

QUALIDADE DE AMOSTRAS COMERCIAIS DE PLANTAS MEDICINAIS E PRODUTOS FITOTERÁPICOS: DROGAS INSCRITAS NA FARMACOPÉIA BRASILEIRA

MARIA DAS GRAÇAS LINS BRANDÃO^{1*}
PATRÍCIA DE OLIVEIRA¹
RAQUEL A. MOREIRA¹
ROSANE M. SILVA ALVES¹
MANUELA T. VIEIRA¹
LÍGIA M. MOREIRA-CAMPOS²

¹Laboratório de Farmacognosia e ²Laboratório de Controle de Qualidade de Produtos Farmacêuticos e Cosméticos, Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Olegário Maciel, 2360. 30180-112 Belo Horizonte e-mail: branlins@dedalus.lcc.ufmg.br

INTRODUÇÃO

A utilização de produtos a base de plantas medicinais vem sendo muito estimulada no Brasil devido a uma série de fatores, dentre eles, o alto custo dos medicamentos industrializados. A prática da fitoterapia segura encontra aqui, no entanto, uma série de dificuldades que vão desde a identificação correta do material botânico utilizado, ocasionada pela vasta variedade de espécies vegetais disponíveis, à inexistência de estudos sobre a segurança e eficácia de grande parte das plantas. O papel do farmacêutico é de importância fundamental neste contexto, tendo em vista se tratar do único profissional da área de saúde capacitado tecnicamente, para atuar nesta área (MOREIRA e cols., 2001).

Desde 1995, o Ministério da Saúde (MS) vem implementado uma série de medidas visando o aprimoramento do produto fitoterápico comercializado no Brasil. Dentre elas está a publicação de monografias atualizadas para as drogas vegetais na Farmacopéia Brasileira, uma vez que a mesma é responsável por estabelecer os padrões de qualidade das drogas. A quarta edição da Farmacopéia Brasileira vem sendo editada desde 1988 e, em 1996, foram publicadas as primeiras monografias para drogas vegetais dentre beladona, boldo, camomila, cáscara sagrada, eucalipto, hamamelis, ipecacuanha, jaborandi, sene e valeriana. Mais recentemente, uma resolução dispôs sobre o registro de produtos fitoterápicos e recomendou a preparação de medicamentos a base de alcachofra, alho, babosa, boldo-do-chile, calêndula, camomila, confrei, erva-doce, gengibre, hortelã, melissa, maracujá e sene, plantas que contam com estudos de segurança e eficácia determinados (BRASIL..., 2000).

Em estudos anteriores, demonstramos a precariedade em que se encontra o comércio de algumas plantas medicinais e produtos fitoterápicos no nosso meio (PEREIRA e cols., 1997, BRANDÃO, 1997, BRANDÃO e cols., 1998, PEREIRA e cols., 2000). No presente trabalho descrevemos os resultados obtidos das análises de outras amostras comerciais de

drogas vegetais e produtos fitoterápicos, especialmente aquelas que contam com monografia na Farmacopéia Brasileira 4ª Edição.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram analisadas 51 amostras de boldo, camomila, cáscara sagrada, eucalipto, jaborandi, sene e valeriana (drogas vegetais), adquiridas em farmácias/drogarias (28 amostras), ervanárias (11) e mercados/supermercados (12) da região metropolitana de Belo Horizonte. As análises laboratoriais foram realizadas de dezembro de 1998 a julho de 2000, como parte integrante de um Programa de Treinamento de Pessoal lançado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em 1998.

Cada amostra foi analisada buscando verificar as formas, procedências e os pesos médios de cada produto. Foram também estudadas as condições de rotulagem, embalagens e bulas, verificando a existência das informações exigidas pela portaria nº 6 da SNVS/MS (BRASIL..., 1995).

Cada amostra foi submetida a estudo de identidade (caracterizações organolépticas, macroscópicas e microscópicas), verificação dos caracteres de pureza (porcentagem de umidade, elementos estranhos e cinzas totais) e verificação da presença e teor dos constituintes químicos, ativos ou não (marcadores químicos), segundo as técnicas preconizadas pelas respectivas monografias da Farmacopéia Brasileira 4ª Edição. Os resultados obtidos foram comparados com o descrito nas monografias e com os apresentados por amostras referências das drogas.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados globais das análises encontram-se nas Tabelas 1 a 3. A Tabela 1 apresenta a porcentagem de aprovação e reprovação das amostras, segundo suas procedências. A Tabela mostra que a maior porcentagem de amostras reprovadas (50%) foram provenientes de ervanárias, sendo que a maior causa de reprovação foram os equí-

vocos quanto à identificação do material botânico comercializado. Trata-se de um fato bastante justificável, tendo em vista que nestes estabelecimentos as plantas são reconhecidas unicamente por meio de seus nomes populares. Mais de um terço das amostras reprovadas (34,8%) foram provenientes de farmácias/ drogarias. As causas das reprovações estiveram relacionadas principalmente à presença de impurezas e teor de constituintes químicos abaixo do estabelecido pela Farmacopéia. A escassez de material não permitiu analisar por completo as amostras provenientes de supermercados e, assim, calcular as porcentagens.

Tabela 1: Porcentagem de aprovação e reprovação das amostras, segundo suas procedências

PROCEDÊNCIA	% APROVAÇÃO	% REPROVAÇÃO
Farmácias/Drogarias	47,8	34,8
Supermercados	18,2	-
Ervanárias	16,7	50,0

A Tabela 2 apresenta as porcentagens de reprovação das amostras, independente de suas procedências, por itens analisados. Cerca de metade das amostras reprovadas (46,2%) apresentaram teor das substâncias ativas abaixo dos limites estabelecidos pela Farmacopéia.

Tabela 2: Porcentagem de reprovação das amostras, por itens analisados

ITENS ANALISADOS	% REPROVAÇÃO
Prazo de validade vencido	7,7
Falsificação	23,1
Presença de impurezas	30,8
Teor de substâncias abaixo do limite mínimo	46,2

Cerca de 31% das amostras reprovadas também continham algum tipo de impureza, dentre outras partes do vegetal que não contém os constituintes ativos ou mesmo insetos, terra, pedras ou cabelos. Vinte e três por cento das amostras reprovadas consistiam de falsificações, sendo a maior parte proveniente de ervanárias, conforme discutido acima. O estudo revelou ainda a comercialização de amostras com prazo de validade vencido, inclusive por farmácias/ drogarias.

Os principais motivos de reprovação das amostras provenientes de farmácias/ drogarias estão demonstrados na Tabela 3. Amostras adquiridas em dois estabelecimentos estavam com o prazo de validade vencido.

Tabela 3: Porcentagem de reprovação das amostras procedentes de farmácias/drogarias, por itens analisados

ITENS ANALISADOS	% REPROVAÇÃO
Prazo de validade vencido	12,5
Presença de impurezas	25,0
Teor de substâncias abaixo do limite mínimo	62,5

Cerca de um quarto das amostras continham algum tipo de impureza e mais da metade das mesmas apresentaram teor de substâncias ativas abaixo do especificado, o que torna completamente inválida a utilização destes produtos como medicamento. Estes resultados são muito preocupantes, tendo em vista se tratar de amostras comercializadas por estabelecimentos que contam com a atuação de um profissional tecnicamente habilitado na área. O fato do material analisado já contar com monografia na 4ª Edição Farmacopéia Brasileira não vem impedindo, também, que os mesmos estejam sendo disponibilizados para o consumidor sem a qualidade adequada.

CONCLUSÃO

Os resultados do trabalho demonstraram um elevado índice de reprovação das amostras, inclusive entre aquelas comercializadas por farmácias/drogarias. Apesar de contar com monografias na F. Bras. 4ª Edição, os resultados indicaram uma ausência de controle de qualidade dos produtos comercializados.

O farmacêutico envolvido com dispensação deve procurar se interagir e aprimorar na área das plantas medicinais e da fitoterapia. Somente desta forma, é possível conhecer a qualidade dos produtos por eles comercializados e atender, com segurança e competência, a grande demanda por esta promissora área de medicamentos.

AGRADECIMENTOS

As autoras agradecem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde pelas bolsas concedidas (ANVS/MS/CNPq).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Brandão, m.g.l. Recomendações para a avaliação da qualidade de drogas e extratos vegetais pelas farmácias de manipulação. *Infarma* v.6, n.1/2, p.6-9, 1997.
- Brandão, m.g.l, freire, n. & vianna-soares, c.d. Vigilância em Fitoterápicos em Minas Gerais. Verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. *Cadernos de Saúde pública*, v.14, n.2, p.693-696, 1998.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS nº 6 de 31.01.95. Institui e normatiza o registro de produtos fitoterápicos junto ao Sistema de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, 6.2.1995 a.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 17 de 24.02.2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial da União*, seção 1, 25, 2000.
- Farmacopéia Brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988-1996.1213p.
- Pereira, i.j.t., stehmann, j.r., vianna-soares, c.d. & brandão, m.g.l. Identificação do jaborandi *Piper aduncum* no controle de qualidade. *Revista Brasileira de Farmácia*, 18, 1997.
- Pereira, e.a p., alves, s.m., grandí, t.s.m., moreira-campos, l.m., brandão. m.g.l. Qualidade de amostras comerciais de drogas e especialidades farmacêuticas contendo guaraná e maracujá. *Infarma*, 12, nº (1/2), 2000.