

QUALIDADE DOS FITOTERÁPICOS PRODUZIDOS NA FARMÁCIA ESCOLA: SABONETE DE ALECRIM-PIMENTA

Yasmin Ariane Silva da Rocha¹
Julia Aparecida Lourenço de Souza²
Patrícia Fernandes da Silveira³

Centro Universitário UNIFAMETRO

yasmin.s.rocha0@gmail.com; julia.souza@professor.unifametro.edu.br;
patricia.silveira@professor.unifametro.edu.br

Título da Sessão Temática: Fitoterapia

Evento: VII Encontro de Monitoria e Iniciação Científica

RESUMO

Justificativa: Fitoterápicos são medicamentos que possui um conjunto de princípios ativos extraídos exclusivamente a partir de plantas que possuem ação terapêutica comprovada. *Lippia sidoides* Cham. da família Verbanaceae, popularmente conhecida como alecrim-pimenta, é uma planta aromática, arbustiva, predominante da região Nordeste brasileira. O órgão vegetal a ser utilizado para fins medicinais são suas folhas e flores, possuindo ativos (metabólitos secundários) como timol, flavonoides e quinonas. Este vegetal dispõe de ação anti-inflamatória, antifúngica, antimicrobiana, dentre outras. Ela pode ser preparada como infusão, tintura, colutório gel, gel-creme e sabonete líquido. **Objetivo:** Neste estudo tem como objetivo a análise qualitativa do fitoterápico produzido pela Farmácia Escola da UNIFAMETRO o sabonete líquido de alecrim-pimenta, bem como a melhoria no design de seu rótulo. **Metodologia:** Nesse trabalho, foram realizados a produção do rótulo do fitoterápico em plataforma online e a manipulação do sabonete líquido de alecrim-pimenta, onde seu órgão vegetal foi adquirido no horto da instituição UNIFAMETRO, e produzida na Farmácia Escola da UNIFAMETRO. **Resultados:** Foram encontradas falhas na ficha técnica de ordem de produção possibilitando possíveis erros na manipulação do fitoterápico, sendo assim necessário a realização de uma atualização da ficha técnica contemplando todos os elementos do processo de manipulação de um fitoterápico. **Conclusões:** A atualização da ficha técnica de produção, traz uma melhoria na qualidade do produto final, assegurando sua eficácia por uma manipulação correta. A melhoria no design do rótulo deixa o produto mais atrativo e com a informações básicas mais claras.

Palavras-chave: Alecrim pimenta. *Lippia sidoides*. Fitoterápicos. Metabólitos secundários.

INTRODUÇÃO

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), fitoterápicos são medicamentos obtidos a partir de matérias-primas exclusivamente vegetais, e como qualquer outro medicamento os fitoterápicos precisam apresentar eficácia e segurança, para isso é importante fazer o levantamento de estudos etnofarmacológicos, pesquisas bibliográficas, estudos toxicológicos pré-clínicos e clínicos (RDC nº 26, 2014).

A qualidade de um produto farmacêutico a base de material vegetal deve ser garantida durante toda a fase de sua criação seguindo as Boas Práticas de Fabricação, iniciando o controle de qualidade a partir da colheita da matéria-prima, passando pela fabricação, estabilidade e finalizando na embalagem e rótulo do fitoterápico (RDC nº 14, 2013).

O Brasil é o país mais rico em biodiversidade do mundo, correspondendo entre 15 a 20% de todo o planeta, dando destaque às plantas superiores, que ocupam, cerca de 24%. É a partir da flora que podemos retirar matéria-prima para a fabricação de fitoterápicos e outros medicamentos (MS, 2006).

As plantas possuem elementos químicos, estes são definidos como metabólitos primário e secundário. Os metabólitos primários ou basal, são designados principalmente na estabilidade da vida e na reprodução do vegetal, enquanto os metabólitos secundários ou especiais, estes que possuem uma alta complexidade, apresentam uma grande finalidade terapêutica. Por sua complexidade os metabólitos secundários possuem certos cuidados, esses elementos químicos muitas vezes são formados em fases específicas da planta, onde a colheita deste vegetal em momentos errados pode comprometer sua eficácia (SIMÕES, C. et al., 2017).

De sinonímia botânica de *Lippia sidoides* Cham., o Alecrim-pimenta pertencente à família Verbenaceae, o possuindo predominância no nordeste brasileiro, mas também pode ser encontrado em outras regiões do Brasil e do mundo e com nomenclaturas diferentes, como por exemplo, no México, Guatemala, Cuba, Guiana, Venezuela e Colômbia e no Norte do Brasil é conhecida por Alecrim-d'Angola ou Salva-de-Marajó (MS, 2018).

Os órgãos vegetais utilizados são suas folhas e flores, onde os componentes químicos, seus metabólitos secundários mais presentes são timol, carvacrol (óleo essencial), triterpenoides, naftoquinonas, taninos e flavonoides (ANVISA, 2016). Estudos farmacológicos revelam que *Lippia sidoides* Cham., possui ação antibacteriana, antifúngica, antiparasitária, larvicida, dentre outras (MS, 2018).

O sabonete líquido de alecrim-pimenta tem sua indicativa para tratar afecções da pele e couro cabeludo e mau cheiro dos pés, possui contraindicação a pessoas com hipersensibilidade a fórmula. Deverá ser utilizado durante o banho e aplicado na região do corpo afetada, deixando agir por cerca de 10 minutos, em seguida, o local deverá ser lavado com água (ANVISA, 2016).

O objetivo deste trabalho consistiu na produção e análise do sabonete líquido de alecrim-pimenta e uma nova proposta de leiaute do rótulo para o produto.

METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, analisando aspectos físico-químicos do produto final, quanto sua aparência e estabilidade, de início, foi realizado uma pesquisa bibliográfica, quanto espécie, família e efeitos farmacológicos do vegetal baseando-se no Memento Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2016) e na Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS (MS, 2018).

Para poder assegurar sua estabilidade o sabonete líquido de alecrim-pimenta deverá passar por testes, onde ele será submetido ao estudo de Estabilidade Preliminar, que segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consiste em avaliar a fase inicial do desenvolvimento do produto, onde o mesmo passará por altas temperaturas, para assim observar possíveis reações entre seus componentes. Antes de ser submetido ao estudo de Estabilidade Preliminar, o produto deverá ser submetido ao teste de centrifugação (ANVISA, 2004).

O material vegetal de alecrim-pimenta (*Lippia sidoides* Cham.), foi adquirido no horto da instituição UNIFAMETRO, o produto foi preparado na Farmácia Escola da mesma instituição. A ficha técnica de ordem de produção foi disponibilizada pela mesma. O leiaute do rótulo do produto foi produzido em plataforma online Canva.com e baseado nas normatizações do Manual de Embalagens de Medicamentos disponibilizado pela ANVISA.

No procedimento experimental a tintura de *Lippia sidoides* Cham., foi preparada com utilização de suas folhas e diluída em álcool 70%, com rendimento de 1000 mL de tintura, após sete dias da maceração da tintura foi iniciado o procedimento de preparação do sabonete líquido, seguindo a ordem de produção existente na instituição.

O volume final da preparação foi de 2.000 mL, logo foi envasada em recipientes opacos, secos e limpos com rendimento para 20 frascos de 100 mL e em seguida foi rotulado.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A ficha técnica de ordem de produção se mostrou confusa e com muitos erros, faltando muitos elementos que contemplam a produção do fitoterápico, bem como a preparação da tintura que não estava descrita na ficha técnica, utensílios que deveriam ser utilizados e que estavam descritos na ficha não foram encontrados na técnica de preparação, e as etapas de manipulação foram descritas de forma confusa.

Após uma revisão bibliográfica a respeito da preparação do sabonete líquido de alecrim-pimenta a ficha deverá ser refeita de forma integral, incluindo todas as etapas desde a lavagem do vegetal, passando pela secagem da mesma, modo de realização da tintura, e por fim o modo de preparo, evasão e rotulagem do produto.

A produção do leiaute do rótulo foi limitada, pois a plataforma online canva.com, não se disponibiliza de ferramentas mais sofisticadas encontradas nos programas Adobe Photoshop e Adobe Illustrator, disponibilizados em adobe.com, utilizadas por profissionais de Design Gráfico. Dessa forma encontram-se erros de distanciamento, proporção e posicionamento dos elementos com base no Manual de Embalagens de Medicamentos.

É imprescindível que o leiaute do rótulo seja produzido por um profissional de Design Gráfico, pois estes são capacitados para reproduzirem a identidade visual da rotulagem do medicamento.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A ficha técnica de manipulação é um elemento extremamente importante na produção de um fitoterápico, é ela que vai orientar o manipulador na preparação, e é nela que se encontram todas as informações necessárias para a produção do mesmo. Pequenos erros podem levar prejuízos nos resultados, comprometendo a estabilidade do fitoterápico e principalmente a sua eficácia.

Avaliar a ficha antes da preparação da manipulação do fitoterápico é imprescindível, pois a mesma pode conter erros, caso isso ocorra é necessário realizar uma pesquisa bibliográfica quanto a preparação do fitoterápico, e reescrever todo o processo, de forma coordenada e concisa para que assim o manipulador prepare de forma correta, tendo resultados positivos e assim entregar um produto que contenha estabilidade, eficácia e segurança.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (BR). **Guia de Estabilidade de**

Produtos Cosméticos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1. ed. Brasília, DF; 2004. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/106351/107910/Guia+de+Estabilidade+de+Produtos+Cosm%C3%A9ticos/49cdf34c-b697-4af3-8647-dcb600f753e2>>. Acesso em: 22 de setembro de 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Manual de Embalagens de Medicamentos**. Brasília, DF; 2016. Disponível em:

<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/marco/14/manual-medicamentos.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Memento Fitoterápico. Farmacopeia Brasileira 1** ed.. Brasília, DF; 2016. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/2909630/Memento+Fitoterapico/a80ec477-bb36-4ae0-b1d2-e2461217e06b>>. Acesso em: 9 de setembro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_fitoterapicos.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Informações**

Sistematizadas da Relação Nacional de Plantas Medicinais de Interesse ao SUS: *Lippia sidoides* Cham., Verbenaceae (Alecrim-pimenta). Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Disponível em: <<https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/21/18-0192-C-M-Lippia-sidoides.pdf>>. Acesso em: 9 de setembro de 2019.

BRASIL. Resolução RDC nº 14, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as **Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal**. Órgão emissor:

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0014_14_03_2013.pdf>. Acesso em: 12 de setembro de 2019.

BRASIL. Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014. Dispõe sobre o **Registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos**. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR).

Disponível em:

<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0026_13_05_2014.pdf>. Acesso em: 29 de agosto de 2019.

SIMÕES, C. et al. **Farmacognosia: do Produto Natural ao Medicamento**. Porto Alegre: Editora Artmed, 2017.