



FUNDAÇÃO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – FUPAC
FACULDADE PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS



SANDY CRISTINA NOGUEIRA TOMAZ

**ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE DE DROGAS VEGETAIS
COMERCIALIZADAS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO MUNICÍPIO DE
UBÁ-MG**

Ubá-MG
2018

SANDY CRISTINA NOGUEIRA TOMAZ

**ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE DE DROGAS VEGETAIS
COMERCIALIZADAS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO MUNICÍPIO DE
UBÁ-MG**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Fundação Presidente Antônio Carlos, como parte
das exigências do curso de graduação em
Farmácia, para obtenção do título de
Farmacêutico Generalista.

Orientador: Prof. Dr. César Augusto Caneschi

Ubá-MG

2018

SANDY CRISTINA NOGUEIRA TOMAZ

**ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE DE DROGAS VEGETAIS
COMERCIALIZADAS EM FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO NO MUNICÍPIO DE
UBÁ-MG**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Fundação Presidente Antônio Carlos, como parte
das exigências do curso de graduação em
Farmácia, para obtenção do título de
Farmacêutico Generalista.

Data de aprovação: / /

Prof ° Msc. Luiz Gustavo de Oliveira
(FUPAC)

Prof ° Msc. France Araújo Coelho
(FUPAC)

Prof ° Dr. César Augusto Caneschi (Orientador)
(FUPAC)

RESUMO

INTRODUÇÃO: Segundo a Organização Mundial da Saúde cerca de 65-80% da população dos países em desenvolvimento utilizam e/ou dependem de plantas medicinais para os cuidados com a saúde, sendo muitas vezes o principal ou único recurso disponível. São amplamente comercializadas na forma de droga vegetal, a qual apresenta grande adesão da população empregada quer seja como alimento ou até como adjuvante terapêutico. No entanto estudos tem evidenciado que essas podem proporcionar efeitos toxicológicos ao organismo humano, assim como apresentar contaminações microbiológicas, o que pode desencadear riscos potenciais à saúde do paciente e que devido à expansão do mercado destes produtos, um número elevado de marcas comerciais tem sido comercializado fora dos padrões de qualidade com irregularidades nos parâmetros físico-químicos, microbiológicos e rótulos inapropriados. **OBJETIVO:** Deste modo, o presente estudo teve como objetivo realizar o controle de qualidade de amostras de *Matricaria chamomilla* L., *Pimpinella anisum* L., *Peumus boldus* Molina e *Equisetum arvense* L., comercializadas como droga vegetal em farmácias magistrais no município de Ubá-MG. **METODOLOGIA:** Trata-se de um estudo experimental em que foram analisados três amostras de cada espécie vegetal de três marcas distintas denominadas genericamente de marca “A”, ”B” e “C”. Foram avaliados os teores de umidade e cinzas totais, presença de material estranho, quantificação de fungos segundo as normas estabelecidas pela Farmacopeia V Edição de 2010, bem como as informações presentes nas embalagens de acordo com as RDC 259/2002, 219/2006 e a RDC nº 26/2014. **RESULTADOS:** Com o presente estudo foi possível comprovar que nenhuma das amostras atende às exigências estabelecidas pela RDC nº 26/2014, sendo as principais, não conformidades referentes à parte utilizada, forma de uso, contra indicações, orientações sobre armazenamento, frases obrigatórias, nome do farmacêutico e seu número no Conselho Regional de Farmácia (CRF), lote, Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) e termo “Produto Natural” e/ou ideia de produto inócuo. Os mesmos resultados foram evidenciados ao analisar rotulagem seguindo a regulação técnica supracitada, a qual revela que a maioria das drogas vegetais avaliadas está em desacordo com as exigências estabelecidas. Das análises físico-químicas foram encontradas irregularidades na determinação de material estranho no qual foi possível identificar presença de folhas e pedras em amostras pertencentes a duas marcas comerciais “B” e “C” de camomila, sendo encontrados valores de 2,80 e 3,4 % de impurezas respectivamente. Bem como caules, sementes e pedras nas amostras de boldo as quais foram reprovados com índices de 2,60, 5,60 e 3,50% das marcas “A”, “B” e “C” respectivamente. Em relação às cinzas totais, as amostras de boldo das marcas “A”, “B” e “C” e a marca “C” da amostra de camomila foram reprovadas, uma vez que apresentaram valores superiores aos parâmetros farmacopeicos. Já na contagem de unidades formadoras de colônia dos fungos as amostras de boldo e erva doce pertencente às marcas “A” e “C” e a cavalinha da marca “C” revelaram resultados incontáveis, a qual o crescimento microbiano ocorreu em toda superfície da placa impossibilitando a visualização das colônias e a realização da contagem onde isto ocorreu até na placa com diluição 10^{-3} , o que demonstra que estas amostras se encontram inadequadas para o consumo devido à intensa contaminação. **CONCLUSÃO:** Conclui-se assim, que as amostras avaliadas de *M. chamomilla* L., *P. anisum* L., *P. boldus* Molina e *E. arvense* L. não atendiam a todos os critérios de qualidade estabelecidos pela legislação vigente.

PALAVRAS-CHAVE: Plantas medicinais. Controle de qualidade. Análise Microbiológica.

ABSTRACT

INTRODUCTION: According to the World Health Organization about 65-80% of the population in developing countries use and / or depend on medicinal plants for health care, and is often the main or only resource available. They are widely marketed in the form of vegetable drugs, which have a high adhesion of the employed population, either as food or as a therapeutic adjuvant. However studies have shown that these can provide toxicological effects to the human organism, as well as present microbiological contaminations, which can unleash potential risks to the health of the patient and that due to the expansion of the market of these products, a large number of trademarks have been commercialized outside of quality standards with irregularities in physico-chemical, microbiological parameters and inappropriate labels. **GOAL:** The objective of this study was to carry out quality control of *Matricaria chamomilla* L., *Pimpinella anisum* L., *Peumus boldus* Molina and *Equisetum arvense* L., marketed as a plant drug in magazines in the municipality of Ubá- MG. **METHODOLOGY:** This is an experimental study in which three samples of each plant species of three different brands, generally known as "A", "B" and "C", were analyzed. The moisture and total ashes contents, presence of foreign material, fungi quantification according to the norms established by Pharmacopoeia V 2010 edition, as well as the information present in the packages according to DRC n° 259/2002, 219/2006 and RDC n° 26/2014. **RESULTS:** With the present study it was possible to prove that none of the samples meets the requirements established by RDC n° 26/2014, the main ones being nonconformities referring to the part used, use, contraindications, storage guidelines, mandatory phrases, name of the pharmacist and its number in the Regional Pharmacy Council (CRF), lot, Customer Service (SAC) and term "Natural Product" and / or idea of innocuous product. The same results were evidenced when analyzing labeling following the aforementioned technical regulation, which reveals that the majority of the evaluated vegetal drugs is in disagreement with the established requirements. From the physico-chemical analyzes, irregularities were found in the determination of foreign material in which it was possible to identify the presence of leaves and stones in samples belonging to two trade marks "B" and "C" of chamomile, with values of 2.80 and 3, 4% impurities respectively. As well as stalks, seeds and stones in the boldo samples, which were reprovved with indices of 2.60, 5.60 and 3.50% of the marks "A", "B" and "C" respectively. Regarding total ashes, the boldo samples of the "A", "B" and "C" marks and the "C" mark of the chamomile sample were disapproved, since they presented values higher than the pharmacopoeial parameters. In the counting of fungi colony forming units, the samples of boldo and sweetgrass belonging to the "A" and "C" marks and the "C" brand horsetail showed countless results, which microbial growth occurred on the whole surface of the plaque making it impossible to visualize the colonies and the counting where this occurred up to the plate with dilution 10⁻³, which shows that these samples are inadequate for consumption due to the intense contamination. **CONCLUSION:** It was concluded that the evaluated samples of *M. chamomilla* L., *P. anisum* L., *P. boldus* Molina and *E. arvense* L., did not meet all the quality criteria established by current legislation.

KEY WORDS: Medicinal plants. Quality control. Microbiological analysis.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	6
2 METODOLOGIA	7
2.1 TIPO DE ESTUDO	7
2.2 CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DO ESTUDO	7
2.3 CRITÉRIO DE ESCOLHA DAS AMOSTRAS	8
2.4 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS	8
2.5 ANÁLISE DA EMBALAGEM.....	8
2.6 ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO	9
2.6.1 Preparo das amostras.....	9
2.6.2 Determinação de material estranho	9
2.6.3 Determinação de teor de umidade	9
2.6.4 Determinação de cinzas totais.....	9
2.7 ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO	10
2.7.1 Preparo das amostras.....	10
2.7.2 Contagem de formas viáveis em Unidades Formadoras de Colônia (UFC)	10
3 RESULTADOS E DISCUSSÃO	11
3.1 ANÁLISE DA EMBALAGEM	11
3.2 ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS.....	19
3.3 ANÁLISE MICROBIOLÓGICA.....	23
4 CONCLUSÃO	27
REFERÊNCIAS	29
APÊNDICE A	33
APÊNDICE B	35

1. INTRODUÇÃO

Mesmo diante da evolução do conhecimento científico e a elucidação de novos fármacos pela indústria farmacêutica, o interesse em terapias alternativas tem cada vez se intensificado pela população brasileira, que valoriza os produtos naturais como as espécies vegetais (COSSATIS, 2015; SATOMI *et al.*, 2005). Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS) cerca de 65-80% da população dos países em desenvolvimento utilizam e/ou dependem de plantas medicinais para os cuidados com a saúde, sendo muitas vezes o principal ou único recurso disponível (SANTOS *et al.*, 2013). No Brasil, o uso deste recurso terapêutico é amplamente difundido entre a população, o que pode ser evidenciado por meio de estudos realizados em diversas regiões do país (SOUZA *et al.*, 2014).

De acordo com a RDC 26/2014, plantas medicinais são espécies vegetais cultivadas ou não, utilizadas com finalidade terapêutica e ao passarem por processo de colheita/coleta e estabilização dão origem à droga vegetal. Esta por sua vez pode ser adquirida em farmácias magistral e feiras livres, sendo utilizada principalmente na forma de infusão e decocção. No entanto, também podem ser empregadas para a produção de medicamentos denominados fitoterápicos (MENEZES *et al.*, 2012).

O uso de plantas medicinais vem cada dia conquistando mais espaço no Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Política Nacional de Práticas Interativas e Complementares, o que amplia a oferta de opções terapêuticas (COSSATIS, 2015). Segundo o Ministério da Saúde, entre os anos de 2013 e 2015, a busca por tratamentos a base de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no SUS teve um aumento de 161% devido ao incentivo e a ampliação ao acesso desses (PORTAL BRASIL, 2016).

O interesse pelo emprego das drogas vegetais se deve a diversos fatores, entre os quais o fato de ser uma alternativa terapêutica de baixo custo e assim, muitas das vezes mais acessível; a insatisfação com medicamentos industrializados e sintéticos por julgarem que estes apresentam maiores riscos de ocasionarem efeitos indesejáveis. No entanto estudos tem evidenciado que essas podem proporcionar efeitos toxicológicos ao organismo humano, assim como apresentar contaminações microbiológicas, o que pode desencadear riscos potenciais à saúde do paciente (BARBOSA *et al.*, 2010; VALMORBIDA *et al.*, 2014).

As espécies vegetais podem apresentar carga microbiana em suas estruturas advinda de diversas fontes como o solo, mas a falta de cuidados durante as etapas de pré e pós-coleta destes, pode desencadear o aumento no número de micro-organismos no produto final. Fato que pode acarretar danos à integridade física e química do vegetal e consequentemente comprometer sua eficácia terapêutica (COSSATIS, 2015; DANTAS, 2017), além de oferecer

riscos ao consumidor como exemplo intoxicações provocado por micotoxinas (CARVALHO; COSTA; CARNELOSSI, 2010).

Além do controle de qualidade microbiológico faz-se necessário a avaliação dos parâmetros físico-químicos, como a determinação de umidade, contaminantes diversos, teor de cinzas e análise de rotulagem, quesitos que são fundamentais para garantir o uso seguro destes produtos (GARBIN, TIUMAN, KRUGER, 2013). De acordo com Freitas e Resende (2013) devido à expansão do mercado destes produtos, um número elevado de marcas comerciais tem sido comercializado fora dos padrões de qualidade.

Neste contexto, é de extrema importância avaliar a qualidade das drogas vegetais comercializadas, visto que apesar de existir uma legislação que estabeleça critérios de qualidade e normas para produção e comercialização destes produtos, estudos tem demonstrado que estes ainda têm sido disponibilizados para população fora dos padrões estabelecidos, comprometendo a eficácia terapêutica e pondo em risco a saúde dos usuários (GARBIN, TIUMAN, KRUGER, 2013).

Deste modo, o presente estudo teve como objetivo realizar o controle de qualidade de amostras de *Matricaria chamomilla* L., *Pimpinella anisum* L., *Peumus boldus* Molina e *Equisetum arvense* L., comercializadas em farmácias magistrais no município de Ubá-MG, a fim de verificar os teores de umidade e cinzas totais, presença de material estranho, quantificação de fungos, bem como as informações contidas nas embalagens.

2. METODOLOGIA

2.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo experimental no qual foi realizado o controle de qualidade de drogas vegetais comercializadas em farmácias magistrais no município de Ubá-MG.

2.2 CARACTERIZAÇÃO DO LOCAL DE ESTUDO

As análises físico-químicas foram realizadas no Laboratório de Química da Fundação Presidente Antônio Carlos de Ubá (FUPAC-Ubá) e a análise microbiológica no Laboratório de Microbiologia da Universidade do Estado de Minas Gerais (UEMG) conforme a autorização prévia destas instituições (APÊNDICE A e B).

2.3 CRITÉRIO DE ESCOLHA DAS AMOSTRAS

As amostras foram selecionadas a partir espécies vegetais que apresentavam maior disponibilidade comercial nas farmácias magistrais local, evidenciadas pela pesquisa de mercado realizada previamente.

Inicialmente foi realizada uma pesquisa informal em que as visitas às farmácias magistral no mês de abril de 2018, sendo verificado que comercializavam drogas vegetais de espécies em comum e posteriormente no mês de maio, de forma organizada, foi efetuada a abertura de um processo na Prefeitura Municipal de Ubá para solicitar a relação de todas as farmácias magistrais com Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) do município para então posteriormente realizar as visitas.

Deste modo, foram identificados nove farmácias magistrais na cidade de Ubá, destas, duas tratavam do mesmo CNPJ e outras duas não comercializavam mais este tipo de produto. Assim, seis farmácias comercializavam espécies vegetais *in natura*, e partir destas foram identificada as espécies que apresentaram disponibilidade comercial comum a todas, sendo elas: *Matricaria chamomilla* L., *Pimpinella anisum* L., *Peumus boldus* Molina e *Equisetum arvense* L.

2.4 OBTENÇÃO DAS AMOSTRAS

As espécies vegetais escolhidas para este estudo foram adquiridas nas farmácias magistrais localizadas no município de Ubá –MG no mês de julho de 2018. Sendo 3 amostras de marcas distintas de cada espécie, totalizando 12 amostras comerciais, no qual foram coletadas em suas embalagens originais não violadas e armazenadas em local seco e arejado até a realização das análises. Foram adquiridas três amostras de marcas distintas denominadas genericamente de marca A, B e C para cada espécie (*M. chamomilla* L., *P. anisum* L., *P. boldus* Molina e *E. arvense*). Os parâmetros de qualidade avaliados foram: análise da embalagem, pesquisa de material estranho, teor de umidade, teor de cinzas totais e a quantificação de fungos.

2.5 ANÁLISE DA EMBALAGEM

Foram analisadas as informações contidas nas embalagens das amostras comerciais segundo as diretrizes da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n° 26 de 13 de maio de 2014, que trata sobre drogas vegetais e a RDC n° 259 de setembro de 2002 e a RDC n° 219 de 22 de dezembro de 2006, nos quais tratam da rotulagem de alimentos (Chás).

2.6 ANÁLISES DE CONTROLE DE QUALIDADE FÍSICO-QUÍMICO

2.6.1. Preparo das amostras

As amostras obtidas comercialmente foram submetidas à técnica de quarteamento para obtenção da menor amostra representativa para realização das análises, conforme preconizado pela Farmacopeia Brasileira V Edição de 2010.

2.6.2. Determinação de material estranho

A determinação do material estranho tem como objetivo identificar impurezas presentes nas amostras, caracterizadas por outras partes do vegetal diferente do preconizado, fragmentos de outras plantas e elementos estranhos de outra natureza como areia ou solo, insetos e outros materiais.

Pesou-se 50g de cada amostra, as quais foram dispostas sobre papel manteiga em uma superfície plana. Deste modo, foi avaliada a presença de materiais estranhos, sendo estes identificados e separados manualmente a olho nu. Em seguida estes elementos foram pesados, seguidos da determinação do percentual de material estranho com base no peso inicial das amostras.

2.6.3. Determinação do teor de umidade

Para determinação do teor de umidade foi empregado o método gravimétrico (por dessecação) que consiste em determinar a umidade presente na amostra.

O método consistiu em transferir 2g da amostra para uma placa de Petri, previamente submetida ao processo de secagem durante período de 30 minutos. Em seguida a amostra foi colocada na estufa à temperatura de 100-105°C durante 5 horas e logo após resfriado no dessecador durante 30 minutos, seguido da pesagem. Esse processo foi realizado a cada hora até obtenção de peso constante.

2.6.4. Determinação de cinzas totais

A determinação de cinzas totais consiste em incinerar a droga vegetal em elevadas temperaturas de forma que toda matéria orgânica seja transformada em dióxido de carbono e água, tendo como resíduo os compostos minerais na forma de cinzas.

Dessa forma, transferiu-se 3g do material vegetal para um cadinho previamente tarado e calcinado e em seguida a mostra foi incinerada na mufla com aumento gradual da

temperatura até 600°C. Após este procedimento o cadinho foi resfriado em dessecador seguido da pesagem. O mesmo processo foi aplicado a todas as amostras comerciais conforme descrito e os resultados foram expressos em porcentagem de cinzas baseado no peso da droga seca.

2.7. ANÁLISE DE CONTROLE DE QUALIDADE MICROBIOLÓGICO

2.7.1. Preparo das amostras

A metodologia utilizada no ensaio microbiológico deste estudo foi realizada de acordo com a Farmacopeia Brasileira V Edição (2010), seguido de adaptações no preparo das amostras, no qual utilizou-se como referência o ensaio proposto por Montes e colaboradores (2017) a fim de se realizar a quantificação de fungos presentes nas amostras.

Deste modo, a partir da técnica de quarteamento foram obtidas 10g de cada amostra, as quais foram solubilizadas em 90 mL de solução de cloreto de sódio a 0,9% (solução salina) estéril, sendo estas incubadas em estufa a temperatura de 30-35°C por 48 horas. Posteriormente foram submetidas a diluições seriadas, que consistiu em transferir 1 mL de cada amostra para tubos de ensaio contendo 9 mL de salina 0,9% estéril até obtenção das seguintes diluições 10^{-2} e 10^{-3} .

2.7.2. Contagem de formas viáveis em Unidades Formadoras de colônia (UFC)

Para a quantificação de fungos filamentosos e leveduras utilizou-se o método de plaqueamento em profundidade (*pour plate*), que consistiu na adição de 1 mL das diluições 10^{-2} e 10^{-3} preparadas das respectivas amostras em placa Petri seguido da adição de 15 a 20 mL do ágar *Sabouraud-dextrose* (SDA) acrescido de cloranfenicol (FIGURA 1), sendo as análises realizadas em duplicata referente a cada diluição. Todo processo foi realizado na capela de fluxo laminar.

Posteriormente as placas foram incubadas na estufa em posição invertida durante sete dias à temperatura de 25-28°C. Foi realizada ainda uma placa controle no qual continha somente o meio de cultura. Após este período foi realizada a contagem das colônias com auxílio de um contador de colônias e os resultados foram expressos em unidades formadoras de colônia por unidade de massa (UFC/g).

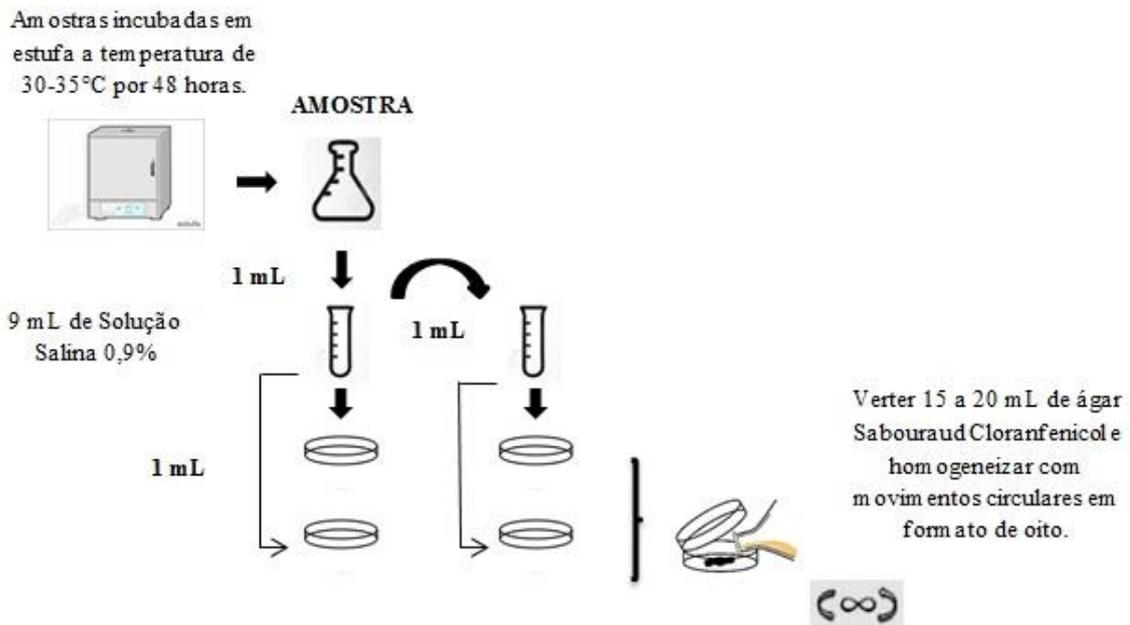


Figura 1: Procedimento simplificado para quantificação de fungos.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1. ANÁLISE DA EMBALAGEM

A embalagem é uma das principais ferramentas para se assegurar a qualidade das drogas vegetais além de oferecer informações que são indispensáveis ao consumidor para efetivar a escolha e o uso seguro destes produtos. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2008) os rótulos são “elementos essenciais de informação entre o produto e consumidores e visam à garantia de qualidade e saúde do consumidor”.

Com o presente estudo foi possível comprovar que nenhuma das amostras atende todas as exigências estabelecidas pela RDC nº 26/2014, o que diverge das propostas apresentadas e evidencia o descaso com o consumidor devido às não conformidades e a ausência de informações obrigatórias conforme observado na Tabela 1.

Ao analisar as características observadas nas embalagens das drogas vegetais, pode-se verificar que todas as amostras não apresentavam proteção contra o efeito da luz, o que torna o material passivo de fotodegradação, contudo quanto à presença de lacre ou selo de segurança e as informações legíveis todas as amostras estavam conformes.

Quanto às informações presentes nas embalagens, após análise foi verificado que todas as amostras estavam conforme as exigências: nome da empresa, endereço completo da empresa, CNPJ, código de barras, nome popular, nome científico, data de fabricação e validade.

Tabela 1. Percentual de irregularidades referente às exigências nas embalagens das drogas vegetais segundo a RDC nº 26/2014.

Item/questão avaliado	Espécies vegetais															
	<i>Matricaria chamomilla L.</i>				<i>Pimpinella anisum L.</i>				<i>Peumus boldus Molina</i>				<i>Equisetum arvense L</i>			
	A	B	C	%	A	B	C	%	A	B	C	%	A	B	C	%
Proteção contra luz e umidade	NC	NC	NC	100,00	NC	NC	NC	100,00	NC	NC	NC	100,00	NC	NC	NC	100,00
Lacre ou selo de segurança	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Legível	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Nome da empresa	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Nome popular	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Nome científico	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Parte utilizada	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33
Forma de preparo	C	C	NC	33,33	C	C	C	0	C	C	NC	33,33	C	C	C	0
Contra indicações	NC	NC	NC	100,00	NC	NC	NC	100,00	NC	NC	C	66,66	NC	NC	C	66,66
Orientações sobre armazenagem	C	NC	NC	66,66	C	NC	NC	66,66	C	NC	NC	66,66	C	NC	NC	66,66
Frases obrigatórias*	NC	C	NC	66,66	NC	C	NC	66,66	NC	C	NC	66,66	NC	C	NC	66,66
Endereço completo da empresa	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
CNPJ	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Nome do Farmacêutico	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33
CRF	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33
Lote	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33
Data de validade e fabricação	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
SAC	C	NC	C	33,33	C	NC	C	33,33	C	NC	C	33,33	C	NC	C	33,33
Código de barras	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Indicação medicamentosa e/ou terapêutica	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Termo “Produto Natural” e/ou ideia de produto inócuo	NC	C	C	33,33	NC	C	C	33,33	NC	C	C	33,33	NC	C	C	33,33

Legenda: C(conforme) e NC (não conforme). *: USO ADULTO, USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE __, USO PEDIATRICO ACIMA DE __, USO ADULTO E PEDIATRICO, caso não tenha restrição de uso por idade; MANTER FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS; “ Se os sintomas persistirem procure orientação de um profissional de saúde”; “Produto registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso prolongado”.

Cabe salientar, a importância da presença do nome popular e científico da espécie vegetal na embalagem em virtude da rica diversidade existente na flora nacional, uma vez que uma mesma planta pode apresentar diferentes nomes populares, os quais variam de acordo com a região e podem gerar dúvida ao consumidor (COLET *et al.*, 2015).

Nos demais itens, foram verificadas não-conformidades relacionadas à parte utilizada, forma de preparo, contra indicações, orientações sobre armazenamento, frases obrigatórias, nome do farmacêutico e seu número no Conselho Regional de Farmácia (CRF), lote, Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) e termo “Produto Natural” e/ou ideia de produto inócuo.

Gorril e colaboradores (2016) avaliaram os potenciais riscos associados ao uso de plantas medicinais durante a gestação e demonstraram a existência de diversos relatos da ação abortiva de espécies vegetais a *M. chamomilla* L. (camomila), *P. anisum* L. (erva doce), *P. boldus* Molina (boldo) e *E. arvense* (cavalinha), as quais estão contempladas no presente estudo, o que constata uma diversidade de plantas medicinais que oferecem riscos ao período gestacional, inclusive quando associadas ao uso indiscriminado devido a falta de informação sobre a existência destes.

Dentre as amostras estudadas somente duas (boldo e cavalinha), de uma mesma marca comercial (C) apresentaram contra-indicações em suas embalagens, na qual descreve a expressão “*NÃO RECOMENDADO PARA GESTANTES*”.

Em relação ao item informado ao consumidor de como armazenar o produto, apenas as embalagens da marca “A” apresentavam a expressão “*manter a embalagem fechada, em lugar seco e arejado*”, entretanto, nenhuma embalagem informa a necessidade do material ser protegido da luz.

Sendo estas informações necessárias para garantir a qualidade do vegetal, uma vez que, mudanças na temperatura, umidade e luz podem acelerar o processo de degradação dos constituintes químicos, responsáveis pela ação desejada visto que existem espécies que detêm óleos essenciais ou outros componentes importantes para a ação farmacológica. Assim, quando expostos a estas condições podem sofrer alterações que culminam na perda de compostos ativos, como também contribuir para ação de enzimas, desenvolvimento de fungos e outros micro-organismos. (COLET *et al.*, 2015; PAULA *et al.*, 2013).

Dentre as frases obrigatórias exigidas pela RDC n°26/2014, foi evidenciada a expressão “*manter fora do alcance das crianças*” apenas na marca “B”, enquanto as expressões de advertência sobre o uso prolongado, restrições ao uso por faixa etária e a procura por profissional da saúde caso persistirem os sintomas, consideradas obrigatórias,

estavam ausentes em todas as embalagens avaliadas, o que demonstra falhas na disponibilização dessas informações que são essenciais para consumidor.

Apesar das instruções de preparo estar presentes em todos os produtos analisados, duas amostras, ambas da marca “C”, continha orientações equivocadas sobre o preparo de camomila e boldo. A RDC 26/2014 recomenda a forma de preparo por “decoção para partes das drogas vegetais que são mais rígidas como cascas, sementes, raízes e caules e infusão as que possuem consistência menos rígida como folhas e flores”. Esse dado deve ser considerado relevante, para que possa garantir a correta extração dos princípios ativos, além de que diversas plantas medicinais possuem compostos voláteis e termolábeis que podem sofrer degradação ao serem submetidos diretamente ao calor por períodos prolongados (MARTIN, 2018).

Em relação às informações da parte utilizada da planta, apenas uma marca apresentou não conformidade com a respectiva legislação. Outra informação de suma importância é a disponibilização do número do SAC, que permite a comunicação entre o consumidor e a empresa, além de possibilitar o esclarecimento de dúvidas sobre o produto. Por último, mas não menos importante, os dados referente ao responsável técnico (nome do farmacêutico e número do CRF), uma vez que sua participação na produção destes produtos deveria garantir qualidade tanto físico-químico como microbiológico destes (COLET *et al.*, 2015; PAULA *et al.*, 2013; SANTOS *et al.*, 2018).

De acordo com a RDC 26/2014 não é permitido qualquer informação que atribua indicação medicamentosa e/ou terapêutica como também não utilizar o termo produto natural ou congêneres que transmitam a ideia de que o produto é inócuo. Isto posto, entre as amostras avaliadas, nenhuma apresentava indicações de uso terapêutico. Em relação aos termos que possam induzir a enganos em relação ao produto de ser inócuo, somente a marca “A” apresentou em suas embalagens expressões “100% natural” e “adote hábitos saudáveis de vida! utilize produtos naturais”, o que caracteriza uma não conformidade.

Ainda que exista uma legislação específica para as embalagens das drogas vegetais, a RDC 26/2014, estas também são contempladas como alimentos na categoria de chás. Tal fato pode ser justificado pela diversidade de conceitos e classificações, o que permite a comercialização destes produtos seguindo diferentes regulamentações, que por sua vez, culmina em avaliações distintas pela literatura científica.

Diante do exposto, também foram analisadas as informações contidas nas embalagens de acordo com as especificações da RDC n° 259/2002 (regulamento técnico para rotulagem

de alimentos embalados) e da RDC n° 219/2006 (regulamento para aprovar a inclusão de espécies vegetais e parte destas para o preparo de chás em complementação as espécies vegetais aprovadas pela RDC 267/2005) devido às amostras do presente estudo tratarem as drogas vegetais em suas embalagens como alimento (Chá). Dessa forma, diversas marcas são comercializadas com base nessas resoluções, não sendo obrigados a apresentarem informações importantes que são requisitadas pela RDC 26/2014, como contra-indicações, dados do responsável técnico (farmacêutico e seu número no CRF), indicação do nome científico, frases obrigatórias e proibição de termos que transmitam a ideia de que o produto é inócuo.

Diversos estudos publicados evidenciam que maior parte da população utiliza as drogas vegetais (chás) com finalidades terapêuticas e não como uma simples bebida, sendo estas informações de extrema importância para uso seguro, devido estas utilizarem de forma errônea, além de demonstrar claramente o pensamento quanto à utilização destas espécies. Neste contexto, Molin, Cavinatto e Colet (2015) em pesquisa realizada com usuários do Centro de Alta Complexidade de Oncologia, Ijuí no Rio grande do sul, constataram que 67% dos entrevistados utilizavam plantas medicinais como conduta terapêutica, sendo também utilizados como adjuvante no tratamento do câncer. Fato semelhante foi observado no estudo de Rosa, Barcelos e Bampi (2012), onde 59% da população amostral utilizavam plantas medicinais para tratamento do diabetes, além disso, o estudo demonstrou em que um número considerável de casos, os indivíduos consumiam as plantas por mais de um mês sendo relatada frequência de até sete vezes na semana.

Os resultados das análises relativo à rotulagem de chás estão na Tabela 2, a qual revela que a maioria das drogas vegetais avaliadas estão em desacordo com as exigências estabelecidas pelas legislações referentes a alimentos supracitadas, mesmo que estas apresentem uma menor exigência referente às informações presentes nos rótulos das embalagens comparados com a RDC 26/2014, exceto pelas amostras de camomila, erva-doce e cavalinha da marca “A” que se encontram dentro do especificado devido a este fato.

De acordo com a RDC 219/2006 deve-se incluir no rótulo frases obrigatórias como *“Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto”* e *“Não consumir de forma continua por mais de quatro semanas”* quando se tratar de embalagens pertencentes ao boldo, no qual se pode observar a não conformidade em todas as marcas comerciais avaliadas desta espécie vegetal.

Quanto à designação “Chá” seguido do nome comum da espécie vegetal apenas a marca “B” estava irregular, com 33% referente a cada espécie vegetal, contudo todas estas se encontravam conformes frente ao peso líquido.

Estudos tem confirmado que muitas empresas têm disponibilizado estes produtos no mercado com inúmeras irregularidades, como a ausência de informações obrigatórias exigidas pelas legislações vigentes, como observado no presente estudo, bem como no de Soares, Freire e Souza (2015) que avaliaram a rotulagem das drogas vegetais das espécies de boldo e camomila provenientes de farmácias e casa de produtos naturais comercializadas em Fortaleza-CE e verificaram que 24 amostras do total de 27 apresentaram irregularidades frente às exigências das RDC 259/2002 e da RDC 219/2006. Os erros remetiam à parte utilizada da planta, ausência de lote e do modo de preparo e de frases obrigatórias específicas para o boldo.

Tabela 2. Porcentual de irregularidades referente aos dados exigidos nas embalagens dos Chás segundo a RDC n° 259/2002 e RDC n° 219/2006.

Item/quesito avaliado	% de Irregularidades															
	<i>Matricaria chamomilla L.</i>				<i>Pimpinella anisum L.</i>				<i>Peumus boldus Molina</i>				<i>Equisetum arvense L.</i>			
	A	B	C	%	A	B	C	%	A	B	C	%	A	B	C	%
Nome da empresa	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Designação “Chá” seguido do nome comum da espécie vegetal	C	NC	C	33,33	C	NC	C	33,33	C	NC	C	33,33	C	NC	C	33,33
Parte utilizada	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33
Forma de preparo	C	C	NC	33,33	C	C	C	0	C	C	NC	33,33	C	C	C	0
Orientações sobre armazenagem	C	NC	NC	66,66	C	NC	NC	66,66	C	NC	NC	66,66	C	NC	NC	66,66
Frases obrigatórias*	C	C	C	0	C	C	C	0	NC	NC	NC	100,00	C	C	C	0
Endereço completo da empresa	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
CNPJ	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Lote	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33	C	C	NC	33,33
Data de validade e fabricação	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Peso líquido	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0
Indicação medicamentosa e/ou terapêutica	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0	C	C	C	0

Legenda: C (conforme) e NC (não conforme).*: “Portadores de enfermidades hepáticas ou renais devem consultar o médico antes de consumir o produto” e “Não consumir de forma contínua por mais de quatro semanas”.

Em outro estudo, Premoli e colaboradores (2015) com objetivo de avaliarem a legalidade de um produto de origem vegetal comercializado em farmácias de um município em Santa Catarina. Por meio de visitas aos estabelecimentos comerciais foi solicitado a indicação de algum tipo de produto natural para emagrecimento sendo indicado por sete farmácias o produto denominado “Elimina barriga”, sendo duas amostras na forma de droga vegetal, além de apresentar indicação terapêutica foi possível verificar imagens nas embalagens de um corpo feminino com boa forma física, termo “100% natural”, além de irregularidades na sigla do CNPJ bem como em sua composição espécies vegetais somente com nomenclatura popular.

O descumprimento de um ou mais requisitos exigidos nas embalagens também foram observados nos trabalhos realizados em Ijuí, estado Rio Grande do Sul (COLET *et al.*, 2015); Itabuna, na Bahia (SILVA *et al.*, 2015); Maringá, estado do Paraná (BRAGHINI *et al.*, 2015) e Vitória da Conquista, na Bahia (SANTOS *et al.*, 2018), confirmando a necessidade de maiores fiscalizações frente a estes produtos.

Diante destas constatações, se faz concluir que a toxicidade apresentada por uma espécie vegetal pode estar relacionada ao indivíduo e não somente a droga vegetal em si, uma vez que fatores como estocagem, duração do consumo, forma de uso e dentre outros dados citados podem contribuir diretamente para toxicidade de uma planta, sendo favorecido devido a rótulos mal elaborados ou incompletos que acabam, de certo modo, interferindo no tratamento de uma enfermidade, visto que muitos consumidores as utilizam sem nenhuma orientação (CAMPOS *et al.*, 2016).

3.2. ANÁLISES FÍSICO-QUÍMICAS

Os resultados das análises físico-químicas das drogas vegetais adquiridas nas farmácias magistrais no município de Ubá encontram-se apresentados na Tabela 3. Considerando os limites gerais para elementos estranhos descritos pela Farmacopeia Brasileira V edição (2010), que é de 2%, todas as marcas comerciais estudadas referentes à droga vegetal boldo apresentaram porcentual de materiais estranhos acima do preconizado, assim como as amostras de camomila pertencentes às marcas “B” e “C”.

Tabela 3: Percentual de material estranho, umidade e cinzas totais nas drogas vegetais comercializadas no município de Ubá/MG.

Droga Vegetal	Marcas	Análises físico-químicas (%)		
		Material estranho	Umidade	Cinzas Totais
Camomila (<i>Matricaria chamomilla</i> L.)	A	1,60	1,16	7,40
	B	2,80	0,98	8,10
	C	3,40	0,96	15,00
Boldo (<i>Peumus boldus</i> Molina)	A	2,60	2,11	12,10
	B	5,60	0,23	12,20
	C	3,50	2,38	11,30
Erva doce (<i>Pimpinella anisum</i> L.)	A	0	2,31	6,20
	B	0	1,76	6,80
	C	0	2,16	6,70
Cavalinha (<i>Equisetum arvense</i> L.)	A	0	1,87	18,70
	B	0	0,29	17,50
	C	0	2,02	16,00

A determinação do material estranho tem como objetivo identificar impurezas presentes nas amostras, caracterizadas por outras partes do vegetal diferente do preconizado, fragmentos de outras plantas e elementos estranhos de outra natureza como areia ou terra e partes de insetos, uma vez que nas embalagens do boldo, camomila, erva-doce e cavalinha deveriam conter folhas, capítulos florais, sementes e partes aéreas respectivamente, nos quais são partes do vegetal em que se apresentam os componentes responsáveis pela ação desejada.

Nos resultados desta análise foi possível identificar principalmente folhas e pedras nas amostras de camomila, bem como caules, sementes e pedras nas de boldo, no qual foi encontrada também a presença de um inseto morto na amostra da marca “B”, a qual apresentou maior percentual de materiais estranhos (5,6%). Em contrapartida as espécies cavalinha e erva-doce demonstraram resultados satisfatórios, visto que não foi encontrado nenhum material estranho nas marcas pesquisadas. Já Santos e Abrantes (2015) ao analisarem 10 marcas comerciais de erva doce (*P. anisum* L.) no município do Rio de Janeiro, constataram a presença de frutos de coentro, caules, folhas, pedaços de madeira e outros frutos, considerados materiais estranhos não prejudiciais à saúde, entretanto, a presença em grandes quantidades nas amostras interferem no peso e conseqüentemente na quantidade das drogas vegetais disponíveis. As particularidades como presença de insetos e até mesmo de forma geral devido os elevados índices de materiais estranhos, são problemas frequentes identificados em drogas vegetais comercializados no Brasil, o que pode comprometer a

qualidade das mesmas e inclusive oferecer risco a saúde do consumidor (SALVADOR *et al.*, 2011).

Em 2011, a ANVISA publicou medida de interdição cautelar de uma marca que comercializava o chá de erva doce por conter a presença de pelos de roedor e fragmentos de insetos, sendo informado que este produto não poderia ser comercializado e nem consumido, desta forma as pessoas que já adquiriram os lotes suspensos deveriam interromper o consumo. Recentemente no ano de 2017, esta mesma agência também proibiu a fabricação e distribuição do chá a base de camomila, sendo encontrada nesta a presença de insetos mortos e vivos, motivo de imediata intervenção, em consequência a marca foi obrigada a recolher o estoque de todos os produtos existente no mercado.

Os fatos evidenciados trazem preocupação em relação à saúde dos usuários destes produtos que são comumente utilizadas pela população, sendo, portanto indicativos de limpeza e separação inadequada das mesmas pela empresa produtora (GARBIN; TIUMAN; KRUGER, 2013). A avaliação da qualidade de amostras comerciais pertencente a marcas populares de chás comercializadas no município de Vitória da conquista-Bahia, demonstrou que amostras de camomila apresentaram índices altíssimos de materiais estranhos que variaram de 10 a 35%, sendo encontrado caule, folhas, partes de outras plantas e pedra (SANTOS *et al.*, 2018), tais resultados quando comparados aos encontrados nas amostras de camomila do presente estudo, foram superiores, no qual os índices de impureza encontrados variaram de 1,6 a 3,4%. Os autores reconhecem que são dados preocupantes uma vez que a camomila está entre as espécies vegetais mais utilizadas na forma de chá e reforça que este tipo de contaminação aponta falhas nos processos de coleta e separação da planta como também demonstra condições inadequadas de higiene.

Em relação às análises de umidade e de cinzas totais, a Farmacopeia Brasileira (2010) estabelece um limite máximo para cada droga vegetal. Sendo que para o boldo máximo de umidade e cinzas é de 10% e para erva doce o percentual máximo permitido é de 7% e 12% para umidade e cinzas respectivamente. No entanto, a camomila neste estudo os valores estabelecidos pela Farmacopeia Brasileira, edição de 1996 (máximo de umidade 12% e cinzas 14%) suprimida com a atualização da Farmacopeia Brasileira (2010). Já a cavalinha não se encontra em nenhuma das citadas, no estudo desenvolvido por Pereira (2016) devido este fato analisaram as amostras utilizando os limites de teor de cinzas e umidade da Farmacopeia Europeia (2016) que preconiza o valor máximo de 10% de umidade e 12-27% de cinzas.

A análise demonstrou resultados satisfatórios, em que todas as espécies vegetais apresentaram teor de umidade abaixo dos limites estabelecidos pelas Farmacopeias supracitadas (variou de 0,23 a 2,38%). O baixo percentual de umidade é fundamental para garantir a qualidade final do produto, uma vez que, valores acima do preconizado favorecem o desenvolvimento de micro-organismos bem como ação de enzimas que acabam por comprometer os constituintes químicos presentes nas drogas vegetais, além de por em risco a saúde do usuário devido à produção de substâncias tóxicas (CARVALHO, COSTA, CARNELOSSI, 2010).

Quanto ao teste de cinzas totais, as amostras de boldo das marcas “A”, “B” e “C” e uma amostra de camomila pertencente à marca “C” foram reprovadas, uma vez que apresentaram valores superiores aos parâmetros farmacopeicos, sendo o maior valor de cinzas encontrado na marca “B” para o boldo, que foi igual a 12,2% e a camomila da marca “C” que apresentou valor de 15%. Estes valores podem ser explicados pelo fato de ter sido observado durante a análise de materiais estranhos a presença de pedras em algumas destas amostras, que são considerados componentes inorgânicos extrínsecos a planta, caracterizada por areia, solo e pedra, no qual podem estar relacionada a processos de coleta, aquisição e preparo ineficiente, resultando na contaminação de impurezas inorgânicas das amostras (SILVA; RIBEIRO; RIBEIRO, 2017).

No estudo desenvolvido por Rodrigues e Lima (2015), ao avaliarem 5 amostras comerciais de camomila, procedentes de farmácias, ervanarias e supermercados, localizados em regiões de grande comércio em Curitiba-PR, constataram que somente na análise de cinzas totais as amostras apresentaram-se dentro dos padrões de qualidade exigido pela Farmacopeia Brasileira (1996), entretanto ao analisarem o teor de umidade verificaram que 3 amostras apresentaram quantidades superiores ao valor permitido (máximo 12%) que variaram de 12,5 a 22,9%, divergindo dos resultados encontrados no presente estudo. Ainda foi possível verificar elevada quantidade de matéria estranha na maioria das amostras com porcentagens de 27,14 a 28,9%.

Os mesmos problemas foram encontrados, por Braghini e colaboradores (2015), que constataram que 82,9% (29) das amostras, compostas por diversas espécies vegetais inclusive a camomila e o boldo, apresentaram percentuais de cinzas totais acima do recomendado, 68,6% (24) continham impurezas acima do permitido e uma menor porcentagem com 25,7% (09) apresentavam elevado teor de umidade. Os autores concluem que apesar da existência de regulamentação para estes produtos, muitos ainda não possuem a qualidade exigida pelos

padrões fundamentados pela literatura farmacopeica, demonstrando o inadequado controle de qualidade e a precária fiscalização destes produtos.

3.3. ANÁLISE MICROBIOLÓGICA

Na Tabela 4 apresentam-se os resultados da contagem de formas viáveis de fungos das drogas vegetais estudadas. Todas as amostras de camomila foram aprovadas, com valores de $3,5 \times 10^3$ UFC/g e $2,6 \times 10^3$ UFC/g para as marcas “A” e “B” respectivamente, indicando que não apresentaram contaminação acima do limite máximo estabelecido pela Farmacopeia Brasileira (2010), a qual determina que drogas vegetais que serão submetidas a processos extrativos a quente não deverão exceder o limite microbiano de 10^4 UFC/g para fungos filamentosos e leveduras. Sendo que na marca “C” não houve crescimento.

Tabela 4. Contagem de formas viáveis em Unidades Formadoras de Colônia (UFC) de fungos filamentosos e leveduras nas drogas vegetais comercializadas no município de Ubá/MG.

Droga vegetal	Marcas	Diluição	Contagem de fungos filamentosos e leveduras (UFC/g)
Camomila (<i>Matricaria chamomilla L.</i>)	A	10 ⁻²	3,5 x10 ³
		10 ⁻³	Ausência crescimento
	B	10 ⁻²	2,6 x10 ³
		10 ⁻³	Ausência crescimento
	C	10 ⁻²	Ausência crescimento
		10 ⁻³	Ausência crescimento
Boldo (<i>Peumus boldus Molina</i>)	A	10 ⁻²	Incontáveis
		10 ⁻³	Incontáveis
	B	10 ⁻²	Ausência crescimento
		10 ⁻³	Ausência crescimento
	C	10 ⁻²	Incontáveis
		10 ⁻³	Incontáveis
Erva doce (<i>Pimpinella anisum L.</i>)	A	10 ⁻²	Incontáveis
		10 ⁻³	Incontáveis
	B	10 ⁻²	6,5 x10 ²
		10 ⁻³	Ausência crescimento
	C	10 ⁻²	Incontáveis
		10 ⁻³	Incontáveis
Cavalinha (<i>Equisetum arvense L.</i>)	A	10 ⁻²	1,2 x10 ³
		10 ⁻³	Ausência crescimento
	B	10 ⁻²	1 x10 ²
		10 ⁻³	Ausência crescimento
	C	10 ⁻²	Incontáveis
		10 ⁻³	Incontáveis

No estudo de Rodrigues e Lima (2015) ao verificarem a qualidade microbiológica de 5 amostras de camomila (*Matricaria recutita L.*) comercializadas em Curitiba-PR e constataram contaminação fúngica acima do limite preconizado pela Farmacopeia Brasileira (2010) com índices altíssimos que variaram de 1,1 x10⁵ a 4,2 x10⁵ UFC/g nas amostras pesquisadas. Os autores atribuem ao fato de terem encontrado em 3 das amostras elevado teor de umidade,

contribuindo dessa forma para o desenvolvimento destes micro-organismos. Além disso, ressaltam que as drogas vegetais, de maneira geral, são suscetíveis a este tipo de contaminação devido a sua origem, por apresentarem contato direto com o ambiente e, por conseguinte proximidade com solo rico em esporos de fungos como também contato com animais, e que diante do exposto os fabricantes devem garantir a qualidade destes produtos, pois são de elevado risco quando não se cumprem os critérios de qualidade estabelecidos.

Resultados apresentados por Santos e colaboradores (2018), entretanto, demonstraram baixos índices de contaminação, em que 5 das amostras representadas por diferentes espécies vegetais revelaram que a carga fúngica variou de $1,0 \times 10^2$ a $7,5 \times 10^3$ UFC/g e nas demais amostras de camomila (4) não houve crescimento, resultados estes que corroboram com os encontrados nas amostras de camomila do presente estudo. Os autores teoriza-se que tais resultados são indícios de uma correta prática de produção envolvendo os processos desde a colheita até armazenagem, além de uma boa qualidade na etapa de dessecação destas espécies.

Valmorbia, Favassa e Bampi (2014) avaliaram 5 amostras comerciais de camomila (*Matricaria recutita* L.) comercializadas no município de Concórdia-SC e verificaram contaminação fúngica em 3 destas marcas com variação de 6×10^3 a 1×10^5 UFC/g, demonstrando que somente uma marca apresentava contaminação acima do limite ($>10^4$ UFC/g), dado preocupante uma vez que a contagem elevada de fungos nos chás podem configurar perigo a saúde dos usuários devido a produção de micotoxinas que podem provocar intoxicações tanto agudas como crônicas além de poder apresentar potencial carcinogênico. Fato este que corrobora com a necessidade de os fabricantes se adequarem aos critérios de qualidade estabelecidos, para que estes produtos não causem transtornos ainda mais graves principalmente em indivíduos que possuem maior susceptibilidade em adquirir doenças tais como crianças, idosos e imunodeprimidos.

Em contrapartida, ao analisar as drogas vegetais boldo e erva doce do presente estudo somente a marca “B” se encontrava conforme o padrão microbiano estabelecido pela Farmacopeia, com valor de $6,5 \times 10^2$ UFC/g na amostra de erva doce e não tendo crescimento destes micro-organismos na de boldo, os mesmos resultados satisfatórios foram observados nas amostras de cavalinha pertencentes a marca “A” com valor de $1,2 \times 10^3$ UFC/g e 1×10^2 UFC/g em “B”.

Nas amostras de boldo e erva doce pertencente às marcas “A” e “C” e a cavalinha da marca “C” revelaram resultados incontáveis, a qual o crescimento microbiano ocorreu em toda superfície da placa impossibilitando a visualização das colônias e a realização da

contagem onde isto ocorreu até na placa com diluição 10^{-3} , o que demonstra que estas amostras se encontram inadequadas para o consumo devido à intensa contaminação. Sendo que a marca “A” apresenta em sua embalagem que as espécies vegetais estão esterilizadas, divergindo dos resultados apresentados na análise microbiológica.

Comportamento semelhante foi encontrado no estudo de Cossatis (2015) que ao analisar 15 amostras de drogas vegetais pertencentes a três espécies diferentes: carqueja (*Bacchari strimera*), pata-de-vaca (*Bauhinia forficata*) e ipê-roxo (*Tabebuia avellanadae*) provenientes de farmácias e ervanárias, verificou-se que a maioria das amostras (10) apresentou crescimento fúngico em toda extensão da placa até mesmo na diluição 10^{-3} , além de que nas demais amostras, no qual foi possível realizar a contagem das colônias, verificaram índices de contaminação que variam de 3×10^1 a $4,8 \times 10^4$ UFC/g. Dessa forma, a maioria das amostras foram consideradas reprovadas por estarem em desacordo com as especificações farmacopeicas.

Este tipo de contaminação também foi observado por Montes *et al.*, (2017) no qual realizaram um estudo com 20 amostras de diferentes espécies vegetais. Os resultados revelaram que muitas amostras (11) apresentaram placas incontáveis, como nas duas amostras de camomila e em uma de cavalinha, entretanto, houve 4 amostras que não apresentaram crescimento fúngico, ressaltando 2 amostras de boldo. Ao comparar as drogas vegetais do presente estudo com os do estudo em questão, pode-se observar que os resultados encontram-se bem diversificados uma vez que estes se diferem como também se assemelham aos encontrados neste trabalho quando se leva em consideração as espécies vegetais igualmente estudadas.

Vários são as fontes de contaminação que podem carrear em uma alta carga microbiana nas drogas vegetais principalmente devido à falta de cuidados nas etapas de pré e pós-colheita destes produtos, podendo citar na etapa de pré-colheita o próprio solo, adubos inadequados, água de irrigação contaminada, poeira e insetos; na de pós-colheita incluem manipulação humana, embalagens para transporte e equipamentos utilizados neste processo contaminados bem como a secagem e armazenamento inadequados. Dessa forma, é imprescindível que os fabricantes estabeleçam um controle de qualidade eficaz uma vez que estes produtos podem atingir altas cargas de contaminação com potenciais riscos de intoxicação, podendo, deste modo, agravar a saúde do consumidor possivelmente já debilitado (CARVALHO, COSTA, CARNELOSSI, 2010; MONTES *et al.*, 2017).

A Tabela 5 demonstra um panorama geral das principais causas de reprovação referente a cada uma das drogas vegetais e suas respectivas marcas comerciais, demonstrando que nenhuma das marcas encontrou-se em situação de completa regularidade, uma vez que foram reprovadas em uma ou mais análises de controle de qualidade preconizadas pelas legislações supracitadas.

Tabela 5. Principais causas de reprovação das drogas vegetais comercializadas nas farmácias magistrais no município de Ubá-MG.

Droga Vegetal	Marcas	Causas de Reprovação
	A	Análise da embalagem
Camomila (<i>Matricaria chamomilla L.</i>)	B	Análise da embalagem e material estranho
	C	Análise da embalagem, material estranho e cinzas totais
	A	Análise da embalagem, material estranho, cinzas totais e microbiológico
Boldo (<i>Peumus boldus Molina</i>)	B	Análise da embalagem, material estranho e cinzas totais
	C	Análise da embalagem, material estranho, cinzas totais e microbiológico
	A	Análise da embalagem e microbiológico
Erva doce (<i>Pimpinella anisum L.</i>)	B	Análise da embalagem
	C	Análise da embalagem e microbiológico
	A	Análise da embalagem
Cavalinha (<i>Equisetum arvense L.</i>)	B	Análise da embalagem
	C	Análise da embalagem e microbiológico

4. CONCLUSÃO

A partir dos resultados obtidos, pode-se concluir que as amostras avaliadas de *M. chamomilla L.*, *P. anisum L.*, *P. boldus Molina* e *E. arvense L.*, não atendem a todos os critérios de qualidade estabelecidos pela legislação vigente. Tal resultado se deve a reprovação em uma ou mais análises de controle de qualidade das drogas vegetais supracitadas, nos quais foram encontrados excesso de materiais estranhos e cinzas totais, contaminação fúngica bem como ausência de informações obrigatórias nas embalagens.

Diante dos resultados observados neste estudo, evidencia-se que espécies vegetais comumente utilizadas pela população são negligenciadas pelo fato de desconhecerem os

riscos envolvidos no consumo destas espécies, favorecidos por controle de qualidade ineficaz pelos fabricantes, ineficiente fiscalização destas marcas e aos profissionais de saúde alertarem quanto a estes riscos. Assim, reforça-se a importância do assunto apresentado neste trabalho, contribuindo não só para os usuários, mas também para os profissionais de saúde e fiscalizadores podendo ser considerado um problema de saúde pública.

Para finalizar, a partir do conteúdo desenvolvido torna-se necessário uma padronização única das resoluções frente a estes produtos uma vez que diversidade de conceitos e classificações permite a comercialização destes seguindo diferentes regulamentações que culminam em rótulos ineficientes e que acabam por confundir tanto os fabricantes quanto os usuários, para que dessa forma os consumidores tanto que os que utilizam como alimento e/ou ao cuidado primário a saúde possam igualmente ser favorecidos quanto à segurança e efetividade destes produtos.

REFERÊNCIAS

- ANVISA. **Chás irregulares são vetados pela ANVISA**, 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 23 set. 2018.
- ANVISA. **Agência aplica medida de interdição em produtos irregulares**, 2011. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso: 23 set. 2018.
- BARBOSA, C. K. R. *et al.* **Qualidade microbiológica de plantas medicinais cultivadas e comercializadas em Montes Claros, MG**. Revista Biotemas, Florianópolis, v. 23, n. 1, p. 77-81, 2010.
- BRAGHINI, F. *et al.* **Avaliação da qualidade de plantas medicinais comercializadas na cidade de Maringá – PR**. Revista Enciclopédia Biosfera, Goiânia, v. 11, n. 21, p. 3311-3324, 2015.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rotulagem Nutricional Obrigatória: **Manual de orientação aos consumidores educação para consumo saudável**, 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/396679/manual_consumidor.pdf/e31144d3-0207-4a37-9b3b-e4638d48934b>. Acesso em: 08 set. 2018.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada – RDC n° 259 de 20 de setembro de 2002**. Dispõe sobre regulamento técnico para rotulagem de alimentos embalados, 2002.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada – RDC n° 219 de 22 de dezembro de 2006**. Aprova a inclusão do uso das espécies vegetais e parte(s) de espécies vegetais para o preparo de chás constante da Tabela 1 do Anexo desta Resolução em complementação as espécies aprovadas pela Resolução ANVISA RDC n°. 267, de 22 de setembro de 2005, 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada – RDC n° 26 de 13 de maio de 2014**. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos, 2014.
- CAMPOS, S. C. *et al.* **Toxicidade de espécies vegetais**. Revista Brasileira de Plantas Medicinais, Campinas, v. 18, n. 1 supl. I, p. 373-382, 2016.
- CARVALHO, L. M.; COSTA, J. A. M.; CARNELOSSI, M. A. G. **Qualidade em plantas medicinais**. 1 ed. Aracajú: Embrapa Tabuleiros Costeiros, 2010. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/busca-de-publicacoes/-/publicacao/884897/qualidade-em-plantas-medicinais>>. Acesso em: 01 abr. 2018.
- COLET, C. F. *et al.* **Análises das embalagens de plantas medicinais comercializadas em farmácias e drogarias do município de Ijuí/RS**. Revista Brasileira de Plantas Medicinais, Campinas, v. 17, n. 2, p. 331-339, 2015.

COSSATIS, N. A. **Qualidade microbiológica e vigilância sanitária de plantas medicinais brasileiras**. 2015. 84f. Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/9950>>. Acesso em: 01 abr. 2018.

DANTAS, T. L. **Controle microbiológico de plantas medicinais adquiridas no comércio formal e informal da cidade de Campina Grande, Paraíba**. 2017. 49f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Farmácia)- Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2017. Disponível em: <<http://dspace.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/123456789/13452>>. Acesso em: 01 abr.2018.

FREITAS, L. O.; RESENDE, A. **Análise de coliformes a 45° C em plantas medicinais comercializadas em feiras livres e ervanários do Distrito Federal**. Ensaios e Ciência: C. Biológicas, Agrárias e da Saúde, v. 16, n. 3, p. 49-57, 2013.

GARBIN, L.; TIUMAN, T. S.; KRUGER, R. L. **Avaliação da qualidade de plantas medicinais distribuídas por uma unidade de saúde de um município do interior do Paraná**. Revista Ciências Exatas e Naturais, Guarapuava, v. 15, n. 1, p. 77-93, 2013.

GORRIL, L. E. *et al.* **Risco das plantas medicinais na gestação: uma revisão dos dados de acesso livre em língua portuguesa**. Arquivos de Ciências da saúde da UNIPAR, Umuarama, v. 20, n. 1, p. 67-72, jan./abr. 2016.

MARTIN, J.G.P. **Formas de preparo e uso**. Coisas de cerrado: Ciência e Poesia na Rede-UNESP. Disponível em: <<http://www2.ibb.unesp.br/departamentos/Educacao/Trabalhos/coisasdecerrado/MEDICINAI S/medicinaispreparo.htm>>. Acesso em: 23 set. 2018.

MENEZES, V. A. *et al.* **Terapêutica com plantas medicinais: Percepção de profissionais da estratégia de saúde da família de um município do Agreste Pernambucano**. Revista Odonto, v. 20, n. 39, p. 111-122, 2012.

MOLIN, G. T. D.; CAVINATTO, A. W.; COLET, C. F. **Utilização de plantas medicinais e fitoterápicos por pacientes submetidos à quimioterapia de um centro de oncologia de Ijuí/RS**. Revista O mundo da Saúde, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 287-298, 2015.

MONTES, R. A. *et al.* **Qualidade microbiológica de drogas vegetais utilizadas na fitoterapia popular**. Revista Espacios, v. 38, p. 11-12, 2017. Disponível em: <<http://www.revistaespacios.com/a17v38n11/a17v38n11p12.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2018.

PAULA, J. *et al.* **Avaliação da qualidade dos frutos de funcho (*foeniculum vulgaremill.*) utilizados no preparo de chás**. Revista Univap, v. 19, n. 33, p. 68-76, 2013. Disponível em: <<https://revista.univap.br/index.php/revistaunivap/article/view/112>>. Acesso em: 23 set. 2018.

PREMOLI, M. *et al.* **Análise de um produto de origem vegetal indicado para eliminação de gordura abdominal**. Revista de Iniciação Científica, Criciúma, v. 13, n. 1, 2015.

PEREIRA, A. P. **Controle de qualidade de amostras de cavalinha (*Equisetum arvense* L.) comercializadas no município de Palmas -TO**. 2016. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Farmácia). Centro Universitário Luterano de Palmas, Palmas, Tocantins, 2016. Disponível em: <<http://ulbra-to.br/bibliotecadigital/publico/home/documento/272>>. Acesso em: 08 out. 2018

PORTAL BRASIL. **Uso de plantas medicinais e fitoterápicos sobe 161%**. Governo do Brasil, 2016. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/06/uso-de-plantas-medicinais-e-fitoterapicos-sobe-161>> Acesso em: 18 abr. 2018.

RODRIGUES, J. D.; LIMA, C. P. **Análise microbiológica e físico-química de amostras secas de camomila, *Matricaria recutita* (L.), asteraceae, comercializadas em Curitiba, Paraná**. Revista Cadernos da Escola de Saúde, Curitiba, v. 2, n. 14, p. 11-20, 2015.

ROSA, R. L.; BARCELOS, A. L. V.; BAMPI, G. **Investigação do uso de plantas medicinais no tratamento de indivíduos com diabetes melito na cidade de Herval D'Oeste-SC**. Revista Brasileira de Plantas Medicinais, v. 14, n. 2, p. 306-310, 2012.

SATOMI, L. C.; SORIANI, R. R.; PINTO, T. J. A. **Descontaminação de drogas vegetais empregando irradiação gama e óxido de etileno: aspectos microbianos e químicos**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 41, n. 4, p. 445-450, 2005.

SALVADOR, F. C. *et al.* **Análise microbiológica e de impurezas encontradas na *Pimpinella anisum* L., comercializadas em lojas de produtos naturais de Apucarana-PR e região**. Revista Saúde e Pesquisa, v. 4, n. 2, p. 140-146, 2011.

SANTOS, J. M; ABRANTES, S. M. P. **Presença de matérias estranhas em erva-doce, *Pimpinella Anisum* L.** Revista Vigilância Sanitária Debate, v.3, n. 4, p. 120-127, 2015.

SANTOS, R. X. *et al.* **Avaliação da qualidade de amostras comerciais de chás na cidade de Vitória da Conquista-Bahia**. Revista Fitos, Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, p. 8-17, 2018.

SANTOS, L. S. *et al.* **Contaminação fúngica de plantas medicinais utilizadas em chás**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, Araraquara, v. 34, n. 2, p. 289-293, 2013.

SILVA, F. C.; RIBEIRO, A. B.; RIBEIRO, P. R. S. **Avaliação da qualidade de plantas medicinais comercializadas no Município de Imperatriz-MA**. Revista Scientia Plena, v. 13, n. 2, 2017.

SILVA, L. R. F. *et al.* **Avaliação da Qualidade de drogas vegetais indicados pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**. Revista de Inovação, Tecnologia e Ciências, v. 1, n. 1, 2015.

SOUZA, A. D. Z. *et al.* **As plantas medicinais como possibilidade de cuidado para distúrbios urinários**. Revista de Enfermagem da UFSM, Santa Maria, v. 4, n. 2, p. 342-349, 2014.

SOARES, F. P.; FREIRE, N. M.; SOUZA, T. R. **Avaliação farmacognóstica e da rotulagem das drogas vegetais boldo-do-chile (*Peumus boldus Molina*) e camomila (*Matricaria recutita* L.) comercializadas em Fortaleza, CE.** Revista Brasileira de Plantas Mediciniais, v. 17, n. 3, p. 468-472, 2015.

VALMORBIDA, F. D. L.; FAVASSA, C. T. A.; BAMPI, G. B. **Qualidade microbiológica de amostras secas de *Chamomilla recutita* (camomila) comercializadas no município de Concórdia-SC.** Revista Saúde e Meio Ambiente, v. 3, n. 2, p. 70-79, 2014.

APÊNDICE A**TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL**

Ubá, 2 de julho de 2018.

Gerência da Instituição

Universidade do Estado de Minas Gerais (UEMG)

Eu, Sandy Cristina Nogueira Tomaz, responsável pelo projeto de pesquisa para realização do Trabalho de conclusão de curso (TCC), o qual pertence ao curso de Farmácia da Fundação Presidente Antônio Carlos de Ubá (FUPAC-Ubá), venho pelo presente, solicitar, através da Gerência da Instituição, autorização para realizar pesquisa no setor de Microbiologia na Universidade do Estado de Minas Gerais, para o trabalho de pesquisa sob o título Análise de controle de qualidade de drogas vegetais comercializadas em farmácias de manipulação no município de Ubá-MG, com o objetivo de realizar o controle de qualidade de amostras de *Matricaria chamomilla L.*, *Pimpinella anisum L.*, *Peumus boldus Molina e Equisetum arvense L.*, comercializadas em farmácias de manipulação no município de Ubá-MG sob orientação do Professor Cesar Augusto Caneschi (cacaneschi@yahoo.com.br), o período previsto para a realização dos ensaios será no mês de agosto. Contando com a autorização desta instituição, coloco-me à disposição para qualquer esclarecimento (e-mail: SaandyxD@gmail.com/tel:(32)998404647).

AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Eu, Kelly da Silva responsável pela instituição Universidade do Estado de Mato Grosso - Campus Uraí declaro que fui informado dos objetivos da pesquisa acima, e concordo em autorizar a execução da mesma nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta pesquisa poderemos revogar esta autorização, se comprovada atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que não recebemos qualquer pagamento por esta autorização bem como os participantes também não receberão qualquer tipo de pagamento.

Pesquisador <i>Caroly Beatriz Albuquerque Tomaz</i>	Responsável pela Instituição <i>Kelly da Silva</i> DIREÇÃO UEMG - UBA MASP. 1273379-6
Orientador <i>Geovani Augusto Comaschi</i>	
Coordenador do curso de Farmácia <i>Imcal</i>	

APÊNDICE B

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Ubá, 2 de julho de 2018.

Gerência da Instituição

Fundação Presidente Antônio Carlos de Ubá (FUPAC-Ubá)

Eu, Sandy Cristina Nogueira Tomaz, responsável pelo projeto de pesquisa para realização do Trabalho de conclusão de curso (TCC), o qual pertence ao curso de Farmácia da Fundação Presidente Antônio Carlos de Ubá (FUPAC-Ubá), venho pelo presente, solicitar, através da Gerência da Instituição, autorização para realizar pesquisa no laboratório de química desta instituição, para o trabalho de pesquisa sob o título Análise de controle de qualidade de drogas vegetais comercializadas em farmácias de manipulação no município de Ubá-MG, com o objetivo de realizar o controle de qualidade de amostras de *Matricaria chamomilla L.*, *Pimpinella anisum L.*, *Peumus boldus Molina* e *Equisetum arvense L.*, comercializadas em farmácias de manipulação no município de Ubá-MG sob orientação do Professor Cesar Augusto Caneschi (cacaneschi@yahoo.com.br), o período previsto para a realização dos ensaios será no mês de agosto. Contando com a autorização desta instituição, coloco-me à disposição para qualquer esclarecimento (e-mail: SaandyxD@gmail.com/tel: (32)998404647).

AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL

Eu, WAGNER INÁCIO FREITAS DIAS responsável pela instituição FACULDADE PRESIDENTE ANTONIO CARLOS declaro que fui informado dos objetivos da pesquisa acima, e concordo em autorizar a execução da mesma nesta instituição. Caso necessário, a qualquer momento como instituição CO-PARTICIPANTE desta pesquisa poderemos revogar esta autorização, se comprovada atividades que causem algum prejuízo a esta instituição ou ainda, a qualquer dado que comprometa o sigilo da participação dos integrantes desta instituição. Declaro também, que não recebemos qualquer pagamento por esta autorização bem como os participantes também não receberão qualquer tipo de pagamento.

<p>Pesquisador</p> <p><i>Sandy Cristina Aguiar Tomaz</i></p>	<p>Responsável pela Instituição</p> <p><i>Wagner Inácio Freitas Dias</i></p>
<p>Orientador</p> <p><i>César Augusto Kashi</i></p>	
<p>Coordenador do curso de Farmácia</p> <p><i>[Assinatura]</i></p>	