



Vigilância Sanitária em Debate:
Sociedade, Ciência & Tecnologia

E-ISSN: 2317-269X

visaemdebate@incqs.fiocruz.br

Instituto Nacional de Controle e
Qualidade em Saúde
Brasil

Machado Santos, Juliana; de Mello Pereira Abrantes, Shirley
Presença de matérias estranhas em erva-doce, Pimpinella anisum L.
Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, vol. 3, núm. 4,
noviembre, 2015, pp. 120-127
Instituto Nacional de Controle e Qualidade em Saúde

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570561428002>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais artigos
- Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe, Espanha e Portugal

Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Presença de matérias estranhas em erva-doce, *Pimpinella anisum* L.

Presence of foreign matter in anise, *Pimpinella anisum* L.

Juliana Machado Santos*
Shirley de Mello Pereira Abrantes

RESUMO

A palavra “chá” é usada popularmente no Brasil como sinônimo de infusão de frutos, folhas, raízes ou ervas como camomila, hortelã, erva-doce, capim-cidreira. A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 277/2005 define “chá” como “o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não”. O produto deve ser designado como “chá”, seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada. O *Codex Alimentarius* considera crianças e idosos grupos de risco quanto à presença de matérias estranhas em alimentos. O presente estudo teve como objetivo avaliar a qualidade, através da pesquisa de matérias estranhas, de dez marcas de “chás” da espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. oferecidas no mercado varejista do Rio de Janeiro. Foram utilizadas as metodologias para alimentos da *Association of Official Analytical Chemists* de 2010 e para droga vegetal da Farmacopeia Brasileira de 2010. Das onze marcas, seis apresentaram presença de matérias estranhas acima de 2%, conforme estabelecido na Farmacopeia Brasileira. Em todas as amostras foram detectadas a presença de terra e areia indicativas de falhas das Boas Práticas pelas legislações específicas.

PALAVRAS-CHAVE: Matérias Estranhas; Chá; *Pimpinella anisum* L.

ABSTRACT

The word “tea” is popularly used in Brazil as a synonym for the infusion of fruits, leaves, roots, or herbs, such as chamomile, mint, fennel, and lemongrass. The Collegiate Board Resolution (RDC No. 277/2005) defines “tea” as a product consisting of one or more parts of plant species, whole, fragmented, or ground, with or without fermentation, and toasted or untoasted. The product must be designated as “tea,” followed by the common name of the plant species used. The *Codex Alimentarius* defines children and the elderly as risk groups for the presence of foreign matter in food. This study aims to evaluate the quality of tea offered in a retail market of Rio de Janeiro through a research on foreign matter present in ten brands of tea produced from the plant species *Pimpinella anisum* L. The study was performed using the Food methodologies from the Association of Official Analytical Chemists, 2010 and for plant drug from the Brazilian Pharmacopoeia, 2010. Six of the eleven brands presented more than 2% of extraneous matter, the limit established in the Brazilian Pharmacopoeia. In all samples was detected the presence of soil and sand, indicating failures in Good Manufacturing Practices as described in the specific legislation.

KEYWORDS: Foreign Matter; Tea; *Pimpinella anisum* L.

Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde, Fundação
Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio
de Janeiro, RJ, Brasil

E-mail: juliana.santos@incqs.fiocruz.br

Recebido: 21 ago 2014
Aprovado: 27 ago 2015



INTRODUÇÃO

A palavra “chá” é usada popularmente no Brasil como sinônimo de infusão de frutos, folhas, raízes ou ervas como camomila, hortelã, erva-doce, capim-cidreira¹.

A Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 277/2005², define “chá” como “o produto constituído de uma ou mais partes de espécie(s) vegetal(is) inteira(s), fragmentada(s) ou moída(s), com ou sem fermentação, tostada(s) ou não”. O produto deve ser designado como “chá”, seguido do nome comum da espécie vegetal utilizada, podendo ser acrescido do processo de obtenção e ou característica específica.

As espécies vegetais e as partes dos vegetais permitidas para o preparo de “chás” estão estabelecidas na RDC nº 267/2005³ para chá de erva-doce ou anis - *Pimpinella anisum* L. - e define que a parte do vegetal utilizada é somente o fruto, o que deve ser informado na embalagem. Deste regulamento se excluem as espécies vegetais com finalidades medicamentosas e ou terapêutica.

Uma vez que os “chás” são considerados alimentos, não são permitidas alegações terapêuticas ou medicamentosas nos rótulos destes produtos², estando entre os alimentos dispensados de registro pela RDC nº 27/2010⁴.

Segundo Heiser Junior⁵, o hábito popular de consumo de bebidas à base de plantas é muito antigo e propriedades farmacológicas são atribuídas às infusões de certas partes de plantas como caules, flores e folhas consumidas como chás.

A espécie vegetal *Pimpinella anisum* L., além de ser considerada alimento, é também considerada uma droga vegetal. A Resolução RDC nº 10/2010⁶ define droga vegetal como planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta ou colheita, estabilização, secagem, podendo ser íntegra, rasurada ou tritura-da, como relacionado no Anexo I dessa Resolução. Neste anexo, dentre as drogas vegetais, está *Pimpinella anisum* L., a espécie vegetal do presente estudo.

Como droga vegetal, a parte da espécie a ser utilizada é a mesma para o “chá”, o fruto. O modo de preparo é por decocção, não tendo contraindicações e efeito adversos, como descrito na RDC nº 10/2010⁶.

Os frutos maduros e secos (mericarpos) têm emprego, desde a mais remota antiguidade, como estimulante das funções digestivas, para eliminar gases, cólicas, dores de cabeça e estimular a lactação, geralmente na forma de infusão, assumido pela medicina popular brasileira com base na tradição europeia, conforme registra a literatura etnofarmacológica⁷.

O uso do chá é internacionalmente aprovado como medicação simples contra o resfriado, tosse e bronquite, febre e cólicas, inflamação na boca e na garganta, má digestão e perda de apetite^{7,8}.

Estudos demonstraram importantes atividades atribuídas à *Pimpinella anisum* L. Os testes feitos por Boskabady e

Ramazani-Assari⁹ constataram a ação broncodilatadora do óleo essencial e dos extratos etanólicos e aquosos desta planta que apresentaram forte atividade antioxidante. Também foi descrita sua ação antibacteriana para bactérias Gram positivas e Gram negativas¹⁰.

Pesquisas realizadas nas capitais da Região Sul verificaram o consumo de “chá” por crianças nos primeiros seis meses de vida e constataram que o “chá” é utilizado desde os primeiros dias de vida com finalidades terapêuticas, para o alívio de cólicas e desconforto gerado por gases intestinais¹¹.

Na Europa, o *Committee on Herbal Medicinal Products* (HMPC), cujos membros são peritos científicos na área de medicamentos fitoterápicos, é o órgão integrante da Agência de Medicina Europeia (EMA), responsável pela elaboração de pareceres da Agência sobre os medicamentos à base de plantas, bem como o estabelecimento de monografias comunitárias de plantas medicinais. A *Pimpinella anisum* L. foi avaliada pela HMPC e a monografia final foi emitida em 2006, descrevendo seu uso terapêutico e avaliando a sua toxicidade¹².

Para seres humanos, a dose letal (DL) oral, dose mínima capaz de matar por via oral, do óleo de anis foi relatada como estando no intervalo de 50 a 500 mg/quilograma de peso corporal¹².

Valores de DL₅₀ oral por quilograma de peso corporal foram determinados para o óleo de anis como 2,7 g para ratos¹² e, para o trans-anetol, como 1,8-5,0 g em camundongos, 2,1-3,2 g em ratos e 2,16 g em cobaias¹³.

Ensaios farmacológicos demonstraram que o extrato dos frutos e o óleo essencial são dotados de propriedades antifúngica, antiviral, repelente de insetos, expectorante, espasmolítica e, após exposição do óleo à luz solar, aparece uma ação estrogênica pela formação do di-anetol, cuja estrutura é semelhante à do estilbestrol, e uma ação tóxica devida à formação do iso-anetol¹⁴.

Portanto, o cuidado em controlar a qualidade ou regulamentar as espécies vegetais para o preparo de chás deveriam acontecer com o mesmo rigor e critérios que se regulamentam as drogas vegetais, tendo em vista o risco à saúde pública.

Segundo Walker e Applequist¹⁵, nos Estados Unidos da América, pesquisas recentes descobriram que algumas adulterações historicamente relatadas ainda ocorrem, apesar dos regulamentos de controle da qualidade, na fase em que plantas não processadas são compradas por atacadistas. A forma mais provável de adulteração é a adição, no todo ou em parte, de espécies indesejáveis.

A espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. pode ser confundida com *Foeniculum vulgare*, pois as duas são chamadas por erva-doce. No comércio, o que as difere é como são denominadas a erva-doce importada, *Pimpinella anisum* L., e a erva-doce nacional, *Foeniculum vulgare*.



De qualquer maneira, o uso e odor são semelhantes, apesar da verdadeira erva-doce ter maior teor de óleos essenciais¹⁶.

Podem ocorrer adulterações como observado ocasionalmente com misturas de frutos de outras espécies Apiáceas como o coentro (*Coriandrum sativum*), a salsa (*Petroselinum crispum* Mill.) e a cicuta (*Conium maculatum*).

O produto comercializado muitas vezes é adulterado com cerca de 1% de frutos de coentro. Outras formas de adulteração: com frutos de salsa, facilmente detectado por seu menor tamanho e falta de pilosidades e com frutos de cicuta, altamente tóxicos com cristas onduladas em especial na parte superior do aquênio¹⁷.

Uma das técnicas para análise utilizadas no controle da qualidade do “chá” para a espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. é a microscopia óptica. A RDC nº 175/2003¹⁸ estabelecia as disposições gerais para avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados, inclusive bebidas e águas envasadas, relacionadas aos riscos à saúde humana.

A análise microscópica fornece importante subsídio para avaliação de condições e práticas inadequadas durante as fases de produção, armazenamento e distribuição dos alimentos¹⁹.

Segundo Flint²⁰, a microscopia óptica é um meio rápido e efetivo para estudar as microestruturas dos produtos alimentícios proporcionando uma informação que complementa as fornecidas pelas análises físico-químicas.

A análise microscópica de um produto alimentício tem como objetivo identificar os elementos histológicos que compõem o produto, além de isolar e identificar matérias estranhas ou sujidades.

A *Association of Official Analytical Chemists*¹⁹ define como matérias estranhas quaisquer materiais estranhos no produto associados a condições ou práticas inadequadas na produção, armazenamento ou distribuição; estão incluídos sujidades, material decomposto (tecidos deteriorados devido a causas parasitárias ou não) e diversas substâncias estranhas como areia e terra, vidro, partículas metálicas, ou outras substâncias estranhas. Excluindo-se as contagens bacterianas.

A Portaria nº 326/1997²¹ define como contaminação a presença de substâncias ou agentes estranhos, de ordem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos ou não à saúde humana.

A *Food and Drug Administration*²² define matérias estranhas como qualquer corpo estranho em um produto associado a condições ou práticas impróprias na produção, armazenamento, distribuição. Inclui matéria indesejável adicionada por insetos, roedores e aves; material decomposto; e diversos materiais, tais como areia, terra, vidro, ferrugem ou outras substâncias estranhas. Inclui matérias indesejáveis, tais como madeira, pedras, fibras do ensacamento, pontas de cigarro, entre outros. Também inclui as peças sem valor do material vegetal bruto, como caules.

A RDC nº 14/2014²³, que entrou em vigor em 31 de março de 2014, se aplica a alimentos, inclui águas envasadas, bebidas, matérias primas, ingredientes, aditivos alimentares e coadjuvantes

de tecnologia, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano. Estabelece requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópica e microscópicas indicativas de riscos à saúde humana ou falhas de na aplicação de Boas Práticas relacionado a todo o processo produtivo de alimentos e bebidas, fixa seus limites de tolerância e exclui aspectos de fraudes, impurezas e defeitos, revogando a RDC nº 175/2003¹⁸.

A RDC nº 175/2003¹⁸ dispunha sobre matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados, inclusive bebidas e águas envasadas, relacionadas aos riscos à saúde humana e excluía matérias-primas e insumos para fins industriais aditivos e coadjuvantes de fabricação.

A RDC nº 14/2014²³ faz as seguintes considerações: acrescenta conceitos como alimento embalado, alimento a granel, alimento deteriorado, alimento infestado de artrópodes, abrangendo qualquer alimento que a RDC anterior não considerava; matéria estranha, matéria estranha macroscópica e microscópica, matérias estranhas inevitáveis, matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas; amplia o conceito de matéria, mas leva em consideração somente alguns elementos; define boas práticas e substitui o conceito de matérias estranhas prejudiciais à saúde por matérias estranhas indicativas de risco à saúde humana e faz novas considerações.

Em condições ideais de temperatura e umidade, a presença de matéria estranha pode provocar o desenvolvimento de micro-organismos que comprometem a qualidade do produto. Também pode promover o desenvolvimento de fungos que produzem micotoxinas que causam danos severos à saúde²⁴.

É difícil avaliar os riscos associados às pragas nos alimentos. Certas espécies de moscas, baratas e roedores são fatores que contribuem para a propagação de doenças transmitidas por alimentos porque são vetores naturais de agentes patogênicos, tais como *Shigella*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli* O157: H7, *Campylobacter jejuni* e o parasito *Cryptosporidium parvum*²⁵.

A qualidade de matérias-primas de origem vegetal depende de vários fatores como cultivo, coleta, armazenamento e processamento. Falhas em qualquer etapa do processo produtivo podem acarretar danos à saúde do usuário. Por esse motivo, faz-se necessária a avaliação da qualidade de drogas vegetais a fim de detectar possíveis contaminantes, adulterações, falsificações presença de micro-organismos²⁶.

Embora seja impossível a produção de alimentos totalmente livres de contaminações de diversas origens²⁷, estas poderão ser reduzidas com a utilização das boas práticas de fabricação e de armazenamento²⁷.

Desta forma, é importante avaliar a qualidade dos chás disponíveis no mercado porque a presença de quaisquer das matérias estranhas citadas pode ser prejudicial à saúde, cabendo fiscalização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, com isso, contribuindo para a promoção, recuperação da saúde e prevenção de doenças.



É difícil dizer se a matéria estranha é um perigo ou não. Isto é ilustrado pelo exemplo de perigos físicos de objetos estranhos, como pedaços de metal ou vidro, em alimentos. Os fatores que devem ser avaliados podem incluir tamanho, perfurabilidade, grupos de risco (por exemplo, crianças, idosos), o uso pretendido do produto, fontes prováveis de contaminação e de viabilidade de detecção e de controle²⁵.

O presente estudo teve como objetivo pesquisar matérias estranhas prejudiciais ou não à saúde humana em espécie vegetal *P. anisum* L., utilizada para o preparo de “chá”, visando avaliar a qualidade de amostras do produto oferecidas no mercado varejista do Rio de Janeiro.

METODOLOGIA

O presente trabalho foi realizado no laboratório de Microscopia do Núcleo de Alimentos, Microscopia e Métodos Rápidos localizado no Departamento de Química, do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), onde foram verificados aspectos quanto a parâmetros microscópicos, identificação, detecção de matérias estranhas da espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. para o preparo de “chá”. As metodologias utilizadas foram as da *Association of Official Analytical Chemists* AOAC (Método 960.51 - 16.14.03 - Matérias estranhas em Especiarias e Condimentos por Peneiração)²⁸, de droga vegetal da Farmacopeia Brasileira (5.4.2.2 - Determinação de Matéria Estranha)²⁹.

Um programa foi realizado junto com o Centro de Fiscalização Sanitária da Secretaria Estadual de Saúde (CFS/RJ) para coleta das amostras a serem analisadas no comércio varejista do Município do Rio de Janeiro.

Foram analisadas onze amostras do produto “chá” da espécie vegetal *Pimpinella anisum* L., de dez marcas (marca A é igual a D) e lotes distintos, sendo três amostras coletadas pelo CFS/RJ e oito amostras adquiridas, ao acaso, no comércio varejista do Rio de Janeiro no período de abril a outubro de 2012, com a finalidade de avaliar a qualidade de “chás” da espécie vegetal *P. anisum* L. disponíveis no mercado varejista. As amostras foram codificadas como A, B, C, D, E, F, G, H, I, J e K.

Local de aquisição/coleta: uma coleta direta do fabricante (A), quatro em supermercados (B, C, E, G), três em drogarias (H, J, K) e três em lojas de produto naturais (D, F, I).

Das amostras, seis eram acondicionadas em caixas contendo sachês como embalagem primária (B, C, G, H, I e J) e cinco apenas embaladas em saco plástico (A, D, E, F e K).

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A RDC nº 277/2005², no item 3.2., determina que deve constar a palavra “chá” seguida do nome comum da espécie vegetal utilizada, o que não ocorreu com as marcas E, F e K. As marcas F e K foram compradas em comércio de produtos naturais e destinavam-se a uso como chá, desta forma deveriam respeitar

a resolução. Já a marca E, apresentava recomendação de uso como especiaria, devido a isto não obedeceu a este critério.

Nas marcas D, E não constava o nome científico da espécie vegetal; nas marcas F e I havia o nome científico incompleto; e este aparecia da forma correta, *Pimpinella anisum* L., em sete das onze amostras analisadas, em acordo com a RDC nº 267/2005³. O nome científico é importante por ser uma forma de evitar confusões e fraudes por indução (venda de *Foeniculum vulgare* L., erva-doce nacional, como *P. anisum* L., erva-doce importada), apesar de no item 7.2 da RDC nº 277/2005² constar apenas os nomes comuns e as partes das espécies vegetais utilizadas nos chás na lista de ingredientes. Na marca K não estava descrita a parte vegetal utilizada, como preconiza a legislação específica para “chá” RDC nº 267/2005³. Apareceram informações implícitas ao uso terapêutico do produto, na marca K, como: “Por se tratar de um produto natural, poderá ocorrer alterações em sua coloração não alterando o princípio ativo” e “Consulte seu médico, pois algumas ervas devem ser usadas em menor proporção”, o que está em desacordo com estabelecido no item 7.1 da RDC 277/2005² que proíbe informações no rótulo que atribua indicação medicamentosa ou terapêutica como prevenção, tratamento e ou cura.

Ao aplicar a metodologia descrita pela AOAC²⁸, que é realizada pela tamisação, com peneira nº 20 ABNT, com posterior análise do material, que fica retido no tamis, para presença ou não de matérias estranhas, foram identificadas matérias estranhas também no material que não foi retido no tamis. Foi então adotada a metodologia da Farmacopeia Brasileira²⁹, descrita para drogas vegetais que faz a análise macroscópica direta de toda a amostra pesada com posterior análise microscópica, no entanto, mantendo o foco na natureza do produto como alimento. O uso do tamis foi mais importante nas amostras com grande quantidade de frutos pulverizados. Outro fator para adoção desta metodologia foi não ser necessário o uso de reagentes altamente tóxicos em grandes quantidades.

A Farmacopeia Brasileira²⁹ recomenda o mesmo procedimento preconizado na *European Pharmacopoeia*³⁰ para matéria estranha em drogas vegetais.

A análise de matéria estranha ao produto está vinculada à observação do rótulo, pois verifica se o fabricante declara no rótulo do produto, todos os ingredientes encontrados, que são identificados microscopicamente. Em todas as dez marcas foi constatada a presença de frutos de coentro, caules, folhas, pedaços de madeira e outros frutos, considerados matérias estranhas não prejudiciais à saúde, entretanto, não estavam declarados na lista de ingredientes do rótulo, estando portanto todas em desacordo com o item 7.2 da RDC nº 277/2005², podendo, inclusive, ter sido intencionalmente incorporada ao alimento. É importante frisar que não são todas as espécies vegetais, nem qualquer parte da planta, que podem ser utilizadas para o preparo de chás de acordo com a RDC nº 267/2005³. No caso da espécie vegetal *P. anisum* L., a parte da espécie vegetal utilizada para o preparo de chá é somente o fruto. O Instituto de Metrologia, Qualidade e Tecnologia³¹, em análise de amostras de erva-doce, verificou elementos histológicos de outra espécie vegetal (coentro), considerando o produto impróprio pelos elementos não estarem declarados na rotulagem.



A RDC nº 175/2003¹⁸ considerava apenas moscas e baratas como insetos vetores mecânicos que oferecem risco potencial à saúde humana. Nas amostras estudadas, foi detectada a presença de insetos e fragmentos de insetos, matérias estranhas que não são consideradas prejudiciais à saúde, mas indicam condições inadequadas de armazenamento ou conservação, incompatível com as BPFs segundo a Portaria nº 326/1997²¹. Tais insetos podem ser pragas que se desenvolvem na área de produção e colheita chamados insetos próprios da cultura da espécie vegetal estudada, pois foram achados os mesmos insetos em cinco marcas (A, D, F, H e J). A RDC nº 14/2014²³ considera indicativo de falhas das Boas Práticas a presença de insetos, próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes considerando que o detectado estava conforme por ser inferior ao preconizado pela RDC nº 14/2014²³ de 120 fragmentos de insetos em 25 g em todas as marcas.

Lírio, Dias e Araújo³², ao analisar em 18 amostras de “chás” de *P. anisum* L., oriundas do comércio varejista de São Paulo, encontraram fragmentos de insetos em 44,4% das amostras. No presente trabalho, foram encontrados fragmentos de insetos em 63,6% das amostras (sete em 11 amostras), quantidade acima da descrita pelos autores. Com relação à presença de insetos inteiros, os mesmos autores³⁴ detectaram em 22,2% das amostras, no presente trabalho, foram encontrados insetos inteiros em 45,5% das amostras (5 em 11 amostras), quantidade também acima da descrita pelos autores.

Nas marcas D e F foi detectada a presença de pelo de animal não identificado evidenciando um armazenamento inadequado de matéria-prima, indicativo de falhas das BPF's pela Portaria nº 326/1997²¹ e pela RDC nº 14/2014²³ matéria estranha indicativa das falhas das BPF's em desacordo com o item XI c) pelos de outros animais. Em 2010, a Secretaria de Estado da Saúde do Governo de Goiás publicou um alerta sanitário e aplicou medidas de interdição cautelar do produto de chá de erva-doce nacional por conter a presença de pelo de roedor e fragmentos de insetos³³.

Em todas as amostras, foi detectada a presença de terra e areia de aspecto argiloso, que é o tipo de solo próprio para o plantio da *Pimpinella anisum* L., caracterizando falta de BPFs, em desacordo

com a Portaria nº 326/1997²¹, considerando todas as amostras insatisfatórias. Aplicando a RDC nº 14/2014²³, a presença de terra e areia está em desacordo com o item XI - matérias estranhas indicativas de falhas de Boas Práticas - que foram detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, considerando todas as amostras insatisfatórias. O resultado final da amostra foi considerado insatisfatório pois um dos itens não foi atendido, de acordo a legislação aplicada, como é mostrado nas Tabelas 1 e 2.

As Tabelas 1 e 2 apresentam os resultados das análises de mesmas amostras por RDC's diferentes.

Durante a realização do estudo, a legislação específica era a RDC nº 175/2003¹⁸, que não contemplava matérias estranhas indicativas de falhas das BPF's, mas se aplicava a Portaria nº 326/1997²¹. Após a apresentação do trabalho final, durante a elaboração do presente artigo, foi publicada a RDC nº 14/2014²³. A Tabela 2 avalia os resultados encontrados aplicando esta nova legislação.

As amostras A e D são da mesma marca, a amostra A foi coletada diretamente do fabricante pela CVS/RJ, enquanto a amostra D foi comprada em casa de produtos naturais.

Nas marcas B e D foi detectada a presença de folhas de monocotiledôneas por apresentarem nervuras relativamente paralelas entre si, diferente de uma dicotiledônea, classe a que pertence à sinônimas *P. anisum* L. A presença deste tipo de folhas são indicativas de falhas de BPF's em desacordo com a Portaria nº 326/1997²¹ e em desacordo com RDC nº 14/2014²³ quando considerada pelo item XI b) partes indesejáveis.

Nas amostras de marca I e K, classificadas com integridade baixa, não foi possível calcular a porcentagem de matéria estranha, pois as amostras se apresentavam fragmentadas e pulverizadas, dificultando a separação de matérias estranhas de pequeno diâmetro. O cálculo da porcentagem das matérias estranhas das amostras de marcas C e D, classificadas como integridade média, foi também dificultado, pois parte das amostras que foram analisadas também estava finamente pulverizada. Já nas marcas A, B, E, F, G, H e J, que apresentaram integridade alta por se

Tabela 1. Avaliação de matérias estranhas encontradas na espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. por marca, de acordo com RDC nº 175/2003¹⁸ (atualmente revogada) e pela Portaria nº 326/1997²¹.

Marcas	Origem	%M.E. (Farmacopeia Brasileira, ≤ 2%)	M.E. Prejudiciais à saúde (RDC nº 175/2003)	M.E. Indicativas falhas de BPF's (Portaria nº 326/1997)	Conclusão
A	1	> 2%	S	I	Insatisfatório
B	2	< 2%	S	I	Insatisfatório
C	2	-	S	I	Insatisfatório
D	4	-	S	I	Insatisfatório
E	2	> 2%	S	I	Insatisfatório
F	4	> 2%	S	I	Insatisfatório
G	2	> 2%	S	I	Insatisfatório
H	3	> 2%	S	I	Insatisfatório
I	4	-	S	I	Insatisfatório
J	3	< 2%	S	I	Insatisfatório
K	3	-	S	I	Insatisfatório

1: fabricante; 2: super mercado; 3: drogaria; 4: produtos naturais; I: insatisfatória; S: satisfatória; M.E.: matérias estranhas.

Tabela 2. Avaliação de matérias estranhas encontradas na espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. por marca de acordo com RDC nº 14/2014²³.

Marcas	Origem	%M.E. (Farmacopeia Brasileira, ≤ 2%)	M.E. Indicativas de risco à saúde humana	M.E. Indicativas de falhas de BPF's Areia, terra	M.E. Indicativas falhas de BPF's Insetos (Limite de tolerância ≤ 120 g/25 g)	Conclusão
A	1	> 2%	S	I	S	Insatisfatório
B	2	< 2%	S	I	S	Insatisfatório
C	2	-	S	I	S	Insatisfatório
D	4	-	S	I	S	Insatisfatório
E	2	> 2%	S	I	S	Insatisfatório
F	4	> 2%	S	I	S	Insatisfatório
G	2	> 2%	S	I	S	Insatisfatório
H	3	> 2%	S	I	S	Insatisfatório
I	4	-	S	I	S	Insatisfatório
J	3	< 2%	S	I	S	Insatisfatório
K	3	-	S	I	S	Insatisfatório

1: fabricante; 2: super mercado; 3: drogaria; 4: produtos naturais; I: insatisfatória; S: satisfatória; M.E.: matérias estranhas.

encontrar predominância de frutos íntegros, o cálculo da porcentagem de matérias estranhas foi facilitado.

Foi observado que, das onze amostras analisadas, 54,5% apresentaram material estranho acima do permitido, visto que 27,3% dos lotes analisados atenderam à especificação estabelecida, de máximo de 2%, pela Farmacopeia Brasileira^{29,34} com um quantitativo de três amostras. A *European Pharmacopeia*³⁰ preconiza que drogas vegetais sejam livres de mofos, insetos e contaminações inorgânicas ou orgânicas, considerando como matérias estranhas qualquer material não constituinte da espécie vegetal estudada. O artigo 4º da RDC nº 14/2014²³ contempla no inciso XI sobre matérias estranhas indicativas de falhas das BPF's que anteriormente era contemplado apenas pela Portaria nº 326/1997²¹ e flexibiliza acrescentando os limites de tolerância encontradas com relação as matérias estranhas consideradas indicativas de risco e as matérias estranhas inevitáveis. Enquanto a RDC nº 175/2003¹⁸ somente se limitava à presença ou ausência de matérias estranhas prejudiciais à saúde e quando se tratava de matérias estranhas ao produto, era considerado matérias estranhas indicativas de falhas de BPF's aplicando a Portaria nº 326/1997²¹.

É importante frisar também que o artigo 18, parágrafo 6º e inciso II e III da Lei nº 8.078/1990³⁵, que dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências, determina que são impróprios ao uso e consumo: os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação e os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam.

CONCLUSÃO

A presença de sujidades nos chás da espécie vegetal *P. anisum* L. indica más condições sanitárias durante a produção, transporte e/ou armazenamento. A avaliação da tendência da qualidade dos chás desta espécie vegetal fornece dados às autoridades sanitárias e evidências que permitem ações fiscalizadoras visando à segurança à saúde do consumidor.

A presença de amostras com menos de 2% de matérias estranhas, como preconizado na Farmacopeia Brasileira para droga vegetal, demonstra que é possível a redução de contaminações com a adoção de Boas Práticas de Fabricação e de Armazenamento.

Os resultados obtidos em relação a matérias estranhas nas marcas da espécie vegetal estudada, uma vez que não possuem registro na ANVISA/MS, indicam que se faz necessário uma fiscalização mais rígida por parte dos órgãos competentes, como a exigência da utilização de Boas Práticas de Fabricação.

A utilização de chás nas faixas etárias lactentes e idosos é um fator que deve pesar na regulamentação destes produtos, a presença de elementos estranhos em alimentos é um fator de risco para tais grupos etários.

A obrigatoriedade do nome científico no rótulo junto do nome comum ajudaria na identificação das espécies vegetais onde existem sinônimos de nome comum como em erva-doce/funcho.

Com relação à dualidade de regulamentações alimento/droga vegetal, a isenção de registro dos “chás” enquanto alimentos é muito mais atraente às empresas do que a comercialização de uma droga vegetal cujo registro segue normas mais rígidas.

A RDC nº 14/2014²³ flexibiliza acrescentando os limites de tolerância encontradas com relação as matérias estranhas indicativas de falhas de boas práticas, quando comparada a RDC nº 175/2003¹⁸ que não contemplava limites de tolerância para matérias estranhas indicativas de falhas de BPF's. A RDC nº 14/2014²³ abrange as matérias estranhas indicativas de falhas de BPF's e partes indesejáveis ou impurezas estranhas. A Portaria nº 326/1997²¹, que dispõe sobre falhas de BPF's, ainda está em vigor.

Neste trabalho, a metodologia utilizada¹⁹ para a análise de matérias estranhas contidas na espécie vegetal *Pimpinella anisum* L. para o preparo de “chá” permitiu detectar a presença de insetos e demais matérias estranhas que ficaram retidas na peneira. A análise também das matérias estranhas que não ficam retidas amplia a capacidade do ensaio para toda a amostra, o que não é considerado pela metodologia AOAC (Método 960.51 - 16.14.03 - Matérias estranhas em Especiarias e Condimentos por Peneiração)²⁸.



REFERÊNCIAS

1. Lorenzi H, Matos FJA. Plantas medicinais no Brasil: nativas e exóticas. 2a ed. Nova Odessa: Instituto Plantarum; 2008.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 277, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico para café, cevada, chá, erva-mate e produtos solúveis. Diário Oficial União. 23 set. 2005.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 267, de 22 de setembro de 2005. Regulamento técnico de espécies vegetais para o preparo de chás. Diário Oficial União. 23 set. 2005.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010. Regulamento técnico sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos de obrigatoriedade de registro sanitário. Diário Oficial União. 9 ago. 2010;seção 1:63.
5. Heiser Junior CB. Sementes para a civilização. São Paulo: EDUSP; 1977.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 10, de 9 de março de 2010. Regulamento técnico sobre a notificação de drogas e dá outras providências. Diário Oficial União. 10 de mar. 2010.
7. *Pimpinella anisum* L. In: Gruenwald J, Brendler T, Jaenicke C. Physicians desk references (PDR) for herbal medicines. New Jersey: Medical Economics; 2000. p. 858.
8. Matos FJA. Plantas medicinais: guia de seleção e emprego de plantas usadas em fitoterapia no nordeste do brasileiro. 2a ed. Fortaleza: Editora UFC; 2002.
9. Boskabady MH, Ramazani-Assari M. Relaxant effect of *Pimpinella anisum* on isolated guinea pig tracheal chains and its possible mechanism(s). J Ethnopharmacol. 2001;74(1):83-8. doi:10.1016/S0378-8741(00)00314-7
10. Gulçin I, Oktay M, Kufrevioglu OI. Screening of antioxidant and antimicrobial activities of anise (*Pimpinella anisum* L.) seed extracts. Food Chem. 2003;83(3):371-82. doi:10.1016/S0308-8146(03)00098-0
11. Saldiva SRDM, Venancio SI, Gouveia AGC, Castro ALS, Escuder MML, Giugliani ERJ. Influência regional no consumo precoce de alimentos diferentes do leite materno em menores de seis meses residentes nas capitais brasileiras e Distrito Federal. Cad Saúde Pública. 2011;27(11):2253-62. doi:10.1590/S0102-311X2011001100018
12. European Medicines Agency - EMEA, Evaluation of Medicines for Human Use. Community herbal monograph on *Pimpinella anisum* L., fructus. 2006. London: European Medicines Agency; 2007 [acesso em: 11 nov 2012]. Disponível em: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Herbal_-_Community_herbal_monograph/2009/12/WC500017965.pdf
13. Lin FSD. Trans-anethole. In: World Health Organization. Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. Geneva: World Health Organization; 1991. p. 135-152. (WHO food additives series, vol. 28).
14. Simões CMO, Schenkel EP, Gosmann G, Mello JCP, Mentz LA, Petrovick PR, organizadores. Farmacognosia: da planta ao medicamento. 3a ed. Porto Alegre: Editora UFRGS; 2001.
15. Walker KM, Applequist TWL. Adulteration of selected unprocessed botanicals in the U.S. Retail Herbal Trade. Econ Bot. 2012;66(4):321-7. doi:10.1007/s12231-012-9211-6
16. Lorenzi H, Matos FJA. Plantas medicinais do Brasil. 2a ed. Nova Odessa: Plantarum; 2008.
17. Wichtl M. Herbal drugs and phytopharmaceuticals. 3a ed. Boca Raton: CRC; 2004. p. 704.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 175, de 8 de julho de 2003. Regulamento técnico de avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados [internet]. Diário Oficial União. 10 jul. 2003.
19. Association of Official Analytical Chemists. Official methods of analysis of AOAC International. 19th ed. Gaithersburg: Association of Official Analytical Chemists; 2012. Chapter 16, Extraneous materials (foreign matter) in products official method 945.75. p. 1-4.
20. Flint O. Microscopia de los alimentos: manual de métodos prácticos utilizando la microscopia óptica. Zaragoza: Acríbia; 1996. p. xii.
21. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria SVS/MS nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento técnico sobre as condições higiênicas-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Diário Oficial União. 1 ago. 1997.
22. U. S. Department of Health and Human Services, U. S Food and Drug Administration - FDA. Defect levels handbook: the food defect action levels.levels of natural or unavoidable defects in foods that present no health hazards for humans. Silver Spring: U. S Food and Drug Administration; 2010 [acesso em 20 nov 2012]. Disponível em: <http://www.fda.gov/food/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidancedocuments/sanitation/ucm056174.htm>
23. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Resolução RDC nº 14, de 28 de março de 2014. Regulamento técnico de avaliação de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana em alimentos embalados. Diário Oficial União. 31 mar. 2014.
24. Borges LR, Lazzari SMN, Lazzari FA. Análise de matérias estranhas em amostras de erva-mate *Ilex paraguariensis* St. Hil, provenientes de sistemas de cultivo nativo e adensado. Rev Inst Adolfo Lutz. 2003;62(2):77-82.
25. Codex Alimentarius Commission. Discussion paper on proposed draft guidelines for evaluating objectionable matter in food. Washington, DC: Codex Alimentarius Commission; 2001.
26. Gil ES. Controle físico-químico de qualidade de medicamentos. 2a ed. São Paulo: Pharmabooks; 2007.
27. Correia M, Daros VSMG, Silva RP. Matérias estranhas em canela em pó e páprica em pó, comercializadas no Estado de São Paulo. Ciênc Tecnol Aliment. 2000;20(3):375-80. doi:10.1590/S0101-2061200000300016



28. Association of Official Analytical Chemists. Official methods of analysis of AOAC International. 19th ed. Gaithersburg: Association of Official Analytical Chemists; 2012. Chapter 16, Foreign matter in spices and condiments sieving method official method 960.51; p. 44.
29. Métodos de pharmacognosy: foreign matter. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Farmacopeia brasileira. 5a ed. Brasília: ANVISA; 2010. Vol. 1, p. 192-207.
30. Methods in pharmacognosy. In: The European Pharmacopoeia, 7.0. Strasbourg: Council of Europe; 2012. p. 239.
31. Azevedo J, Azevedo RMMC, Oliveira JTGSB G, Monteiro, L C, Carvalho Júnior PRC, organizadores. Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em chás. Rio de Janeiro: Inmetro; 2009.
32. Lírio VS, Dias CSC, Araujo ES. Qualidade microscópica de chás: comparação com parâmetros legais. Hig Alimen. 2001;15(82):27-32.
33. Governo de Goiás, Superintendência de Vigilância em Saúde. Alerta sanitário Nº 10. [Interdição cautelar de chá de erva doce nacional]. 8 abr. 2011.
34. Anis-doce. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Farmacopeia brasileira. 5a ed. Brasília: ANVISA; 2010. Vol. 2, p. 637-41.
35. Brasil. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial União. 12 set. 1990;supl.:1-12.