

CONTROLE DE QUALIDADE DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS UTILIZADOS EM CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DA PARAÍBA PRODUZIDAS COM PLANTAS MEDICINAIS

Laís Mayara Rodrigues da Silva(1); Gabriela Batista Cavalcanti Cordeiro (1); Thalita Azevedo Batista (2); Ranussa Fabriny Santos Silva (3); Rossana Miranda Cruz Camello Pessoa (4)

Universidade Estadual da Paraíba, reitoria@uepb.edu.br

Resumo: As plantas medicinais e seus produtos, a exemplo dos óleos essenciais possuem uma grande importância industrial e é empregada principalmente nas indústrias de cosméticos, perfumaria, alimentícia e farmacêutica. Tendo em vista que é importante o controle de qualidade para o uso de plantas medicinais recomendadas nas Farmacopeias, Códigos oficiais e na RDC nº 67/ANVISA/2007, como também nas literaturas científicas da área, objetivando a identificação botânica avaliando a pureza do material, a aparência, cor, odor, sabor, caracterização dos constituintes químicos da espécie e doseamento destes constituintes, principalmente aqueles responsáveis pela atividade biológica. A produção de medicamentos à base de plantas medicinais, apresenta-se como um modelo ecologicamente correto, eficaz e menos agressivo ao meio ambiente e aos homens, contribuindo para uma melhor qualidade de vida, conforme estabelece a Carta Europeia do Ambiente e da Saúde, publicada pela OMS em 1989. Para garantir a qualidade e segurança dos produtos manipulados fitoterápicos, existe uma regulamentação da ANVISA a RDC 67/07, que fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficiais, alopáticas e homeopáticas. O controle de qualidade é um conjunto de operações (planejamento, coordenação e execução), esses fatores são igualmente importantes e necessários a organização e o constante controle do farmacêutico sobre as técnicas de preparo, matérias-primas, equipamentos e instrumentos utilizados, condições de materiais e recursos empregados na preparação dos produtos magistrais em todas as suas fases.

Palavras-chave: Plantas Medicinais, Controle de Qualidade, Qualidade de vida.

Introdução: As plantas medicinais e seus produtos, a exemplo dos óleos essenciais possuem uma grande importância industrial e é empregada principalmente nas indústrias de cosméticos, perfumaria, alimentícia e farmacêutica. Em virtude do grande consumo de plantas medicinais, esta realidade atualmente é considerada uma grande arma no tratamento de várias doenças, graças às pesquisas científicas que comprovam seus efeitos, onde está relacionado o baixo custo e sua relativa segurança. Os povos fizeram uso de plantas com finalidade terapêutica, devido à confiabilidade nos bons efeitos dos elementos naturais para a conservação ou recuperação da saúde.

Atualmente em todo o mundo, são aproveitados os recursos naturais com bons resultados. Em relação a essa dimensão, a flora se torna o campo para a investigação de soluções satisfatórias e criativas, para a pesquisa de produtos de origem natural.

Tendo em vista que é importante o controle de qualidade para o uso de plantas medicinais recomendadas nas Farmacopeias, Códigos oficiais e na RDC nº 67/ANVISA/2007, como também nas literaturas científicas da área, objetivando a identificação botânica avaliando a pureza do material, a aparência, cor, odor, sabor, caracterização dos constituintes químicos da

espécie e doseamento destes constituintes, principalmente aqueles responsáveis pela atividade biológica.

Objetivo: Realizar o controle de qualidade através da análise organoléptica, físico-química e microbiológicas dos insumos farmacêuticos utilizadas em clínicas da Universidade Estadual da Paraíba produzidas com plantas medicinais, com a finalidade de monitorar a qualidade da matéria – prima, bem como também, a segurança e eficácia de produtos acabados.

Justificativa: A produção de medicamentos à base de plantas medicinais, apresenta-se como um modelo ecologicamente correto, eficaz e menos agressivo ao meio ambiente e aos homens, contribuindo para uma melhor qualidade de vida, conforme estabelece a Carta Europeia do Ambiente e da Saúde, publicada pela OMS em 1989 e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares de Saúde – PNPIC no SUS, estabelecida pela Portaria 971 de maio de 2006 pelo Ministério da Saúde no Brasil. Esta Portaria implementa e envolve justificativas de natureza política, técnica, econômica, social e cultural.

Em 10 de março de 2010, o Diário Oficial da União (DOU) publicou a resolução RDC nº10, que dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à ANVISA que

considerou a necessidade de contribuir para a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais, particularmente sob a forma de drogas vegetais, a partir da experiência da sociedade civil nas suas diferentes formas de organização, de modo a garantir e promover a segurança, a eficácia e a qualidade no acesso a esses produtos.

Para garantir a qualidade e segurança dos produtos manipulados fitoterápicos, existe uma regulamentação da ANVISA a RDC 67/07, que fixa os requisitos mínimos exigidos para a manipulação, fracionamento, conservação, transporte, dispensação de preparações magistrais e oficinais, alopáticas e homeopáticas.

Este trabalho visa o cumprimento destas resoluções, quando objetiva realizar o controle de qualidade dos insumos de origem vegetal utilizadas na produção dos medicamentos produzidos, bem como os insumos farmacêuticos utilizados na transformação da droga vegetal em um produto manipulado.

Metodologia: Os produtos fitoterápicos vêm sendo utilizados como importantes alternativas terapêuticas em razão de diversos fatores, como o alto custo de medicamentos sintéticos, como também aos problemas

atribuídos tanto para saúde humana quanto para o meio ambiente. (LUCCA et al., 2010)

Os óleos essenciais são frações líquidas e voláteis que contém as substâncias responsáveis pelo aroma das plantas, produto do metabolismo secundário, como também podem ser chamadas de óleos voláteis, óleos estéreos ou essenciais. (GARLET, 2007)

Essas denominações são derivadas de algumas propriedades características físico – químicas, que podem ser: aparência oleosa a temperatura ambiente, volatilidade; aroma agradável e intenso; solubilidade em solvente orgânicos apolares como é o caso do éter; sabor ácido ou picante; geralmente incolores ou ligeiramente amarelados; não são estáveis em presença de luz, ar, calor, umidade e metais; e a maioria dos óleos voláteis possui índice de refração e são opticamente ativos. Essas propriedades são usadas na identificação e no controle de qualidade. (GARLET, 2007).

Para aliviar as dores e curar o corpo e a mente, desde há muito o homem tem se valido de todos os recursos ao seu dispor possíveis. Assim, experimentando e acreditando nos bons efeitos dos elementos naturais para a conservação ou recuperação da saúde, todos os povos fizeram uso das plantas com finalidade terapêutica (DI STASI, 1996).

No Brasil, os preços pagos pela alta tecnologia utilizada na produção e dispensação de medicamentos, os tornam inacessíveis à maioria da população, fazendo com que um maior número de pessoas encontre na medicina popular, soluções para seus problemas de saúde. Este renascimento do interesse pelas plantas vincula-se a obtenção de novos caminhos para a terapêutica (ARRUDA, 2002).

Em resposta a essa problemática, são experimentados métodos mais compatíveis com o ecossistema e economicamente viáveis para todas as camadas sociais. Atualmente em todo o mundo, são aproveitados os recursos naturais com bons resultados. Sob esse aspecto, a flora se torna o campo para a investigação de soluções satisfatórias e criativas, para a pesquisa de produtos de origem natural. Na literatura científica emergem a todo o momento, trabalhos cujo objeto de estudo é o manejo de preparações farmacêuticas veiculando-se de compostos vegetais (ARRUDA, 2002).

Esta vertente na produção de medicamentos à base óleos essenciais, oriundos de plantas medicinais, se apresenta como um modelo ecologicamente correto, eficaz e menos agressivo ao meio ambiente e aos homens, contribuindo para uma melhor qualidade de vida, conforme estabelece a

Carta Européia do Ambiente e da Saúde, publicada pela OMS em 1989 e a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares de Saúde – PNPIC no SUS, estabelecida pela Portaria 971 de maio de 2006 pelo Ministério da Saúde no Brasil. Esta Portaria implementa e envolve justificativas de natureza política, técnica, econômica, social e cultural. Esta política atende, sobretudo, à necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar experiências que já vêm sendo desenvolvidas na rede pública de muitos municípios e estados.

A aromaterapia é uma opção de vida que nos ajuda a sentirmo-nos bem fisicamente, mentalmente e emocionalmente. Seus meios para restaurar o equilíbrio do corpo e do espírito estão fundamentados nos preceitos de saúde e no poder das plantas aromáticas e seus óleos essenciais. (PALA et al., 2010).

O óleo essencial de *Lavandula dentata* L. possui importância econômica devido a utilização nas indústrias farmacêutica, cosmética e de higiene pessoal. Em termos terapêuticos este óleo apresenta propriedades sedativas, antissépticas, analgésicas e calmantes. (MASETTO, et al.; 2011).

O óleo essencial de lavanda é extraído através da destilação das flores de lavanda. Além de produzir um aroma bem agradável, o

óleo de lavanda apresenta várias propriedades que ajudam a melhorar a saúde, favorecem o bem – estar corporal e mental e melhoram a qualidade de vida.

Uma das propriedades mais popular deste óleo, está relacionada a ação antiinflamatória, pois é utilizado no tratamento de queimaduras, inflamações, psoríase e feridas. Além das ações antiinflamatória, o óleo essencial de lavanda nas propriedades dermatológicas atua como antisséptico, controla a produção de gorduras e ajuda a eliminar as impurezas da pele, como poros e acnes. Mas, um dos usos mais frequentes é na aromaterapia, devido que o uso do óleo essencial de lavanda reduz os níveis de estresse promovendo o bem – estar corporal e mental, por isso é considerado um excelente relaxante que ajuda a melhorar a tensão arterial e a melhorar a regulação cardíaca e sistema circulatório. Devidos as suas propriedades relaxantes elas ajudam a tratar desequilíbrios do sistema nervoso, como dor de cabeça, depressão, insônias ou fadigas nervosas.

A *Chamomilla recutita*, conhecida popularmente no Brasil como camomila, maçanilha, camomila-comum, camomila romana, camomila verdadeira, matricária, entre outros. Nos seus capítulos florais possuem óleo essencial, o qual é responsável

por diversos efeitos farmacológicos, como calmante, antiinflamatório, analgésico, antiespasmódico, carminativo e cicatrizante. (LUCCA et al., 2010)

A planta apresenta, entre outros constituintes, o óleo essencial pró-camazuleno, flavonoides, aminoácidos, ácidos graxos e sais minerais. E por possuir uma ação relaxante, ele alivia a tensão promovendo uma sensação de bem – estar e conforto. (Plantamed, 2013)

O óleo de amêndoas doce é rico em vitaminas A, B e tocoferol conhecido também como vitamina E ou antioxidante natural que promove uma proteção nas membranas celulares contra a oxidação, também age como uma excelente penetração na pele, fazendo dele um excelente veículo para princípios ativos ou outros produtos, apresenta uma ótima ação emoliente utilizados em cremes para cabelos e rosto, loções para o corpo, produtos para a exposição do sol como bronzeadores, protetores solar e pós-sol, promovendo uma ação suavizante e hidratante.

No uso popular, o óleo de amêndoas apresentou atividade anti-inflamatória, além disso, não apresenta nenhuma contra indicação, tornando o uso em grande escala pela população.

O controle de qualidade de drogas vegetais recomendadas nas farmacopeias e Códigos oficiais e nas literaturas científicas da área, tendo como objetivo a identificação botânica, avaliar a pureza do material, a aparência, cor, odor, sabor, caracterização dos constituintes químicos da espécie e doseamento destes constituintes, principalmente aqueles responsáveis pela atividade biológica. Para qualidade do produto fitoterápico, é de suma importância o controle de qualidade da matéria prima vegetal.

O controle de qualidade é um conjunto de operações (planejamento, coordenação e execução), que fatores igualmente importantes e necessários a organização e o constante controle do farmacêutico sobre as técnicas de preparo, matérias-primas, equipamentos e instrumentos utilizados, condições de materiais e recursos empregados na preparação dos produtos magistrais em todas as suas fases. Será realizado através de normas estabelecidas pela farmacopeia, para que os insumos estejam de acordo com as especificações, sempre assegurando que não devem apresentar aspecto ou odor anormal, descolorimento ou qualquer indício de deterioração, físico – química ou desacordo microbiológico. (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2012)

Todas as substâncias possuem determinadas características que podem identificá-las. Algumas propriedades só podem ser aferidas através de sofisticados equipamentos e outras de maneira muito mais simples.

Resultados e Discussões: De acordo com o objetivo proposto, conseguiu-se realizar o controle de qualidade através da análise organoléptica, físico-química e microbiológicas dos insumos farmacêuticos utilizadas em clínicas da Universidade Estadual da Paraíba produzidas com plantas medicinais, como também dos insumos farmacêuticos utilizados nas preparações dos produtos manipulados. Todos esses controles foram executados através dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP's) da Farmácia Escola, os quais foram elaborados para cumprirem-se os testes organolépticos físico-químicos e macroscópicos da matéria – prima utilizada, segundo o que estabelece a RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007/ANVISA.

Conclusão: Ao término da realização do projeto, comprovou-se o quão é importante o controle de qualidade da matéria – prima vegetal e dos Insumos Farmacêuticos que foram realizados no Laboratório de Controle de Qualidade da Farmácia Escola-UEPB. Comprovando a qualidade do produto manipulado a partir dos laudos obtidos a

partir dos fornecedores, bem como as fichas de avaliação e confirmação das análises técnicas realizadas em laboratório, de acordo com que estabelece a RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007/ANVISA, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

Referências Bibliográficas:

[1] AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Farmacopeia Brasileira**. 2.ed. Brasília: Anvisa, 2012.

[2] ARRUDA, T. A. **Estudo etnofarmacobotânico e atividade antimicrobiana de plantas medicinais**. [Dissertação-mestrado]. Campina Grande (PB): UEPB, Universidade Estadual da Paraíba, 102p., 2002.

[3] BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinas para Uso Humano em farmácias. Brasília, 2007. 90p.

[4] DI STASI, L. C. **Arte, ciência e magia** In: DI STASI, L. C. (Org.) **Plantas medicinais: arte e ciência - um guia de estudo interdisciplinar**. São Paulo: Unesp, 1996, p. 161-186.

[5] GARLET, T. M. B. **Produtividade, teor, composição do óleo essencial de espécies de *Mentha L.* (LAMIACEAE) cultivadas em hidroponia com variação de potássio**. [Tese de Doutorado]. Santa Maria (RS): UFSM, Universidade Federal de Santa Maria, 14p., 2007.

[6] LUCCA, P. S. R.; ECKET, R. G.; SMANHOTTO, V.; KUHN, L. M.; MINANTI, L. R. **Avaliação farmacognóstica e microbiológica da droga vegetal camomila (*Chamomilla recutita L.*) comercializada como alimento em Cascavel – Paraná**. Rev. bras. plantas med, vol.12, n. 2, 2010.

[7] MASETTO, M. A. M.; DESCHAMPS, C.; MÓGOR, A. F.; BIZZO, H. R. **Teor e Composição do óleo essencial de inflorescência e folhas de *Lavandula dentata L.* em diferente estádios de desenvolvimento floral e épocas de colheita**. Ver. bras. de plantas med, vol. 13, n. 4, 2011.

[8] PALA, A. C. T.; SALIN, C. T.; CORTEZ, L. E. R. **Controle de qualidade de óleos essenciais de alecrim (*Rosmarinum officinalis*) e lavanda (*Lavandula augustifolia*) comercializados em farmácias de dispensação**. V mostra interna de trabalhos de iniciação científica. Maringá (PR): CESUMAR, Centro Universitário de Maringá, 2p., 2010.

[9] PLANTAMED, 2013. *Caryophyllus aromaticus*. Disponível em:

<http://www.plantamed.com.br/plantaservas/especies/Caryophyllus_aromaticus.htm>.

Acesso em 02 junho de 2013

[10] SOCIEDADE BRASILEIRA DE FARMACOGNOSIA. **Controle de Qualidade Farmacognóstico de Matéria-Prima vegetal**. Disponível em:

<http://sbfgnosia.org.br/Ensino/cq_materia_prima_vegetal.html> Acessado em 06 de maio

de 2014.