frações de 0,1 mL e 0,3 mL de cada amostra nas diluições  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  e  $10^{-3}$  sendo semeados superficialmente usando uma alça de Drigalski para espalhar o inóculo por toda a superfície do meio, em placas de Petri, contendo Ágar Padrão para Contagem (PCA). Posteriormente, as placas foram incubadas invertidas à  $35^{\circ}\text{C}$ , por 48 horas em estufa com temperatura controlada.

Para bolores e leveduras, utilizaram frações de 0,1 mL de cada amostra, nas diluições  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  e  $10^{-3}$  que foram semeados superficialmente usando uma alça de Drigalski em meio contendo Ágar Padrão para Contagem + Cloranfenicol (PCA-Cloranfenicol). Em seguida as placas foram incubadas à  $25^{\circ}\text{C}$ , por 3 a 5 dias em estufa com temperatura controlada.

Decorrido o tempo de incubação, as colônias foram contadas com auxílio de um contador de colônias. O número médio obtido da amostra e da sua triplicata correspondente a uma determinada diluição, multiplicado pelo fator dessa diluição, confere o número de unidades formadoras de colônias por unidade de peso (UFC/g).

As análises realizadas pelo número mais provável por peso (NMP/g) são preconizadas por Silva, Junqueira e Silveira [10] os quais só admitem uma indicação de contaminação, pela turvação e formação de gás no meio. O método objetiva verificar a presença/ausência de contaminantes, não permitindo a contagem fora do contexto.

### **2.2.3 Pesquisa de Coliformes Totais**

Para análise de coliformes totais foi realizado o teste presuntivo, utilizando a fração de 1mL de cada amostra nas diluições  $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  e  $10^{-3}$  em série de 3 tubos de ensaio com tubos de Durhan, contendo Caldo Lauril Sulfato Triptose (LST) incubadas a  $35^{\circ}\text{C}$  por 48 horas. Para os tubos que produziram gás, retirou-se uma alçada para o teste confirmatório, adicionando em tubos de ensaio com tubos de Durhan contendo meio Caldo Verde Brilhante Bile (VB) e incubados a  $35^{\circ}\text{C}$  por 48 horas.

Presença de crescimento microbiano com produção de gás indicava confirmação para presença de coliformes totais. A determinação do número mais provável (NMP/g) foi feita por meio de tabela apropriada às diluições inoculadas.

#### 2.2.4 Pesquisa de coliformes fecais (coliformes termotolerantes)

Dos tubos positivos no teste presuntivo para coliformes totais, retirou-se uma alçada para o teste confirmatório de coliformes fecais, adicionando em tubos de ensaio com tubos de Durhan, contendo meio Caldo E. coli (EC), incubadas a 45,5 °C por 24 horas, onde foi observada a presença ou ausência de crescimento com produção de gás.

#### 2.2.5 Pesquisa de *Salmonella sp*

Primeiramente, realizou-se o enriquecimento das amostras adicionando 1 mL da diluição  $10^{-1}$  em Caldo de Tetracionato (TT) e 1 mL em Caldo Selenito-Cistina (SC), e incubou-se a 35 °C por 24 horas. Para isolamento das colônias em placas de Petri, foi retirada uma alçada dos meios anteriores e estriados nas placas contendo Ágar Entérico de Hectoen (HE) e em placas com Ágar Xilose Lisina Desexicolato (XLD), as quais foram incubadas a 35 °C por 24 horas. Para identificação das colônias, semeou-se em meio de cultura Ágar Ferro Tríplice Açúcar (TSI) e Ágar Lisina Ferro (LIA), que foram incubados a 35 °C por 24 horas.

#### 2.2.6 Pesquisa de *Staphylococcus aureus*

A análise de *S. aureus* foi realizada por meio de contagem direta em placas, adicionando-se 0,1 mL, 0,3 mL e 1 mL das amostras diluídas ( $10^{-1}$ ,  $10^{-2}$  e  $10^{-3}$ ) em meio Ágar Baird-Parker (BP), que foram incubadas a 35 °C por 48 horas.

### 2.3 Determinação de impurezas

Pesquisou-se a presença de impurezas da planta e elementos estranhos da seguinte forma: cada espécie foi homogeneizada e pesada (10 g). Cada espécie foi individualmente analisada pela separação de impurezas (outras partes da própria planta) e

elementos estranhos (partes de outra planta, insetos, resíduos minerais), por meio de exame visual, com auxílio de lupa de aumento e pinça. Estes elementos foram isolados, identificados, pesados e determinado o percentual em peso e comparado com os limites de tolerância estabelecidos pela Farmacopéia Brasileira 5<sup>a</sup> ed. [9].

## 2.4 Determinação da umidade

O teor de umidade de cada amostra foi determinado em duplicata pelo método em estufa, seguindo metodologia do Instituto Adolfo Lutz [11]. Adicionou-se em torno de 2 g de amostra em cadinhos previamente dessecados e estes foram levados à estufa por 6 horas a 105 °C. Após, os conjuntos (peso do cadinho vazio mais o peso da amostra dessecada) foram retirados da estufa, deixados esfriar dentro de dessecador e pesados. O cálculo para a percentagem da umidade em cada amostra foi realizado através da seguinte equação:

$$\%Umidade = \frac{(P_i - P_f) \times 100}{P_{amostra}} \quad (1)$$

Onde:  $P_i$  = Peso do cadinho vazio mais o peso da amostra inicial;  $P_f$  = Peso do cadinho vazio mais o peso da amostra dessecada;  $P_{amostra}$  = Peso inicial da amostra.

## 2.5 Análise do rótulo

Foram analisados os rótulos quanto à correta nomenclatura botânica oficial (gênero, espécie e família), se a composição vegetal do produto condizia com o rótulo ou bula, a parte da planta utilizada e o estado em que se encontrava a amostra, presença de frases e dizeres obrigatórios e outros requisitos preconizados na Resolução RDC nº 10/2010.

## 3 Resultados e discussões

### 3.1 Análises microbiológicas

A análise microbiológica visa assegurar o consumo de produtos de boa qualidade; ou seja, isentos de micro-organismos patogênicos ou potencialmente prejudiciais,



permitindo um número limite de microrganismos aceitáveis, assegurando qualidade microbiológica da droga vegetal [12]. Na tabela 1 observam-se os resultados obtidos nas análises microbiológicas das cinco espécies vegetais estudadas e representam a média aritmética em triplicata.

A legislação não estabelece limites para coliformes totais. Para coliformes fecais, o limite é de  $10^3$  NMP/g para chás e similares. Assim, todas as amostras encontram-se bem abaixo do limite máximo aceitável e pode-se considerar o resultado  $< 0,3$  NMP/g para coliformes fecais em todas as amostras estudadas (todos os tubos ao final das análises apresentaram ausência de formação de gás e turbidez).

A contaminação por bolores e leveduras das drogas vegetais analisadas (Tabela 1), variou de  $1,4 \times 10^2$  a  $2,0 \times 10^3$  UFC/g. Estão dentro dos limites estabelecidos pela RDC nº 10/2010, preconizando no máximo,  $10^4$  UFC/g para materiais vegetais destinados ao uso na forma de chás e infusões. A especificação da Organização Mundial de Saúde [2] é de, no máximo,  $5,0 \times 10^4$  UFC/g para materiais vegetais destinados ao uso na forma de chás e infusões.

Todas as amostras apresentaram ausência de *Salmonella sp.* em 25 g, apresentando assim, resultados dentro das especificações da Farmacopéia Brasileira 5ª ed. [9]. Resultados semelhantes foram obtidos por Gomes, Negrelle e Elpo [4] com ervas obtidas no comércio.

A contaminação por *S. aureus* variaram de  $1,4 \times 10^1$  a  $9,3 \times 10^1$  UFC/g (Tabela 1), sendo consideradas impróprias para consumo, conforme a Farmacopéia Brasileira 5ª ed. [9] e Organização Mundial de Saúde [3], preconizando a ausência de *S. aureus* em plantas medicinais. Estes resultados para *S. aureus* podem indicar contaminação durante a colheita ou embalagem pelo manipulador, demonstrando que procedimentos de boas práticas, para essas etapas, devem ser reavaliados.

Os resultados da contagem de micro-organismos aeróbios mesófilos (Tabela 1) presentes nas drogas vegetais variaram de  $2,6 \times 10^3$  a  $3,5 \times 10^4$  UFC/g, indicando contaminação abaixo do limite máximo permitido pela Organização Mundial de Saúde [3] que é de  $10^7$  UFC/g para drogas vegetais.

Tabela 1. Análises microbiológicas das cinco espécies vegetais obtidas em uma unidade de saúde de uma cidade do interior do Paraná.

Planta	C. F. (NMP/g)	C. T. (NMP/g)	<i>Salmonella</i> sp. (em 25 g)	B. e L. (UFC/g)	<i>S. aureus</i> (UFC/g)	Aeróbios mesófilos (UFC/g)
RDC 10/10 [5]	-	N/E	A	10 <sup>4</sup>	-	10 <sup>7</sup>
Farmacopéia brasileira 5ª ed. [8]	10 <sup>3</sup>	N/E	-	-	A	-
Alfavaca	< 0,3	> 240	A	2 x 10 <sup>3</sup> (± 2,15)	9,3 x 10 <sup>1</sup> (± 11,46)	1,3 x 10 <sup>4</sup> (± 20,76)
<i>Ocimum basilicum</i> L.	< 0,3	1,1	A	1,4 x 10 <sup>2</sup> (± 10,54)	1,4 x 10 <sup>1</sup> (± 13,85)	2,6 x 10 <sup>3</sup> (± 4,35)
Boldo brasileiro	< 0,3	9,3	A	1,1 x 10 <sup>3</sup> (± 4,53)	2,4 x 10 <sup>1</sup> (± 24,18)	1,9 x 10 <sup>4</sup> (± 5,65)
<i>Plectranthus Barbatus</i>	< 0,3	< 0,3	A	5,8 x 10 <sup>2</sup> (± 1,6)	6 x 10 <sup>1</sup> (± 3,21)	3,2 x 10 <sup>3</sup> (± 4,27)
Erva cidreira	< 0,3	< 0,3	A	2,7 x 10 <sup>2</sup> (± 2,52)	3,5 x 10 <sup>1</sup> (± 55,77)	3,5 x 10 <sup>4</sup> (± 42,93)
<i>Melissa officinalis</i> L.	< 0,3	< 0,3	A			
Carqueja	< 0,3	< 0,3	A			
<i>Baccharis genistelloides</i>	< 0,3	< 0,3	A			
Camomila	< 0,3	< 0,3	A			
<i>Chamomilla recutita</i>	< 0,3	< 0,3	A			

Intervalo de confiança para coliformes totais e coliformes fecais= 95%;

Resultado < 0,3= Ausência de turbidez e formação de gás nos tubos;

N/E = não estabelecido pela legislação;

A= Ausência;

Resultado em negrito= Fora dos limites preconizados pela Farmacopéia Brasileira 5ª ed. [9].

### 3.2 Impurezas da planta

Na tabela 2, podem-se visualizar os resultados das análises físico-químicas realizadas com as plantas em estudo.

Tabela 2. Valores percentuais de impurezas, material estranho e perda por dessecação das espécies medicinais.

Plantas medicinais	Impurezas da planta (%)	Resultado (Farm. Bras. 5ª ed.)	Elemento Estranho (%)	Resultado (Farm. Bras. 5ª ed.)	Teor de Umidade (%)	Resultado (Farm. Bras. 5ª ed.)
Alfavaca	36,53	R	Aus.	A	14,47 (± 0,10)	R
Boldo brasileiro	1,22	A	Aus.	A	11,50 (± 0,87)	A
Erva cidreira	1,24	A	Aus.	A	12 (± 0,24)	A
Carqueja	Aus.	A	Aus.	A	10,67 (± 0,21)	A
Camomila	0,1	A	1,67	A	12,74 (± 0,05)	A

A= Aprovado; R= Reprovado; Aus.= Ausência;

Impurezas da planta= Material da própria planta não utilizada;

Elemento estranho= Insetos, resíduos minerais ou partes de outras espécies vegetais.

A análise demonstrou que os resultados variaram de ausência a 36,53 % de impurezas. O maior índice de impurezas foi para as amostras de alfavaca, que apresentaram

outras partes da planta (talos) não utilizadas para fins medicinais. Dessa forma, essas amostras foram consideradas reprovadas conforme Farmacopéia Brasileira 5a ed. [9], que especifica o limite de 2 %, enquanto que as outras espécies estudadas estavam dentro desses padrões (Tabela 2).

O excesso de elementos estranhos é um problema frequente nos produtos à base de plantas medicinais comercializados no Brasil [13–15]. Foram encontrados na amostra camomila, insetos, resíduos minerais, partes de outras espécies vegetais, possivelmente decorrentes de contaminação cruzada ocorrida durante a secagem da droga ou de processos inadequados de separação e limpeza da matéria-prima vegetal.

### 3.3 Umidade

Das amostras analisadas, somente uma espécie apresentou pequena variação na quantidade de água acima do permitido (Tabela 2). A análise demonstrou que os resultados variaram de 10,67 a 14,47 % de umidade. A maior quantidade de umidade foi encontrada na amostra de alfavaca. Pelos resultados, essa amostra é considerada reprovada conforme Farmacopéia Brasileira 5ª edição [9], que especifica o limite de umidade para drogas vegetais, entre 8 a 14 %. O excesso de água nas amostras é prejudicial a sua qualidade, pois favorece a atividade enzimática e a proliferação de micro-organismos que poderão decompor os princípios ativos da planta [16] e produzir substâncias que, se ingeridas, podem provocar intoxicações.

### 3.4 Análise de rótulos

Esta análise detectou vários problemas nas embalagens dos produtos, o que mostra que o consumidor não recebe as informações necessárias sobre o produto que está adquirindo. O descaso com as informações dadas ao consumidor fica evidenciado pela ausência de requisitos obrigatórios nas amostras analisadas conforme pode ser visualizado na tabela 3. Essas informações devem estar presentes nos produtos, segundo a RDC nº 10/2010 [6].

Os resultados das análises de rótulos, evidenciadas na tabela 3, indicam inúmeras irregularidades, inadequação de 100 % das amostras avaliadas conforme as exigências

Tabela 3. Análise do rótulo das amostras de plantas medicinais estudadas.

Dados exigidos pela textbf RDC n 10/2010	Requisito exigido	Dados exigidos pela RDC n 10/2010	Requisito exigido
Nome da empresa	Presente	Nome do farmacêutico	Ausente
Nome popular	Presente	Validade	Presente
Nome científico	Presente	CNPJ	Presente
Família	Ausente	Lote	Presente
Parte utilizada	Ausente	Data de fabricação	Presente
Peso líquido	Presente	Posologia	Ausente
Frases obrigatórias*	Ausente	Endereço completo	Presente
Forma de uso	Presente	Número do SAC	Presente
CRF	Ausente	Código de barras	Ausente

\* Frases obrigatórias=

Frases para produtos que tenham a indicação para uso infantil e para maiores de setenta anos, respectivamente;

Este produto pode ser utilizado sem prescrição médica para o alívio sintomático de doenças de baixa gravidade por períodos curtos. Caso os sintomas persistam ou piorem, ou apareçam reações indesejadas, interrompa seu uso e procure orientação de profissional de saúde;

Se você utiliza medicamentos de uso contínuo, busque orientação de profissional de saúde antes de utilizar este produto;

Preparar a infusão ou, decocção imediatamente antes do uso;

Drogas vegetais não devem ser utilizadas por período superior ao indicado, ou continuamente, a não ser por orientação de profissionais de saúde;

O uso prolongado deste produto deve ser acompanhado por profissional de saúde;

Mulheres grávidas ou amamentando não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações;

Crianças menores de dois anos não devem utilizar este produto, já que não há estudos que possam garantir a segurança nestas situações;

Este produto deve ser armazenado ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e em locais secos;

PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos conforme a legislação;

Este produto deve ser mantido fora do alcance de crianças;

Este produto é indicado com base no seu uso tradicional.

da legislação RDC nº 10/2010 [6]. As amostras não apresentaram a família botânica a que pertencem as amostras, parte da planta utilizada, e não trouxeram informações sobre responsável técnico Farmacêutico e Conselho Regional de Farmácia, frases obrigatórias estavam ausentes em 100 % das amostras avaliadas.

Segundo Bochner et al. [17], o regulamento próprio para plantas medicinais *in natura* e drogas vegetais manipuladas não está ainda estabelecido. Como consequência, o comércio de plantas embaladas e rotuladas ainda é bastante precário.

A tabela 4 mostra a principal causa de reprovação de cada uma das plantas analisadas, estando a análise de rótulos e contaminação por *S. aureus* envolvidos com a reprovação de 100 % das amostras analisadas.

No Recife, Melo et al. [18] constataram que 100% das amostras de boldo (*Peumus boldus* Molina) e 55,56 % das amostras de pata-de-vaca (*Bauhinia* spp.), possuíam excesso de constituintes indesejáveis. A grande quantidade de impurezas deve-se a um processo inadequado de separação das partes vegetais condizentes com as monografias específicas e de uma limpeza precária na produção dos mesmos.

Apenas a amostra alfavaca superou o limite máximo permitido de umidade em plantas medicinais (8-14%) obtendo-se o resultado de 14,47% de teor de umidade, dessa forma, considerada reprovada pela Farmacopéia Brasileira [9].

Os resultados obtidos de percentuais de água nos vegetais não seriam suficientes para promover a propagação e desenvolvimento de micro-organismos (o que ocorreria somente com índice de umidade acima de 15 %) ou acarretar a ação de enzimas (presentes em quantidades acima de 20 % de água), ocasionando possível degradação dos constituintes químicos das amostras [19]. É importante ressaltar, entretanto, que a umidade existente (fora dos limites oficiais), somada a inadequados procedimentos de manipulação da amostra, secagem e ao incorreto acondicionamento, pode possibilitar o aumento da umidade que, associada à presença de fungos e bactérias, pode representar riscos pela produção de substâncias tóxicas, as quais podem levar a destruição e/ou alteração dos princípios ativos, tornando o material vegetal torna-se impróprio para o consumo [20]. Lembrando ainda que, toxinas microbianas não são eliminadas pelo calor da infusão desses chás na hora do preparo.

Considerando o risco real de aquisição e utilização de produtos naturais de má qualidade, torna-se necessário, melhorias na qualidade e segurança da planta medicinal, como implantação de um laboratório de controle de qualidade e atuação do profissional farmacêutico. A ausência ou apresentação de informações obrigatórias de maneira incompleta demonstra a necessidade de padronização e inserção de informações essenciais ao paciente, em produtos à base de plantas medicinais, com fim terapêutico, a fim de possibilitar o uso consciente e correto pelo consumidor.

*Tabela 4. Percentual e causas de reprovação da qualidade de espécies de plantas medicinais, distribuídas na unidade de saúde considerando a planta analisada.*

Plantas medicinais	Número de amostras analisadas	Causas de reprovação	Resultado final
Alfavaca	5	Análise de rótulo, análise de impureza teor de umidade e contaminação por <i>Staphylococcus aureus</i>	R
Boldo brasileiro	5	Análise de rótulo e contaminação por <i>Staphylococcus aureus</i>	R
Erva cidreira	5	Análise de rótulo e contaminação por <i>Staphylococcus aureus</i>	R
Carqueja	5	Análise de rótulo contaminação por <i>Staphylococcus aureus</i>	R
Camomila	5	Análise de rótulo e contaminação por <i>Staphylococcus aureus</i>	R

R= Reprovado

#### 4 Conclusões

A partir dos resultados obtidos, pode-se concluir que as amostras medicinais como alfavaca, cidreira, carqueja, boldo brasileiro e camomila, distribuídos na unidade de saúde onde foram coletadas as amostras, não atendem aos critérios de qualidade satisfatória, demonstrando a ausência de controle do processamento. Além disso, as informações fornecidas ao consumidor nas embalagens dos mesmos são insuficientes. Neste estudo, verifica-se que há necessidade de informações técnico-científicas que propiciem o uso correto e racional de plantas medicinais, pois todas elas podem oferecer riscos ao consumidor e/ou ausência de eficácia.

Sem dúvida, há a necessidade de se manter a qualidade das drogas vegetais, a fim de proteger seus usuários, sendo esta não somente uma questão de qualidade, mas

também de segurança à saúde dos usuários destes produtos.

A falta de fiscalização, por parte de órgãos especializados para o controle microbiológico das drogas vegetais fornecidas à população, representa um sério problema de Saúde Pública. O alto grau de contaminação dos produtos utilizados pode prejudicar a eficácia clínica do medicamento, desencadear outras doenças e até mesmo induzir ao câncer por meio de toxinas produzidas por alguns micro-organismos.

## 5 Agradecimentos

Os autores agradecem a Universidade Paranaense pela infra-estrutura disponibilizada.

## Referências

- [1] FURLANETO, L.; MARINS, V. D.; ENDO, R. Qualidade microbiológica de drogas vegetais comercializadas nas ruas da cidade de Londrina/PR e seus infusos. *Saúde Rev.* v. 5, n. 10, p. 49-52, 2003.
- [2] PINTO, T. J. A. K.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. Controle microbiológico da qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. São Paulo. Atheneu, p. 209, 2000.
- [3] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Quality control methods for medicinal plant materials. Genebra: WHO. 1998.
- [4] GOMES, E. C.; NEGRELLE, R. R. B.; ELPO, E. R. S. Determinação da qualidade microbiológica e físico-química de chás de *Cymbopogon citratus* (D.C.) Stapf (capim-limão). *Acta Sci. Health Sci.* v. 30, n. 1, p. 47-54, 2008.
- [5] FARIAS, M. R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais. 263-288. In: SIMÕES, C. M. O.; SCHENKEL, E. P.; GOSMAN, G.; MELLO, J. C. P.; MENTZ, L. A.; PETROVICK, P. R. Farmacognosia: da planta ao medicamento. 5 ed. Editora da UFSC, 2004.
- [6] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) n. 10, de 09 de março de 2010. Dispõe sobre

a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 10 de mar. 2010.

- [7] YUNES, R. A.; PEDROSA, R. C.; FILHO, V. C. Fármacos e fitoterápicos: a necessidade do desenvolvimento da indústria de fitoterápicos e fitofármacos no Brasil. *Quím Nova*, v. 24, n. 1, p. 147-152, 2001.
- [8] BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Boas Práticas agrícolas (BPA) de plantas medicinais, aromáticas e condimentares. Biblioteca Nacional de Agricultura - BINAGRI, Brasília, DF, 2006.
- [9] BRASIL, Farmacopéia Brasileira. 5. ed., v. 2. Brasília, DF. 2010. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd\\_farmacopeia/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm). Acesso em jun/2013.
- [10] SILVA, N.; JUNQUEIRA, V. C. A.; SILVEIRA, N. F. A. Manual de métodos de análise microbiológica de alimentos. São Paulo. Varela, p. 01-58, 2001.
- [11] INSTITUTO ADOLFO LUTZ. Normas analíticas do Instituto Adolfo Lutz: métodos químicos e físicos para análise de alimentos. p. 1020. São Paulo. Instituto Adolfo Lutz. 2008.
- [12] PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; PINTO, A. F. Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 3 ed. São Paulo. Atheneu. 2010.
- [13] BARBOSA, M. C. S.; BELLETTI, K. M. S.; CORRÊA, T. F.; SANTOS, C.A. M. Avaliação da qualidade de folhas de boldo-do-chile (*Peumus boldus Molina*) comercializadas em Curitiba, PR. *Rev Bras Farmacogn*, v. 11, n. 1, p. 1-4, 2001.
- [14] BRANDÃO, M. G. L.; ALVES, R. M. S.; MOREIRA, R.A.; OLIVEIRA, P.; VIEIRA, M. T.; CAMPOS, M. Qualidade de amostras comerciais de chás de plantas medicinais. *Rev Bras Plantas Med*, v. 5, n.1, p. 56-59, 2002.



- [15] DUARTE, M. R.; BARDAL, D. Qualidade de fármacos vegetais comercializados em Curitiba – PR. *Revista Visão Acadêmica*, v. 3, n. 2, p. 65-68, 2002.
- [16] BACCHI, E. M. Controle de qualidade de fitoterápicos. In: STASI, L. C. Plantas medicinais: [arte e ciência um guia de estudo interdisciplinar]. São Paulo. Editora da Universidade Estadual Paulista, v. 10, p. 169-186, 1996.
- [17] BOCHNER, R.; FISZON, J. T.; ASSIS, M. A.; AVELAR, K. E. S. Problemas associados ao uso de plantas medicinais comercializadas no Mercado de Madureira, município do Rio de Janeiro, Brasil. *Rev Bras Plantas Med*, v.14, n. 3, p. 537-547, 2012.
- [18] MELO, J. G.; NASCIMENTO, V. T.; AMORIM, E. L. C.; LIMA, C. S. A.; ALBUQUERQUE, U. P. Avaliação da qualidade de amostras comerciais de boldo (*Peumus boldus Molina*), pata-de-vaca (*Bauhinia spp.*) e ginko (*Ginkgo biloba L.*). *Rev Bras Farmacogn*, v. 14, n. 2, p. 111-120, 2004.
- [19] OLIVEIRA, F.; AKISUE, G.; AKISUE, M. K. Farmacognosia. São Paulo. Atheneu, p. 412, 1991.
- [20] AMARAL, F. M. M.; COUTINHO, D. F.; RIBEIRO M. N. S.; OLIVEIRA, M. A. Avaliação da qualidade de drogas vegetais comercializadas em São Luís/Maranhão. *Rev Bras Farmacogn*, v. 13, n. 1, p. 27-30, 2003.