

VERIFICAÇÃO DA QUALIDADE DOS FITOTERÁPICOS SENE E BOLDO-DO-CHILE COMERCIALIZADOS NA REGIÃO DE CAMPINAS

QUALITY ASSESSMENT OF THE MEDICINAL PLANTS SENNA AND CHILEAN BOLDO, SOLD IN THE AREA OF CAMPINAS, BRAZIL

Andréa Azevedo de ALMEIDA¹
Thais Danielle MING¹
Cristiana Leslie CORRÊA¹
Tatiana LAVINAS¹

RESUMO

Objetivo

Os produtos fitoterápicos são livre e amplamente comercializados em todo o Brasil como um importante recurso terapêutico, porém reconhece-se um quadro de freqüentes adulterações, contaminações e falsificações. A fim de iniciar um programa de avaliação da qualidade dos fitoterápicos comercializados na região de Campinas, SP, foi realizado o controle físico-químico da qualidade de dois importantes fitoterápicos: boldo-do-chile e sene.

Métodos

Foi realizada a análise físico-química e botânica de doze amostras de folhas de *Peumus boldus* (Molina) Lyons (boldo-do-chile) e treze amostras de folhas de *Cassia acutifolia* Delile (sene), coletadas aleatoriamente em diferentes estabelecimentos, segundo requisitos presentes nas monografias publicadas na Farmacopéia Brasileira.

¹ Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Centro de Ciências da Vida, Pontifícia Universidade Católica de Campinas. Av. John Boyd Dunlop, s/n, Prédio Administrativo, Jd. Ipaussurama, 13059-900, Campinas, SP, Brasil. Correspondência para/Correspondence to: C. L. CORRÊA. E-mail: <clc70@terra.com.br>.

Resultados

Os resultados obtidos evidenciaram que 100,0% das amostras analisadas não atenderam a todos os critérios de qualidade descritos na monografia de cada planta, embora todas estivessem em conformidade com sua descrição botânica. Das amostras analisadas, 55,6% de boldo-do-chile e 18,2% de sene seriam rejeitadas, pois estavam fora dos limites especificados pela Organização Mundial da Saúde, que é de 3,0% para a presença de material orgânico estranho. Todas as amostras analisadas apresentaram valores de umidade acima do especificado pela Farmacopéia Brasileira (máximo de 5,0%). Além disso, verificou-se, no rótulo dos produtos, a falta de diversas informações consideradas relevantes.

Conclusão

Os resultados refletem a falta de rigoroso controle de qualidade dos fitoterápicos comercializados, uma vez que deveriam ser produzidos conforme as boas práticas de fabricação e manipulação.

Termos de Indexação: boldo, farmácia homeopática, fitoterapia, plantas medicinais, senna (planta).

A B S T R A C T

Objective

Medicinal plants are freely and widely commercialized in Brazil as an important therapeutic resource, but many cases of adulteration, contamination and falsification are known to occur. In order to implement a quality assessment program for medicinal plants in Campinas, Brazil, senna and Chilean boldo, two important medicinal plants, were submitted to a quality control assessment.

Methods

*Twelve samples of *Peumus boldus* (Molina) Lyons (Chilean boldo) leaves and 13 samples of *Cassia acutifolia* Delile (senna) leaves, collected at random from different establishments, were analyzed for their botanical and physical-chemical characteristics, according to requisites described in the Brazilian Pharmacopoeia.*

Results

The results showed that 100.0% of the samples did not conform to all the quality standards described in the monograph of that plant, although all conformed to the botanical description. Of the samples analyzed, 55.6% of the Chilean boldo and 18.2% of the senna would be rejected for showing a foreign matter content above the limit established by World Health Organization (3.0%). All the samples showed values for moisture content above the limits specified by the Brazilian Pharmacopoeia (maximum of 5.0%). In addition, a lack of relevant information on the product labels was noted.

Conclusion

By and large, the results reflected the absence of a strict quality control system for commercialized medicinal plants, which should be produced according to the good manufacturing and handling practices.

Indexing terms: boldon, phytoterapy, homeopathic pharmacy, medicinal plants, senna.

INTRODUÇÃO

A má qualidade dos produtos fitoterápicos no Brasil, representada principalmente pelas

freqüentes adulterações, contaminações e falsificações, é um fato conhecido, mesmo após regulamentação dos procedimentos para o registro desses produtos desde 1995, e mais recentemente

pela resolução RDC no 48, de 16 de março de 2004¹⁻⁹.

A atividade de farmacovigilância no país é praticamente inexistente para os fitoterápicos, reforçando a necessidade urgente de um controle mais rigoroso que vise assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia desses produtos^{5,6}. Vale ressaltar que o amplo uso de fitoterápicos na atualidade ainda está bastante relacionado com as tradições e com o fato de ser uma alternativa terapêutica de menor custo para a população. Porém, sem a qualidade adequada, tais produtos podem não promover a ação desejada e, ainda, atuar como agente lesivo¹⁰.

Nesse contexto insere-se a importância do controle físico-químico de qualidade, que engloba desde a identificação botânica da planta até os ensaios de pureza e sujidades¹¹⁻¹³.

No sentido de iniciar um programa de avaliação da qualidade dos fitoterápicos comercializados na região de Campinas, escolheu-se para análise o boldo-do-chile (*Peumus boldus* Molina Monimiaceae) e o sene (*Cassia acutifolia* Delile) por se tratarem de produtos amplamente utilizados pela população no tratamento de diversas enfermidades e também por apresentarem a mesma forma de uso - a infusão -, e por se constituírem da mesma parte das plantas - folhas - e estarem listados na RDC no 17/2000 e na RDC no 48/2004^{8,9}.

MÉTODOS

Amostras de boldo-do-chile (n=12) e sene (n=13) foram coletadas aleatoriamente, mediante compra em diferentes estabelecimentos, tais como farmácias de manipulação, mercados livres e supermercados na região de Campinas, entre abril e maio de 2003.

A análise foi realizada no laboratório de farmacognosia da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Pontifícia Universidade Católica de Campinas, sendo considerados os seguintes fatores de qualidade:

- Identificação: as amostras de boldo-do-chile e sene foram submetidas à análise macroscópica, visualmente, e microscópica, com a utilização de microscópio com aumento de dez vezes, buscando identificar as características morfológicas descritas para cada espécie. Além disso, foram realizados testes químicos de identificação dessas plantas através de reações de coloração, segundo descrição presente nas respectivas monografias^{12,14,15}.

- Matéria orgânica estranha: analisou-se cada amostra quanto à existência de outras plantas ou de diferentes partes da planta que não folhas, como possíveis adulterantes. Além disso, buscou-se detectar a presença de matérias estranhas às drogas, tais como insetos, cabelo, pedras, entre outros.

Para as amostras em forma de pó ou em estado de grande fragmentação, realizou-se o ensaio de granulometria a fim de avaliar a presença de sujidades e verificar a homogeneidade do pó/fragmento.

- Umidade: as amostras de boldo-do-chile e sene foram pulverizadas e a seguir submetidas ao ensaio de determinação de água pelo método gravimétrico. As amostras permaneceram em estufa, a 100-105°C, durante cinco horas antes da primeira pesagem e a seguir transferidas para dessecador. O ensaio foi concluído quando duas pesagens sucessivas não diferiram entre si por mais de 5mg^{12,14}.

- Cinzas totais e cinzas insolúveis: as amostras pulverizadas foram acondicionadas em cadinho previamente calcinado, resfriado e pesado. A seguir foram incineradas, aumentando-se paulatinamente a temperatura, não ultrapassando 450°C. Posteriormente, foram resfriadas em dessecador e pesadas. Após a obtenção das cinzas totais, elas foram usadas para a obtenção das cinzas insolúveis pela adição e aquecimento com ácido sulfúrico a 70%, conforme descrição na monografia^{12,14}.

- Rotulagem: avaliaram-se também a apresentação do produto e todos os detalhes de sua rotulagem. Verificaram-se a indicação de uso, o nome da empresa, o endereço completo de contato, o CNPJ, a presença de um serviço de atendimento

ao consumidor (SAC), a data de fabricação, o prazo de validade, o lote, a informação nutricional, o modo de preparo, o conteúdo, a parte da planta utilizada, a presença de um responsável com número de CRF e o tipo da embalagem.

Para essa análise foram consideradas todas as amostras de boldo-do-chile e sene coletadas (n=25).

RESULTADOS

Todas as amostras analisadas apresentaram-se em conformidade com a descrição botânica presente nas respectivas monografias do boldo-do-chile e do sene (Figura 1), tanto macro quanto microscopicamente. As principais características botânicas enfatizadas pela Farmacopéia Brasileira e visualizadas nas análises realizadas incluíram:

- Boldo-do-chile: folha coriácea, grossa, oval-elíptica de cor verde acinzentado a cinzento-prateado, com presença de células oleíferas, pêlos característicos e estômatos anomocíticos na epiderme abaxial.

- Sene: folíolo lanceolado, membranáceo, de cor verde claro ou verde acinzentado, com mesófilo simétrico e presença de drusas de oxalato de cálcio.

Todas as amostras obtiveram resultado positivo nos testes de identificação química, apesar de algumas amostras de sene apresentarem diferentes intensidades de coloração.

De acordo com a análise de matérias orgânicas estranhas, 55,6% das amostras de boldo-do-chile e 18,2% das amostras de sene seriam reprovadas por apresentarem sujidades acima do valor especificado pela monografia (máximo de 3,0%) (Figura 2). O valor médio e o desvio-padrão da quantidade de matéria orgânica estranha

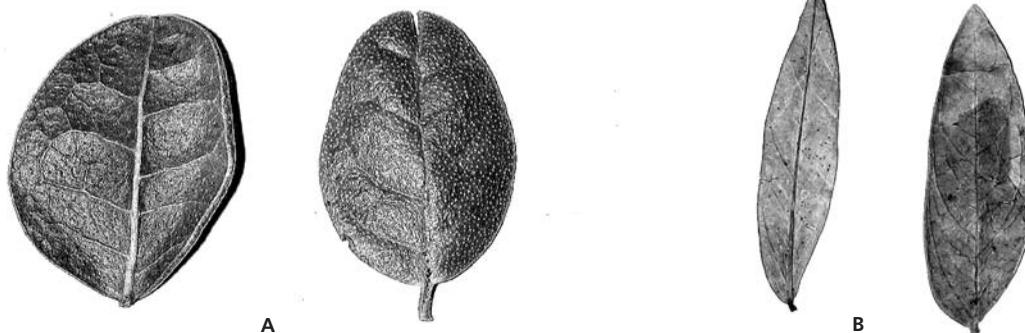


Figura 1. Folhas de boldo-do-chile (A) e sene (B) coletadas e analisadas quanto às suas características botânicas e físico-químicas.

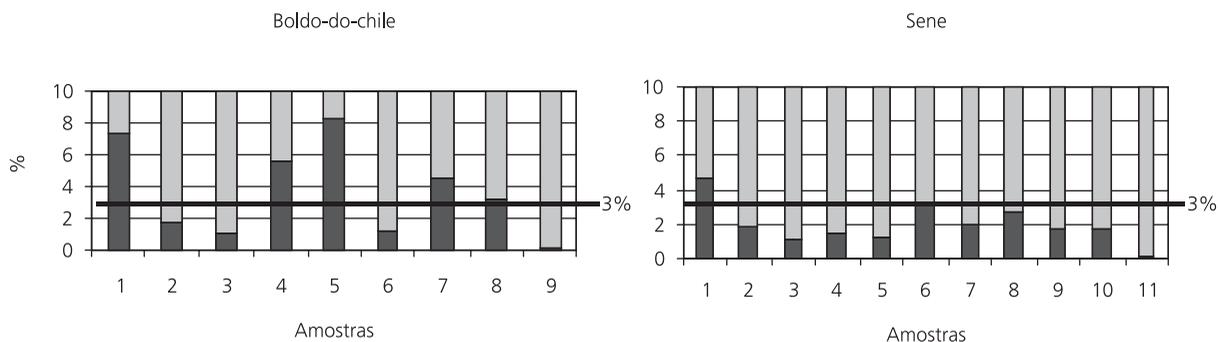


Figura 2. Percentagem de sujidades nas amostras de boldo-do-chile e sene analisadas e limite máximo (3%) especificado nas respectivas monografias.

encontradas no boldo-do-chile e no sene foram iguais a $3,7 \pm 2,9\%$ e $2,0 \pm 1,2\%$, respectivamente. Os principais tipos de materiais estranhos encontrados foram: cabelo, outras partes da planta, penugem, capim, madeira, partes de outras plantas que não as analisadas. Para essa análise foram consideradas somente as amostras que não estavam em forma de pó ou em grande estado de fragmentação (boldo-do-chile, $n=9$ e sene, $n=11$).

No ensaio de granulometria não foi observada presença de material estranho em nenhuma das amostras, sendo essas classificadas em: pó semi-fino (boldo-do-chile $n=2$), pó moderadamente grosso (boldo-do-chile $n=1$) e pó grosso (sene $n=2$). Em nenhuma das amostras foram encontradas sujeiras ou materiais estranhos.

Todas as amostras foram rejeitadas no teste de umidade por apresentarem valor acima do especificado nas monografias (máximo de 5,0%) (Figura 3). A média e o desvio-padrão de umidade para o boldo-do-chile e para o sene foram de $8,4 \pm 0,4\%$ e $9,0 \pm 0,7\%$, respectivamente.

Das amostras de boldo-do-chile, apenas 16,7% (2/12) atenderam ao especificado (máximo de 10,0% de cinzas totais presentes). Já para o sene, uma porcentagem maior de amostras, 53,8% (7/13), atendeu ao especificado (máximo 12,0%).

De acordo com análises de cinzas insolúveis, 66,7% das amostras do boldo-do-chile (8/13)

atenderam ao especificado (máximo 6,0%), enquanto 100,0% das amostras de sene corresponderam à especificação (máximo 2,0%).

Em relação à análise de rótulo, nenhuma das amostras de boldo-do-chile e de sene ($n=25$) continha todas as informações consideradas relevantes na presente avaliação. A Tabela 1 apresenta a frequência de aparecimento de informações consideradas importantes no rótulo dos produtos fitoterápicos.

Na análise do tipo da embalagem primária, verificou-se que 72% das amostras (18/25) apresentavam-se em embalagens plásticas, sendo

Tabela 1. Informações avaliadas no rótulo dos produtos fitoterápicos amostrados ($n=25$).

Dados exigidos	Frequência	%
Indicação	6	24
Nome da empresa	22	88
Endereço completo	23	92
CNPJ	18	72
SAC	9	36
Data de fabricação	17	68
Prazo de validade	23	92
Lote	17	68
Informação nutricional	2	8
Modo de preparo	14	56
Conteúdo	22	88
Farmacêutico responsável (CRF)	13	52
Família botânica	15	60
Parte da planta utilizada	13	52
Presença de bula	0	0

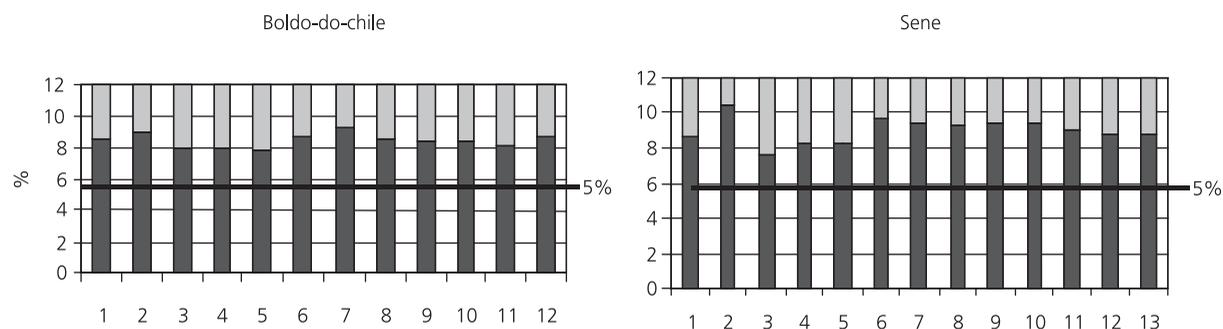


Figura 3. Porcentagem de umidade encontrada nas amostras de boldo-do-chile e sene e o limite máximo permitido (5%) especificado nas respectivas monografias.

duas acompanhadas de caixa externa, e as outras vendidas em outros tipos de embalagens, como saco de papel (n=6), principalmente aquelas adquiridas nos mercados livres, sendo uma delas comercializada na forma de embalagem para chá.

DISCUSSÃO

Foram analisadas 25 amostras de fitoterápicos que incluíram o boldo-do-chile (n=12) e o sene (n=13), sendo que 100% delas não atenderam a todos os critérios de qualidade descritos na monografia de cada planta.

O estudo de identidade (análise botânica macro e microscópica e análise química) evidenciou que todas as amostras de boldo-do-chile e sene eram constituídas de *Peumus boldus Molina Monimiaceae* e de *Cassia acutifolia Delile*, respectivamente.

Em função da presença de diferentes espécies de plantas conhecidas popularmente como boldo-do-chile e sene e comercializadas na região, houve dificuldade em considerar a espécie correta para análise e se todas deveriam ser avaliadas pelos mesmos critérios especificados nas monografias da Farmacopéia Brasileira^{12,14}.

A importância da presente avaliação é ressaltada quando, após verificação dos resultados, detectou-se a presença de material orgânico estranho, demonstrando principalmente a falta de critério de qualidade na manipulação e no preparo dos fitoterápicos analisados. Resultado semelhante foi observado por Zuccolotto et al. (1999): de sete amostras analisadas, 42,8% foram rejeitadas por contaminação⁷.

Das amostras analisadas, 55,6% de boldo-do-chile e 18,2% de sene seriam rejeitadas, pois estavam fora do limite especificado pela *World Health Organization*¹¹ (3,0%) para a presença de material orgânico estranho.

Brandão et al.² observou a presença de flores estranhas e insetos em grande parte das amostras de camomila analisadas em seu estudo. O principal critério de reprovação descrito por Narita et al.⁴

também foi a presença de impurezas, como matéria orgânica estranha, acima dos níveis permitidos, sendo que em alguns casos chegaram a valores que excediam os 80% da amostragem. Isso demonstra que o problema da contaminação é um dos fatores que medem a baixa qualidade das drogas vegetais comercializadas, independente do gênero e da espécie envolvida.

Todas as amostras analisadas apresentaram valores de umidade acima do especificado na Farmacopéia (máximo 5%). Isso pode ter sido ocasionado pela falta de condições apropriadas de manipulação, desde a etapa de preparo até o acondicionamento e armazenamento das amostras. A preocupação com o elevado teor de umidade na amostra está relacionada principalmente com a probabilidade de sua contaminação por microrganismos¹¹.

Em relação à análise de cinzas totais, que consiste na carbonização do material até cinzas, 83,3% do boldo-do-chile e 46,1% do sene foram reprovados por estarem acima do valor especificado nas monografias publicadas na Farmacopéia Brasileira^{12,14} (10,0% e 12,0%, respectivamente). Isso pode ser um indicativo da presença de material inorgânico adulterante, tal como areia, terra ou pedras, o que demonstra problemas na coleta, aquisição e preparo dessas amostras.

Diferente dos resultados obtidos neste estudo, Brandão et al.² verificou que somente uma amostra (n=27) apresentou cinzas totais fora do limite de 14%, estabelecido para a camomila.

A análise de cinzas insolúveis, que se destina à determinação de sílica e constituintes silicosos da droga, demonstrou que somente o boldo-do-chile não atendeu ao especificado, ou seja, 33,3% estavam acima do limite de 6,0%.

Conforme dados contidos no rótulo, verificou-se que faltam diversas informações consideradas relevantes, que podendo implicar um uso indiscriminado e errôneo do produto ou mesmo a sua ineficácia. Segundo Zaupa et al.⁶, os fitoterápicos coletados em farmácia de Maringá apresentaram

ausência de nomes científicos das espécies vegetais, da parte usada, da família botânica, bem como das informações técnicas necessárias ao uso correto do fitoterápico, demonstrando a fragilidade e o baixo nível técnico desse mercado. Em 2003, Narita et al.⁴ afirmam que a total falta de bula nos produtos fitoterápicos comercializados em Maringá vai de encontro às exigências do código do consumidor e das leis sanitárias, podendo comprometer a saúde da população.

No geral, os resultados refletem a falta de rigoroso controle de qualidade dos fitoterápicos comercializados, uma vez que eles deveriam ser produzidos conforme as boas práticas de fabricação e manipulação. Os profissionais da área da saúde e das agências de fiscalização devem ter consciência da importância e necessidade da realização de rigorosa vigilância para os produtos fitoterápicos, uma vez que são livres e amplamente comercializados em todo o Brasil. Ressalta-se finalmente que todas as precauções no preparo e no uso dos fitoterápicos são imprescindíveis, pois uma vez fora das especificações, ao invés de atuarem como agente terapêutico, poderão funcionar como agente lesivo ao paciente.

REFERÊNCIAS

1. Araújo ALA, Ohara MT. Qualidade microbiológica de drogas vegetais comercializadas em feira de São Paulo e de infusos derivados. *Braz J Pharm Sci.* 2000; 36(1):129-37.
2. Brandão MGL, Freire N, Vianna-Soares CD. Vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais. Verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. *Cad Saúde Pública.* 1998; 14(3):613-6.
3. Brandão MGL. Qualidade de amostras comerciais de plantas medicinais e produtos fitoterápicos : drogas inscritas na Farmacopéia Brasileira. *Rev Infarma.* 2001; 13 (11-2): 60-1.
4. Narita E, Neitzke HC, Souza FCD, Monteiro LP, Marques LC. Controle de qualidade farmacobotânico de drogas vegetais comercializadas em Maringá - ano 2002. *Rev Infarma.* 2003; 15(7-8):70-3.
5. Santos PRV, Oliveira ACX, Tomassini TCB. Controle Microbiológico de produtos fitoterápicos. *Rev Farm Bioquím Univ S Paulo.* 1995; 31(1):35-8.
6. Zaupa C, Carracchi L, Silva EA, Chanke ALS, Ushirobira TMA, Marques LC. Controle de qualidade: farmacobotânico e legal de fitoterápicos comercializados nas farmácias de Maringá, PR. *Rev Racine.* 2000; 58(10):32-8.
7. Zuccolotto T, Apel M, Rates SMK. Avaliação da qualidade de produtos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS. *Rev Inst Adolfo Lutz.* 1999; 58(2):25-31.
8. Brasil. Poder Executivo. Resolução RDC no.17, de 24 de fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial da União [atualizado 2000 fev 25; acesso 2004 ago 20].* Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=1380>
9. Brasil. Poder Executivo. Resolução RDC no. 48, de 16 de março de 2004. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. *Diário Oficial da União [atualizado 2004 mar 18; acesso 2004 ago 20].* Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=10230>
10. Kneifel W, Czech E, Kopp B. Microbial contamination of medicinal plants - a review. *Plant Med.* 2002; 68(1):5-15.
11. World Health Organization. Quality control methods for medicinal plant material [homepage on the internet]. Geneva: WHO Library; 1998 [cited 2004 Ago 25]. Available from: <http://www.who.int/medicines/library/trm/medicinalplants/qualitycontrolmeth.pdf>
12. Farmacopéia brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988, (parte.1).
13. Garcia ES, Silva ACPS, Gilbert B, Corrêa CB, Cavalheiro MVS, Santos RR, et al. Fitoterápicos. Biodiversidade: perspectivas e oportunidades tecnológicas. Campinas: Bases de Dados Tropical [acesso 2004 ago 24]. Disponível em: <http://www.bdt.fat.org.br/publicacoes/padct/bio/cap10/>
14. Farmacopéia brasileira. 3.ed. São Paulo: Atheneu; 1977.
15. Farmacopéia brasileira. 4.ed. São Paulo: Atheneu; 1996. (I Pt 2).

Recebido para publicação em 25 de novembro de 2004 e aceito em 25 de abril de 2005.

