



Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos - UNICEPLAC
Curso de Farmácia
Trabalho de Conclusão de Curso

**Controle de qualidade de amostras comerciais de Garrafadas de uma região
administrativa do Distrito Federal**

Gama-DF
2022

SÂNDILA MELO MENEZES BIDÚ

Controle de qualidade de amostras comerciais de Garrafadas de uma região administrativa do Distrito Federal

Artigo apresentado como requisito para conclusão do curso de Bacharelado em Farmácia pelo Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos – Uniceplac.

Orientadora: Prof.a Dra. Gyzelle Pereira Vilhena do Nascimento

Gama-DF

2022

SÂNDILA MELO MENEZES BIDÚ

**Controle de qualidade de amostras comerciais de Garrafadas de uma região
administrativa do Distrito Federal**

Artigo apresentado como requisito para conclusão
do curso de Bacharelado em Farmácia pelo Centro
Universitário do Planalto Central Aparecido dos
Santos – Uniceplac.

Gama-DF, 20 de junho de 2022.

Banca Examinadora

Prof.a Dra. Gyzelle Pereira Vilhena do Nascimento
Orientadora

Prof. Dr. Alberto de Andrade Reis Mota
Examinador

Prof.a Dra. Lízia Lenza Campos
Examinadora

Controle de qualidade de amostras comerciais de Garrafadas de uma região administrativa do Distrito Federal

Sândila Melo Menezes Bidú¹

Gyzelle Pereira Vilhena do Nascimento²

Resumo:

Na prática da medicina popular, há ampla utilização das famosas “garrafadas”, produtos artesanais destinados ao tratamento ou prevenção de doenças. Dessa forma, o objetivo desse artigo é realizar o controle de qualidade físico-químico e microbiológico, determinantes da qualidade de amostras de garrafadas de uma região administrativa do Distrito Federal. Foram adquiridas 3 amostras, que foram analisadas em triplicatas, pelo método de diluição com semeadura em superfície em meios de cultura adequados tanto para bactérias quanto para fungos leveduriformes, foram também realizados testes físico-químicos com verificação de pH, turbidez, colorimetria e da rotulagem conforme as regulamentações da ANVISA. Observou-se nos resultados que houve crescimento de bactérias e fungos, houve uma discrepância entre os resultados de pH e turbidez entre as amostras e diversas inconformidades nas rotulagens do produto em questão. Assim, conclui-se que contaminação microbiana pode levar ao comprometimento do desempenho do produto, rotulagem ineficiente, os dados obtidos neste trabalho demonstraram que a qualidade destas matérias primas deve ser melhorada e, portanto, torna-se essencial a implementação de técnicas quantitativas no controle de qualidade físico-químico e microbiológicas. Sugere-se novos estudos para identificação microbiana.

Palavras-chave: Controle de qualidade; Garrafada; Plantas medicinais.

¹Graduanda do Curso de Farmácia, do Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos – Uniceplac. E-mail: sandila.melo@gmail.com.

² Professora Doutora do Curso de Farmácia, do Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos – Uniceplac. E-mail: gyzelle.nascimento@uniceplac.edu.br

Controle de qualidade de amostras comerciais de Garrafadas de uma Região Administrativa do Distrito Federal

Sândila Melo Menezes Bidú¹

Gyzelle Pereira Vilhena do Nascimento²

Abstract:

In the practice of folk medicine, there is wide use of the famous “garrafadas” artisanal products intended for the treatment or prevention of diseases. In that way this article aims to Thus, the objective of this article is to perform the physicochemical and microbiological quality control, determinants of the quality of Garrafadas samples from an administrative region of the Federal District. Three samples were acquired and analyzed in triplicate, by the dilution method with seeding on surface in culture media suitable for both bacteria and yeast fungi, physical-chemical tests were also performed with verification of pH, turbidity, colorimetry and labeling according to ANVISA regulations. It was observed in the results that there was growth of bacteria and fungi, there was a discrepancy between the results of pH and turbidity among the samples and several inconsistencies in the labeling of the product in question. Thus, it is concluded that microbial contamination can lead to compromised product performance, inefficient labeling, the data obtained in this work showed that the quality of these raw materials must be improved and, therefore, it becomes essential the implementation of quantitative techniques in physicochemical and microbiological quality control. Further studies for microbial identification are suggested.

Keywords: Quality control; medicine bottle; Medicinal plants.

¹ Graduanda do Curso de Farmácia, do Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos – Uniceplac. E-mail: sandila.melo@gmail.com.

² Professora Doutora do Curso de Farmácia, do Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos – Uniceplac. E-mail: gyzelle.nascimento@uniceplac.edu.br

1 INTRODUÇÃO

No contexto do cenário do comércio de ervas, destaca-se o Raizeiro, já consagrado pela cultura popular por seu conhecimento do preparo, indicação e colocação no mercado de plantas e medicamentos, como frascos, com espaços garantidos em feiras livres e estabelecimentos públicos. (LIMA et al., 2016).

Esses fitoterapeutas vendem tais produtos, instruindo os compradores sobre como usá-los e preparando-os para o tratamento de diversas doenças, embora geralmente não tenham conhecimento muito profundo como de interações medicamentosas e efeitos adversos, sobre as plantas medicinais que comercializam. (MELLO, C. H. P,2011). A representação do Raizeiro é de suma importância para manter o conhecimento popular acerca do uso medicinal das plantas, que se limita cada vez mais a um número menor de pessoas. Isso deve-se, em parte, ao avanço da medicina industrializada, ao desenvolvimento da urbanização e às transformações culturais e sociais (LIMA, et al.,2016).

As garrafadas são preparações constituídas de plantas medicinais cujos solventes normalmente usados são álcoois, vinho, mel, vinagre ou água (SOUZA FILHO, 2011), e insumos minerais, animais ou plantas (CAMARGO, 2011). Essas preparações são passadas de geração em geração, às vezes sendo modificadas ou até simplificadas. Frutos, cascas raízes, flores, folhas secas ou frescas, são exemplos de partes vegetais. O produto da mistura é macerado. Muitos raizeiros, benzedeiros e curadores praticam a entrada na garrafada preparada. Alguns autores destacam garrafadas como medicamentos ou fórmulas com fins terapêuticos específicos, como garrafada para borda, fígado, coração, bronquite, fraqueza sexual, purificador de sangue, entre outros (MIGUÉIS,2009).

Mesmo sendo amplamente utilizadas e reconhecidas como remédio, as garrafadas não são submetidas a nenhum controle de segurança, eficácia ou qualidade, assim elas não se encaixam nos conceitos de medicamentos ou fitoterápicos, e não se inserem nas definições de plantas medicinais (MAHON,1995).

No caso do comércio popular de plantas medicinais vários cuidados são importantes para a manutenção da saúde do usuário, como a identificação botânica precisa das plantas e a possibilidade de falsificação. (FISCHER,1992). É importante ressaltar a importância de que há uma série de fatores externos e internos que afetam a eficácia da segurança terapêutica das plantas

medicinais, como condições apropriadas para o plantio, colheita, secagem, produção, conservação e armazenamento considerados um dos problemas habituais, pois na maioria dos casos o material vegetal está disponível para venda sem nenhum tipo de embalagem, exposto a poeira calor, humidade, insetos, roedores e micro-organismos, sendo, portanto, suscetível a má reprodução. A qualidade do produto ameaça a saúde do consumidor (CORREA,2003).

Dessa forma, o objetivo desse artigo é realizar o controle de qualidade físico-químico e microbiológico, determinantes da qualidade de amostras de garrafadas de uma região administrativa do Distrito Federal.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Garrafada

Na prática da medicina popular, há ampla utilização das afamadas “garrafadas”, produtos artesanais designados ao tratamento ou prevenção de doenças (SOUSA FILHO, 2011). Essas preparações são as chamadas soluções de extração, que consistem em um solvente, que pode ser de cana, vinho branco, aguardente, água ou mel, com a adição de partes de plantas como flores, raízes, cascas, frutas e folhas, que podem ser frescas ou secas, maceradas por três ou mais dias. Não existe uma relação exata entre a quantidade de material vegetal e o solvente utilizado (MIGUÉS et al., 2009).

A procura por garrafadas medicinais vem aumentando gradativamente devido a sua garantia de cura de diversos tipos de doenças, porém sua comercialização é sem registro e principalmente sem controle de qualidade, além da combinação de várias espécies de plantas medicinais, a interação que causam entre elas e a falta de conhecimento sobre as mesmas pode levar complicações de saúde para o indivíduo (TRABULSI,2008)

2.2 Análise de controle

No Brasil, apesar da alta aquisição de produtos provenientes de plantas, os produtos vendidos e consumidos não estão submetidos a nenhum tipo de controle. Em 1995, o Ministério da Saúde elaborou a Portaria MS/SNVS nº 6 de 31 de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995),

regulamentando o registro de produtos fitoterápicos para uso comercial, e a mais vigente RDC 26/14, que reitera explicitamente que os fitoterápicos são medicamentos e, portanto, o registro desses produtos (BRASIL, 2004).

Independentemente da escala de produção, o controle de qualidade é uma operação essencial no processo de fabricação de produtos farmacêuticos que é entendido como processo que deve ser estabelecido ao longo das etapas de fabricação de um medicamento e não pode ser alcançada apenas pela inspeção do produto final (PINTO et al, 2000).

Propriedades microbiológicas e físico-químicas de matérias-primas e produtos parados são determinadas por testes de qualidade. Os resultados encontrados devem estar de acordo com as normas farmacológicas, legislação vigente e artigos científicos (BRASIL,2008), sendo considerada importante a análise de controle no conjunto das ações da vigilância sanitária, pois serve para verificar se o fabricante dos registros sancionou no ato do registro o que implicaria, caso contrário, o cancelamento do registro seguido do embargo e não utilização do produto em todo o território nacional, conforme preconizado pela legislação sanitária (CORREA, 2003).

A utilização de plantas medicinais e fitoterápicos deve ser instruído para que o uso inadequado não cause problemas de saúde que vão desde a ineficácia terapêutica até efeitos colaterais graves, dependendo da forma de uso. Por isso, é importante realizar um controle de saúde desses produtos e conscientizar o público sobre seus riscos, pois ainda é difundida a ideia de que um produto de origem natural não é prejudicial à saúde (CARVALHO et al, 2007).

As Garrafadas foram analisadas neste trabalho de acordo com as Resoluções de Diretoria Colegiada para medicamentos devido a sua rotulagem que possui indicação terapêutica específica.

2.3 Análise fiscal

A análise fiscal estabelece um procedimento rotineiro sistemático para verificar a adequabilidade dos produtos farmacêuticos quando colocados ao alcance do consumidor e, essa análise fará parte da rotina de testes. Além disso, deve fazer parte de um programa elaborado pelos envolvidos no processo de fiscalização sanitária (MELO,2011).

Pela RDC (Resolução de Diretoria Colegiada) n° 26/2014, regulamento vigente para o registro de medicamentos fitoterápicos, se faz indispensável a produção de um relatório incluindo análises qualitativas e quantitativas dos princípios ativos existentes na matéria-prima vegetal para

o controle de qualidade, de preferência tendo ligação com o fim terapêutico, que é usado como modelo no controle da qualidade do material vegetal e do medicamento fitoterápico. (BRASIL, 2014)

Antes da comercialização todos os medicamentos e fitoterápicos devem ser devidamente registrados na Anvisa para garantir que a população tenha acesso a medicamentos seguros, eficientes e de qualidade comprovada. Com essa operação, minimiza-se a exibição a produtos potencialmente contaminados e padroniza-se a quantidade e a forma de uso, o que permite maior segurança de uso (DONNO et al., 2016; ROSSI FORIM et al.,2015).

2.4 Controle de qualidade físico-químico

Deve-se assegurar a qualidade química e física dos produtos antes da dispensa, constituindo assim uma soma de medidas destinadas a verificar a qualidade dos medicamentos e outros produtos, para que estes cumpram os princípios de pureza, eficácia, atividade e segurança (SAHOO, 2010).

O controle de qualidade físico-químico de um produto envolve testes como: aspecto, cor, cheiro, determinação de pH, determinação de viscosidade, identificação e dosagem. (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2010).

2.5 Controle de qualidade microbiológico

A preocupação com a contaminação do material vegetal remonta à década de 1980 com estudos sobre a qualidade microbiológica. A resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999, estabeleceu normas de controle microbiológico para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, que também preconizava limites para contaminação bacteriana de materiais vegetais, levando em consideração o controle de qualidade microbiológica como medicamentos não estéreis. (BRASIL,2004).

O controle de qualidade microbiológico de plantas medicinais e/ou fitoterápicas deve considerar que, por causa da sua origem os produtos vegetais obtêm contato direto com o meio ambiente e, conseqüentemente, com o solo rico em fungos (ROCHA, 2004). A contaminação com esses microrganismos pode causar deterioração do material, pois é fonte de enzimas e patógenos,

podendo acarretar ao progresso de doenças. São produtos de elevado risco, sendo necessário definir medidas de controle higiênico-sanitário adequadas para afirmar a qualidade e segurança desse tipo de produto desde sua coleta, armazenamento e manuseio até o último produto. (LUNDOV et al, 2009).

Produtos complexos como medicamentos e cosméticos são rica fonte de nutrientes para o crescimento de microrganismos. Da mesma forma, produtos com maior atividade de água em comparação com amostras com baixo teor de água são mais propensos à contaminação, que pode vir de diversas fontes, tais como: profissionais que atuam na manipulação de produtos, matérias-primas, embalagens, água, ar, equipamentos, ferramentas de produção, produtos de limpeza e equívocos nos processos de desinfecção. A qualidade microbiológica dos medicamentos sintéticos e biológicos está relacionada à ausência de patógenos e à quantidade mínima de microrganismos não patogênicos (BRASIL, 2010).

A Farmacopeia Brasileira é flexível o suficiente para determinar a forma de meio de cultura e solução julgados adequados para testes de limite de contaminação microbiana. Além de oferecer diferentes opções de meios, também sugere o uso de outros meios com propriedades nutritivas e seletivas semelhantes para as espécies microbianas estudadas (BRASIL 2010). Os meios de cultura baseiam-se na correlação qualitativa e quantitativa de substâncias que oferecem as nutrições necessárias para o desenvolvimento (cultura) de microrganismos fora de seu ambiente natural, porque os microrganismos são metabolicamente diversos. Conseqüentemente, há diversos tipos de meios de cultura que atendem a diferentes carências nutricionais. Além dos nutrientes são essenciais condições ambientais propícias para a evolução de microrganismos, como: pressão osmótica, pH, umidade, atmosfera, temperatura (aeróbica, microaeróbica ou anaeróbica) e outros requisitos (TRABULSI et al., 2008).

3 PROCEDIMENTO METODOLÓGICO

Este trabalho foi realizado no Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos do Centro Universitário do Planalto Central Aparecido dos Santos – UNICEPLAC. Foram enviadas para análises 3 amostras de garrafada adquiridas em comércio local da cidade do Gama - Distrito Federal.

Foi utilizada a 5ª edição volume 1 da Farmacopeia Brasileira para a elaboração da metodologia analítica utilizada no controle da qualidade. A metodologia de cores foi realizada visualmente por meio de medição colorimétrica visual. Esta análise foi realizada sob condições de luz "branca" natural. No teste de aroma, o cheiro do material analisado contido na embalagem foi sentido pela pesquisadora. Já na determinação do pH, utilizou-se pHmetro digital diretamente sobre a amostra pura

e a Turbidez foi determinada através de um Turbidímetro.

Já na avaliação do controle de Qualidade Microbiológica, tomou-se como base o artigo de Gindri et al., 2012. Por fim para a avaliação de rotulagem da embalagem secundária do medicamento usou-se a RDC 71/2009 como base.

4. APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Os estudos de estabilidade e controle de qualidade de um produto são importantes para garantir a segurança e efetividade do mesmo, nortear o manipulador à respeito do desenvolvimento, das características da formulação e do material de embalagem, estimar prazo de validade e também para aperfeiçoamento da forma farmacêutica (PASSOS,2018) após passar por esses testes de estabilidade deve se manter estável, ou seja, ter as mesmas características físico-químicas que tinha quando produzida (ANVISA, 2004).

Neste estudo foram analisadas 3 amostras de Garrafadas na forma farmacêutica de solução oral. A aquisição dos produtos foi feita em uma feira livre localizada na Região Administrativa do Gama – Distrito Federal.

4.1 Testes físico-químicos e organolépticos

Foram analisadas as amostras da formulação, o pH foi determinado através de um pHmetro digital (JK modelo PHM-0005), diretamente nas amostras apresentando valor médio de pH 4,82 (Tabela 1). Quanto as características organolépticas todas as amostras apresentaram coloração marrom escura com aspecto turvo a olho nu conforme preconizado pela farmacopeia brasileira 5ª edição (2010). Foi também medida a turbidez. Nas amostras se obteve média igual a 74,4 NTU.

Tabela 1 - Características físico-químicas e organolépticas das amostras analisadas.

Amostras	Valor de pH	Turbidez (NTU)	Características: Cor/Aspecto	Separação de fases
1	4,88	78,8	Marrom turvo e odor suis generis	+
2	4,85	81,3		
3	4,73	63,1		

Legenda: (+): Existência de corpo residual no final do béquer.

Fonte: Própria autora, 2022.

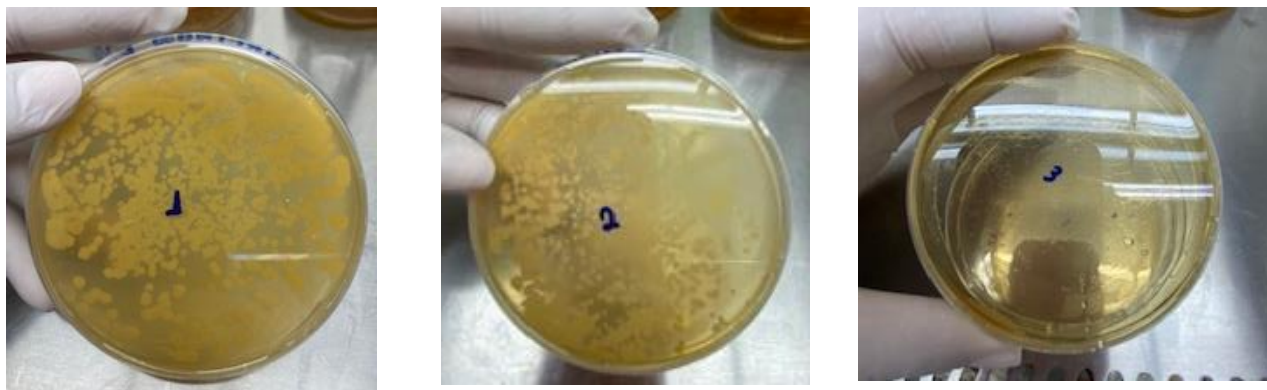
4.2 Testes Microbiológicos

Das 3 amostras de Garrafadas analisadas 100% estavam contaminadas, houve crescimento de colônias amarelas que é o indicativo de *Staphylococcus aureus* (MAHON,1995) que é um importante patógeno devido à sua virulência, resistência microbiana e associação com diversas doenças que vão desde infecções simples, como espinhas e furúnculos, até infecções mais graves, como pneumonia, meningite, endocardite, síndrome do choque tóxico e sepse. Esta bactéria habita frequentemente a nasofaringe humana, de onde pode facilmente infectar as mãos humanas, sendo assim amplamente disseminada (MURRAY et al., 2007). O gênero bacteriano *Staphylococcus*, se apresenta como cocos Gram-positivos e se diferenciaram em catalase-positivo e catalase-negativo (MURRAY et al., 2006; MURRAY et al., 2007).

Das amostras 1 e 2 analisadas, 63,33 % das garrafadas apresentaram crescimento com colônias bege qualitativo de fungos e leveduras após 48h e 72 h (figuras 1 e 2) pelas características das colônias sugere-se que sejam leveduras do gênero *Candida*. Foram analisados os percentuais encontrados no estudo realizado em 2004, na cidade de Piracicaba, no estado de São Paulo de Dominique Fischer em 1992, que apresentou percentuais de contaminação por leveduras e fungos de 34%. (FISCHER,1992). Verificou-se que em 100% das amostras foram detectadas bactérias. Especificamente na amostra 3 apresentou *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella* sp., *Enterobacter* sp. e *Citrobacter* sp. são habituais em matérias-primas vegetais, visto que estão associadas ao meio natural das plantas (Figura 1) (ARAÚJO e OHARA, 2000).

Figura 1 – Crescimento microbiano nas amostras analisadas após 48 horas.

(a) Ágar Manitol



(b) Ágar Sabouraud dextrose



(c) Ágar MacConkey



Legenda: (a) Ágar manitol e (c) ágar MacConkey verificação de crescimento bacteriano e (b) ágar Sabouraud dextrose para verificação e elementos fúngicos

Fonte: Própria autora, 2022.

O efeito seletivo do Ágar MacConkey é devido à existência de sais biliares, que coíbem o aumento de bactérias gram-positivas. O efeito inibitório foi potencializado pelo acréscimo de cristal violeta. A acidificação do meio se dá pela fermentação da lactose por coliformes e causa precipitação de sais biliares e absorção de vermelho neutro. Aparece como uma colônia rosa violeta cercada por um halo de sedimentos. Microrganismos não fermentadores aparecem como colônias incolores. (OPLUSTIL, ZOCCOLI, TOBOUTI; 2000).

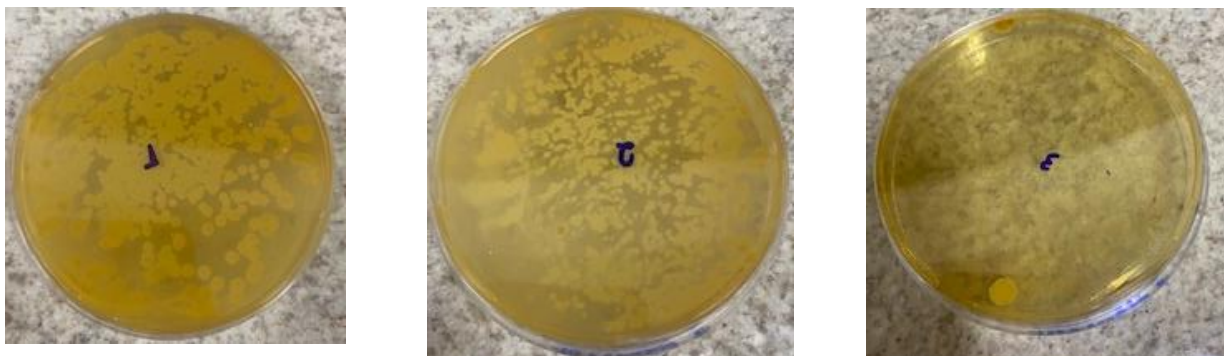
De acordo com a Farmacopeia Brasileira 4ª edição, em produtos farmacêuticos não estéreis e em matérias-primas utilizadas para sua fabricação, deve estar ausente os seguintes microrganismos: *Samonella* sp, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeroginosa* e *Staphylococcus aureus* (FARMACOPEIA BRASILEIRA, 2010). A análise qualitativa dos microrganismos infere-se duas cepas que não deveriam existir na amostra, *Escherichia coli* e *Staphylococcus aureus*.

A maioria dos estudos sobre controle de qualidade de fitoterápicos sugere a primordialidade de regulamentação mais rígida e específica dessa espécie de produto. Adesão de Boas Práticas no manejo agrícola, monitoramento de boas práticas na indústria e monitoramento microbiológico de rotina pelos órgãos fiscalizadores (SAHOO; MANCHILKANTI; DAY, 2010; ALWAKEEL, 2008; KOSALEC; CVEK; TOMIC, 2009; ENAYATIFARD; ASGARIRAD; KAZEMI-SANI, 2009).

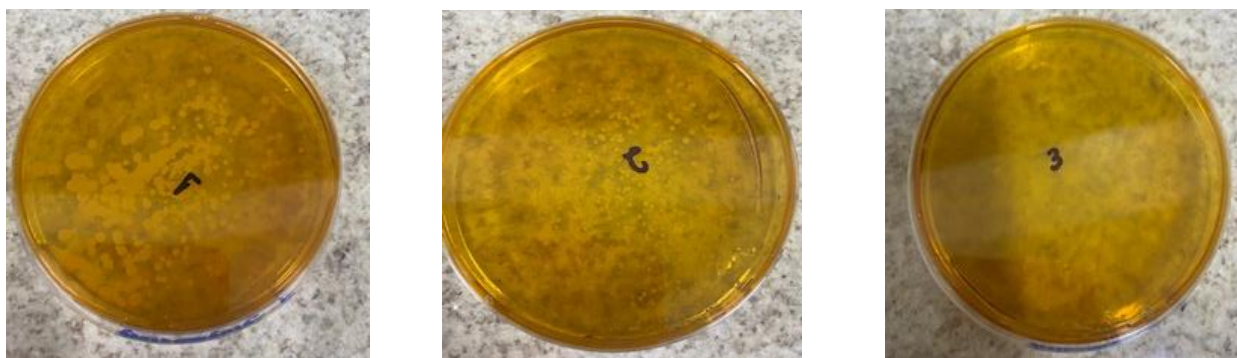
Observou-se ainda o crescimento de fungos e bactérias após 72 horas na amostra 1 e 2 nas placas de Petri (figura 2). A *Candida albicans* é um fungo leveduriforme com um ciclo sexual ascomiceto que coloniza humanos e outros animais de sangue quente. Esse microrganismo torna-se patogênico se os mecanismos de defesa do hospedeiro forem alterados ou rompidos por barreiras anatômicas, como durante cirurgias e queimaduras. As manifestações clínicas da candidíase são extremamente diversas e variam de agudas, subagudas, crônicas e episódicas. A infecção pode ser localizada na boca, garganta, pele, couro cabeludo, vagina, polegares, unhas, traqueia, pulmões ou trato gastrointestinal. Também pode ser sistêmica, como sepse, endocardite e meningite (MURRAY et al., 2006).

Figura 2 – Crescimento microbiano nas amostras analisadas após 72 horas.

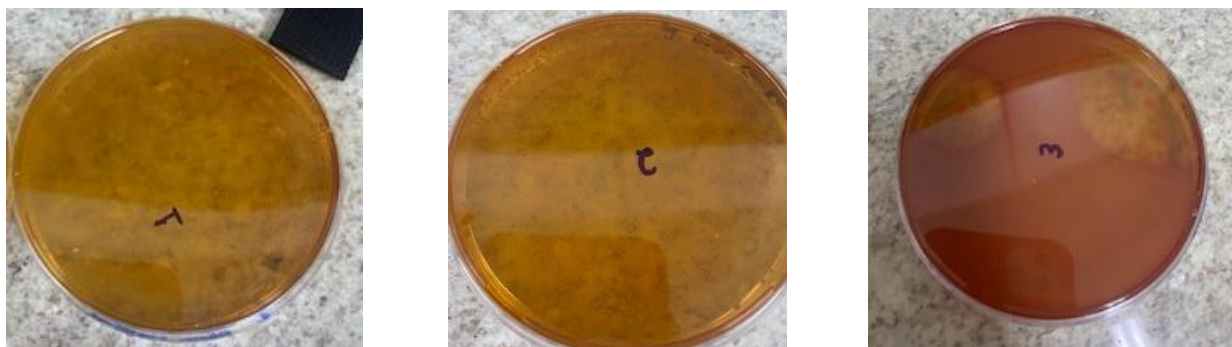
(a) Ágar Manitol



(b) Ágar Sabouraud dextrose



(c) Ágar Mac conkey



Legenda: (a) Ágar manitol e (c) ágar Mac conkey verificação de crescimento bacteriano e (b) ágar sabouraud dextrose para verificação e elementos fúngicos.

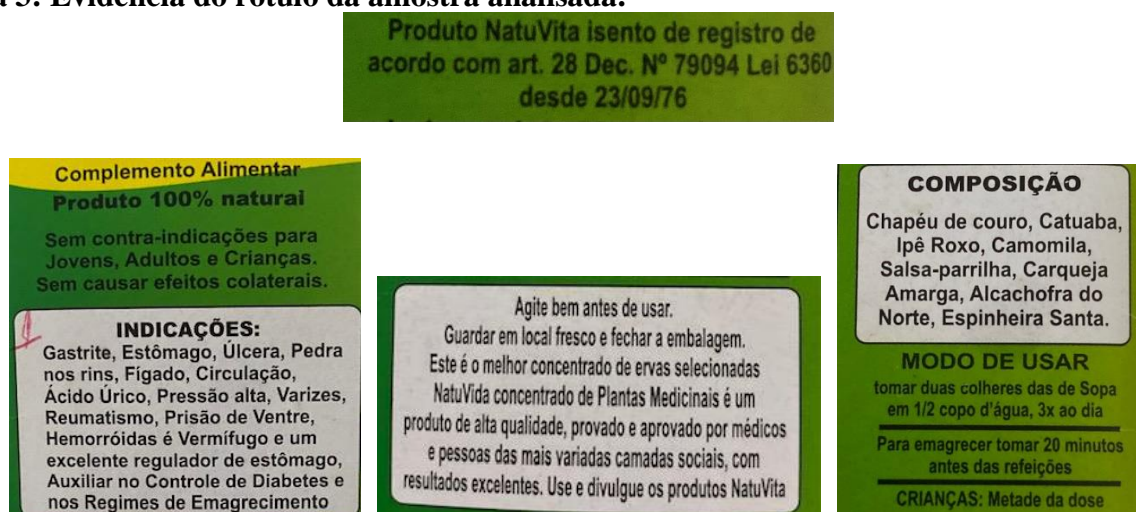
Fonte: Própria autora, 2022.

4.3 Análise do rótulo

Foi identificado que o produto (figura 3) em questão se autointitula “Complemento alimentar” o que está contra as normas de regulamentação da Anvisa.

De acordo com a RDC nº242/2018 se o produto dispõe de indicação terapêutica bem estabelecida, obtém estudos científicos que embasam essa indicação, e não é designado ao uso para suplementação alimentar, este poderá ser incluído como medicamento específico. Produtos antes considerados como medicamentos passarão a ser apresentados como suplementos alimentares se não responderem aos critérios para sua revisão na categoria de medicamentos específicos, em outras palavras, indicação terapêutica bem definida e diferente daquelas determinadas para suplementos, com segurança e eficácia devidamente provada, e outras adaptações resultantes dessa alteração”. Desta maneira se caracteriza como medicamento.

Figura 3: Evidência do rótulo da amostra analisada.



Fonte: Própria autora, 2022.

Após avaliação técnica dos aspectos externos (embalagem e rotulagem) constatou-se que as garrafadas 1, 2 e 3 possuíam rótulo de papel impresso, colado no recipiente. Essas garrafadas estavam envasadas em garrafas plásticas possuindo conteúdo líquido de 500mL. Nos rótulos continham indicação de uso, empresa fabricante, endereço, prazo de validade, nome das plantas, o termo “ Cura Tudo” escrito no rótulo, indicação terapêutica e referenciava o Art 28. Dec Nº79094 Lei 6360 designando-se isento de registro. (BRASIL,2014)

O termo “Cura Tudo” remete-se a propagando enganosa, a marca tem palavras e expressões que valorizam uma ação terapêutica sem comprovação mediante estudos clínicos que pode induzir

o entendimento de efeito terapêutico superiora outros medicamentos na qual é proibida pela RDC 96/08.

O decreto ao qual se apoiam para designar-se isento de prescrição é o N° 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n° 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros, e que foi Revogado pelo Decreto n° 8.077, de 2013. A lei N° 13.411, de 28 de dezembro de 2016 que está em vigor, que altera a lei n°6.360, de 23 de setembro de 1976. Diante do exposto avaliou-se o produto conforme a regulamentação vigente e verificou-se que não se enquadra nas normas estabelecidas pelo órgão regulador.

Contudo, o produto foi avaliado conforme as normas estabelecidas para medicamentos fitoterápicos, visto que apesar de autointitular-se como “complemento alimentar” possui indicação terapêutica e a lei a qual se baseia foi revogada e a que está vigente trata de medicamentos.

Não possui Denominação Comum Brasileira, concentração dos princípios ativos, via de administração, restrição por uso de faixa etária, concentração de cada princípio ativo, cuidados de conservação, nome do responsável técnico, telefone de atendimento ao Consumidor da empresa titular de registro ou de sua responsabilidade, a sigla MS adicionada ao número de registro, não possui bula e não contém as frases de advertências estabelecidas na RDC 71/09.

A qualidade da informação dos medicamentos prescritos é fundamental ao paciente. Existem três questões que precisam ser abordadas com clareza para garantir uma informação mais bem escrita: a informação deve estar prontamente disponível ou divulgada aos pacientes; o conteúdo deve ser completo, preciso e específico o suficiente para ser útil, e as informações devem ser formatadas de forma que os pacientes possam ler e compreender facilmente (WOLF et al, 2005).

A bula do medicamento é utilizada para fornecer informações relacionadas à administração do medicamento. Essas informações são importantes tanto do ponto de vista do usuário quanto do prescritor e dos reguladores. Um dos aspectos a serem considerados na atenção primária à saúde é se as informações orais fornecidas pelos profissionais de saúde e as informações escritas relacionadas à indicação de um profissional de saúde chegam ao consumidor e se são compreendidas e assimiladas (BRASIL, 2006).

5. CONCLUSÃO

A avaliação da qualidade dos medicamentos pode ser considerada como um conjunto de ações que garantem que o produto tenha características satisfatórias para atender as necessidades dos pacientes, razão pela qual representa uma etapa essencial. O objetivo principal deste trabalho de pesquisa foi o de avaliar a qualidade da Garrafada. A partir dos resultados obtidos, foi possível constatar que as análises das garrafadas revelaram variedades de espécies de microrganismos presentes nas mesmas.

Com base nos dados sugere-se que a maioria das bactérias e fungos sejam patógenos oportunistas podendo representar risco a saúde dos consumidores que possuam sistema imunológico suprimido, como idosos, crianças e gestantes. A contaminação microbiana pode levar ao comprometimento do desempenho do produto devido à quebra da estabilidade da formulação, alteração das características físicas e aparência e levar a inativação dos princípios ativos e excipientes da formulação.

A rotulagem apresentou-se ineficiente e enganosa ao consumidor e a falta da bula torna-se um agravo pois ela é indispensável para atenção primária quando se trata de medicamento.

Os dados obtidos neste trabalho demonstraram que a qualidade destas Garrafadas deve ser melhorada e, portanto, torna-se essencial a implementação de técnicas quantitativas no controle de qualidade físico-químico e microbiológicas. Sugere-se que novos testes sejam realizados a fim de determinar a identificação e contagem microbiológica.

REFERÊNCIAS

ANVISA, AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, **Fitoterápicos, dinamizados e específicos** disponível em: www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/fitoterapicos-.acesso em 20 abr. de 2022

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 71**, de 22 de dezembro de 2009. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis. Acessado em: 15 de abr. 2022

ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA, **RESOLUÇÃO da DIRETORIA COLEGIADA RDC nº 14**, de 31 DE março de 2010 DOU Nº 63, 5 de abril de 2010. Disponível em: www.anvisa.gov.br/legis. Acessado em: 16 de abr. 2022

BRASIL. **Farmacopéia Brasileira, volume 1**. 5° Ed. Brasília.2010.

BRASIL. Resolução 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. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 9 jun. 2015.

BRASIL, Resolução n° 48. Dispõe sobre o registro dos medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 mar. 2004.

BRASIL. Resolução n° 96, de 17 de dezembro de 2008. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 27 jul. 2018.

BRASIL. Resolução n° 481, de 23 de setembro de 1999. Estabelece os parâmetros de controle microbiológico para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 5 abr. 2004.

BRASIL. Portaria n° 3916 de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 29 mar. 2005.

BRASIL, Ministério da Saúde, Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n° 6. Institui e normaliza o registro de produtos fitoterápicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, 31 jan. 1995.

CADERNOS DE AGROECOLOGIA. Anais do XI Congresso Brasileiro de Agroecologia, processo de construção da cartilha agroecológica do Projeto Rede Solidária de Mulheres de Sergipe. São Cristóvão, Sergipe - ISSN 2236-7934 v. 15, no 2, 2020

CAMARGO M, T.L.A. A garrafada na medicina popular: uma revisão historiográfica. Dominguezia. Buenos Aires. 2011 Jun; 27(1):41-49.

CARVALHO A, NUNES D, BARATELLI. Aspectos da legislação no controle de medicamentos fitoterápicos. T & C Amazônia. 2007;05(11):26-32.

CORREA, J. C. V. Qualidade dos medicamentos comercializados no Brasil segundo dados do instituto nacional de Controle de Qualidade em Saúde do instituto Adolf Lutz. 2003.

DONNO, D et al. Biomolecules and natural medicine preparations: analysis of new sources of bioactive compounds from Ribes and Rubus spp. Buds Pharmaceuticals, v.9, n. 1, pp. 7, 2016

ENAYATIFARD, R.; ASGARIRAD, H.; KEZEMI-SANI, B. Microbial quality of some herbal solid dosage forms. African Journal of Biotechnology. Africa, v.9, p. 1701- 1705, 2008.

FISCHER, D. C. H.; SAITO, T estéreis de uso oral: enquadramento de produtos fitoterápicos. Revista Brasileira de Farmacognosia v 5: p 29- 54. 1998.

FISCHER, D. C. H.; SAITO, T. **Contaminação microbiana de fitoterápicos. Revista de Farmácia e Bioquímica da Universidade de São Paulo.** v.24, n.2, p.143-144, 1988.

FISCHER, D. C. H.; SAITO, T..**Contaminação microbiana em medicamentos fitoterápicos sob a forma sólida.** São Paulo: USP, 1992, p.161 Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, Faculdade de Ciências Farmacêuticas. Professor Takako Saito. São Paulo.

KOSOLEC, I.; CVEK, J; T, **Sinisa Contamination of medicinal herbs and herbal products. Archives of Industrial Hygiene and Toxicology, Poland,** v. 60, p. 485 – 501, 2009.

LIMA, I. E. O; NASCIMENTO, L. A. M; SILVA, M. S. **Comercialização de Plantas Medicinais no Município de Arapiraca-AL.** Revista Brasileira de Plantas Medicinais, v.18, n. 2, p. 462-472.2016. Disponível em: https://doi.org/10.1590/1983-084X/15_201 acesso em: 15 de março de 2022.

LUNDOV, M. D.; MOSEBY, L.; ZACHARIAE, C.; JOHANSEN, J. D.; **Contamination versus preservation of cosmetics: a review on legislation, usage, infections, and contact allergy. Contact Dermatitis .2009.** Disponível em: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1600-0536.2008.01501.x/pdf>>. Acesso em 27 de abr. de 2012.

MAHON, CONNIE, MANUSELIS, GEORGE JR. **Diagnostic Microbiology.** Saunders, USA, 1995.

MAZUZA-REETZ, NEBLETT, GALPERIN. **American Society for Microbiology.** C 179, p. 339. Abstr. 1979

MELLO, C. H. P. **Gestão da Qualidade.** Revista Pearson Education do Brasil, 12 pp. 57-69. 2011

MIGUÉIS, G. S.; SILVA, R. H.; NETO, G. G. et al. **Medicine bottled (garrafada): Rescue of the popular knowledge.** Journal of Medicinal Plants Research, v. 12, n. 22, p. 325-335.

MURRAY, PATRICK R.et al., **Microbiologia Médica,** 5. ed. Washington D.C.: American Society for Microbiology, p. 979. 2006.

OPLUSTIL, C.P., ZOCCOLI, C.M., TOBOUTTI, N.R, S.I. **Procedimentos Básicos em Microbiologia Clínica,** Sarvier, São Paulo, 2000.

PASSOS, MARCIA MARIA BARROS et al. **A disseminação cultural das garrafadas no Brasil: um paralelo entre medicina popular e legislação sanitária.** Saúde em Debate, v. 42, p. 248-262, 2018.

PINTO, T. J. A.; KANEKO, T. M.; OHARA, M. T. **Controle biológico de qualidade de produtos farmacêuticos, correlatos e cosméticos. 2.ed. São Paulo: Atheneu, 2003.** 325p.

ROCHA LO, SOARES MMSR, CORREA CL. **Análise da contaminação fúngica em amostras de Cassia acutifolia Delile (sene) e Peumus boldus (Molina) Lyons (boldo-doChile) comercializadas na cidade de Campinas.** Brasil. Rev. Bras. Cien Farmac. 40: 521-527.

ROSSI FORIM, M. et al. **Concerns and Considerations about the Quality Control of Natural Products Using Chromatographic Methods.** *Current Chromatography*, v. 2, n.1, pp. 20-31, 2015.

SOUZA FILHO, R.Y. **Garrafada: O saber popular e a abordagem CTS.** 2011. 46p. Monografia (Graduação - Área de ensino em Química) – Instituto de Química, Universidade de Brasília, Brasília.

VIEIRA, SANTOS, MORAES E CAMPOS. **Process for the construction of the agro ecological primer of the Solidarity Network de Sergipe Women.** Project: rescue and recovery. 2020.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus por ter me dado força para superar todas as dificuldades encontradas ao longo desses anos.

Aos meus pais Francineide Alves de Melo Menezes, Arderbal Menezes da Silva, me deram o exemplo de perseverança e me apoiaram em todas as etapas do caminho.

A minha orientadora Gyzelle Pereira Vilhena do Nascimento, pela dedicação e paciência.