

AValiação DA QUALIDADE DE AMOSTRAS DE *Maytenus illicifolia*
(ESPINHEIRA-SANTA) COMERCIALIZADAS NO DISTRITO FEDERAL - BRASIL

ASSESSMENT OF QUALITY OF SAMPLE *Maytenus illicifolia* (ESPINHEIRA-SANTA) TRADED IN THE DISTRITO FEDERAL – BRAZIL

Renata Fontenele Moraes Baptista¹

Clarice Cunha Taveira²

Resumo: O uso de plantas medicinais vem crescendo no mundo inteiro, inclusive no Brasil. Dentre a grande diversidade de plantas existente no Brasil está a *Maytenus illicifolia* (espinheira-santa), utilizada na medicina popular no tratamento de gastrite e úlcera gástrica e por ter ação anti-inflamatória, cicatrizante dentre outros. A qualidade das drogas vegetais é importante para garantir sua segurança e eficácia. Visto que o controle de qualidade das mesmas muitas vezes não é realizado pelos produtores ou em locais onde as drogas vegetais são comercializadas o objetivo desse trabalho é avaliar a qualidade das amostras de espinheira-santa comercializadas em farmácias, drogarias, lojas de produtos naturais e feiras do Distrito Federal - Brasil. Os métodos utilizados foram ensaios de pureza (material estranho, teor de umidade, teor de cinzas), identificação de taninos e análise de rótulos. Os resultados demonstraram que alguns produtos apresentam desvios da qualidade, pois não seguiram os padrões exigidos pela legislação e, portanto deve-se considerar todas as amostras em desacordo em pelo menos um dos testes. Os resultados sugerem que as amostras de *Maytenus illicifolia* vendidas em alguns locais do Distrito Federal apresentam qualidade duvidosa, o que pode oferecer riscos à saúde de seus usuários.

Palavras-chave: Espinheira-Santa, *Maytenus illicifolia*, controle de qualidade.

Abstract: The use of medicinal plants is increasing all over the world, including Brazil. Among the great diversity of existing plants in Brazil is *Maytenus illicifolia* (espinheira-santa), used in popular medicine to treat gastritis and peptic ulcer and for having anti-inflammatory action, healing among others. The quality of herbal drugs is important to ensure their safety and effectiveness. Since the quality control of these is often not made by the producers or places where drugs are sold, the aim of this study is to assess the quality of samples of espinheira-santa sold in pharmacies, drugstores, food stores and fairs of Distrito Federal - Brazil. The methods used were tests of purity (foreign material, water content, ash content), identification of tannins and analysis of labels. The results showed that some products have no quality, since it followed the standards required by law and therefore should be considered all samples in disagreement in at least one of the tests. The results suggest that the samples of *Maytenus illicifolia* sold in some places of Distrito Federal are not adequate, and can pose risks to the health of its users.

Key words: Espinheira-Santa, *Maytenus illicifolia*, quality control.

¹ Acadêmica do 8° semestre do Curso de Graduação em Farmácia, Centro Universitário UNIEURO. E-mail: fontenelerenata@yahoo.com.br

² Mestre em Ciências Médicas na Universidade de Brasília. Tem experiência na área de Farmacognosia com ênfase em plantas medicinais do cerrado. Atualmente é docente no Centro Universitário UNIEURO. E-mail: claricetaveira@yahoo.com.br

1 INTRODUÇÃO

O uso de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos vêm crescendo em todo o mundo principalmente no Brasil. No entanto, mesmo após a industrialização do setor farmacêutico, o uso de plantas medicinais no Brasil continuou seguindo as tradições regionais como alternativa terapêutica (CALIXTO, 2003).

O Brasil utiliza uma grande diversidade de plantas com fins medicinais, dentre elas está a espinheira-santa (*Maytenus ilicifolia* Mart. ex Reissek - Celastraceae), que possui importantes atividades farmacológicas e por isso é bastante comercializada. A planta é conhecida como espinheira-santa por possuir bordas espinhosas, é conhecida também por nomes populares como cancorosa, cancerosa, cancosa e espinheira-divina. A droga vegetal deve conter taninos totais, sendo estes constituídos de no mínimo, 5% de fração tanante e, no mínimo, 4% de fração não-tanante (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2002).

A espinheira-santa é nativa do Sul do Brasil, Uruguai, Paraguai e Norte da Argentina. Várias plantas são conhecidas no Brasil com o nome popular "espinheira-santa", dentre elas *Maytenus aquifolium* Mart. e *Maytenus ilicifolia* Mart podendo muitas vezes ser confundida. (CARLINI, 1988; SOUZA-FORMIGONE *et al.*, 1991). A mesma é utilizada na medicina popular brasileira para o combate de afecções gastroduodenais, antiácido, antiespasmódico, anti-inflamatório, cicatrizante, tratamento de acne, feridas e ulcerações. É usada também no tratamento de úlceras pépticas, gastrite crônica e eczemas (NASCIMENTO *et al.*, 2005 *apud* MARTINS *et al.*, 1998).

O aumento do número de medicamentos fitoterápicos e drogas vegetais disponíveis para a população não é proporcional à qualidade dos mesmos sendo que os parâmetros de controle de qualidade variam de espécie para espécie e são encontrados nas monografias contidas nas farmacopéias (FARIAS, 2001), mas percebe-se ainda ausência de um serviço de fiscalização eficiente que realmente ajude no uso de plantas medicinais como medicamentos no Brasil (CHIMIN *et al.*, 2008).

Existem várias formas de uso de plantas medicinais pela população e cada uma delas possui uma legislação diferente. A planta utilizada como chá é considerada alimento desde a Resolução nº 23/00 (BRASIL, 2000). Segundo a Resolução RDC nº 278, de 22 de Setembro de 2005 (BRASIL, 2005) os chás estão dispensados da obrigatoriedade de registro levando a muitos problemas de adulteração, fraudes e ficando desta forma, os critérios de controle de qualidade não tão rigorosos para essa categoria.

Tendo em vista o crescente aumento da utilização das plantas pela população faz-se necessário avaliar a qualidade de drogas vegetais que são comercializadas em farmácias, drogarias, lojas de produtos naturais e feiras com o intuito de avaliar se as mesmas podem oferecer riscos à saúde dos usuários, assim é importante também destacar a questão da qualidade da matéria-prima oferecida pelos fornecedores, mesmo aqueles mais conceituados (CARVALHO *et al.*, 2001; OGAVA *et al.*, 2003).

Segundo a Lei 5991/73 (BRASIL, 1973) a dispensação de plantas medicinais é privativa das farmácias e ervanarias, desde que observados o acondicionamento adequado e a classificação botânica (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009), porém muitas vezes isso não ocorre, pois existem drogas vegetais sendo vendidas em feiras, supermercados dentre outros estabelecimentos não inclusos na mesma lei.

A ocorrência de fraudes e a má qualidade dos produtos comercializados têm preocupado profissionais da área de saúde. Os desvios de qualidade, as adulterações e a utilização incorreta destes produtos, interferem no uso seguro, na eficácia e na qualidade (CALIXTO, 2003).

O controle de qualidade de um produto envolve várias etapas que vão desde a obtenção da matéria-prima, passando por todo o processo de produção e por último com a análise do produto final. A qualidade da matéria-prima não garante que o produto seja eficaz, mas é fator que leva a mesma à eficácia. (BACCHI, 1996; FARIAS, 2001)

Segundo Beltrame e colaboradores (2006) trabalhos publicados têm demonstrado grandes distorções entre a qualidade dos produtos analisados e os parâmetros estabelecidos pelas normas vigentes, confirmando desvios de qualidade mesmo em produtos industrializados. Segundo a Farmacopéia Brasileira (2002) para garantir a qualidade das amostras de espinheira-santa as mesmas devem conter no máximo 2% de material estranho, no máximo 6% de teor de umidade e no máximo 8% de cinzas totais, porém muitos produtores não estão atentos a esses parâmetros da qualidade.

Estudos para avaliar a qualidade de drogas vegetais demonstraram variadas irregularidades como alta porcentagem de material estranho, inclusive a presença de insetos. Foram relatados casos nos quais se observaram mais de 70% de impurezas (caules em amostras espinheira-santa), o que leva a prejuízos de diversas ordens. Drogas vegetais que apresentam tais desvios da qualidade deveriam ser devolvidas, e os fornecedores devem ser desqualificados para que se consiga manter um bom padrão de qualidade (CARVALHO *et al.*, 2001; OGAVA *et al.*, 2003).

Infelizmente o controle de qualidade de drogas vegetais não ocorre em todos os locais de venda, por isso a qualidade das plantas medicinais incluindo a espinheira-santa ainda é duvidosa. Tendo em vista todos esses problemas de qualidade de plantas o objetivo desse trabalho é avaliar a qualidade de amostras de *Maytenus ilicifolia* (espinheira-santa) comercializadas em farmácias, drogarias, lojas de produtos naturais e feiras do Distrito Federal - Brasil.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

Trata-se de um estudo experimental de método quantitativo realizado no laboratório de Farmacognosia do Centro Universitário UNIEURO. Foram analisadas 18 amostras de espinheira-santa. As mesmas foram adquiridas em algumas feiras, lojas de produtos naturais, farmácias e drogarias de locais do Distrito Federal como Brasília, Águas Claras, Guará e Planaltina e foram analisadas para verificação do controle de qualidade através dos métodos de escolha.

2.1 Ensaio de pureza

Os ensaios de pureza foram feitos de acordo com a Farmacopéia Brasileira 4ª edição (2002) e Farmacopéia Brasileira 3ª edição (1977). A determinação de pureza foi feita por meio da pesquisa de material estranho, umidade e teor em cinzas.

2.1.1 Material estranho

Na pesquisa de material estranho primeiramente foram pesadas 50g de amostra e a mesma foi separada pelo método visual de separação com auxílio de pinça e lupa de aumento. Em seguida o material estranho separado foi pesado e após foi feito o cálculo.

O cálculo foi feito com a seguinte regra de três:

$$\begin{array}{l} \text{Peso da amostra (50g)} \text{ ----- } 100\% \\ \text{Peso do material estranho} \text{ ----- } x \\ x = \text{porcentagem de material estranho} \end{array}$$

2.1.2 Teor de umidade

Na determinação de teor de umidade, pesou-se 10 g da droga vegetal de cada amostra, as mesmas foram pesadas e transferidas para cadinhos previamente pesados. Os cadinhos foram levados para a estufa a 105° C por 5 horas e pesou-as de uma em uma hora até que a diferença entre duas pesagens não fosse superior a 0,5g. As amostras foram resfriadas no interior do dessecador e pesadas (Figura 1). Realizou-se o cálculo do teor de umidade das amostras.

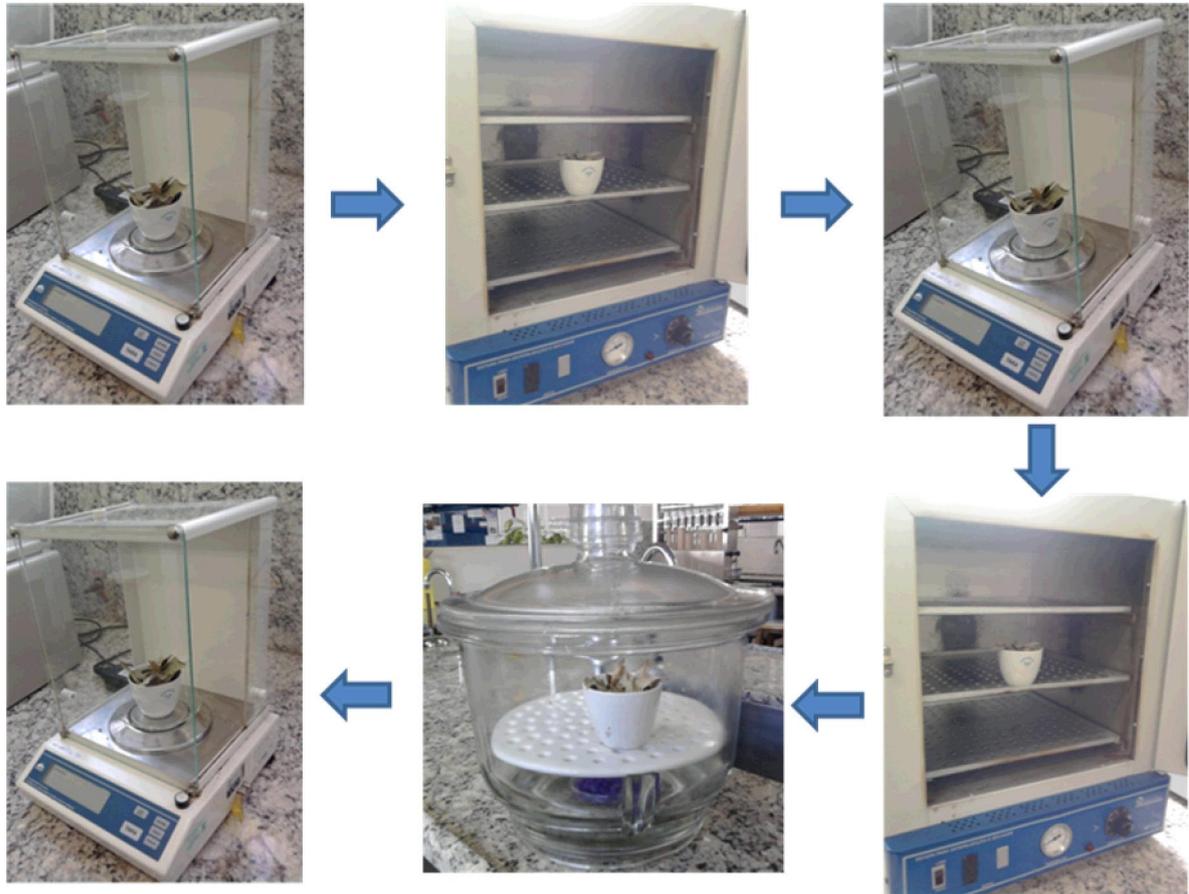


Figura 1 - Procedimentos do teor de umidade

Cálculo:

$$TU = \frac{\text{Peso do cadinho com amostra} - \text{peso do cadinho com amostra após secagem} \times 100}{\text{Peso da amostra (10g)}}$$

2.1.3 Teor de cinzas

Na determinação de teor de cinzas cerca de 3 g da droga vegetal foram pesadas para cada amostra e transferidas para os cadinhos previamente pesados. Os cadinhos foram levados para mufla e o calor foi aumentado gradualmente de forma que não excedesse 450° C. As

amostras foram resfriadas dentro do dessecador e pesadas (Figura 2). Realizou-se o cálculo do teor de cinzas totais presente nas amostras.

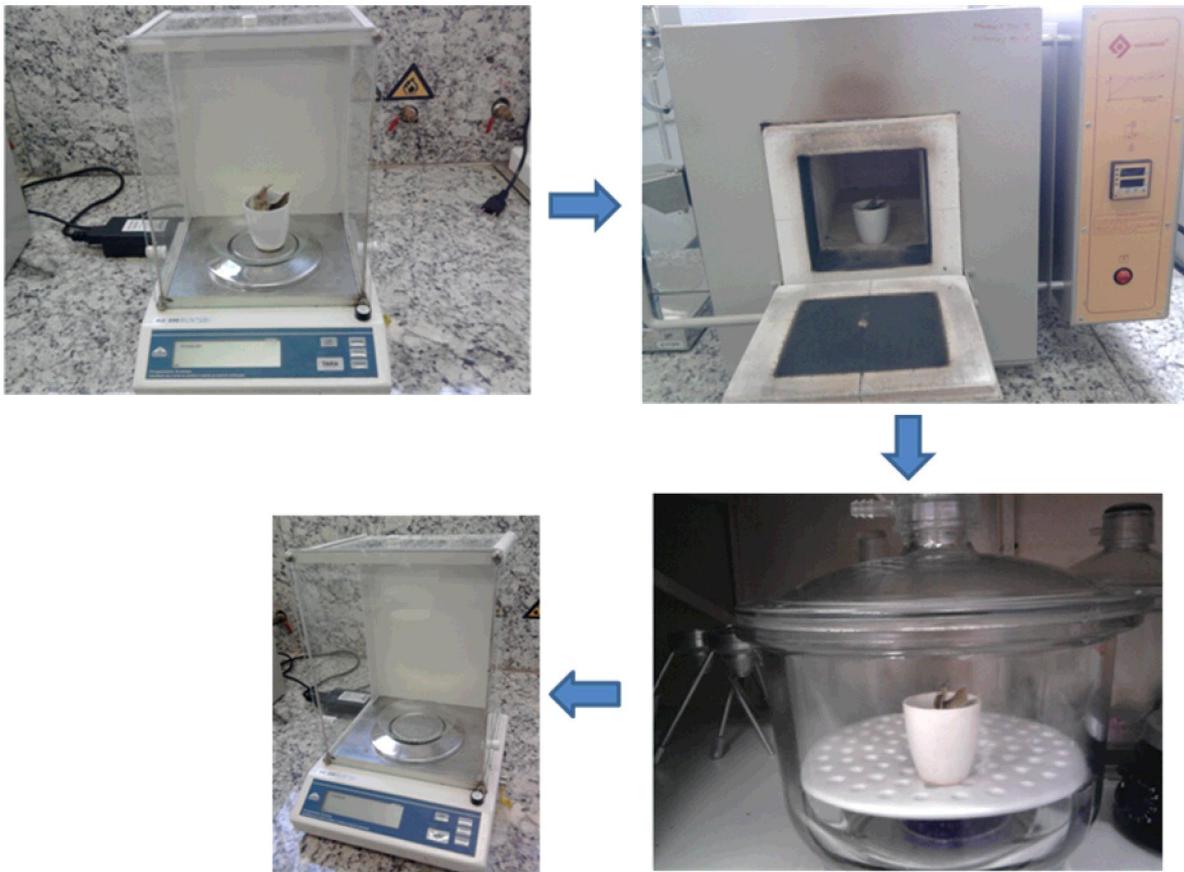


Figura 2 – Procedimentos do teor de cinzas

Cálculo:

$$TC = \frac{\text{Peso do cadinho com cinzas} - \text{peso do cadinho} \times 100}{\text{Peso da amostra (3g)}}$$

2.2 Identificação de taninos

O doseamento de taninos foi feito por meio de testes de precipitação com acetato de chumbo, acetato de cobre, atropina e gelatina. Foi pesado 1g de cada amostra e adicionados 50 mL de água destilada, a extração foi feita por decocção durante 5 minutos. Após resfriamento, foram colocadas 3 mL das amostras em 4 tubos de ensaio e em cada um foi feito o teste de precipitação. No primeiro tubo foi adicionado acetato de chumbo, no segundo foi adicionado acetato de cobre, no terceiro foram adicionadas 4 gotas de HCl 10% e gotas de atropina e no quarto tubo foram adicionadas 4 gotas de HCl 10% e solução de gelatina (Figura 3). Os reagentes foram adicionados aos tubos até observar turvação ou precipitação que indica a presença de taninos (CARDOSO, 2009).

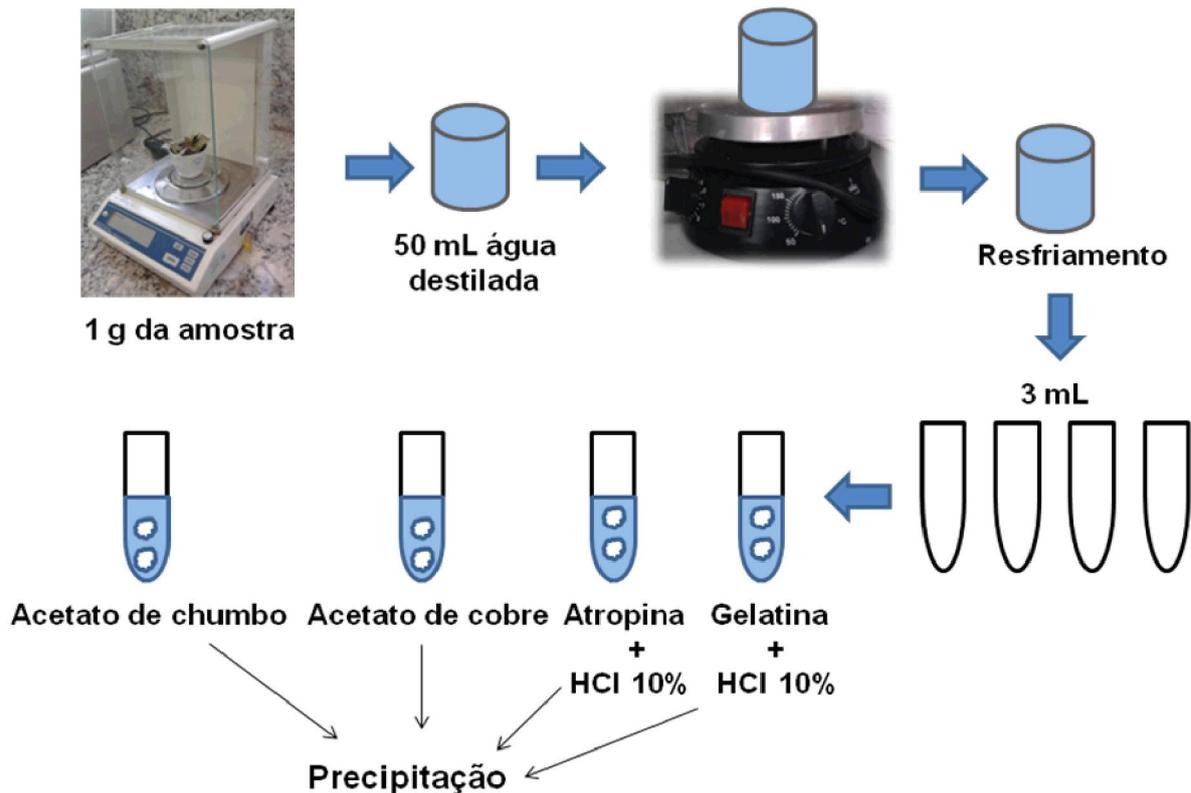


Figura 3 – Procedimentos do teste de taninos

2.3 Análise de rótulos

Foram verificadas informações apresentadas ao consumidor e se estas estavam de acordo com a RDC Nº 259, de 20 de setembro de 2002 (BRASIL, 2002) e Decreto Nº 4.154/2004 (REQUIÃO, 2004).

Os parâmetros avaliados foram: nome do fabricante, logomarca da empresa, endereço completo, CNPJ, lote, fabricação, validade, nome popular da planta, nomenclatura botânica oficial, conservação, nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia, parte usada, informação referente ao glúten, peso, designação “chá”, instruções de preparo, frase “isento de registro”.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Ensaio de pureza

A presença de água em drogas vegetais acima do valor permitido propicia o desenvolvimento de microrganismos, insetos, e hidrólise dos constituintes, ocorrendo

deterioração dos princípios ativos. Portanto as amostras que não estiveram dentro do limite permitido devem ser reprovadas por poderem não apresentar efeitos esperados ou prejudicar a saúde dos usuários (CHIMIN *et al*, 2008).

Das 18 amostras de espinheira-santa analisadas, todas apresentaram elementos estranhos acima do permitido pela Farmacopéia Brasileira (2002) que é de 2%, o percentual das amostras variou de 2,08% a 62%. (Tabela 1). A droga vegetal deve ser constituída pelas folhas secas, dessa forma outras partes da planta encontradas na amostra são consideradas como material estranho. Os materiais estranhos encontrados normalmente eram constituídos de pequenos pedaços de madeiras, frutos, musgos, sementes, insetos e até folhas que não eram de espinheira-santa (Figura 4). Apenas 3 amostras (6, 16 e 17) apresentaram valores mais próximos do determinado e as outras apresentaram valores bem acima do permitido pela legislação (Tabela 1). Chimin *et al* (2008) relatou em seu artigo que das 18 amostras analisadas 50% apresentou valores acima do permitido, evidenciando também que apesar de não terem sido todas acima, pelo menos metade está em desacordo levando a crer que as amostras de espinheira-santa comercializadas no Distrito Federal não estão de acordo para o comércio e estão, portanto adulteradas podendo esses materiais estranhos prejudicar a saúde dos usuários.



Figura 4 - Material estranho encontrado em amostras.

No teste de verificação de teor de umidade a monografia determina até no máximo 6% (FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 2002). Os valores das amostras variaram de 3,87% a 31,29%. A amostra número 8 em especial obteve um resultado bem acima do permitido que foi de 31,29% e apenas uma amostra obteve resultado dentro do permitido (tabela 1). Semelhante ocorreu no trabalho de Nascimento *et al*. (2005) que considerou suas amostras reprovadas para teor de umidade pois todas passaram do limite permitido enquanto na pesquisa de Chimin *et al*. (2008) mostrou resultado diferente pois foi observado que pelo menos 4 amostras estavam dentro do limite especificado.

Para o teste de determinação de teor de cinzas, na monografia da espinheira-santa determina valores de até no máximo 8%. Porém das 16 amostras os valores variaram de 0,25% a 16,76% mostrando uma variação elevada. 6 amostras apresentaram valores acima do permitido, sendo que dentre essas 2 (número 4 e 5) apresentaram valores bem acima do permitido que foram respectivamente 16,76% e 13,86% diferente do trabalho de Chimin *et al* (2008) onde apenas uma amostra apresentou valor acima do permitido.

TABELA 1
Material estranho, teor de umidade e teor de cinzas das amostras de *Maytenus ilicifolia* comercializadas no Distrito Federal – Brasil.*

Nº amostra	Material estranho	Resultad o	Teor de umidade	Resultad o	Teor de cinzas	Resultad o
1	45,94%	N	7,39%	N	5,33%	C
2	41,84%	N	7,28%	N	5,20%	C
3	55,76%	N	7,48%	N	13,86%	N
4	60,86%	N	9,45%	N	*	-
5	61,22%	N	8,21%	N	*	-
6	3,66%	N	3,87%	C	4,45%	C
7	23,02%	N	10,48%	N	5,63%	C
8	46,84%	N	31,29%	N	5,36%	C
9	62,00%	N	8,44%	N	12,19%	N
10	61,96%	N	9,73%	N	8,99%	N
11	54,20%	N	10,90%	N	9,80%	N
12	61,96%	N	9,89%	N	4,54%	C
13	47,14%	N	6,19%	N	2,25%	C
14	41,56%	N	9,56%	N	5,12%	C
15	51,64%	N	8,86%	N	0,25%	C
16	2,08%	N	8,49%	N	8,90%	N
17	2,74%	N	19,16%	N	7,30%	C
18	61,62%	N	10,34%	N	16,76%	N

*Valores descartados. (C) para conforme e (N) para não conforme.

3.2 Identificação de taninos

No teste de identificação de taninos apenas a amostra 4 não apresentou reação positiva para a presença de taninos, demonstrando um possível desvio da qualidade. Foram 14 amostras que obtiveram resultados onde se verificou precipitação em pelo menos 2 dos 4 testes comprovando a presença de taninos. A identificação de taninos na espinheira-santa é importante, pois os mesmos é que dão o efeito terapêutico, assim se a planta for de má qualidade o usuário poderá não ter o resultado desejado.

3.3 Análise de rótulos

A análise dos rótulos foi feita verificando as informações apresentadas ao consumidor nos rótulos e se estas estavam de acordo com a legislação. Essa análise está apresentada na tabela 2.

TABELA 2
Análise de dados dos rótulos de *Maytenus ilicifolia* de acordo com a RDC nº 259/02 e Decreto nº 4.154/2004.*

Dados exigidos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Nome da Empresa	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Endereço	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
CNPJ	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Logomarca	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Conservação	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
Data de fabricação	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	-	-	+
Data de validade	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Lote	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+
Nome Popular	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Nome científico	+	+	-	-	-	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
Parte usada	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	-	+	+	-	-	+
Instrução de preparo	+	+	-	-	-	+	+	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+
Sobre o glúten	+	-	-	-	+	-	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
Peso	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Designação "chá"	+	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	-	+	+	+	+	+	-
Resp. técnico	+	+	-	-	-	+	-	-	-	+	-	-	-	+	+	+	+	+

Continua.

TABELA 2

Análise de dados dos rótulos de *Maytenus ilicifolia* de acordo com a RDC nº 259/02 e Decreto nº 4.154/2004.*

Dados exigidos	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18
Frase: isento de registro	+	+	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	-	-

Conclusão. *(+) para presentes e (-) para ausentes.

É vedado constar no rótulo ou embalagem de chás indicação terapêutica ou medicamentosa, em todas as amostras e isso foi corretamente seguido nos rótulos. (REQUIÃO, 2004; BRASIL, 2002).

A Lei Nº 10.674 do Poder Legislativo Federal (2003) obriga que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Das 18 amostras apenas 6 não apresentavam informação referente ao glúten, infringindo a legislação vigente.

A data de fabricação, segundo a Resolução – RDC nº 259/02 não é item obrigatório (BRASIL, 2002), portanto apesar de metade não ter apresentado a data de fabricação não é problema, mas a data de validade sim é obrigatória, e apenas uma amostra (4) estava incorreta. O lote também é obrigatório e 4 amostras não seguiram corretamente a legislação.

O termo “a parte da planta utilizada” é item obrigatório, porém metade das amostras não apresentou. Algumas apresentaram a parte utilizada, mas apresentavam a parte errada. Segundo a Farmacopéia Brasileira (2002) a droga vegetal de ser composta somente das folhas. O item “a forma de preparo” também é obrigatória e 5 amostras não apresentaram, isso faz com que os usuários façam o uso incorreto do produto, contudo não apresente a mesma eficácia do que se fosse preparado corretamente.

Apenas 5 amostras apresentaram a frase “produto isento de registro” e esse é um dos itens obrigatórios segundo a RDC nº 259/02 (BRASIL, 2002). Duas amostras não continham a frase, mas havia no rótulo a frase: “produto de acordo com a RDC nº 259/02”.

Quanto aos quesitos CNPJ, nome da empresa, endereço e logomarca e peso, apenas a amostra, número 4, não apresentou sendo esses também itens obrigatórios.

Metade das amostras não seguiu a legislação no quesito responsável técnico, mas das que continham apresentavam o nome do responsável e ainda seu CRF como deve ser.

De todas as amostras apenas uma, a número 4, foi reprovada em todos os itens por ser vendida em feira. As drogas vegetais vendidas em feiras são as mais perigosas por não seguirem a legislação por não terem rotulagem, portanto as mesmas não são seguras.

A análise dos rótulos é um fator importante, pois alguns itens são importantes para o consumidor utilizá-lo de forma correta como, por exemplo, a parte da droga vegetal utilizada, validade, modo de preparo e conservação. Outros itens são importantes mais para o controle do produto pela fiscalização.

4 CONCLUSÃO

Os resultados demonstraram que amostras vendidas em alguns locais do Distrito Federal não possuem qualidade por não seguirem os critérios exigidos. Nenhuma amostra foi aprovada em todos os testes demonstrando algum tipo de desvio da qualidade. Percebe-se a importância de um maior cuidado para amostras vendidas em feiras por apresentarem resultados piores do que as vendidas em farmácias, drogarias e lojas de produtos naturais.

As plantas medicinais são importantes para a população por isso deveria ser exigido que todas as plantas vendidas fossem somente comercializadas após comprovação do controle de qualidade, mas para isso uma melhor fiscalização dos órgãos responsáveis é essencial e leis mais rígidas para produtos com fins medicinais que são classificados como alimentos deveriam ser criadas.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Regulamentos para plantas medicinais e fitoterápicos. Agosto de 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/anvisa_sem_fito.pdf> Acesso em 22/11/2010.

BACCHI, E. M. Controle de qualidade de fitoterápicos. In: STASI, L.C. Plantas medicinais: arte e ciência um guia de estudo interdisciplinar. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, Cap. 12, p.169-86, 1996.

BELTRAME, F. L. *et al.* A validated higher-performace liquid chromatography method for quantification of cinchonain lb in bark and phytopharmaceuticals of *Thrichillia catigua* used as catuaba. J. Chromatogr. A. 1119: 257-63, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. Lei 5991 de 17 de dezembro de 1973 – Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 17 de dezembro de 1973.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. RDC Nº 23, de 15 de março de 2000 – Manual de procedimentos básicos para registro e dispensa da obrigatoriedade de registro de alimentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, de 15 de março de 2000. Disponível em: <www.abic.com.br/arquivos/leg_resolucao23_00_anvisa.pdf> Acesso em: 20/11/2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. RDC Nº 259, de 20 de setembro de 2002 – Determina as informações obrigatórias para a rotulagem de alimentos embalados. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 21 de setembro de 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/259_02rdc.htm> Acesso em: 20/11/2010.

BRASIL. Resolução-RDC nº 278, de 22 de setembro de 2005. Aprova as Categorias de Alimentos e embalagens Dispensadas e com Obrigatoriedade de Registro. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 setembro de 2005. Disponível em: <http://www.abic.com.br/arquivos/leg_resolucao278_anvisa_set05.pdf> Acesso em 20/11/2010.

CALIXTO, J.B. Biodiversidade como fonte de medicamentos. Revista da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência, n.3, p. 37-9, 2003.

CARDOSO, C. M. Z. Manual de controle de qualidade de matérias-primas vegetais para farmácia magistral. In: CARDOSO, C. M. Z. São Paulo: Editora Pharmabooks, 2009. p. 51-52.

CARLINI, E. L. A. Estudo da ação anti-úlceras gástricas de plantas brasileiras: *Maytenus ilicifolia* (Espinha-santa e outras). Brasília: CEME/AFIP, 1988.

CARVALHO, A.B *et al.* Controle de qualidade de drogas vegetais adquiridas dentro do Programa de Fitoterapia " Verde vida" da Secretaria de Saúde de Maringá. In: Simpósio Brasileiro de Farmacognosia. Resumos. Curitiba, UFPR, 2001.

CHIMIN, *et al.* Avaliação da qualidade de amostras comerciais de *Maytenus ilicifolia* (espinheira-santa) comercializadas no estado do Paraná. J. Pharm. 27 (4): 591-7, 2008.

FARIAS, M. R. Avaliação da qualidade de matérias-primas vegetais. In: SIMÕES, C.M.O., SCHENKEL, E.P., GOSMANN, G. *et al.* (orgs.). Farmacognosia da planta ao medicamento. Santa Catarina: Editora da UFSC p.199- 222, 2001.

Farmacopéia Brasileira. 3 ed. São Paulo: Atheneu, 1977.

Farmacopéia Brasileira. 4 ed. São Paulo: Atheneu, 2002.

NASCIMENTO, V. T. *et al.* Controle de qualidade de produtos à base de plantas medicinais comercializados na cidade do Recife-PE: erva-doce (*Pimpinella anisum* L.), quebra-pedra (*Phyllanthus* spp.), espinheira santa (*Maytenus ilicifolia* Mart.) e camomila (*Matricaria recutita* L.). Rev. Bras. Pl. Med., Botucatu, v.7, n.3, p.56-64, 2005.

OGAVA, S. E. N. *et al.* Implantação do programa de fitoterapia "Verde Vida" na secretaria de saúde de Maringá (2000-2003). Rev. Bras. Farmacogn., v. 13, supl., p. 58-62, 2003.

PODER LEGISLATIVO FEDERAL. Lei nº 10.674, de 16 de maio de 2003. Obriga a que os produtos alimentícios comercializados informem sobre a presença de glúten, como medida preventiva e de controle da doença celíaca. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.674.htm> Acesso em 22/11/2010.

REQUIÃO, R. Decreto nº 4154 de 28 de dezembro de 2004. Regulamento técnico para produção e comercialização de matérias-primas vegetais íntegras, rasuradas, trituradas ou pulverizadas apresentadas de forma isolada, não associada com outras matérias primas vegetais. Diário Oficial da União, Paraná, dezembro de 2004. Disponível em: <www.sinfar-pr.org.br/Legislacao-visualizar.aspx> Acesso em: 21/11/2010.

SOUZA-FORMIGONE, M. L.O. *et al.* Antiulcerogenic effects of two *Maytenus* species in laboratory animals. J Ethnopharmacol 34: 21-27, 1991.