



Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico

Evento: XX Seminário de Iniciação Científica

ANÁLISES DAS EMBALAGENS DE CAMELLA SINENSIS COMERCIALIZADAS EM ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS DO MUNICÍPIO DE IJUÍ/RS¹

Aline Wielens Cavinatto², Gislaine T. Dal Molin³, Stella Spanevello⁴, Morgana Schiavo⁵, Karla R. Oliveira⁶, Christiane F. Colet⁷.

¹ Pesquisa Institucional Desenvolvida pelo Departamento de Ciências da Vida

² Acadêmica do Curso de Farmácia da UNIJUI

³ Acadêmica do Curso de Farmácia da UNIJUI

⁴ Acadêmica do Curso de Farmácia da UNIJUI

⁵ Acadêmica do Curso de Farmácia da UNIJUI

⁶ Mestre, docente do Curso de Farmácia da UNIJUI

⁷ Mestre, docente do Curso de Farmácia da UNIJUI

Resumo: O objetivo deste trabalho foi analisar as embalagens da planta medicinal *Camella sinensis* comercializada em estabelecimentos farmacêuticos de Ijuí/RS. Os dados foram coletados em dezembro de 2011, em 13 estabelecimentos farmacêuticos. Para a coleta dos dados foi elaborado um formulário a partir da RDC nº 10/2010. Analisou-se 11 embalagens desta droga vegetal, destas 72% apresentavam nomenclatura botânica e 100% a nomenclatura popular da planta a parte da planta utilizada na composição do produto, esteve ausente em três amostras, as que apresentavam este dado indicaram o uso de folhas e ramos, sendo que na literatura a indicação para uso são as folhas. Foi possível constatar alguma irregularidade nas embalagens investigadas. Estes dados demonstram a necessidade de constantes ações de controle sanitário nesta área, visando à proteção da saúde da população.

Palavras-chave: Chá Verde; Controle de Quantidade; Droga Vegetal; RDC 10/10.

Introdução

O uso de plantas medicinais tem finalidade curativa e preventiva, é baseado principalmente no conhecimento popular, e nem sempre apresenta comprovação científica de sua eficácia (SIMÕES et al., 2004). Dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) estimam que 80% da população brasileira utilizam plantas medicinais baseado na medicina tradicional. Entretanto, na medicina atual busca-se qualificar o uso das plantas medicinais através da comprovação de seus efeitos terapêuticos, composição padronizada e segurança de uso para a população (BRASIL, 2010).

A planta medicinal utilizada para a produção do chá do verde é a *Camellia sinensis*, uma árvore de pequeno porte, de origem asiática, pertencente à família Theaceae. Apresenta folhas simples, alternas, inteiras. Para a produção do chá verde as folhas são coletadas e imediatamente estabilizadas,



Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico

Evento: XX Seminário de Iniciação Científica

entretanto quando a folha desta planta é submetidas à fermentação prolongada, será produzido outro tipo de produto, como o chá preto (KUHNS; WINSTON, 2000).

As folhas de *Camellia sinensis* possuem atividades antibacteriana, antioxidantes e pró-oxidante (SIMÕES et al., 2004).

O uso correto destas terapias deve estar amparado pelo conhecimento dos profissionais da saúde que devem ser uma fonte de informação confiável sobre este tema à população, para que o uso destas terapias seja realizada de forma racional. Estes profissionais devem conhecer os benefícios e os riscos potenciais, assim como a possibilidade de interagir com medicamentos (KUHNS; WINSTON, 2000).

Como amparo a estes profissionais surge a RDC nº 10/2010, que rege sobre a embalagem de produtos a base de plantas medicinais. Nesta legislação devem-se adotar, integral e exclusivamente, as informações padronizadas por esta resolução e atualizações posteriores, além de seguir as Boas Práticas de Fabricação e Controle. A legislação vigente estabelece que nas embalagens deve constar o nome popular, a nomenclatura botânica e a parte utilizada da planta para a produção do produto entre outros aspectos. E ainda descreve que a embalagem deve garantir a proteção da droga vegetal contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Considerando o elevado consumo *Camellia sinensis*, sob a forma de chá verde, e os benefícios da adequação da embalagem à RDC nº 10/2010, como forma de garantir segurança ao usuário, o presente estudo tem como objetivo analisar as embalagens de *Camellia sinensis* em estabelecimentos farmacêuticos do município de Ijuí/RS.

Metodologia

Foi realizado um levantamento na primeira quinzena do mês de dezembro de 2011, em 13 estabelecimentos farmacêuticos localizados na região central do município de Ijuí/RS, selecionados de forma aleatória. Foram selecionadas embalagens de *Camellia sinensis*, incluindo produtos contendo apenas a droga vegetal estudada e esta em associação com outras plantas medicinais, acondicionadas em diferentes tipos de embalagens e de marcas distintas, sendo excluídas amostras repetidas. Para a seleção da amostra foi utilizado o conceito de droga vegetal estabelecido pela RDC nº10/2010 (BRASIL, 2010).

Para a coleta dos dados foi elaborado um formulário a partir da RDC nº 10/2010, no qual era registrada a presença ou ausência de informações técnico-científicas e de especificações exigidas pela legislação supracitada. O preenchimento do formulário foi realizado por três pesquisadores, previamente treinados, que analisaram a mesma amostra de forma independente, sendo ao final obtido um consenso das análises. Foi analisada nas embalagens o nome popular, a nomenclatura botânica e a parte utilizada da planta para a produção do produto e o acondicionamento dos produtos. E ainda descrever que a embalagem deve garantir a proteção da droga vegetal contra contaminações e efeitos da luz e umidade e apresentar lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade do produto.

Para a identificação de contaminação verificou-se exclusivamente o aspecto visual, não sendo realizados testes microbiológicos. Para contaminação visual foram analisados a integridade das



Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico

Evento: XX Seminário de Iniciação Científica

embalagens e o acondicionamento do produto, incluindo presença de lacre de segurança e de proteção contra luz e umidade.

Resultados e Discussão

Foram analisadas 11 embalagens de *Camellia sinensis* (chá verde), sendo três deste apenas desta planta medicinais e oito de associação da mesma com outras drogas vegetais como *Mentha piperita* (hortelã), *Citrus sinensis* (casca de laranja), *Camellia sinensis* (chá branco) e *Camellia sinensis* (chá vermelho), *ginkgo biloba*, *Salvia divinorum* (sálvia), *Tabebuia avellanedae* (ipê roxo), *Citrus limon* (limão), *Baccharis trimera* (carqueja), *Ilex paraguariensis* (erva mate) e *Melissa officinalis* (erva cidreira). Embora a prática de associação de plantas medicinais seja comum na medicina tradicional, Souza e colaboradores (2010) a associam com interações, podendo ocasionar a inibição dos princípios ativos das drogas vegetais associadas, ou não apresentar a ação farmacológica desejada.

Segundo a RDC nº 10/2010 o nome popular e a nomenclatura botânica devem estar presentes nas embalagens do produto a base de plantas medicinais. Este dado foi encontrado em 100% e 72% das embalagens pesquisadas, respectivamente, resultado superior ao estudo de Melo e colaboradores (2007) em Recife, com produtos à base de diversas plantas medicinais comercializados em 11 supermercados e 43 farmácias do local, os autores constataram que apenas 25,93% das amostras apresentavam nomenclatura botânica oficial completa. O nome botânico se faz necessário porque permite a correta identificação da espécie vegetal, sendo esta de suma importância considerando a diversidade brasileira e o grande número de plantas medicinais (SIMÕES et al., 2004).

A RDC nº 10/2010 exige que nas embalagens de droga vegetal seja apresentada a parte da planta que foi utilizada para a formulação do produto. Essa informação estava ausente em três amostras, sendo duas somente a base de *Camellia sinensis* e uma composta por outras drogas vegetais associadas. Nas oito embalagens que citavam as partes utilizadas, duas citavam como parte da planta as folhas, talo e ramos, e conforme Simões et al. (2004) os metabólitos importantes da *Camellia sinensis* são extraídos das folhas. Segundo esta legislação, é importante informar ao usuário que não são todas as espécies vegetais e nem qualquer parte da planta, que podem ser utilizadas para o preparo de infusões (BRASIL, 2010).

A eficácia e qualidade dos produtos a base de plantas medicinais estão em todos os processos técnicos que a planta é submetida desde a coleta até o momento em que a mesma é utilizada, devendo a mesma estar livres de partes de outras plantas e de matérias orgânicas. Sendo que o controle de qualidade passa a ser uma prática totalmente indispensável aos produtos à base de drogas vegetais (SOUZA et al., 2010).

A informação incorreta quanto a parte utilizada da planta também foi observada na pesquisa realizada em 54 farmácias de Recife, na qual foram analisadas 30 amostras de quatro espécies vegetais, sendo que em 71,8% das amostras apresentavam a parte da planta que foi utilizada (NASCIMENTO et al, 2005)

Sobre a integridade das embalagens e acondicionamento dos produtos, foi analisado que em 100% dos produtos encontrados nos estabelecimentos farmacêuticos apresentavam lacre e/ou selo de segurança e



Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico

Evento: XX Seminário de Iniciação Científica

garantia contra umidade. Na análise referente ao efeito da luz 18,1% das amostras apresentavam embalagens transparentes, ficando o conteúdo exposto ao efeito da luz.

O acondicionamento correto dos produtos a base de plantas medicinais, tanto pelas indústrias fabricantes quanto pelos usuários é indispensável, pois, mudanças de temperatura, luz e umidade de espécies vegetais favorecem a ação de fungos, bactérias e enzimas, o que pode levar a perda da qualidade do material devido à alteração e/ou destruição dos princípios ativos responsáveis pela ação farmacológica e, ainda, a produção de substâncias tóxicas (COPETTI, GRIEBELER, 2005).

A RDC nº 10/2010, não foi citada nas embalagens analisadas, e entre as legislações citadas houve um predomínio da RDC nº 278/05 em cinco embalagens, a RDC nº 23/2000 também em cinco produtos e apenas uma embalagem não citou nenhuma legislação. Vale ressaltar que estas legislações encontram-se revogadas pela atual.

Diante do exposto, foi possível constatar que todas as embalagens à base de *Camellia sinensis* analisadas em estabelecimentos farmacêuticos do município de Ijuí/RS estavam irregulares quanto a RDC supracitada, sendo que esta já encontra-se em vigor há dois anos e as empresas do ramo ainda não se adequaram a mesma.

Conclusões

Observou-se que as embalagens de *Camellia sinensis* estão inadequadas à legislação vigente, como verificado neste estudo pela ausência de informações básicas aos consumidores, como a falta de informação do nome botânico das plantas utilizada.

Estes dados demonstram a necessidade de constantes ações de controle sanitário nesta área, visando à proteção da saúde da população, uma vez que esta nem sempre apresenta o conhecimento necessário para fazer um uso racional destes produtos. A falta de fiscalização por órgãos competentes faz com que as indústrias não cumpram as legislações, prejudicando assim os consumidores que fazem uso de *Camellia sinensis*.

Adicionado a isto, o conhecimento quanto da parte utilizada para que haja efeito terapêutico da planta medicinal, altera a forma de utilização do produto, contribuindo para o uso racional de plantas medicinais. Cabe aos farmacêuticos, utilizar seus conhecimentos para melhorar a qualidade da educação da saúde pública no nosso país.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC Nº 10, de 9 de Março de 2010. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências.

COPETTI, F.B.; GRIEBELER, S.A. Análise da adequação da rotulagem de medicamentos fitoterápicos *Infarma*, v.17, nº 7/9, p. 60-64, 2005.

KUHN, M.A.; WINSTON, D. *Herbal therapy and supplements* Philadelphia, Lippincott, p.89-92, 2000.

MELO, J.G.; MARTINS, J.D.G.R.; AMORIM, E.L.C.; ALBUQUERQUE, U.P. Qualidade de produtos a base de plantas medicinais comercializados no Brasil: castanha-da-índia (*Aesculus*





Modalidade do trabalho: Relatório técnico-científico

Evento: XX Seminário de Iniciação Científica

hippocastanum L.), capim-limão (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf) e centela (*Centella asiatica* (L.) Urban). *Acta bot. Bras.* v. 1; n. 21; p.27-36, 2007.

NASCIMENTO, V.T.; LACERDA, E.U.; MELO, J.G.; LIMA, C.S.A.; AMORIM, E.L.C.; ALBUQUERQUE, U.P. Controle de qualidade de produtos à base de plantas medicinais comercializados na cidade do Recife-PE: erva-doce (*Pimpinella anisum* L.), quebra-pedra (*Phyllanthus* spp.), espinheira santa (*Maytenus ilicifolia* Mart.) e camomila (*Matricaria recutita* L.); *Rev. Bras. plan med.* v.7, n.3, p.56-64, 2005.

SIMÕES, C.M.O.; GUERRA, M.P.G. *Farmacognosia: da planta ao medicamento*. 5. ed. Porto Alegre: UFRGS, 2004. 1120p.

SOUZA, T.M.; SALGADO, H.R.N.; PIETRO, R.C.L.R. O Brasil no contexto de controle de qualidade de plantas medicinais. *Rev. Bras. Farmacog.*, v.3, n.20, p.435-440, 2010.