

AVALIAÇÃO DE CÁPSULAS DE CASTANHA DA ÍNDIA DISPONÍVEIS PARA VENDA NA *INTERNET*

Alan Lauer

Farmacêutico – Pós Graduando em Ciências Farmacêuticas,
Universidade Estadual do Oeste do Paraná (UNIOESTE)

Resumo

O uso de plantas medicinais é tão antigo quanto o ser humano e seu consumo tem se intensificado à medida que os avanços tecnológicos acontecem. A venda de medicamentos pela *internet*, como a castanha da Índia é algo fácil de realizar nos dias atuais. Por este motivo o presente trabalho teve por objetivo avaliar cápsulas de castanha da Índia vendidas em sítios virtuais avaliando se estes se encontram dentro dos padrões de qualidade exigidos pela legislação vigente. Com este levantamento foi possível observar que existem inúmeros produtos disponíveis para a venda, sem controle pelos órgãos fiscalizatórios e apresentando inúmeras divergências frente às legislações vigentes no país, sendo que 60% destes não se enquadravam em algum dos requisitos exigidos pelos órgãos regulatórios.

PALAVRAS-CHAVE: *Aesculus hippocastanum* L.; comércio *online*; medicamentos fitoterápicos.

1 INTRODUÇÃO

O uso da fitoterapia tem sido a medicina integrativa que mais cresceu ao longo dos tempos, devido à evolução dos estudos científicos, fatores como facilidade de adquirir as plantas e a compatibilidade das mesmas (SANTOS et al., 2011). O uso de medicamentos fitoterápicos é de grande aceitação pela população e possui ampla utilização terapêutica (MELO, 2007).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) constatou que práticas não convencionais de saúde, tais como acupuntura, fitoterapia e técnicas manuais estão em desenvolvimento, ganhando espaço de modo complementar às terapias medicamentosas alopáticas (OMS, 2008).

Nos últimos anos a legislação sanitária brasileira tem demonstrado grande interesse pelos medicamentos fitoterápicos o qual é obtido através do emprego de matérias primas vegetais ativas. Os fitoterápicos são conhecidos pela sua eficácia e os riscos de seu uso. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é órgão responsável pela regulamentação das plantas medicinais e seus derivados colocados à venda para a população (CARVALHO et al., 2008).

Dentre os medicamentos fitoterápicos comercializados no Brasil destaca-se

por suas atividades farmacológicas a castanha da Índia (*Aesculus hippocastanum* L.), pertencente à família Hippocastanaceae. É uma árvore nativa do oeste da Ásia, sendo grandemente cultivados em parques, jardins e ao longo de avenidas metropolitanas de vários países de todo o mundo (MELO et al., 2006).

A castanha da Índia é a segunda planta com o maior número de registro junto a ANVISA para a produção de fitoterápicos (CARVALHO et al., 2008). É uma droga vegetal constituída por sementes maduras e dessecada contendo glicosídeos calculados em escina (mistura natural de saponinas triterpênicas) que é o princípio ativo da espécie. Suas sementes possuem características inodoras, com pouco odor quando partidas, a casca tem sabor adstringente e o embrião um sabor amargo, produzindo salivação quando mastigada (BRASIL, 2010).

Ao componente químico da castanha da Índia são atribuídas propriedades anti-edema, anti-inflamatórias e venotônicas, sendo a sua maior indicação clínica para o tratamento da insuficiência venosa crônica, todas suportadas por investigações experimentais (MELO, 2007).

Cápsulas de castanha da Índia são utilizadas em vários países, principalmente para o tratamento de varizes e hemorróidas (MARTINS; BRANDÃO, 2006). No Brasil são comercializados alguns diversos produtos industrializados contendo castanha da Índia, sendo possível encontrar diversos destes disponíveis para compra na *internet* sem nenhum tipo de controle fiscalizatório e sem que estes estejam de acordo com o preconizado em legislação.

2 OBJETIVOS

Esse estudo tem como objetivo analisar cápsulas de castanha da Índia oferecidas à venda em diversos sítios virtuais de compras *online* existentes, com intuito de verificar a qualidade das mesmas e averiguar em que condições esses produtos estão sendo vendidos à população, ou seja, comprovar se estes medicamentos fitoterápicos estão atendendo aos padrões exigidos pela ANVISA e à Farmacopeia Brasileira, 5ª edição (2010).

3 MATERIAL E MÉTODOS

A metodologia empregada, por se tratar de uma pesquisa sobre a

comercialização de produtos *online*, foi à pesquisa em diferentes sítios virtuais de venda eletrônica, com o intuito de encontrar a existência de cápsulas de castanha da índia sendo vendidas nestes sítios virtuais, nos quais foram selecionados 50 produtos todos contendo exclusivamente castanha da índia em sua composição (Quadro 1). A pesquisa teve como critério de inclusão todas as diferentes marcas do produto encontradas para venda, no período de 1-15 de dezembro de 2018. Os rótulos, embalagens e bulas de todas as amostras encontradas para venda na *internet* foram analisados e avaliados, visando verificar se os mesmos atendiam às exigências da RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

As análises das informações técnico-científicas contidas nos rótulos e/ou bulas dos produtos foram baseadas nas exigências e obrigatoriedades da legislação brasileira (BRASIL, 2000), específica para o assunto.

Avaliaram-se também as propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos, de produção nacional ou importada, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação (BRASIL, 2000). Essa RDC foi usada devido à embalagem dos produtos serem utilizadas como meio de comunicação para promover as vendas dos mesmos pela *internet*.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

De acordo com a Farmacopeia Brasileira 5ª edição de 2010, todos os rótulos de produtos fitoterápicos devem conter a nomenclatura botânica da droga que deu origem ao extrato; nome e quantidade do material inerte utilizado; se o extrato foi preparado com planta fresca (quando for o caso); nome do solvente e o teor de etanol em porcentagem (v/v) no solvente utilizado na preparação; teor de princípios ativos e/ou relação droga / extrato final.

Ao se avaliar os rótulos dos produtos encontrados à venda na *internet*, considerando o total de produtos avaliados verificou-se que apenas sete produtos (14%) possuíam as informações técnico-científicas exigidas pela legislação de maneira irrepreensível. Sendo que apenas estes produtos apresentaram suas informações em bulas, a presença da nomenclatura botânica e registros no Ministério da Saúde disponíveis nos sítios virtuais de venda.

Dentre as 50 amostras avaliadas verificou-se que 26% destas apresentavam

alegação de isenção de registro junto a ANVISA, de acordo com o descrito na RDC Nº 27 de agosto de 2010, a qual dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário, no entanto ao se avaliar esta legislação é possível verificar que não existe em seu texto nenhuma referência a medicamentos fitoterápicos. Neste contexto os fabricantes se baseiam no quesito “produtos de vegetais (exceto palmito), produtos de frutas e cogumelos comestíveis” (BRASIL, 2010), vendendo a castanha da índia como um suplemento alimentar e não como medicamento. No entanto, ao se analisar os produtos disponíveis a venda na *internet* e que se valiam desta alegação foi possível observar que todos os treze produtos, apresentavam em sua embalagem ou na propaganda de venda no sítio virtual indicação terapêutica para o produto caracterizando a venda destes como medicamentos e não como suplementos alimentares.

Do total de produtos avaliados verificou-se que 60% apresentavam alguma divergência (rótulo, bula ou informações contidas no sítio virtual para venda) frente aos parâmetros recomendados por legislação para a venda de produtos fitoterápicos ou mesmo para produtos para suplementação alimentar, demonstrando que não existe fiscalização satisfatória quando se analisa a venda de produtos pela *internet*.

Quadro 1. Resultado da avaliação da rotulagem de cápsulas de castanha da índia encontradas para venda na internete.

Produto	Dose indicada	Declaração de ANVISA	Indicação terapêutica	Registro ANVISA
Marca 01	600 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 02	500 mg	Isento de Registro no MS de acordo com RDC Nº 17 de 24/05/2000	Sim	-
Marca 03	500 mg	-	Sim	-
Marca 04	500 mg	-	Sim	-
Marca 05	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 06	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 07	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 08	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 09	500 mg	-	Sim	-
Marca 10	500 mg	-	sim	-
Marca 11	500 mg	-	Sim	-

Continuação do Quadro 1.				
Marca 12	500 mg	-	-	-
Marca 13	500 mg	-	Sim	-
Marca 14	500 mg	-	Sim	-
Marca 15	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 16	500 mg	-	Sim	-
Marca 17	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 18	500 mg	-	Sim	-
Marca 19	500 mg	-	Sim	-
Marca 20	500 mg	-	Sim	-
Marca 21	500 mg	-	-	-
Marca 22	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 23	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 24	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 25	500 mg	-	Sim	-
Marca 26	500 mg	-	Sim	-
Marca 27	500 mg	-	Sim	-
Marca 28	500 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-
Marca 29	500 mg	-	Sim	-
Marca 30	500 mg	-	Sim	Sim
Marca 31	500 mg	-	Sim	-
Marca 32	500 mg	-	Sim	-
Marca 33	500 mg	-	Sim	-
Marca 34	500 mg	-	Sim	Sim
Marca 35	500mg	-	Sim	-
Marca 36	350 mg	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	-	-
Marca 37	300 mg	-	-	-
Marca 38	300 mg	-	Sim	-
Marca 39	300 mg	-	Sim	-
Marca 40	250 mg	-	-	-
Marca 41	250 mg	-	Sim	-
Marca 42	200 mg	-	-	-
Marca 43	170 mg	-	Sim	-
Marca 44	170 mg	-	Sim	Sim
Marca 45	100 mg	-	Sim	Sim
Marca 46	100 mg	-	Sim	Sim
Marca 47	100mg	-	Sim	Sim
Marca 48	100 mg	-	Sim	Sim
Marca 49	-	-	Sim	-
Marca 50	-	Produto isento de registro de acordo com RDC 27/2010	Sim	-

Fonte: Elaborado pelo autor.

Ao se avaliar o quesito indicação terapêutica foi observado que 88% dos rótulos e suas respectivas propagandas no sítio virtual de venda dos produtos avaliados apresentavam indicação terapêutica e posologia de uso da castanha da Índia, embora apenas 14% dos produtos avaliados apresentavam registro junto ao Ministério da Saúde. A indicação de ação terapêutica destes produtos os classificaria como medicamentos fitoterápicos e não como suplementos alimentares, colocando-os como irregulares junto aos critérios regulamentados em legislação.

Apenas seis produtos (12%) das 50 amostras avaliadas não apresentavam na embalagem disposta à venda nos sítios virtuais ou mesmo em algum lugar do ambiente virtual de venda indicação terapêutica, o que estaria de acordo com a legislação para venda de produtos destinados a suplementação.

Verificou-se também que apenas um produto encontrado (2%), apresentava a alegação Isento de Registro no MS de acordo com RDC Nº 17 de 2000. A qual cita que poderá ocorrer isenção de registro de medicamento fitoterápico àqueles cuja formulação esteja inscrita na Farmacopeia Brasileira ou códigos oficiais aceitos.

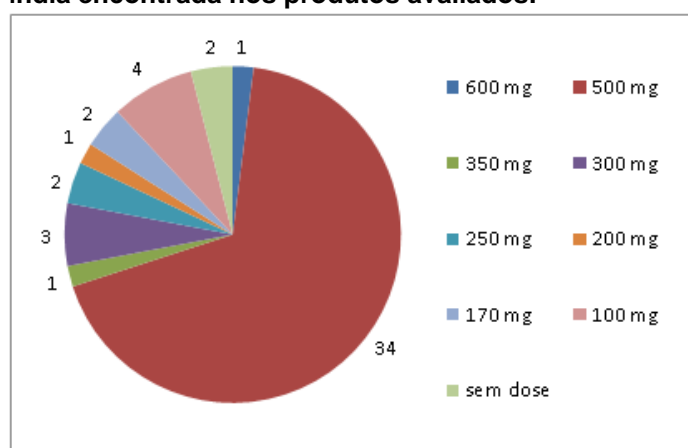
Foi constatado ainda que apenas os produtos que continham registro junto ao Ministério da Saúde e detentores de bulas completas disponíveis aos consumidores, apresentavam a alegação de advertência “Ao persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado”. Apenas uma marca continha a descrição: “Se persistirem os sintomas, o médico deverá ser consultado. Castanha da Índia é um medicamento. Seu uso pode trazer riscos. Procure o médico e o farmacêutico. Leia a bula”. Em geral todas as marcas que possuíam indicação terapêutica mesmo não possuindo registro ou indicação de isenção de registro, apresentavam como precaução a seguinte advertência: “Castanha da Índia é contra indicada a mulheres grávidas, pessoas com doenças renais ou hepáticas”. Sem nenhum outro tipo de orientação para os consumidores. Comprovando desta forma mais uma vez o descaso dos fabricantes com a saúde da população que fazem uso de seus produtos.

Também foi constatado que todos os produtos avaliados apresentavam indicação de uso de 1-2 cápsulas 2 x ao dia. Este é outro ponto que apresentou grande divergência entre todas as amostras avaliadas, pois foram encontrados doses variando entre 600-100 mg de castanha da Índia por cápsula (Gráfico 1), sendo que a maioria dos produtos (68%) apresentavam uma dose de 500 mg por

cápsula, valores bem superiores aos recomendados pela legislação.

Verificou-se também que os produtos que apresentavam registro junto a ANVISA apresentavam doses terapêuticas mais baixas em torno de 170-100 mg por cápsula estando de acordo com o descrito na monografia da planta presente na farmacopéia que indica uma dose diária de 250-312 mg, dividida em duas doses diárias) do extrato padronizado contendo 16-20% de glicosídeos triterpênicos (equivalente a 100 mg de escina) (BRASIL, 2016).

Gráfico 1. Quantidade de miligramas de castanha da índia encontrada nos produtos avaliados.



Fonte: Elaborado pelo autor.

O resultado obtido na análise de rótulos, bulas e informações contidas nos sítios virtuais de venda confirma o desleixo com as informações necessárias para o uso racional e correto dos produtos. A ausência de bulas em 43 (86%) dos produtos é um problema sério, uma vez que a bula é o principal instrumento de informações para o consumidor (SILVA et al., 2000). Resultado semelhante foi obtido em Porto Alegre por Bello et al. (2002), em que de 65 fitoterápicos analisados, 51% não possuíam bula.

De acordo com Melo et al. (2006), o que vem a contribuir para esse quadro atual, é a comercialização de produtos à base de plantas medicinais com finalidade alimentícia, sendo assim dispensados de apresentarem informações técnico-científicas em bulas. Contudo, não parece adequado à venda de produtos a base de espécies vegetais medicinais (como a apresentada neste trabalho) com finalidade nutricional, pois: I - Há a comprovação científica das propriedades farmacológicas de grande parte dessas plantas; II - Existem restrições para o uso como contra-indicações, interações medicamentosas ou alimentares, reações adversas e

precauções; III - Muitas são comercializadas apresentando indicações terapêuticas; IV- Muitas espécies medicinais têm apresentado efeitos tóxicos.

A ausência de nomes científicos e a parte da planta utilizada nos produtos também foi outro problema encontrado na maioria dos produtos disponíveis a venda na internet. Esta ausência pode abrir uma brecha para adulterações e favorecer a introdução de outras partes vegetais que não contenham o princípio ativo desejado ou o possuam em baixa quantidade.

5 CONCLUSÃO

Os produtos à base de castanha da Índia encontrados a venda na internet apresentaram grande número de divergências, estando à grande maioria destes em desacordo com o preconizado pela legislação vigente para o uso de medicamentos fitoterápicos, no entanto se valendo de uma brecha na legislação para poder comercializar estes produtos como suplementos alimentares.

A atribuição destes como suplementos alimentares podem levar a grandes problemas de saúde uma vez que estes possuem contraindicações e interações medicamentosas, necessitando assim da presença de informações técnico-científicas que propiciem o seu uso correto e racional.

Todos os produtos à base de castanha da Índia podem oferecer riscos ao consumidor. A ausência ou apresentação de informações obrigatórias de maneira incompleta demonstra a necessidade de padronização e inserção de informações essenciais ao paciente em produtos à base de plantas medicinais, com fins terapêuticos, comercializados em estabelecimentos oficiais, a fim de possibilitar o uso consciente e correto pelo consumidor fazendo-se necessário uma maior intensificação na vigilância de produtos à base de plantas medicinais comercializados no Brasil e vendidos na *internet*.

REFERÊNCIAS

BELLO, C. M.; MONTANHA, A. J.; SCHENKEL, E. P. Análise de bulas de medicamentos fitoterápicos comercializados em Porto Alegre, RS, Brasil. Rev. bras. farmacogn. v. 12, n. 2, jul./dez., 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 17, de 24 de

fevereiro de 2000. Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº 27, de 6 de agosto de 2010. Dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) Farmacopéia Brasileira, v. 2, Nº 5. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC Nº. 84, de 17 de junho de 2016. Memento Fitoterápico da Farmacopéia Brasileira e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 2016.

CARVALHO, A. C. B.; BALBINO, E. E.; MACIEL, A.; PERFEITO, J. P. S. Situação do registro de medicamentos fitoterápicos no Brasil. Rev. bras. farmacogn. v. 18, n. 2, João Pessoa, Abr./Jun., 2008.

MARTINS, E. L. P.; BRANDÃO, M. G. L. Qualidade de amostras comerciais preparadas com *Aesculus hippocastanum* L. (castanha-da-Índia). Revista Brasileira de Farmacognosia. Brazilian Journal of Pharmacognosy. v. 16, n. 2, p. 224-229, Abr./Jun. 2006.

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 hippocastanum* L.), capim-limão (*Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf) e centela (*Centella asiática* (L.) Urban). Acta Botânica Brasileira. v. 21, n. 1, p. 27-35, mar/agos., 2006.

MELO, J. G. Controle de qualidade e prioridades de conservação de plantas medicinais comercializadas no Brasil. Dissertação de Mestrado, programa de Pós Graduação em Botânica, Universidade Federal Rural de Pernambuco, Recife, 2007.

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Traditional medicine: definitions. Disponível em: <<https://www.afro.who.int/health-topics/traditional-medicine>> . Acessado em: 18 de dez. 2018.

SANTOS, R. L.; GUIMARAES, G. P.; NOBRE, M. S. C.; PORTELA, A. S. Revisão: Análise sobre a fitoterapia como prática integrativa no Sistema Único de Saúde. Revista Brasileira Pl. Med., Botucatu, v. 13, n. 4, p. 486-491, 2011.

SILVA, T.; DAL-PIZZOL, F.; BELLO, C. M.; MENGUE, S. S.; SCHENKEL, E. P. Bulas de medicamentos e a informação adequada ao paciente. Revista de Saúde Pública, v. 34, n. 2, p. 184-189, 2000.