



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
NÚCLEO DE MEIO AMBIENTE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE RECURSOS NATURAIS E
DESENVOLVIMENTO LOCAL NA AMAZÔNIA**

FELIPE SALOMÃO VALENTE LEAL

BOAS PRÁTICAS NA PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS ARTESANAIS:

Estudo de caso no grupo Erva Vida de Marapanim, Estado do Pará-BR.

Belém - PA

2023

FELIPE SALOMÃO VALENTE LEAL

BOAS PRÁTICAS NA PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS ARTESANAIS:

Estudo de caso no grupo Erva Vida de Marapanim, Estado do Pará-BR.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão dos Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia (PPGEDAM) do Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará como requisito para o título de mestre.

Área de Concentração: Uso e Aproveitamento dos Recursos Naturais (desenvolvimento de produtos a partir de recursos da biodiversidade).

Orientador: Prof. Tit. Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa.

Coorientador: Prof. Tit. Dr. Luís Otávio do Canto Lopes.

Belém - PA

2023

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Pará
Gerada automaticamente pelo módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- L433b Leal, Felipe Salomão Valente.
BOAS PRÁTICAS NA PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS
ARTESANAIS: : ESTUDO DE CASO NO GRUPO ERVA VIDA
/ Felipe Salomão Valente Leal. — 2023.
120 f. : il. color.
- Orientador(a): Prof. Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa
Coorientador(a): Prof. Dr. Luís Otávio do Canto Lopes
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Pará, Núcleo
do Meio Ambiente, Programa de Pós-Graduação em Gestão de
Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia, Belém,
2023.
1. Fitoterapia popular. 2. Etnofarmácia. 3. Plantas
medicinais. 4. Boas Práticas de Fabricação.. I. Título.

CDD 581.634

FELIPE SALOMÃO VALENTE LEAL

BOAS PRÁTICAS NA PRODUÇÃO DE FITOTERÁPICOS ARTESANAIS:

Estudo de caso no grupo Erva Vida de Marapanim, Estado do Pará-BR.

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Gestão dos Recursos Naturais e Desenvolvimento Local da Amazônia (PPGEDAM) do Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará como requisito para obtenção do grau de mestre.

Defendida e aprovada em: / /2023.

Banca Examinadora:

Prof.Tit.Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa

Universidade Federal do Pará/ Programa de Pós-Graduação em Gestão dos Recursos Naturais e Desenvolvimento Local da Amazônia do Núcleo de Meio Ambiente - PPGEDAM/NUMA/UFPA.

Orientador

Prof.Tit.Dr. Gilberto de Miranda Rocha

Universidade Federal do Pará/ Programa de Pós-Graduação em Gestão dos Recursos Naturais e Desenvolvimento Local da Amazônia do Núcleo de Meio Ambiente - PPGEDAM/NUMA/UFPA.

Examinador Interno

Prof. Dr. Ailton Castro Pinheiro

Instituto Federal do Pará - IFPA.

Examinador Externo

Belém - PA

2023

Dedico este trabalho à minha filha Helena que me dá ânimo para vencer e seguir o meu propósito. Que possa um dia entender a importância da educação como arma política, autêntica e transformadora de vida.

AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de expressar minha gratidão a Deus, criador de todas as coisas.

Ao meu orientador Prof. Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa, pela orientação, apoio e reflexões valiosas ao longo de todo o processo de pesquisa e também pela relevante amizade construída. Sua dedicação e expertise foram fundamentais para o desenvolvimento deste trabalho e para meu crescimento profissional, acadêmico e pessoal.

Agradeço também ao meu co-orientador Prof. Dr. Luís Otávio do Canto Lopes. Suas contribuições e sugestões foram extremamente valiosas para aprimorar a qualidade desta dissertação.

Agradeço às mulheres do Grupo Erva Vida: Sebastiana, Bárbara, Nazaré Sá, Nazaré Lisboa, Odeth, Tânia, Edwirges, Adriana e suas famílias que me receberam e acolheram durante a realização deste trabalho.

Aos colegas de curso e amigos que me apoiaram durante essa jornada acadêmica, em especial à Ailton Pinheiro, Áurea Sousa, Janaína Colares, Juliana Souza, Aristóteles e Débora Nascimento. Suas discussões, trocas de ideias e encorajamento foram essenciais para manter minha motivação e inspiração ao longo do caminho.

Não posso deixar de mencionar a importância da UFPA que por meio do NUMA e o PPGEDAM, forneceram recursos e infraestrutura necessários para a realização desta pesquisa. Sou grato pela oportunidade de estudar e desenvolver meu trabalho com ótimos profissionais e em um ambiente propício ao aprendizado e à pesquisa.

Por fim, gostaria de expressar minha profunda gratidão à minha família que sempre me apoiou em todas as etapas da minha jornada acadêmica.

A todos que trabalharam direta ou indiretamente para o sucesso desta dissertação, meus mais sinceros agradecimentos. O apoio foi fundamental para a conclusão deste trabalho e para o meu crescimento como pesquisador.

“A História está repleta de pessoas que, como resultado do medo, ou por ignorância, ou por cobiça de poder, destruíram conhecimentos de imensurável valor que, em verdade, pertenciam a todos nós. Não devemos deixar isso acontecer de novo.”

Carl Sagan

RESUMO

Em um país multicultural como o Brasil, com uma flora extensa e diversificada, diferentes grupos humanos específicos ainda preparam fitoterápicos artesanais com base em conhecimentos predominantemente empíricos, considera-se que tais grupos possuem a sabedoria necessária para esse fim. Estas comunidades aplicam esta sabedoria como uma alternativa eficaz e acessível para tratar as suas doenças, associando-a às plantas medicinais. Apesar de antiga, a fitoterapia ainda está em plena expansão na sociedade moderna, dada a significativa necessidade de opções terapêuticas mais acessíveis. Contudo, para garantir a qualidade e segurança destes medicamentos fitoterápicos produzidos artesanalmente, são necessários procedimentos que reflitam as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Assim, o objetivo geral deste trabalho foi compreender a regulamentação da produção de fitoterápicos para propor procedimentos operacionais adequados à produção qualificada de fitoterápicos artesanais por organizações comunitárias. Para tanto, foi realizado um estudo de caso com o grupo Erva Vida em Marapanim/PA para compreender os saberes envolvidos na produção artesanal de fitoterápicos. Foi realizada pesquisa bibliográfica para compreender, analisar e interpretar as regulamentações oficiais e avaliar os elementos contidos nos instrumentos regulatórios de boas práticas de produção que podem ser introduzidos na fabricação de medicamentos fitoterápicos pela comunidade, adaptando-os sem desvirtuar o caráter artesanal do processo. Após essas etapas e, com base nos resultados obtidos, foram desenvolvidos e propostos dois produtos tecnológicos como instrumentos de orientação: o “Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das boas práticas na manipulação de fitoterápicos artesanais” mais técnico, e a cartilha de “Boas Práticas na Manipulação de fitoterápicos artesanais em estabelecimentos comunitários” com características mais didáticas. O primeiro produto foi aplicado no grupo Erva Vida, e os resultados foram quantificados e posteriormente analisados qualitativamente para construção do segundo produto. Por fim, propõe-se implementar elementos de boas práticas de fabricação para contribuir para a continuidade e tradicionalidade desta produção, incorporando elementos que possam tornar seus produtos mais seguros e eficazes sem desgastar as características culturais do grupo produtivo artesanal.

Palavra-chave: Fitoterapia popular, Etnofarmácia, Plantas medicinais, Boas Práticas de Fabricação.

ABSTRACT

In a multicultural country like Brazil, with an extensive and diverse flora, different specific human groups still prepare artisanal herbal medicines based on predominantly empirical knowledge such groups are considered to possess the necessary wisdom for this purpose. These communities apply this wisdom as an effective and accessible alternative to treat their illnesses, associating it with medicinal plants. Despite being ancient, phytotherapy is still actively expanding in modern society, considering the significant need for more accessible therapeutic options. However, to guarantee the quality and safety of these herbal medicines produced by hand, procedures that reflect Good Manufacturing Practices (GMP) are necessary. Thus, the general objective of this work was to understand the regulation of herbal medicine production to propose adequate and appropriate operational procedures for the qualified production of artisanal herbal medicines by community organizations. To this end, a case study was carried out with the Erva Vida group in Marapanim/PA to understand the knowledge involved in the artisanal production of herbal medicines. Bibliographical research was performed to understand, analyze, and interpret the official regulations and to evaluate the elements contained in the regulatory instruments for good production practices that can be introduced in the manufacture of herbal medicines by the community adapting it without distorting the artisanal nature of the process. After these steps and, based on the results obtained, two technological products were developed and proposed as guidance instruments: the “Roadmap for evaluating the hygienic-sanitary conditions of good manufacturing practices in the artisanal production of herbal medicines” more technical, and the “Printbook for the application of Good Manufacturing Practices in artisanal production establishments of artisanal herbal medicines” with more didactic characteristics. The first product was applied to the Erva Vida group, and the results were quantified and subsequently analyzed qualitatively to construct the second product. Finally, implementing elements of good manufacturing practices is proposed to contribute to the continuity and traditionality of this production, incorporating elements that can make its products safer and more effective without eroding the cultural characteristics of the artisanal production group.

Keywords: Popular phytotherapy, Ethnopharmacy, Medicinal plants, Good Manufacturing Practices.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Erradicação da pobreza: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	7
Figura 2 - Saúde e bem-estar: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	7
Figura 3 - Igualdade de gênero: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	8
Figura 4 - Trabalho decente e crescimento econômico: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	8
Figura 5 - Cidades e comunidades sustentáveis: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	8
Figura 6 - Consumo e produção responsáveis: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	9
Figura 7 - Parcerias e meios de implementação: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.....	9
Figura 8 - Esquema da classificação da pesquisa.....	32
Figura 9 - Mapa de localização do município de Marapanim, no estado do Pará.....	33
Figura 10 - Vista aérea do bairro do Sossego com imagem da fachada do espaço Erva Vida.....	33
Figura 11: Fachada do espaço Erva Vida.....	38
Figura 12: Felipe Leal (autor), Barbára Gorayeb (idealizadora do grupo Erva Vida) e Wagner Barbosa (Orientador) em frente a placa localizada na fachada do espaço Erva Vida.....	39
Figura 13: Roda de conversa do grupo Erva Vida com alunos do PPGEDAM.....	40

Figura 14: LAEF em campo, junto a representantes da Secretaria Municipal de saúde de Marapanim/PA (ex-secretário de saúde à esquerda).....	41
Figura 15: Resolução RDC 13/2013 sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.....	42
Figura 16: Capa da Cartilha de “Boas Práticas na Manipulação de fitoterápicos artesanais em estabelecimentos comunitários”	51

LISTA DE TABELAS

Quadro 1: Diferenças entre as categorias medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico.....	43
Quadro 2: Resultados encontrados na aplicação do “roteiro para avaliação das boas práticas de fabricação das condições higiênico-sanitárias na produção artesanal de fitoterápicos do grupo Erva Vida”.....	45

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APL	Arranjos Produtivos Locais
APS	Atenção Primária à Saúde
BPF	Boas Práticas de Fabricação
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LAEF	Laboratório de Etnofarmácia
MAC	Medicina Alternativa e Complementar
MTC	Medicina Tradicional Complementar
MTCI	Medicina Tradicional, Complementar e Integrativa
NUMA	Núcleo de Meio Ambiente
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OMS	Organização mundial da saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PIC	Práticas Integrativas e Complementares
PNPIC	Política nacional de Práticas Integrativas e Complementares
PNPMF	Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPGEDAM	Programa de Pós-Graduação em Gestão de Recursos Naturais e desenvolvimento local na Amazônia
PROFITIC	Programa em Fitoterapia e Práticas Integrativas Complementares
PTF	Produto Tradicional Fitoterápico
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFPA	Universidade Federal do Pará

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Problematização e justificativa.....	3
1.1.1 A relação da pesquisa com o PPGEDAM e a Agenda 2030.....	6
1.2 Objetivos.....	10
1.2.1 Objetivo geral.....	10
1.2.2 Objetivos específicos.....	10
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....	11
2.1 Fitoterapia.....	11
2.1.1 O contexto histórico da construção internacional do conceito de atenção primária à saúde e fitoterapia como prática integrativa e complementar.....	14
2.1.1.1 Medicina Flexneriana: a tentativa da legitimação da prática em saúde exclusivamente pelo método científico.....	14
2.1.1.2 A conferência de Alma Ata e a APS.....	16
2.1.2 A fitoterapia como prática integrativa e complementar no Brasil.....	19
2.1.3 Fitoterapia tradicional, popular e científica.....	21
2.2 Gestão da qualidade.....	23
2.2.1 Gestão da qualidade na produção de medicamentos.....	24
2.3 As Boas Práticas de Fabricação (BPF) como ferramenta na produção de medicamentos e remédios.....	26
3 METODOLOGIA DA PESQUISA.....	30
3.1 Classificação da pesquisa.....	30
3.2 Área de estudo.....	32
3.3 Detalhamento metodológico.....	34
3.3.1 Procedimentos Éticos.....	36
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	37
4.1 Desenvolvimento da pesquisa com o grupo Erva Vida e a sua relação com a comunidade acadêmica.....	37

4.2 As Boas Práticas de Fabricação nos Produtos Tradicionais Fitoterápicos e o distanciamento destas com os grupos de produção artesanal.....	42
4.3 Construção do "Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais" e a sua aplicação no grupo Erva Vida.....	45
4.4 Elaboração da cartilha de “Boas Práticas na Manipulação de fitoterápicos artesanais em estabelecimentos comunitários”.....	50
4.5 Entre a empiria e o regramento no contexto dos fitoterápicos artesanais.....	52
4.6 Relação dos produtos da pesquisa com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS da ONU.....	54
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	56
REFERÊNCIAS.....	58
APÊNDICE A – Termo de esclarecimento da pesquisa.....	65
APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido.....	65
APÊNDICE C - Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais.....	67
APÊNDICE D - cartilha de “Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários”.....	81

1. INTRODUÇÃO

Nos primórdios de sua existência, o homem sobreviveu com conhecimentos práticos, acumulados de saberes adquiridos dos seus ancestrais, para realizar suas produções. Desde então vem sendo construído um conjunto de saberes, que pode ter diversas origens e finalidades, como no caso do conhecimento popular e do conhecimento científico, estes refletem a necessidade que se tem de compreender o mundo. Para Silva e Neto (2015), o saber popular é posto como o conjunto de conhecimentos intuitivos que foram se acumulando, concorrendo socialmente para a promoção das pessoas e alicerçando a sabedoria para a vida.

Não é necessário aplicar método científico para se obter um conhecimento. Assim como no conhecimento empírico (conhecimento tradicional, conhecimento popular) que há muito tempo é uma ferramenta na vida das pessoas, cujo modo de vida está imbuído do significado e da interpretação do conhecimento das coisas.

Diferente dos saberes empíricos, mas não oposto a eles, tem-se o saber científico. De acordo com Aranha e Martins (1993):

O conhecimento científico é uma conquista recente da humanidade: tem apenas trezentos anos e surgiu no século XVII com a revolução galileana. [...] A ciência moderna nasce ao determinar um objeto específico de investigação e ao criar um método pelo qual se fará o controle desse conhecimento. A utilização de métodos rigorosos permite que a ciência atinja um tipo de conhecimento sistemático [...]. (ARANHA; MARTINS, 1993, p. 129).

O saber científico caracteriza-se pela racionalidade, objetividade, deve ser factual e analítico. Se distingue pela presença de metodologia e visão crítica, portanto, é passível de teste racionalmente válido e justificável e que também pode ser replicado através de estudos, observações e experimentações.

Segundo Lakatos e Marconi (2007), o conhecimento popular não se distingue do conhecimento científico nem pela veracidade nem pela natureza do objeto conhecido, o que os diferencia é a forma, o modo ou o método e os instrumentos do “conhecer”.

No geral, os saberes se revestem de muita importância para o ser humano, e geralmente não cabe impedimento em seus usos. No caso do conhecimento empírico e científico, ambos se complementam e contribuem para a reprodução social do ser humano.

Sendo assim, observa-se que diversos grupos específicos ainda realizam suas produções baseadas em saberes predominantemente empíricos, como no artesanato, nas mandingas, na culinárias e até mesmo na produção de remédios fitoterápicos, e que são considerados detentores de determinada sabedoria popular.

Silveira e Heinz (2005), sugerem que a forma artesanal de produzir significa que o processo de produção inclui uma dimensão de arte e não apenas meramente de técnica. O toque especial que cada produtor dá ao seu produto é o diferencial, o aspecto artesanal é o que faz cada produto único. O artesanato é tradicionalmente um sistema de produção no qual o artesão detém os seus meios e trabalha com a família ou com um grupo, realizando a maior parte das etapas da produção, desde a obtenção e o preparo da matéria prima até o acabamento, não havendo divisão do trabalho ou especialização para confecção de um determinado produto. Esta histórica necessidade de se produzir bens de utilidade e uso rotineiro é expressa na capacidade criativa e produtiva destes grupos.

Neste contexto, observa-se que algumas comunidades utilizam uma alternativa efetiva e acessível para o tratamento de suas enfermidades usando plantas medicinais, cuja utilização acaba se expandindo ativamente na sociedade devido à grande procura como opção terapêutica (DOS SANTOS JUNIOR, 2014, p.14).

Plantas e ervas medicinais são reconhecidas como uma alternativa no Brasil para o tratamento de uma vasta lista de agravos que inclui diferentes problemas de saúde, servindo como opção de tratamento para uma parcela significativa da população (ALEXANDRE; BAGATINI; SIMÕES, 2008).

Diante dessas observações, buscou-se o grupo “Erva Vida”, localizado em Marapanim/PA, produtor artesanal de fitoterápicos, com base em conhecimentos e métodos oriundos predominantemente do saber empírico sobre plantas medicinais regionais, para construir e aplicar um dos produtos desta dissertação.

O objetivo do grupo “Erva Vida” tem uma dimensão prioritariamente social ao atender a população local quando esta não tem acesso, por diferentes motivos, aos medicamentos sintéticos ou preferem utilizá-los associados aos fitoterápicos do grupo. O grupo é composto por mulheres e a sua importância está centrada no empoderamento delas frente aos problemas de origem social, econômica e ambiental da região onde elas se encontram.

Segundo Filho e Zanchett (2020), estima-se que aproximadamente 80% da população mundial utiliza plantas indicadas pela medicina tradicional para o cuidado primário à saúde. O uso das plantas medicinais apresenta diferentes vantagens, seja pela facilidade de acesso pela população mais carente ou pela efetividade delas já evidenciada, entretanto, ainda

há uma percepção muito equivocada de que elas sejam isentas de riscos por serem de origem natural, considerando a perspectiva rousseauiana¹ de que a natureza é sempre boa.

Neste contexto, o presente trabalho ressalta a importância da orientação sobre a aplicação de boas práticas higiênico-sanitárias pelos grupos que produzem fitoterápicos artesanais, e como proposta, infere que se deve levar para os grupos existentes, ao menos, uma iniciação sobre o tema e a sua importância para a qualidade do produto.

Meireles (2011), afirma que as boas práticas de fabricação (BPF) devem ser consideradas como um conjunto de ferramentas de orientação geral, podendo ser adaptadas quando necessário para atender às necessidades individuais, desde que os padrões estabelecidos para a qualidade dos medicamentos continuem sendo alcançados.

Sendo assim, associado à inclusão da fitoterapia na Atenção Básica em Saúde, como prática integrativa, se observa também a necessidade de uma maior atenção aos cuidados relacionados à prática no que diz respeito ao uso racional deste recurso, com segurança e eficácia (BARBOSA, 2009). Diante desta temática, o presente trabalho, inspirado na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, visa promover o reconhecimento e a valorização do conhecimento popular, o diálogo dele com o conhecimento científico e busca reforçar a necessidade de se elaborar e divulgar material informativo, a fim de esclarecer, e fornecer bases para a produção adequada dos fitoterápicos artesanais, prevenindo riscos na manipulação de plantas medicinais pelos grupos de produção artesanal.

1.1 Problematização e justificativa

Amplamente utilizadas ao longo de toda a história e pelas mais diferentes culturas, a fitoterapia visa tratar e controlar doenças e enfermidades pelo uso de plantas medicinais. Esta prática vem, cada vez mais, ganhando espaço no meio acadêmico, seja pelas propriedades terapêuticas ou pelo aspecto cultural expresso no saber local de diferentes grupos sociais.

A utilização de plantas medicinais já estava presente nas primeiras civilizações e antes mesmo do descobrimento do Brasil, os povos indígenas já utilizavam as plantas medicinais para tratar seus processos de adoecimento (SOUZA e BARBOSA, 2016).

No Pará, o grupo Erva Vida, composto por mulheres que se autodenominam “pescadoras-erveiras”, produzem, a partir de uma grande variedade de plantas, fitoterápicos

¹ Jean-Jacques Rousseau (1712-1778), filósofo social, na obra "Do contrato social" referiu que "o homem é naturalmente bom", característica que o senso comum passou a atribuir à Natureza.

artesanais para tratar diferentes enfermidades, na forma de preparações monodrogas ou de associações de diferentes espécies (MONTEIRO, 2011). O grupo foi fundado em 08 de setembro de 1995, instituído em 23 de setembro de 1997 e tem sua sede localizada no distrito de Marudá em Marapanim, nordeste paraense. O Erva Vida produz, de forma ordenada, remédios artesanais fitoterápicos com base no conhecimento popular local e, desde 2008, contando com contribuição técnico-científica do Laboratório de Etnofarmácia do Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará – LAEF/NUMA/UFPA, passou a participar de estudos que contribuem para organizar e gerir o arranjo produtivo local sustentável e a promoção de desenvolvimento local (SANTOS, 2022).

Não há como negar a efetividade dos produtos fitoterápicos, questão esta que já está bem debatida na literatura, porém, o consumidor ao adquirir o produto precisa de garantias mínimas, o produto “não pode fazer mal, e tem que fazer bem” (comunicação pessoal)²

Sendo assim, o controle de qualidade de plantas medicinais e/ou fitoterápicos, e de sua manipulação, deve considerar que, pela origem, o material vegetal está em contato direto com o ambiente e, portanto, um solo com esporos de fungos, patas de insetos e animais, carregadas de bactérias e outros microorganismos (ROCHA *et al.*, 2004). Essa contaminação pode acarretar deterioração do material, por ser fonte de enzimas e de patógenos, que podem levar ao desenvolvimento de doenças. Os produtos devem ser seguros e efetivos, para isso é necessário definir medidas adequadas de controle higiênico-sanitário para garantir a qualidade e segurança deste tipo de produto desde a coleta, passando pelo armazenamento até a manipulação do produto (KNEIFEL *et al.*, 2002).

Assim, como qualquer outro medicamento, aqueles baseados em vegetais devem apresentar eficácia e segurança para uso, exigindo que procedimentos de controle de qualidade sejam estabelecidos em toda a sua cadeia produtiva, desde o cultivo da espécie vegetal, passando pela obtenção da droga vegetal até o fitoterápico pronto para dispensação (SOUZA-MOREIRA, *et al.* 2010).

Nesse sentido, as políticas nacionais têm avançado nos quesitos qualidade, segurança e efetividade de fitoterápicos, alegando que essas dimensões no uso desse tipo de medicamento precisam ser preservadas e garantidas. Como um instrumento dessa determinação, tem-se a RDC ANVISA 13/2013 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos, e os programas de estímulo que propõem

² Comunicação feita em roda de discussão pelo Professor Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa, em Marudá, PA, em 2022.

um conjunto de investimentos necessários em instalações e equipamentos para se obter o aval de funcionamento do poder público, atendidas as exigências legais quanto aos aspectos sanitários e fiscais. No entanto, observa-se que tais alterações propostas, muitas vezes, estão além das possibilidades dos grupos locais, que têm na atividade de processamento de produtos de origem vegetal uma fonte de renda complementar e sua escala de produção não comportaria tal investimento.

Nos casos em que a opção é realizar o investimento, observa-se um conjunto de consequências advindas do aumento de escala de produção para alcançar a capacidade de pagamento necessário: a dificuldade entre disponibilidade de matéria-prima, de força de trabalho e volume de produção almejada; a concorrência do setor industrial farmacêutico com as demais atividades realizadas na unidade, além da descaracterização do processo artesanal de produção ao adotar-se um padrão industrial (originado na introdução de máquinas e equipamentos que permitem uma rigorosa administração das etapas de produção).

Os efeitos elencados impõem uma reflexão sobre a concepção dessas políticas e sua regulamentação, no que diz respeito à imposição dessas regras sobre a produção artesanal, que podem promover a descaracterização dessa prática.

Diante do contexto apresentado, elaborou-se a pergunta norteadora da pesquisa: **Como elementos das boas práticas de fabricação podem ser adequados à produção artesanal de fitoterápicos, sem que ocorra a descaracterização do aspecto cultural deste processo e sem reduzir a “proteção” oferecida pelo regramento?**

O impasse que se tem vivenciado é a oposição entre o caráter artesanal intrínseco do grupo e a necessidade de adequá-lo à legislação vigente para viabilizar sua participação no mercado formal ou a dispensação pelo SUS. Partindo desse pretense dilema, é preciso examinar quais elementos das BPF podem sustentar uma estratégia alternativa que respeite as características culturais do fitoterápico artesanal como diferencial na relação com o usuário e que contribua para a qualidade e efetividade do fitoterápico artesanal.

Sendo assim, o tema do presente trabalho justifica-se pela manutenção das características culturais da produção de fitoterápicos artesanais por grupos populares sem, no entanto, descuidar do aspecto segurança do usuário. Neste sentido, ao se propor a implantação de elementos das boas práticas de fabricação, contribui-se com a continuidade e a tradicionalidade desta produção incorporando elementos que possam tornar as preparações mais seguras e efetivas, sem afetar as características culturais de determinado grupo de produção artesanal.

Dessa forma, com base no acompanhamento do grupo Erva Vida, será traçado um percurso de construção de um método de controle de qualidade para a produção artesanal de fitoterápicos. Nesta proposta, os “informais” são construtores da qualidade de seus produtos e a legalização da comercialização um objetivo final, que lhes confere empoderamento, ao contrário de ser colocada como barreira inicial a ser transposta.

1.1.1 A relação da pesquisa com o PPGEDAM e a Agenda 2030.

O presente trabalho se insere no Programa de Pós-Graduação em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia - PPGEDAM, no âmbito da linha de pesquisa: Uso e Aproveitamento dos Recursos Naturais e do eixo temático: Desenvolvimento de Produtos a partir de Recursos da Biodiversidade, na medida em que lida com o ordenamento de um arranjo produtivo.

Na relação com a Agenda 2030, que define os 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), promulgada pela ONU em 2015, onde se incluem a construção e a implementação de uma agenda global de políticas públicas para serem postas em prática pela humanidade até 2030, o presente trabalho busca contribuir, mais especificamente, com os objetivos 01, 03, 05, 08, 12 e 17 demonstrados e sintetizados a seguir.

Figura 1 - Erradicação da pobreza: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

O objetivo 1 visa erradicar a pobreza em todas as suas formas, em todos os lugares. Desta forma, entende-se a necessidade de contribuir com a valorização de novas formas de trabalho e renda. A proposta contida neste trabalho objetiva a valorização e o reconhecimento dos grupos que, geralmente, estão desprovidos de condições financeiras suficientes para uma vida digna, sendo assim, deve-se propor uma forma socioeconomicamente eficiente e politicamente apropriada para gerar também empoderamento das mulheres da comunidade, e assim criar marcos políticos com bases sólidas para a promoção do desenvolvimento local.

Figura 2 - Saúde e bem-estar: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

Já o objetivo 3 busca assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Nas metas deste objetivo, há uma preocupação com o acesso a serviços de saúde essenciais de qualidade e o acesso a medicamentos e vacinas essenciais seguros, eficazes, de qualidade e a preços acessíveis para todos. A pesquisa contribui para qualificar a produção de fitoterápicos artesanais, incrementando sua qualidade e segurança, para o tratamento e a promoção da saúde das pessoas de forma acessível.

Figura 3 - Igualdade de gênero: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

Quanto ao 5º ODS, alcançar a igualdade de gênero e empoderar todas as mulheres e meninas, são apresentadas neste trabalho experiências de empoderamento das mulheres erveiras, indiscutivelmente ricas e que devem ser valorizadas e repassadas por gerações.

Figura 4 - Trabalho decente e crescimento econômico: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

Na promoção do crescimento econômico, inclusivo e sustentável, emprego pleno e produtivo, e trabalho decente para todos, propostos no 8º ODS, o presente trabalho busca junto ao Grupo “Erva Vida” promover melhorias do local de trabalho, a fim de proporcionar uma efetiva gestão de qualidade durante as etapas de produção realizadas pelas mulheres erveiras, estímulo para o crescimento econômico e a promoção do bem-estar do grupo.

Figura 5 - Cidades e comunidades sustentáveis: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

As boas práticas na produção de fitoterápicos artesanais também estão diretamente relacionadas ao ODS 11 da ONU, que busca tornar as cidades e as comunidades sustentáveis, no sentido de que tais práticas promovem o acesso a serviços básicos de saúde, incentivam o uso sustentável de recursos naturais, contribuem para a inclusão social e o desenvolvimento econômico local, aumentam a resiliência das comunidades, preservam práticas tradicionais e reduzem o impacto ambiental.

Figura 6 - Consumo e produção responsáveis: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

O trabalho contribui quanto ao ODS 12 - Consumo e Produção Responsáveis, ao orientar os produtores na adoção de boas práticas de fabricação, levando em consideração aspectos ambientais, sociais e econômicos. Isso contribui para a redução do desperdício e a utilização sustentável dos recursos naturais, bem como para a conscientização dos consumidores sobre a importância de escolher produtos fabricados de forma responsável.

Figura 7 - Parcerias e meios de implementação: Objetivos de Desenvolvimento Sustentável que possuem relação com o trabalho.



Fonte: ONU, adaptado (2022).

Ademais, no que diz respeito a promover meios para implementar e fortalecer a parceria global para o desenvolvimento local sustentável, deve-se incentivar o Grupo “Erva Vida” a pôr em prática o acordo de cooperação com outras organizações locais e com o NUMA/UFPA, bem como encaminhar novas parcerias com entidades públicas, privadas e da sociedade civil que colaborem para objetivos comuns, buscando apoio técnico e financeiro, contribuindo com o ODS 17.

1.2 Objetivos

A seguir, apresentam-se os objetivos que nortearam o desenvolvimento deste trabalho.

1.2.1 Objetivo geral

Interpretar a regulação da produção de fitoterápicos para propor procedimentos operacionais adequados, e apropriados, para a produção qualificada de fitoterápicos artesanais por organizações comunitárias.

1.2.2 Objetivos específicos

- Analisar os saberes envolvidos na produção artesanal de fitoterápicos;
- Analisar e interpretar criticamente as normas oficiais que regulam as boas práticas na produção de fitoterápicos;

- Avaliar os elementos constantes dos instrumentos regulatórios para boas práticas de fabricação que podem ser introduzidos na produção artesanal de fitoterápicos, adequando-os, sem descaracterizar culturalmente o processo;
- Elaborar produtos para orientar a produção artesanal de fitoterápicos, contendo elementos das BPF.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

Neste capítulo, discutem-se os principais conceitos que envolvem este trabalho. Preliminarmente aborda-se o tema fitoterapia, a sua importância histórica na prevenção e tratamento de doenças, o seu protagonismo como Prática Integrativa e Complementar (PIC), e as suas principais vertentes aliadas ao seu poder empoderador na saúde. Posteriormente, apresenta-se o tema gestão da qualidade onde se discute o seu conceito, sua importância, ferramentas e a sua relação com a produção de medicamentos. Por fim, as Boas Práticas de Fabricação (BPF) como ferramenta na produção de fitoterápicos, evidenciam a necessidade de se possuir um padrão mínimo que viabilize a segurança e a qualidade do processo produtivo de remédios fitoterápicos, seja na indústria ou nos grupos de produção artesanal.

2.1 Fitoterapia

A História do uso de espécies vegetais para o tratamento de doenças, e principalmente sintomas, remonta ao início da civilização, desde a hominização dos seres antropóides, que o homem vem usando e modificando os recursos naturais para seu próprio benefício, com uma perspectiva que se revelou ameaçadora.

Observando os efeitos do uso de plantas pelos animais do habitat que compartilhavam, neste processo de contínuo aprendizado. Com o passar do tempo, pela observação, pôde-se iniciar a classificação dos grupos de plantas que traziam alívio para os sintomas, separando-as daquelas que os agravavam ou não surtiam efeito. Esta prática ultrapassou todas as barreiras e obstáculos durante o processo evolutivo e chegou até aos dias atuais, sendo amplamente utilizadas por grande parte da população mundial como fonte de recurso terapêutico eficaz (ROSSATO, 2012).

Existem relatos do uso de plantas medicinais em quase todas as civilizações antigas. Os egípcios usavam técnicas para embalsamar mortos desde 2300 a.C. Os sumérios, na Mesopotâmia, conheciam receitas referentes a vários medicamentos de ervas registradas em pequenas tábuas de argila gravadas com estilete em escrita cuneiforme, desde 3000 a.C. (TOMAZZONE et al., 2015). O primeiro registro em livro sobre ervas pode ser encontrado com data de 2700 a.C, com origem chinesa, listando 365 plantas (BIAZZI, 2003). Pode-se também destacar o mais famoso manuscrito chamado de Papiro de Ebers, datado a cerca de 1500 a.C., descoberto e publicado por Georg Ebers que é supostamente uma das primeiras exposições sobre o uso de plantas medicinais na cura de aproximadamente 100 doenças, possui catalogadas 125 plantas medicinais e 811 receitas (DIAS, 2003).

Ao chegarem ao Brasil, os colonizadores portugueses perceberam a importância das ervas da flora local, usadas como recurso terapêutico e, ao longo do tempo, acabaram fundindo os saberes trazidos da Europa com o conhecimento local. A base de utilização das ervas medicinais no Brasil advém da cultura indígena. Outra grande contribuição valiosa para este conhecimento veio dos africanos trazidos ao Brasil na condição de escravos (BRAGA, 2011).

Cabe destacar que o sentido etimológico da palavra “fitoterapia” tem origem no grego “*Phytos*”, que significa plantas, e terapia, tratamento e cuidado. Desta forma, a fitoterapia é definida como o tratamento de pessoas utilizando espécies vegetais como matéria prima (CARVALHO; PEREIRA, 2012). A Fitoterapia pode ser definida como o estudo e aplicação dos efeitos terapêuticos de drogas vegetais e derivados, dentro de um contexto holístico (ELDIN; DUNFORD, 2001).

A RDC da ANVISA nº 26, de 13 de maio de 2014, dispõe que são considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade. Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais (ANVISA, 2014).

Já a Planta Medicinal foi definida em 1978 pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como qualquer planta que contenha em um ou mais de seus órgãos substâncias que possam ser utilizadas com finalidade terapêutica, ou que seus precursores sejam utilizados para a semissíntese químico-farmacêutica (KALLUF, 2008). Os constituintes das plantas medicinais e conseqüentemente dos fitoterápicos são substâncias ou grupos delas,

quimicamente caracterizadas, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável, total ou parcialmente, pelos efeitos terapêuticos do fitoterápico (ANVISA, 2021).

Visto a importância e eficácia milenar da prática, com o desenvolvimento de estratégias mais efetivas de pesquisa, aliado à constante evolução das tecnologias, seja nas universidades ou nas indústrias farmacêuticas, as plantas medicinais passam, novamente, a ser manipuladas de forma a se obter um medicamento. O resultado deste processo de industrialização é o surgimento do fitoterápico, como medicamento, obtido empregando-se exclusivamente como insumo farmacêutico ativo vegetal (IFAV) o próprio vegetal, seus derivados ou órgãos. No cenário atual, os medicamentos fitoterápicos crescem em evidência no mercado. Os estudos científicos vêm demonstrando cada vez mais a eficácia das plantas medicinais (GIRALDI, 2010).

Segundo estimativas da Convenção da Diversidade Biológica (CDB), o Brasil possui de 15% a 20% da biodiversidade mundial, e conta com grande diversidade genética, da qual as plantas superiores são fontes importantes de fitoterápicos (LEWINSONHN & PRADO, 2002). Frente a essa vasta biodiversidade encontrada no Brasil e para aumentar a resolutividade dos problemas de saúde da população, a fitoterapia vem sendo inserida no Sistema Único de Saúde (SUS), como forma de diminuir o impacto dos gastos com medicamentos alopáticos. A ideia é que haja uma redução dos custos do sistema único de saúde, sendo a fitoterapia vista como um método natural preventivo, conservador, regenerador e curativo de doenças, objetivando a inclusão das populações mais carentes a esses tratamentos (LEÃO, 2015).

Nas sociedades tradicionais, o conhecimento do uso e da manipulação se perpetua principalmente através da transmissão oral. Em relação ao conhecimento popular, é importante saber de onde ele é originário, se é um conhecimento tradicional com base na experiência direta dos membros da comunidade ou se surgiu de contos de fontes externas à cultura local (DI STASI, 2002).

Até os dias de hoje, em várias regiões carentes, e mesmo em grandes cidades do mundo, plantas medicinais são comercializadas em feiras livres, mercados, casas, ervanarias, ou mesmo cultivadas em quintais residenciais. Os relatos e observações populares sobre plantas medicinais contribuem significativamente para a divulgação do uso terapêutico de vegetais. Os usuários de plantas medicinais de todo o mundo mantêm o consumo destas, consagrando as informações que foram sendo acumuladas durante séculos, o que desperta o interesse de pesquisadores em estudos multidisciplinares para o enriquecimento dos

conhecimentos sobre a inesgotável fonte do potencial medicinal dos recursos naturais (LORENZI & MATOS, 2002).

Ao fazer opção pela fitoterapia para o tratamento de adoecimentos, além da redução do custo econômico e acessibilidade, promove-se uma dimensão mais humanizada e integral para o tratamento, além de valorizar o indivíduo como agente ativo de sua história (LUZ, 2003).

A seguir, cita-se a importância da fitoterapia como Prática Integrativa e Complementar no Brasil junto ao seu destaque empoderador na história da Atenção Primária à Saúde, amplamente discutida atualmente, e no reconhecimento da necessidade de estudo e preservação dos conhecimentos tradicionais e populares sobre a manipulação e o uso dos recursos naturais na promoção de saúde.

2.1.1 O contexto histórico da construção internacional do conceito de atenção primária à saúde e fitoterapia como prática integrativa e complementar

O presente tópico discute o contexto histórico da problemática que levou à definição do conceito de Atenção Primária à Saúde (APS) na conferência de Alma-Ata e a importância da fitoterapia e a sua utilização nas Práticas Integrativas e Complementares (PICs) como um importante modelo de cuidado à saúde ao considerar o indivíduo em sua integralidade, singularidade e complexidade, levando em conta sua inserção sociocultural com ênfase na relação profissional/usuário, o que contribui para a humanização da APS.

2.1.1.1 Medicina Flexneriana: a tentativa da legitimação da prática em saúde exclusivamente pelo método científico

Em seja qual for a sociedade, a assistência à saúde não pode ser desvinculada do contexto socioeconômico e cultural que a abrange. Atrás do poder da medicina e do medicamento sempre houve um papel social exercido em nome da arte ou ciência de curar ou aliviar o sofrimento. Entretanto, a manutenção da saúde das populações no mundo ocidental esteve influenciada diretamente, nos últimos séculos, pelo processo de consolidação do modo de produção capitalista e pela manutenção da força de trabalho necessária à acumulação de riquezas.

O século XIX assistiu ao desenvolvimento da Revolução Industrial e da urbanização ocorrida na estruturação produtiva capitalista em consolidação. Esse processo de aglomeração urbana, surgido primeiramente em países da Europa, como Inglaterra, França e Alemanha, e nos Estados Unidos trouxe consigo novos problemas sociais. A emergência de epidemias e a deterioração progressiva das condições de vida das populações mais pobres ocorriam na medida em que se acentuavam os fluxos migratórios desordenados (SILVA JÚNIOR, 1998).

Tais adversidades poderiam contribuir diversas consequências indesejadas ao capital, como por exemplo, o prejuízo na sua acumulação, através da morte ou incapacidade de trabalhadores provocada por epidemias ou condições desfavoráveis de trabalho. O processo de acumulação capitalista, em plena revolução industrial, necessitava de grandes massas de empregados com o objetivo de acelerar a produção. Na ocasião, o sistema promovia uma oferta generalizada de trabalhadores que vinham de diversas partes, desarticulados entre si e propensos, portanto, ao recebimento de salários e condições sanitárias insuficientes para suas necessidades básicas e principalmente de saúde.

Foi neste contexto, no século XIX, que ocorreram inúmeros avanços tecnológicos no setor de saúde. As descobertas de Koch e Pasteur trouxeram consigo o promissor campo da microbiologia e, com ele, o entendimento de que várias patologias possuíam determinantes precisos e passíveis de prevenção e/ou intervenção humana. Momento, então, que o homem passaria a exercer um papel ativo e potencialmente eficaz na luta contra as doenças e o sofrimento do próprio homem (CAMPOS & AGUIAR, 2002).

Dito isso, baseado na ciência cartesiana e inspirado nos ideais positivistas do século XIX, o homem embalou-se em um contexto de euforia e confiança na capacidade da ciência em melhorar suas condições de vida e tratar os seus adoecimentos.

Aguiar (2003), descreve que em 1910, a Fundação Carnegie, nos Estados Unidos, convidou o educador Abraham Flexner, diretor de uma escola secundária localizada no Kentucky, a realizar um estudo sobre a situação das escolas médicas americanas e canadenses. O documento elaborado após esse estudo, conhecido como “Relatório Flexner”, reforça a luta pelo ideário científico da medicina. Um novo paradigma médico surge desse episódio: a Medicina Científica, ou Flexneriana, que passa a nortear a formação dos futuros médicos e se insinua na reconstituição do próprio processo de trabalho médico.

A Medicina Flexneriana dispôs elementos estruturais que acabaram por reconstruir o processo de trabalho médico, dentre tais, a exclusão de práticas alternativas foi necessária para a viabilização da medicina científica que se firmou como eficaz por ser comprovada

cientificamente, ao contrário das práticas baseadas no empirismo ou no curandeirismo. Esse modelo recém-implantado disseminou-se rapidamente pelas nações ocidentais, e assistiu a um avanço tecnológico sem precedentes na história (AGUIAR, 2003).

Entende-se que a medicina Flexneriana instituiu-se majoritariamente com a necessidade de atender à globalização e ao capital de maneira rápida e eficaz, na ocasião ofereceu grandes avanços na área, porém, também se caracterizou por sobrepor-se com dominação às outras opções de tratamentos historicamente utilizadas, culturalmente validadas, mas desprovidas de base científica.

Dentre os grandes problemas, pôde-se inferir o da polarização do conhecimento científico que era predominantemente da elite. Desta forma, cada vez mais os saberes populares foram negligenciados, dissolvidos com o passar das gerações e a população mais pobre terminou refém de quem agora detinha o conhecimento dos métodos cientificamente validados para que pudessem tratar os seus adoecimentos.

Analisadas as diversas contradições da vertente Flexneriana, surge a medicina comunitária no ano de 1970, que ganhou força quando foi lançado um documento denominado “Relatório Carnegie”. Esse relatório declarou a crise da medicina Flexneriana e sugeriu medidas visando à sua superação. Dentre elas, destacavam-se a integração precoce do estudante à clínica, a expansão e aceleração da formação de pessoal auxiliar e técnico, a integração entre matérias básicas e profissionalizantes nas instituições de ensino, o aumento de matrículas (com prioridade para estudantes oriundos de famílias de baixa renda) e a estruturação de planos nacionais de saúde. A medicina comunitária começou a enxergar formas de envolver a comunidade na solução de seus problemas e estimular a canalização de seus próprios recursos para esse fim. (AGUIAR, 2003).

Procurou-se mostrar, nesta seção do trabalho, o contexto que possibilitou a tentativa de legitimar a prática médica exclusivamente pelo método científico, negligenciando os saberes tradicionais ou populares, suprimindo características e comportamentos sociais, econômicos, ambientais, ocorridos após a publicação do Relatório Flexner. A tentativa de superação dos problemas ocorridos neste contexto influenciou marcadamente as discussões durante a Conferência de Alma-Ata, discutida na próxima seção.

2.1.1.2 A conferência de Alma Ata e a APS

A desigualdade generalizada observada no campo da saúde em vários países, aliada aos crescentes custos da atenção à saúde em todo o mundo e ao surgimento de diversas experiências de cuidados primários, fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) fomentasse, na década de setenta, o debate em torno de alternativas viáveis para a extensão dos cuidados à saúde a todos os que não possuíam alguma forma de assistência.

Reconhecendo a dificuldade de se garantir esses objetivos através do acesso amplo e irrestrito aos serviços médicos – o que geraria custos impraticáveis aos sistemas nacionais de saúde – procurou-se estimular a discussão de meios capazes de cumprir o objetivo da extensão dos cuidados à saúde, bem como de experiências alternativas de cuidados primários existentes à época.

Nesse sentido, os anos de 1977 e 1978 presenciaram várias reuniões que tinham por tema a Atenção Primária em Saúde (APS), ocorridas em todo o mundo, citam-se a seguir algumas dessas importantes reuniões (OMS, 1978): Reunião do Comitê de Peritos em Atenção Primária à Saúde da Região da África (Brazzaville, 1977); Quarta Reunião Especial de Países Membros da Organização Panamericana da Saúde (Washington, 1977); Reunião Conjunta da Organização Mundial da Saúde e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) para países da região do Mediterrâneo Oriental (Alexandria, 1977); Conferência sobre Atenção Primária à Saúde para países da região do Pacífico Ocidental (Manila, 1977); Reunião Conjunta da OMS e do UNICEF sobre Atenção Primária à Saúde na Região do Sudeste Asiático (Nova Delhi, 1977); Conferência sobre Atenção Primária à Saúde em países industrializados (Nova York, 1977) e Congresso Internacional de Organizações Não-Governamentais sobre Atenção Primária à Saúde (Halifax, Canadá, 1978).

Ao encontro das ideias que estavam sendo discutidas nas reuniões mencionadas, foi realizada entre os dias seis e doze de setembro de 1978, a Conferência Internacional sobre Atenção Primária à Saúde, na cidade de Alma-Ata, no Cazaquistão. O evento foi uma realização da Organização Mundial da Saúde, do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e foi assistida por delegações de 134 governos e representantes de 67 organizações não-governamentais, organismos especializados e instituições vinculadas às Nações Unidas.

A conferência teve como objetivos: a) promover o conceito de Atenção Primária à Saúde (APS) em todos os países; b) intercambiar experiências e informações sobre a organização da APS em alguns sistemas e serviços nacionais de saúde; c) avaliar a situação da saúde e da assistência sanitária em todo o mundo, bem como sua relação com a APS e o potencial de melhora dos sistemas nacionais de saúde com o estabelecimento de uma política

de APS; d) definir os princípios da APS e os formas operativas de superação dos problemas práticos que eventualmente surgiriam; e) definir a função dos governos e de organizações nacionais e internacionais na cooperação técnica e na ajuda para o desenvolvimento da APS de uma forma geral; f) formular recomendações para esse desenvolvimento (OMS, 1978).

Na ocasião também foram discutidas e apresentadas três declarações a respeito da saúde: a primeira considerava a saúde como um direito fundamental do ser humano; a segunda definiu saúde como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de afecções ou enfermidades; a terceira descreve como inaceitável o estado de saúde de centenas de milhões de pessoas em todo o mundo. O informe oficial da conferência descrevia que mais da metade da população mundial não recebia assistência à saúde adequada à época do evento (OMS, 1978).

Constatada a insuficiência de recursos e a sua injusta distribuição entre os países e dentro deles, os participantes foram convidados a pensar novos critérios que visassem à redução do abismo entre privilegiados e excluídos. Como resultado desta reflexão, definiu-se o conceito de Atenção Primária à Saúde da seguinte forma:

Atenção Primária à Saúde é a assistência sanitária essencial baseada em métodos e tecnologias práticos, cientificamente fundados e socialmente aceitáveis, acessível a todos os indivíduos e famílias da comunidade, mediante sua plena participação e a um custo que a comunidade e o país possam suportar em todas e em cada uma das etapas de seu desenvolvimento, em um espírito de auto-responsabilidade e autodeterminação. A Atenção Primária é parte integrante tanto do sistema nacional de saúde, do qual constitui a função central e o núcleo principal, como do desenvolvimento social e econômico global da comunidade. Representa o primeiro nível de contato dos indivíduos, da família e da comunidade com o sistema nacional de saúde e leva, na medida do possível, a atenção da saúde aos lugares onde as pessoas vivem e trabalham. Constitui o primeiro elemento de um processo permanente de assistência sanitária (OMS, 1978).

Dois outros importantes documentos resultaram da conferência, a Declaração de Alma-Ata e as Recomendações de Alma-Ata, que consistem em vinte e duas diretrizes para o desenvolvimento e a implantação da Atenção Primária.

O conceito de atenção primária à saúde tem sido repetidamente reinterpretado e redefinido. A Organização Mundial da Saúde (OMS) desenvolveu uma definição coesa baseada em três componentes: I) Garantir que as pessoas tenham acesso a serviços abrangentes de promoção, proteção, prevenção, cura, reabilitação e cuidados paliativos ao longo da vida, priorizando estrategicamente as principais funções do sistema voltadas para indivíduos, famílias e para a população em geral como elementos centrais da prestação de

serviços integrados em todos os níveis de atenção; II) Agir de forma sistemática sobre os determinantes mais amplos de saúde (incluindo características e comportamentos sociais, econômicos, ambientais, bem como das pessoas), por meio de políticas públicas e ações baseadas em evidências em todos os setores; e III) Empoderar indivíduos, famílias e comunidades para otimizar sua saúde, como defensores de políticas que promovam e protejam a saúde e o bem-estar, como co-desenvolvedores de serviços sociais e de saúde por meio de sua participação e como cuidadores de saúde de si mesmos e de outras pessoas (OPAS, 2022).

2.1.2 A fitoterapia como prática integrativa e complementar no Brasil

Foi em 1978 que a Organização Mundial de Saúde (OMS) reconheceu formalmente para fins de terapia profilática, paliativa e curativa o uso de fitoterápicos e, desde então, incentiva o uso de plantas medicinais de forma segura e racional e reconhece o seu amplo uso por 80% da população de países em desenvolvimento através das chamadas práticas populares com base em conhecimentos tradicionais (TOMAZZONI; NEGRELLE; CENTA, 2006). Tem-se o uso de plantas medicinais como uma das mais antigas opções de tratamentos curativos e de prevenção de doenças pela humanidade. Na década de 90, a OMS demonstrou que 65-80% dos habitantes dos países em desenvolvimento faziam uso ou dependiam exclusivamente de plantas medicinais como única opção de acesso aos cuidados básicos de saúde. (AKERELE, 1993).

As Práticas Integrativas e Complementares (PIC) se enquadram no que a OMS denomina de Medicina Alternativa e Complementar (MAC). No Brasil, as Práticas Integrativas e Complementares (PICS), utilizam recursos terapêuticos baseados em conhecimentos tradicionais voltados à prevenção de diferentes doenças, institucionalizada mediante a implantação de uma política pública. Hoje, o Sistema Único de Saúde (SUS) oferece, de forma integral e gratuita, 29 procedimentos em PICS à população, entre elas a Homeopatia e medicamentos à base de Plantas Medicinais - a Fitoterapia. Os atendimentos começam na Atenção Básica, principal porta de entrada para o SUS (BRASIL, 2020).

A PIC envolve uma ampla gama de procedimentos e terapias e apresenta vários conceitos por ter um campo de ação muito amplo. Nos Estados Unidos, o Centro Nacional de Medicina Complementar e Alternativa (NCCAM) define PIC como um grupo de sistemas de diversos cuidados médicos e de saúde, práticas e produtos que não são geralmente considerados parte da medicina convencional. Outra definição de PIC, também conhecida

como medicina holística, medicina tradicional ou medicina integrativa, descreve uma coleção heterogênea de terapias não tradicionais, que abrangem desde substâncias químicas, para *biofeedback*, à oração (SHAPIRO; RAPAPORT, 2009).

Em 2006, no Brasil, foi instituída, no Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC-SUS/MS, 2006). A competência da PNPIC contempla sistemas médicos complexos e recursos terapêuticos. Tais sistemas e recursos envolvem abordagens que buscam estimular os mecanismos naturais de prevenção de agravos e recuperação da saúde por meio de tecnologias eficazes e seguras, com ênfase na escuta acolhedora, no desenvolvimento do vínculo terapêutico e na integração do ser humano com o meio ambiente e a sociedade.

O Brasil é referência mundial na área de práticas integrativas e complementares na atenção básica, adotando a estratégia da prevenção e da promoção da saúde com o objetivo de evitar que as pessoas fiquem doentes. Ademais, quando necessário, as PICS também podem ser usadas para aliviar sintomas e tratar pessoas que já estão com algum tipo de enfermidade (BRASIL, 2020).

Pesquisas comprovam os benefícios do tratamento integrado entre a medicina convencional e as PICs. Além do mais, tem crescido o número de profissionais habilitados para estas atividades, com aplicação de conhecimentos tradicionais, fonte original de grande parte dessas práticas (BRASIL, 2020).

As áreas contempladas pelas PICs no SUS são: medicina tradicional chinesa, acupuntura, homeopatia, fitoterapia e medicina antroposófica, na primeira versão da PNPIC, atualmente o SUS oferece 29 diferentes práticas.

Basicamente as PIC se dividem em quatro categorias: produtos naturais (vitaminas, fitoterápicos, dietéticos e suplementos); medicina “mente-corpo” (yoga, meditação, exercícios de respiração profunda, acupuntura); manipulação e práticas corporais (massagem terapêutica, manipulação da coluna vertebral); e outros (campos de energia, terapias de movimento, curandeiros tradicionais) (NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, 2012). Quase sempre uma PIC envolve o uso de vegetais e outros suplementos dietéticos como alternativas para integrar o tratamento médico convencional (LEUNG et al., 2009).

2.1.3 Fitoterapia tradicional, popular e científica

A fitoterapia desempenha um importante papel na manutenção da saúde dos povos, não somente como recurso terapêutico, como também ao coexistir com crenças, valores e necessidades da humanidade. É interessante conhecer as principais vertentes da fitoterapia, seja para melhor utilizá-la, ou para entender o seu papel emponderador na saúde. Nesta seção, optou-se por, de forma didática, classificá-la em três vertentes principais: fitoterapia tradicional, a popular e a científica ocidental.

A Política e Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos - PNPMF tem como uma de suas diretrizes “promover e reconhecer as práticas populares de uso de plantas medicinais e remédios caseiros”. Já a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares - PNPIC, cita nas suas diretrizes o “fortalecimento e ampliação da participação popular e do controle social”, incluindo medidas como “resgatar e valorizar” esse conhecimento popular e “promover a troca de informações” entre todos os envolvidos, além de “estimular a participação popular na criação de hortos de espécies medicinais” (BRASIL, 2006; BRASIL, 2009).

A vertente tradicional, ao contrário da fitoterapia popular, conta com registros escritos de sua prática, que, a depender de sua origem, já existe há décadas, séculos ou até mesmo milênios. A terminologia ETNO, utilizada no presente trabalho, origina-se do grego ÉTHNOS e identifica, a origem, o conhecimento tradicional inerente às raízes culturais de uma comunidade em seus aspectos de crença, valores, mitos, ritos, língua, códigos e práticas. A partir dessa identificação, são tecidos os conceitos de raça, povo, nação, classe social e comunidade, fundamentados no acervo de conhecimentos, saberes e práticas, em particular, dos chamados povos tradicionais indígenas, quilombolas e das comunidades caboclas, pescadoras e ribeirinhas (DIEGUES, 1998)

Luz (2005), cita que alguns exemplos de plantas cujo o uso medicinal teria se originado da tradição indígena, são elas a caapeba ou pariparoba (*Piper umbellatum*), o guaraná (*Paullinia cupana*), a copaíba (*Copaifera sp.*), o abajerú (*Chrisobalanus icaco*) e o urucurum (*Bixa orellana*), entre outras.

A comunidade tradicional referenciada foi embasada no conceito instituído pela Política Nacional de Desenvolvimento Sustentável dos Povos e Comunidades Tradicionais, que reconhece como tal a que utiliza forma própria de organização social, ocupa e usa

territórios e recursos naturais para sua reprodução e utiliza conhecimentos, inovações e práticas geradas e transmitidas pela tradição (LEUZINGER, 2007).

A fitoterapia tradicional mantém diálogo com a fitoterapia popular, dependendo da realidade comunitária, trasmuta uma na outra, principalmente em nosso país.

Pode-se dizer que a fitoterapia popular está ligada ao saber popular na manipulação e no uso doméstico e comunitário das plantas medicinais. Figueiredo (2009), cita que o levantamento histórico demonstra a presença constante das plantas medicinais na aquisição da cura para as doenças dos diversos povos, tanto no mundo oriental como o ocidental, perdurando esse saber popular até os dias atuais, resguardando as diferentes significações culturais. O repasse deste saber popular, no decorrer do tempo, entre as gerações, por meio da vivência e oralidade é uma prática também chamada por alguns estudiosos de cultura das conversas (MORAES; OLIVEIRA, 2007).

Algumas plantas medicinais são conhecidas milenarmente pela cultura popular das várias comunidades amazônicas, onde a utilização desse recurso da natureza, na elaboração de seus remédios, retrata um estilo de vida que sempre esteve presente na manutenção e resolução dos agravos à saúde das comunidades tradicionais e populares (BURSZYN, 2004).

Sendo assim, a sabedoria popular sobre as plantas medicinais inspira os subsequentes estudos científicos que se multiplicam nas universidades e no mercado farmacêutico. Além de proporcionar base para o avanço científico, não se pode desprezar a contribuição social que a sabedoria popular tem como aporte cultural e político, e enquanto afirmação do autocuidado, seja ele uma escolha ou única opção.

Já a fitoterapia científica ocidental é o estudo integrado do emprego clínico de plantas medicinais e fitoterápicos com finalidade terapêutica, diagnóstica ou profilática, com base em dados e evidências científicas, mesmo quando parte de conhecimentos populares e tradicionais. (SCHULZ, HANSEL, TYLER, 2002).

Na segunda metade do século XX, começa a se organizar, novamente em vários países da Europa, mais especificamente na Alemanha, um movimento com a finalidade de recuperar a importância da fitoterapia, mediante a realização de inúmeros estudos pré-clínicos e clínicos a partir de plantas tradicionais europeias, orientais, africanas etc., sendo a fitoterapia praticamente reinaugurada e rebatizada com o nome de "fitoterapia racional" (SCHULZ, HANSEL, TYLER, 2002), ou fitoterapia científica ocidental.

No Brasil, usa-se um arcabouço regulatório considerado bastante avançado para o registro de fitoterápicos e para orientar as boas práticas em geral, seja no cultivo, manipulação, fabricação, comercialização, a partir de plantas cujo tripé eficácia-segurança-qualidade pode ser delimitado, entre outros aspectos da cadeia produtiva (ANVISA, 2004). Há um elenco definido de plantas medicinais, e muitas espécies brasileiras ainda estão percorrendo seu caminho "racional", ainda não tendo seus fitoterápicos desenvolvidos. Nesse sentido, abre-se o leque com as listagens nacionais de plantas medicinais e fitoterápicos publicadas pelos órgãos governamentais e sua respectiva operacionalização.

Para Barbosa (2009), as informações do poder curativo das plantas através da experiência popular, hoje gradualmente comprovadas pela experimentação científica, têm levado profissionais de saúde a recomendar o uso de vegetais como recurso terapêutico.

O Brasil apresenta um grande potencial para o desenvolvimento da prática da fitoterapia, em suas diversas vertentes, pois possui a maior biodiversidade do mundo, dispõe de sociobiodiversidade rica, contempla o uso de plantas medicinais embasado no conhecimento tradicional e detém tecnologia para referenciar cientificamente este conhecimento (BRASIL, 2006b. p.19).

2.2 Gestão da qualidade

A qualidade é um conceito no qual se concretiza o esforço para atender padrões usualmente aceitos, como aqueles definidos por organismos de normatização ou credenciamento, tendo como foco o processo em andamento na organização ou programa que foi estabelecido, considerando, sempre, objetivos e missão da própria organização. (Paladini, 2009).

A história da Qualidade começou antes do homem inventar o dinheiro. A seleção de alimentos já demonstrava a utilização de diferentes formas de controlar a qualidade. Com o passar do tempo, esse processo foi sendo difundido e, hoje, a obtenção da qualidade engloba todo o processo de fabricação de um produto, desde a matéria-prima utilizada, até o atendimento pós-entrega ao cliente (Fernandes, 2011).

Segundo Fernandes (2011), a Garantia da Qualidade proporciona ao cliente a certeza de o fornecedor ter capacidade de atender os requisitos técnicos e organizacionais de

fornecimento de mercadorias e garante ao fornecedor a confiança de que a empresa poderá atender os requisitos e as normas.

Apesar do fato de a qualidade ter assumido significados diferentes ao longo do tempo, ela sempre foi avaliada sob dois pontos de vista: o objetivo e o subjetivo. De forma resumida, conforme Shewhart (1986), sempre existiram duas dimensões associadas à qualidade: a dimensão objetiva, ou qualidade primária, que se refere à qualidade intrínseca da substância, ou seja, dos aspectos relativos às propriedades físicas, impossível de ser separada desta e independentemente do ponto de vista do ser humano. A dimensão subjetiva, ou qualidade secundária, que se refere à percepção que as pessoas têm das características objetivas e subjetivas, ou seja, está associada à capacidade que o ser humano tem de pensar, sentir e de diferenciar diferentes características do produto.

2.2.1 Gestão da qualidade na produção de medicamentos

Pode-se dizer que a evolução do conceito de qualidade passou por três grandes fases: era da inspeção, era do controle estatístico e era da qualidade total.

Oliveira (2012), descreve que na era da inspeção, o produto era verificado (inspecionado) pelo produtor e pelo cliente, o que ocorreu pouco antes da Revolução Industrial, período em que atingiu seu auge. Os principais responsáveis pela inspeção eram os próprios “artesãos”. Nessa época, o foco principal estava na detecção de eventuais defeitos de fabricação, sem haver metodologia preestabelecida para executá-la.

Na era seguinte (controle estatístico), em função do crescimento da demanda mundial por produtos manufaturados, inviabilizou-se a execução da inspeção produto a produto, como na era anterior. Desta forma, o controle da inspeção foi aprimorado por meio da utilização de técnicas estatísticas. A técnica da amostragem passou a ser utilizada. Nesse novo sistema, que obedece a cálculos estatísticos, certo número de produtos era selecionado aleatoriamente para ser inspecionado, de forma que representasse todo o grupo e, a partir deles, verificava-se a qualidade de todo o lote. No início dessa era, o enfoque também recaía sobre o produto, como no caso anterior. Porém, com o passar do tempo, foi se deslocando para o controle do processo de produção, possibilitando o surgimento das condições necessárias para o início da era da qualidade total (OLIVEIRA, 2012).

Na era da qualidade total, período em que estamos vivendo, a ênfase passa a ser o usuário, tornando-se o centro das atenções das organizações que dirigem seus esforços para satisfazer às suas necessidades e expectativas. Para Oliveira (2012), a principal característica dessa era é que “toda a empresa passa a ser responsável pela garantia da qualidade dos produtos e serviços” – todos os funcionários e todos os setores. Para tanto, é necessário que se pense sobre os processos relacionados à gestão da qualidade de forma sistêmica, de tal modo que os inter-relacionamentos e interdependências sejam considerados entre todos os níveis da empresa.

Quando se relaciona o conceito de qualidade com os cuidados à saúde, é possível classificar um conjunto de atributos desejáveis. Donabedian (1990) destaca sete atributos, por ele chamados de pilares da qualidade: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade.

Quanto a estes atributos, no contexto das unidades farmacêuticas, objetiva-se encontrar uma solução que as ajude a cumprir as normas de assinaturas e registros feitos na manutenção, reparação, inspeção, graduação ou outros processos que afetem a qualidade ou segurança do produto. Os órgãos reguladores exigem que as empresas assegurem a integridade, segurança e confiabilidade dos seus produtos. Depois dos devidos esforços para implantação dos sistemas de qualidade, precisa-se direcionar os recursos para a segurança do cumprimento das normas. A qualidade do medicamento não é de exclusiva responsabilidade de quem produz. Nesta missão, está incluída toda a cadeia produtiva, como os fornecedores e todos os demais segmentos envolvidos até o consumidor final.

Segundo Oliveira (2012), o controle da qualidade no processo produtivo farmacêutico deve garantir a conformidade do medicamento com as especificações que lhes dizem respeito, bem como a inocuidade e a eficácia, de modo que cada lote preparado tenha características idênticas às do lote-padrão. O produto precisa ser estável durante o período que previamente foi determinado como seu prazo de validade e principalmente eficaz do ponto de vista farmacológico. Apesar de essas exigências sempre estarem presentes na mente de técnicos e legisladores, só nas últimas décadas, mais concretamente a partir dos anos 40, foi possível avançar de forma clara e decisiva no controle de qualidade das formas farmacêuticas. Sendo assim, verifica-se que a preparação de medicamentos obriga a uma verificação tão profunda e rigorosa quanto seja possível, dados os aspectos morais e legais que se relacionam intimamente a esses produtos.

De fato, qualquer erro por desatenção ou ignorância cometido no decurso da fabricação pode traduzir-se em risco para o usuário, incluindo, eventualmente, a morte. Os danos que podem ser causados pela falta da qualidade implicam diretamente nos custos da empresa, como por exemplo, na perda de clientes, reposições de produtos que devem ser efetuados sem custo para o cliente e defesa em tribunais, quando os consumidores promovem ações judiciais contra a empresa que forneceu produtos sem qualidade.

É importante também entender o conceito de qualidade do produto: “é a rigorosa definição das características relevantes do produto, estabelecendo os atributos e as variáveis que deve conter, cuja dimensão deve ser assegurada. A especificação é o documento que formaliza essas definições” (OLIVEIRA, 2012, p. 92).

Há duas formas de alcançar a qualidade do produto: uma é a inspeção final rigorosa que segrega os produtos sem qualidade. Essa é uma alternativa cara, já que espera o consumo de material, capital e mão-de-obra para só ao final do processo produtivo, separar o bom produto. Segundo Oliveira (2012), esta forma gera imenso desperdício. Ele também descreve que a outra possibilidade é introduzir a qualidade ao longo de todo o processo produtivo, desde a verificação da conformidade dos insumos até suas especificações, evitando a cada fase a má qualidade.

É de responsabilidade dos que produzem remédios, seja pela indústria farmacêutica ou por grupos populares de produção de fitoterápicos artesanais, a conscientização dos seus colaboradores para a importância da qualidade, a qual não é feita apenas no laboratório de controle, que atua mais como uma auditoria do que propriamente interferindo diretamente na qualidade do produto. Entende-se que nas etapas de produção a maior parcela da qualidade do produto é garantida. Além disso, todos os setores da empresa diretamente ligados à produção são responsáveis pela qualidade do produto e, portanto, precisam ser conscientizados dessa importante contribuição.

2.3 As Boas Práticas de Fabricação (BPF) como ferramenta na produção de medicamentos e remédios

As normas são imprescindíveis, tanto para estabelecer uma linguagem comum entre as partes de uma operação comercial ou jurídica como para a educação, controle de processos, uniformização de procedimentos, regulamentação de atividades dentre outras situações. As normas se constituem de guias para a organização e ordenamento dos processos

produtivos, que assegurem com alto grau de probabilidade a produção de bens e serviços que satisfaçam os clientes. Os processos assim normatizados devem levar à produtividade esperada, perfeita contabilidade do produto, custos aceitáveis e excelente rentabilidade.

Para Oliveira (2012), basicamente existem duas classes de normas: as obrigatórias e as voluntárias. As primeiras envolvem produtos, processos e serviços e podem afetar a segurança e a vida das pessoas, sendo, portanto, subordinadas ao poder controlador do país. As normas voluntárias referem-se aos produtos, processos e serviços que não sofrem regulamentações governamentais, porém não isentam o fabricante da responsabilidade perante os direitos dos consumidores e clientes.

Quando um medicamento é administrado a um paciente, presume-se que ele contenha precisamente os insumos preestabelecidos, em forma apropriada, que produzirá a resposta farmacológica esperada. Isso pressupõe que o medicamento deverá: estar na forma farmacêutica em que é estável e biologicamente ativo; ser produzido em um meio que não permitiu a entrada de qualquer material químico e/ou biológico estranho; estar em embalagem que o proteja de qualquer modificação que possa ser causada pelo meio ambiente (OLIVEIRA, 2012).

Como visto anteriormente, na fabricação e manipulação de medicamentos, o controle é essencial em todas as etapas para assegurar que o consumidor receba produtos de alta qualidade. Sem dúvida, surgirão dificuldades durante o estabelecimento de critérios necessários para a fabricação de medicamentos sejam sintéticos ou naturais, os quais deverão satisfazer às especificações estabelecidas, podendo, portanto, ser utilizados com segurança.

O fabricante deve assumir a responsabilidade pela qualidade do que produz. Somente ele pode evitar erros e prevenir acidentes, tomando as precauções adequadas tanto nos processos de fabricação como nos de controle.

Sendo assim, as boas práticas de fabricação devem ser consideradas como um conjunto de ferramentas de orientação geral, podendo ser adaptadas quando necessário para atender às necessidades individuais, desde que os padrões estabelecidos para a qualidade dos medicamentos continuem sendo alcançados (MEIRELES, 2011).

Denominadas oficialmente de GMP ou BPF (*Good Manufacturing Practices* ou Boas Práticas de Fabricação), as boas práticas operacionais são um conjunto de normas obrigatórias que estabelece e padroniza procedimentos e conceitos de boa qualidade para produtos, processos e serviços, visando atender aos padrões mínimos estabelecidos por órgãos reguladores governamentais nacionais ou internacionais, cuja incumbência é zelar pelo

bem-estar da comunidade. Na área da saúde, em especial na prestação de serviços e produção de medicamentos, os fatores qualidade e desempenho humano estão intimamente ligados à noção de atendimento às necessidades dos consumidores, garantindo-lhes eficácia e segurança no uso de produtos e/ou serviços que ajudem a recuperar ou manter a saúde ou ainda, diagnosticar doenças (OLIVEIRA, 2012).

Dessa forma, as normas BPF se enquadram aos modernos conceitos de melhoria contínua da qualidade, nos quais vigoram os padrões de não-aceitação de defeitos, prevenção de riscos, estudos, eliminação de causas, erros e atitudes voltados para a eficiência dos processos.

A gestão da qualidade e as boas práticas de fabricação estão intrinsecamente relacionadas e possuem um papel fundamental na produção de remédios. A gestão da qualidade busca estabelecer processos eficientes, monitorar o desempenho e implementar melhorias contínuas, a fim de atender às expectativas do consumidor e atender as exigências regulatórias. Por sua vez, as boas práticas de fabricação são diretrizes e procedimentos que visam assegurar a segurança, integridade e qualidade, desde a seleção das matérias-primas até o transporte do produto.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão subordinado ao Ministério da Saúde, é responsável por toda a legislação pertinente à temática BPF, bem como sua distribuição por seções regionalizadas em todo o país. Qualquer empresa que atue na área de saúde de pequeno a grande porte deve primar pela aplicação das normas GMP/BPF, baseando-se nas portarias já existentes que instituem guias para as boas práticas de fabricação e roteiros de inspeção, utilizando o corpo de profissionais de seu próprio estabelecimento para desenvolvimento e implementação das adequações que se fizerem necessárias.

Para Oliveira (2012), a elaboração de uma política de qualidade adequada que norteie as ações da qualidade na organização é de fundamental importância para o sucesso do sistema de qualidade; essa política tem de ser divulgada em todos os níveis da organização e suportada pela alta administração.

A garantia da qualidade na produção de remédios também é um fator crucial para evitar riscos à saúde dos pacientes. A qualidade na produção de remédios envolve a adoção de boas práticas de fabricação, a conformidade com regulamentações sanitárias e a implementação de sistemas de controle de qualidade rigorosos.

A RDC (Resolução da Diretoria Colegiada) nº 134 de 13 julho de 2001, define a garantia da qualidade como a totalidade das providências tomadas, com o objetivo de garantir que os medicamentos estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos, cujos objetivos são:

Direcionar o desenvolvimento de novos produtos cumprindo os requisitos das BPF;

Identificar pontos críticos nos processos, definindo como e quando monitorá-los.

Definir claramente as responsabilidades das ações de qualidade;

Instituir os controles necessários de matérias-primas, materiais, produtos intermediários, a granel e terminados;

Instituir adoções de medidas que garantam a manutenção da qualidade dos produtos durante o armazenamento, a distribuição e o manuseio;

Promover capacitação profissional com base nas necessidades de treinamento;

Implementar e manter atualizado um sistema documental, visando à padronização e ao controle das atividades críticas;

Tratar e investigar adequadamente os contratos de consumidores e desvios da qualidade;

Implementar um programa de inspeção periódica com base nos roteiros vigentes, estabelecendo um programa de adequação e acompanhamento dos itens não atendidos;

Estabelecer sistemática de recolhimento e tratamento de produtos devolvidos;

Estabelecer um programa de qualificação de fornecedores, com base nas necessidades da empresa, prevendo inspeções nas plantas dos fornecedores;

Facilitar e participar da implementação de um programa de validações e qualificações.

Visto a importância da utilização das BPFs, como ferramenta no controle da qualidade, deve-se discutir de que forma estas podem alcançar não só as indústrias, mas também os demais grupos de produção que utilizam diversos saberes populares e tradicionais na manipulação de seus produtos, assegurando a confiabilidade destes e a manutenção histórico-cultural destes povos que muitas vezes são estratégicos na promoção do desenvolvimento sustentável, beneficiando a população na gestão dos recursos naturais locais.

3 METODOLOGIA DA PESQUISA

Neste capítulo, apresenta-se a metodologia utilizada, responsável por nortear a presente pesquisa. Desta forma, optou-se por dividi-lo em três seções, a primeira indica os teóricos utilizados, bem como, a classificação da pesquisa quanto à sua natureza, forma de abordagem, objetivos e procedimentos técnicos. A segunda seção informa o lócus da pesquisa, ou seja, a área de estudo. Por fim, a terceira parte detalha os instrumentos e métodos utilizados no decorrer da pesquisa que levaram à obtenção dos resultados discutidos no próximo capítulo.

3.1 Classificação da pesquisa

O método de pesquisa, num sentido amplo, pode ser entendido como a forma escolhida pelo pesquisador para verificar a veracidade dos fatos e explicar de maneira consistente os fenômenos observados.

Sendo assim, a comunicação do pesquisador com o grupo estudado baseou-se na metodologia participativa do diálogo de saberes. Para Leff (2006):

“O diálogo de saberes é formulado a partir do reconhecimento dos saberes – autóctones, tradicionais, locais – que aportam suas experiências e se somam ao conhecimento científico e especializado; mas implica, por sua vez, o dissenso e a ruptura com uma via homogênea para a sustentabilidade; é a abertura para a diversidade que rompe a hegemonia de uma lógica unitária e vai mais além de uma estratégia de inclusão e participação de visões alternativas e racionalidades diversas, cujas diferenças seriam canalizadas por uma racionalidade comunicativa para fazê-las convergir em um “futuro comum”.” (LEFF, 2006, p. 375-376).

Ao pensar sobre o “diálogo de saberes”, Enrique Leff pressupõe uma melhor compreensão sobre o que é e como se dá a comunicação e classifica como sendo essa a base para a construção de um saber ambiental e uma racionalidade ambiental, a partir das quais ele propõe uma possibilidade de superação, ou ao menos ressignificação, da chamada crise ambiental. Para Leff (2009),

A racionalidade ambiental abre um mundo pleno de muitos mundos por meio de um diálogo de seres e saberes, da sinergia da diversidade e da fecundidade da outredade, de uma política da diferença. O pensamento da complexidade ambiental leva assim a compreender o mundo no rumo do ser com a natureza, e do ser com o outro e com o Outro, transbordando a relação de conhecimento entre conceito e real para um diálogo de saberes. (LEFF, 2009, p. 17-24).

O enfoque teórico utilizado para a formulação e o alcance dos objetivos da pesquisa, baseou-se no “pensamento complexo” (MORIN, 2010), como uma abordagem que busca compreender a realidade em sua complexidade e integrar diferentes perspectivas e saberes.

O pensamento complexo, segundo Morin (2010), envolve a capacidade de lidar com a incerteza, a ambiguidade e as múltiplas interações presentes na realidade, habilidade considerada importante, na presente pesquisa, para o desenvolvimento da percepção da realidade dos grupos de produção de fitoterápicos artesanais. Ademais, o autor propõe uma abordagem que vai além da simplificação e redução da complexidade e busca compreender os sistemas e fenômenos em sua totalidade e em suas relações mútuas, o que muitas vezes é desconsiderado na elaboração das regulamentações sanitárias atuais. A proposta para utilização do pensamento de Morin na presente pesquisa foi superar a visão fragmentada e simplista, buscando uma compreensão mais abrangente e integrada dos desafios relacionados à saúde e à regulamentação sanitária.

Quanto às formas clássicas (SILVA; MENEZES, 2005), a presente pesquisa é classificada quanto à natureza como aplicada, pois tem como objetivo gerar conhecimentos para aplicação prática e dirigidos à solução de problemas específicos, envolve verdades e interesses locais.

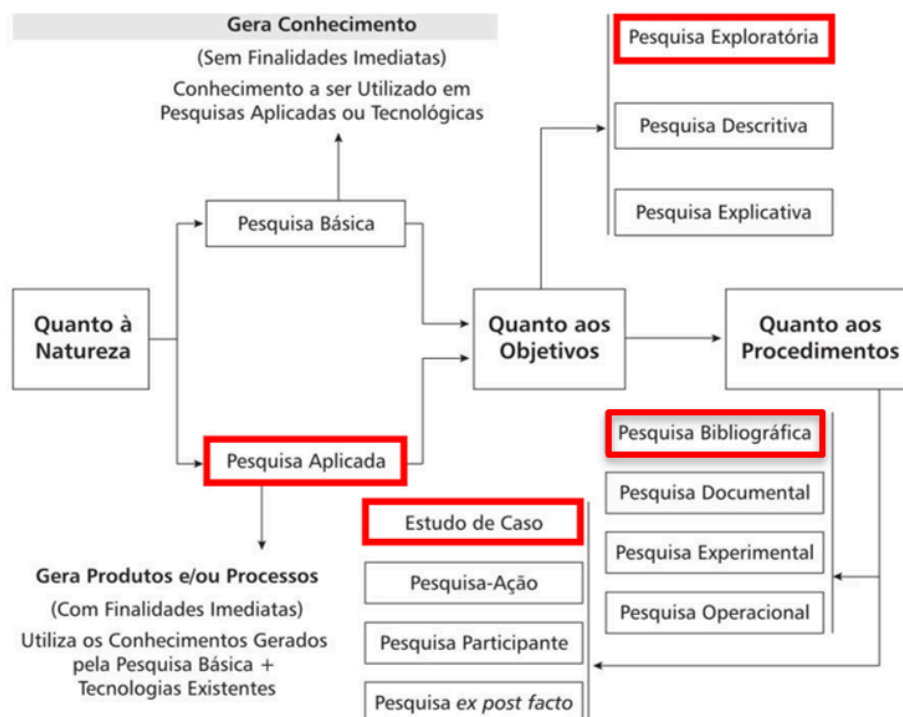
Quanto à forma de abordagem do problema, os resultados provenientes da aplicação de um “roteiro de avaliação” no grupo Erva Vida, foram quantificados e posteriormente analisados de forma qualitativa, assim como os demais resultados da pesquisa. Sustenta Goldenberg (1999), que a pesquisa qualitativa não se preocupa com representatividade numérica, mas sim com o aprofundamento da compreensão de um grupo social e de uma organização.

Do ponto de vista de seus objetivos, pode-se dizer que esta pesquisa é exploratória, para Gil (2009), esta prática envolve levantamento bibliográfico, entrevistas com pessoas que tiveram experiências práticas com o problema pesquisado e análise de exemplos que estimulem a compreensão.

Já nos procedimentos técnicos, observa-se o estudo de caso, que para Gil, (2009), ocorre quando envolve o estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos de maneira que se permita o seu amplo e detalhado conhecimento.

Para ilustrar o que foi citado, a figura 8 destaca a natureza, os objetivos e os procedimentos adotados na presente pesquisa.

Figura 8 - Esquema da classificação da pesquisa.



Fonte: Adaptado de Marconi e Lakatos (2005).

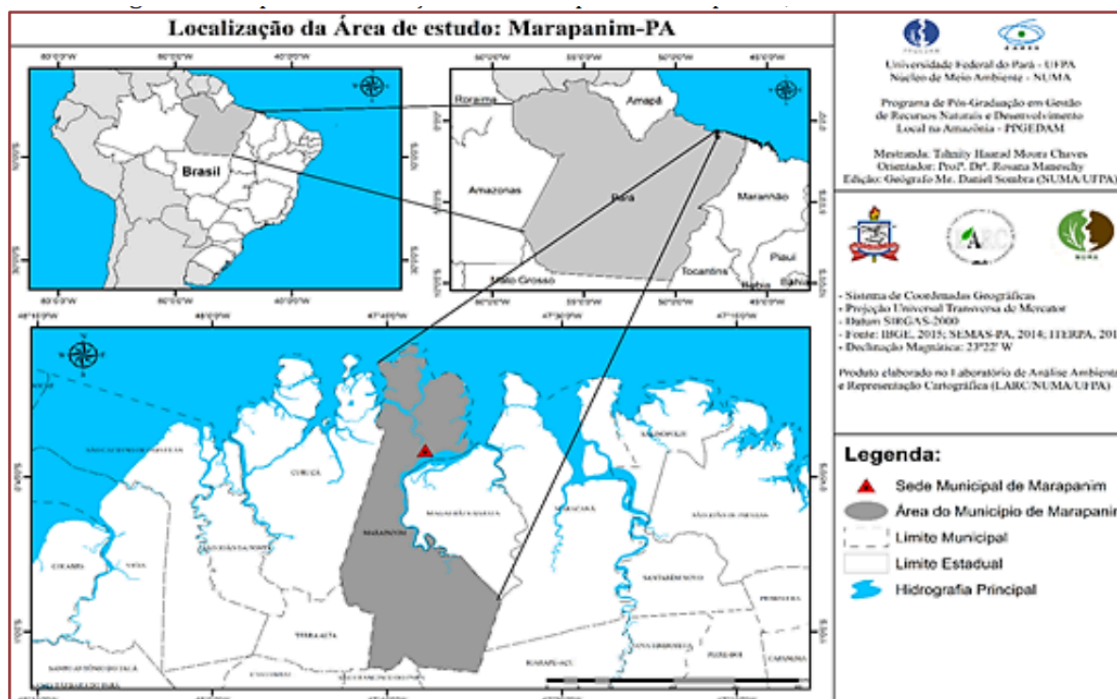
3.2 Área de estudo

A presente pesquisa tem como lócus o espaço “Erva Vida”, localizado no bairro do Sossego, no distrito de Marudá, município de Marapanim, Microrregião do Salgado, Mesorregião do Nordeste Paraense.

O município tem sua economia voltada para o turismo, cultura, pesca e agricultura. A extensão territorial do município é uma das maiores do nordeste paraense com 795,987 km² de área territorial (IBGE, 2017). Apresenta uma geografia assimétrica com a presença de uma zona costeira com manguezais em grande diversificação da fauna e flora, assim como a influência dos rios (CHAVES; MANESCHY; BARBOSA, 2017).

A localização do município de Marapanim, no Estado do Pará, é apresentada na Figura 9, em um mapa produzido pelo Laboratório de Análise Ambiental e Representação Cartográfica (LARC/NUMA/UFPA):

Figura 9 - Mapa de localização do município de Marapanim, no estado do Pará.



Abaixo, a figura 10 demonstra a vista aérea do bairro do sossego, onde está localizado o espaço Erva Vida:

Figura 10 - Vista aérea do bairro do Sossego com imagem da fachada do espaço Erva Vida.



Fonte: Adaptado de Google Maps, acessado em 04/08/2022.

3.3 Detalhamento metodológico

Para o desenvolvimento da pesquisa, preliminarmente, foi necessário conhecer os saberes envolvidos na produção artesanal de fitoterápicos. Para isto, foram realizadas reuniões com as mulheres do Erva Vida, na sede do grupo. Tais encontros permitiram conhecer os instrumentos utilizados nas etapas que vão desde a colheita cuidadosa das plantas medicinais até o envase, armazenamento e comercialização local do produto. As instalações do local também foram analisadas, com a finalidade de conhecer os espaços dedicados às atividades exercidas no local, bem como, a forma que o mesmo está organizado. Na ocasião, as rodas de conversa com o grupo objetivaram compreender melhor a importância da valorização e preservação dos saberes empíricos relacionados ao uso de plantas medicinais e de que forma o grupo se relaciona com as normas vigentes sobre as Boas Práticas de Fabricação na produção de fitoterápicos de uso tradicional.

No que se refere à produção, as anotações foram realizadas baseando-se na construção de um fluxograma para entender as etapas básicas. Lucinda (2010) ressalta que o fluxograma é uma excelente ferramenta para análise de processos que permite a sua rápida

compreensão das atividades e as condições das instalações físicas do local foram verificadas e registradas através da utilização de máquina fotográfica de boa resolução.

Esta abordagem etnográfica é definida por Marconi e Lakatos (2011) como uma análise descritiva das sociedades humanas e ocorre através do levantamento da maior quantidade de dados possíveis, com a finalidade de conhecer a cultura de um grupo.

Posteriormente, foi realizada uma pesquisa bibliográfica direcionada à compreender e descrever os principais conceitos que norteiam este trabalho e assimilar as políticas, os instrumentos regulatórios e os instrumentos de aplicação relacionados às boas práticas de fabricação no âmbito da fitoterapia no Brasil. Para tal, utilizou-se as seguintes normas: RDC ANVISA nº 24, de 14 de junho de 2011, que objetiva definir a categoria de medicamentos específicos e estabelecer os requisitos mínimos para seu registro e renovação de registro; RDC ANVISA nº 13, de 14 de março de 2013 que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos; e o decreto nº 5.813, DE 22 de junho de 2006 que objetiva garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

Com base nos conhecimentos adquiridos nas visitas e na pesquisa bibliográfica, foram selecionados os elementos das BPF importantes para serem incorporados no processo de produção dos fitoterápicos artesanais.

A necessidade da adequação do espaço também foi observada, sempre objetivando melhorar os procedimentos para obtenção de um produto de qualidade, sem comprometer a origem artesanal do trabalho do grupo. Considerou-se esta etapa exploratória e de relevância para futuras pesquisas em diferentes áreas, tendo em vista o caráter interdisciplinar da análise.

Por fim, foram elaborados dois instrumentos para orientação, um mais técnico, intitulado “Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais” e o outro com característica mais didática, que é a cartilha de “Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários”.

O roteiro do primeiro instrumento citado foi elaborado com base no modelo de um *check list* inspirado nas BPF e na RDC 13/2013. Também se tomou como exemplo outras listas de verificação para serviços de alimentação baseadas na RDC 275/2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das

Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos; e a RDC 216/2004 que estabelece procedimentos de Boas Práticas para serviços de alimentação a fim de garantir as condições higiênico-sanitárias do alimento preparado. Nota-se que as duas últimas resoluções citadas, apesar de estarem relacionadas ao processo de produção de alimentos, são importantes para o desenvolvimento da presente pesquisa, por conter instrumentos que podem inspirar e/ou serem adaptados no desenvolvimento das BPF na produção de fitoterápicos artesanais.

O *check list* utilizado no primeiro instrumento foi dividido em 11 partes principais, tais quais: 1) requisitos gerais para o estabelecimento; 2) instalações; 3) equipamentos; 4) controle integrado de vetores e pragas urbanas; 5) abastecimento de água; 6) manejo de resíduos; 7) pessoal; 8) matérias-primas, insumos e embalagens; 9) preparo do remédio; 10) armazenamento e transporte do remédio preparado; 11) documentação e registro. Considerando esses tópicos, o documento possui 93 itens de verificação.

A aplicação deste primeiro produto foi realizada com base nas anotações e fotografias levantadas nas visitas e os itens da lista foram preenchidos e quantificados para obtenção dos resultados de conformidade relacionados às BPF no estabelecimento analisado.

Quanto ao segundo produto, através das discussões e resultados alcançados na pesquisa, foi elaborada uma cartilha de orientação em linguagem didática e acessível, com os principais itens voltados às BPF que podem ser utilizados por estabelecimentos de produção artesanal de fitoterápicos. A relevância deste material foi apresentada ao grupo Erva Vida e a sua discussão encontra-se no próximo capítulo do presente trabalho.

3.3.1 Procedimentos Éticos

Quanto aos procedimentos éticos da pesquisa, foi elaborado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e apresentado às participantes desta pesquisa com a finalidade de eliminar possíveis dúvidas acerca da pesquisa em andamento, assim como sobre o tratamento das informações obtidas, fruto destes diálogos.

O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi discutido com as Mulheres erveiras do Grupo ERVA VIDA e apresentado nas visitas pré-agendadas que ocorreram na sede do Grupo Erva Vida, de forma bastante espontânea, valorizando os depoimentos individuais e coletivos, além da história oral de cada participante.

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No presente capítulo foram demonstrados os resultados e a respectiva discussão, com base no desenvolvimento da metodologia proposta e da efetivação dos objetivos geral e específicos da pesquisa.

De início, optou-se por apresentar o grupo Erva Vida e o seu valor quanto às pesquisas realizadas com a comunidade acadêmica.

Posteriormente, discutiu-se sobre as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e o distanciamento do regramento destas com os grupos de produção estudados neste trabalho.

Após, têm-se a construção e aplicação do "Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais" e do material orientativo, cartilha de "Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários".

Com base nas abstrações realizadas, adentrou-se no tema da relação da empiria e do regramento buscando formas de equacionar a tensão entre as partes, de modo a aproveitar os benefícios da produção artesanal sem comprometer a saúde dos consumidores.

Por fim, os produtos do presente trabalho foram discutidos a partir da relação deles com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS da ONU.

4.1 Desenvolvimento da pesquisa com o grupo Erva Vida e a sua relação com a comunidade acadêmica

Fundado em 08 de setembro de 1995 e instituído em 23 de setembro de 1997, o grupo Erva Vida é uma organização de sociedade civil, sem fins lucrativos, composto por mulheres pescadoras, donas de casa e profissionais, moradoras da comunidade e que buscam sua identidade feminina e autonomia pessoal (SILVA, 2013, p. 39).

A ideia de produzir fitoterápicos de forma artesanal surge da troca de experiências e aproveitamento do conhecimento popular e tradicional sobre plantas medicinais. Foi então que essas mulheres começaram a se reunir, no período da tarde, no barracão da colônia dos pescadores. Evidentemente, o espaço não favorecia o acondicionamento dos insumos e matéria prima utilizados no processo da produção dos remédios (MONTEIRO, 2011; FLOR, 2013, SILVA, 2013; SANTOS, 2015; BASTOS, 2016).

Foi com pouco recurso material que as idealizadoras do grupo Erva Vida iniciaram. A enfermeira alemã Barbara Gorayeb e a pescadora Nazaré de Sá fazem parte da Igreja Evangélica de Confissão Luterana do Brasil (IECLB), mas foi através da Igreja Luterana na Alemanha que conseguiram apoio inicial, onde puderam comprar um terreno e iniciar a construção do espaço físico.

Em pouco tempo, o grupo de mulheres pescadoras passou a ser chamado de pescadoras erveiras e reconhecido como Grupo de Mulheres “Erva Vida”.

O trabalho desenvolvido pelas mulheres do “Erva vida” gera renda e aumenta a capacidade produtiva do grupo, sem perder de vista a preocupação com o meio ambiente. A casa é identificada por elas como “espaço Erva vida” e passou a funcionar como um espaço de produção de remédios artesanais, representando para elas um lugar de trocas de experiências, anseios e sonhos. Atualmente, o local possui uma loja, sala de produção, sala de estocagem de ervas e um horto de plantas medicinais e local de convivência e reuniões (CARDOSO, 2020).

As figuras 11 e 12 demonstram a fachada e a placa do espaço Erva Vida.

Figura 11: Fachada do espaço Erva Vida.



Figura 12: Felipe Leal (autor), Barbára Gorayeb (idealizadora do grupo Erva Vida) e Wagner Barbosa (Orientador) em frente a placa localizada no acesso ao prédio do espaço Erva Vida.



Apesar dos avanços conquistados ao longo dos anos de existência do espaço, o processo de melhorias é muito lento, seja pela falta de recursos financeiros ou pela ausência de incentivos públicos que incrementem e valorizem a produção de fitoterápicos artesanais.

Neste sentido, Cardoso (2020) afirma que o trabalho desenvolvido pelas mulheres do grupo “Erva Vida” é uma demonstração de resistência e de luta, visto que as atividades desenvolvidas recebem pouco ou nenhum incentivo financeiro.

Sendo assim, é inegável a importância do grupo junto à comunidade acadêmica. Dentre os importantes atores que contribuem com pesquisas relacionadas ao tema, distingue-se o Laboratório de Etnofarmácia (LAEF), que nasceu no âmbito do curso de Farmácia da Universidade Federal do Pará, por volta de 1995, com a proposta inicial de levar discussões interdisciplinares através da relação plantas medicinais, conhecimento popular e tradicional sobre o uso de plantas, fitoquímica e Antropologia.

A partir de 2008, o LAEF, através da liderança do Professor Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa, passou a integrar o Núcleo de Meio Ambiente da UFPA e o Programa de Pós-graduação em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento da Amazônia - PPGEDAM, que possui caráter profissional e interdisciplinar.

De 2008 a 2023 foram produzidas 17 dissertações relacionadas à fitoterapia local com diversas abordagens do desenvolvimento territorial/local/sustentável. Os discentes

autores possuem as seguintes formações: Farmácia, Arquitetura, Agronomia, Turismo, Economia, Medicina, Biologia, Administração, Contabilidade, Tecnologia de Alimentos, Arquitetura, dentre outros. (MONTEIRO, 2011; SILVA, 2013; FLOR, 2014, SANTOS JÚNIOR, 2015; BASTOS, 2016; PINHEIRO, 2018; LIMA, 2018; CARDOZO, 2020).

Figura 13: Roda de conversa do grupo Erva Vida com alunos do PPGEDAM.



Considerando a experiente atuação da Universidade Federal do Pará - UFPA em Marapanim-PA, percebeu-se a capacidade de geração de inovações territoriais na forma de produtos técnicos e tecnológicos, principalmente, no âmbito de pesquisa aplicada, porém, ativar tais inovações requer a participação ativa do Estado, que historicamente esteve afastado desse processo. Em 2018, a universidade tomou a iniciativa ao agir como ator de desenvolvimento territorial e conectando atores de múltiplas escalas e espaços para legitimar as inovações territoriais no aparato estatal através da criação da Lei Municipal de Fitoterapia e outras práticas integrativas em Marapanim-PA, Lei nº 1.869 de 25 de abril de 2019. (PINHEIRO, et al., 2022).

Figura 14: LAEF em campo, junto a representantes da Secretaria Municipal de saúde de Marapanim/PA e o então, secretário de saúde à esquerda).



Aliando-se à temática do desenvolvimento local, plantas medicinais e Boas Práticas de Fabricação, o presente trabalho ajuda no enriquecimento da relação benéfica entre os atores locais ao propor a articulação entre o saber empírico local e o regramento oficial, bem como incluir o poder público com papel incentivador nessa discussão.

Nesse contexto, é fundamental que atores como a universidade e o poder público desempenhem um papel ativo na valorização do conhecimento empírico e dos grupos de produção artesanal. A universidade contribui por meio de pesquisas científicas que buscam comprovar a eficácia e a segurança dos fitoterápicos produzidos pelos grupos artesanais, além de promover o intercâmbio de conhecimentos entre comunidades tradicionais e pesquisadores.

Já o poder público tem o papel de criar políticas de incentivo e regulamentação que reconheçam e valorizem o conhecimento empírico e os grupos de produção artesanal. Essas políticas devem garantir a segurança e a qualidade dos produtos, por meio da regulamentação das boas práticas de fabricação e da inclusão desses grupos na discussão deste regulamento. Além disso, o poder público pode promover a introdução desses grupos no mercado formal, proporcionando apoio técnico, acesso a financiamento e oportunidades de comercialização.

Portanto, a valorização do conhecimento empírico e dos grupos de produção de fitoterápicos artesanais é essencial para a promoção da saúde e o desenvolvimento sustentável. A universidade e o poder público desempenham papéis fundamentais nessa discussão, contribuindo para o reconhecimento e a valorização desses atores, e para a

construção de políticas e práticas que garantam a qualidade e a segurança dos fitoterápicos artesanais.

4.2 As Boas Práticas de Fabricação nos Produtos Tradicionais Fitoterápicos e o distanciamento destas com os grupos de produção artesanal

A regulamentação dos produtos fitoterápicos no Brasil é essencial para garantir a qualidade e segurança desses produtos, bem como para promover o acesso da população a tratamentos baseados em plantas medicinais. Nesse contexto, em conformidade com a PNPMF/MS, tem-se a Resolução de Diretoria Colegiada/ANVISA/MS – RDC nº 13/2013. Esta Resolução visa estabelecer os requisitos mínimos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos - PTF.

Figura 15: Resolução RDC 13/2013 sobre Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.



Fonte: ANVISA (2013)

A RDC nº 13/2013 tem como objetivo principal estabelecer critérios de qualidade, segurança e eficácia para a produção de PTF, buscando garantir a rastreabilidade das matérias-primas utilizadas, a padronização dos processos produtivos e a qualidade final do produto. Essa regulamentação é fundamental para garantir a confiabilidade dos fitoterápicos e promover a segurança do usuário.

Para entender a que se refere a RDC nº 13/2013, a ANVISA diferencia o Medicamento Fitoterápico - MF do Produto Tradicional Fitoterápico – PTF. Sobre isso, a RDC nº 26/2014, dispõe que:

§ 1ª São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizadas pela constância de sua qualidade.

§ 2º São considerados produtos tradicionais fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e efetividade sejam baseadas em dados de uso seguro e efetivo publicados na literatura técnico científica e que sejam concebidos para serem utilizados sem a vigilância de um médico para fins de diagnóstico, de prescrição ou de monitorização.

Foi através da RDC 26/2014 que a ANVISA criou duas categorias: medicamentos fitoterápicos (MF) e produtos tradicionais fitoterápicos (PTF). Conforme essa resolução, a indústria farmacêutica deve seguir regras específicas para registro e/ou notificação desses produtos.

A RDC 26/2014 definiu como MF aqueles que passaram por testes clínicos padronizados para avaliação de segurança e eficácia.

Já os PTF incorporaram o conceito de tradicionalidade de uso na legislação sanitária, ou seja, como PTF foram selecionados com base nos seguintes critérios: registro da alegação de uso por no mínimo 30 anos na literatura científica; pode ser utilizado sem a supervisão médica; somente para uso tópico ou oral; e as indicações devem ser coerentes com o uso tradicional.

Cada uma dessas categorias também apresenta uma relação de espécies com as informações para se obter o registro simplificado das formulações que as contenham. Ressalta-se que produtos elaborados por comunidades tradicionais não são passíveis de registro ou notificação conforme os princípios da RDC nº 26/2014, entretanto, não devem ser comercializados com fins medicinais e em larga escala. Vale ressaltar que a RDC 26/2014 aplica-se à indústria farmacêutica de fitoterápicos dos segmentos públicos ou privados.

As diferenças entre os produtos MF e PTF foram resumidas na quadro 1 abaixo:

Quadro 1: Diferenças entre as categorias medicamento fitoterápico e produto tradicional fitoterápico.

Diferenças	Medicamento Fitoterápico (MF)	Produto Tradicional Fitoterápico (PTF)*
Comprovação de Segurança e Eficácia/Efetividade (SE)	Por estudos clínicos	Por demonstração de tempo de uso (tradicionalidade)
Boas Práticas de Fabricação (BPF)	Segue a RDC nº. 17/2010	Segue a RDC nº 13/2013

Informações do fitoterápico para o consumidor final	Disponibilizadas na bula	Disponibilizadas no folheto informativo
Formas de obter a autorização de comercialização junto à ANVISA	Registro ou Registro simplificado	Registro, Registro simplificado ou Notificação

* PTF é uma classe de medicamentos criada pela Anvisa com o intuito de deixar mais claro para a população se o produto que ela está utilizando passou por todos os testes clínicos de segurança e eficácia ou se foi aprovado por tempo de uso tradicional seguro e efetivo.

A implementação das exigências sanitárias, disponíveis na RDC nº 13/2013, pode representar um desafio para os grupos de produção artesanal de fitoterápicos, que muitas vezes não possuem estrutura suficiente para se adequarem a essa “nova” realidade. Esses grupos, geralmente compostos por pequenos produtores e detentores de conhecimento empírico sobre plantas medicinais, enfrentam dificuldades tanto em relação aos recursos financeiros necessários para investir em infraestrutura adequada, quanto em relação ao cumprimento das exigências técnicas e burocráticas estabelecidas pela regulamentação.

Para Silveira e Zimmermann (2004), nos casos em que a opção é realizar o investimento, infere-se um conjunto de consequências advindas da necessidade do aumento de escala de produção para alcançar a capacidade de pagamento necessário: a incompatibilidade entre disponibilidade de matéria-prima, de mão de obra e de produção almejada, a concorrência da atividade farmacêutica com as demais atividades realizadas na unidade, além da descaracterização do processo artesanal de produção ao adotar-se um padrão semelhante ao industrial (originado na introdução de máquinas e equipamentos que permitem um controle rígido dos procedimentos de produção).

Ademais, os grupos de produção artesanal, em muitos casos, não são incluídos ou participam de forma pouco ativa na discussão da criação das regulamentações. Isso acaba por marginalizar o conhecimento empírico desses grupos tradicionais sobre plantas medicinais, que muitas vezes são fundamentais para a preservação e promoção da cultura popular e da diversidade terapêutica.

Sendo assim, o impasse que se tem vivenciado é o da oposição entre o caráter intrínseco dos grupos que geralmente produzem os fitoterápicos artesanais e as tentativas de adequá-los à legislação vigente. Partindo deste impasse, precisa-se examinar quais elementos podem sustentar uma estratégia alternativa que respeite o caráter artesanal do fitoterápico artesanal como diferencial na relação com o consumidor.

Os efeitos elencados impõem uma reflexão sobre a concepção dessas políticas e da regulamentação, no que diz respeito à imposição delas sobre a descaracterização da prática artesanal da produção. Esta postura deve ser revista já que o produto associado às características culturais locais oriundo da cultura popular, pode sustentar uma estratégia de desenvolvimento territorial, como no caso de Marapanim/PA, em que o grupo Erva Vida acaba contribuindo de forma relevante para o tratamento daqueles que, principalmente, não possuem acesso aos remédios comercializados por indústrias farmacêuticas e que geralmente são mais caros. Além do que, essa estratégia pode contribuir significativamente para a promoção de programas municipais de assistência farmacêutica, no sentido de que o fitoterápico artesanal demonstra-se eficaz no tratamento e na profilaxia de diversas doenças que atualmente são tratadas com medicamentos que possuem um custo elevado para o ente público.

4.3 Construção do "Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais" e a sua aplicação no grupo Erva Vida

Com o intuito de visualizar a situação atual das Boas Práticas de Fabricação nas condições higiênico-sanitárias do espaço Erva Vida, decidiu-se elaborar e aplicar um roteiro em formato de *check list* com itens de verificação de conformidade, que se encontra no “apêndice C” do presente trabalho e é o primeiro produto desta pesquisa.

Para aplicação do roteiro foi realizada visita técnica no espaço Erva Vida e os resultados foram quantificados em percentual de adequação, como demonstra a tabela 2:

Quadro 2: Resultados encontrados na aplicação do “roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais” no grupo Erva Vida.

Itens verificados	Total de itens avaliados	Percentual de adequação
Requisitos gerais para o estabelecimento	1	0%
instalações	36	39%
equipamentos	10	50%

controle integrado de vetores e pragas urbanas	3	33%
abastecimento de água	6	40%
manejo de resíduos	4	75%
peçoal	10	30%
matérias-primas, insumos e embalagens	7	86%
preparo do remédio	5	60%
armazenamento e transporte do remédio preparado	4	67%
documentação e registro	7	0%
Total	93	43%

Um ambiente adequado é essencial para a produção dos fitoterápicos artesanais. Isso inclui a definição de áreas específicas para cada etapa do processo, como recebimento de matérias-primas, preparo, embalagem e armazenamento. Além disso, é importante ter um plano de limpeza e desinfecção, controle de temperatura e umidade, e medidas para evitar a contaminação cruzada.

Os resultados quantificados podem ser influenciados por diversos fatores, como por exemplo, falta de recursos financeiros, de mão de obra e de sua capacitação, e os indicadores percentuais servem para nortear quanto ao grau de conformidade dos objetos analisados para posteriormente guiar as tomadas de decisões.

As instalações devem ser projetadas de forma a garantir a higiene, segurança e qualidade dos produtos. Isso inclui o uso de materiais adequados, como pisos, paredes e tetos lisos, impermeáveis e de fácil limpeza. Também é importante ter uma área de armazenamento adequada, com controle de temperatura e umidade. As instalações devem proporcionar um fluxo de produção que diminua os riscos nos processos internos, como por exemplo, a contaminação cruzada. Deve-se permitir o controle das condições sanitárias necessárias à qualidade final do produto, especificando locais próprios para vestiário, lavatórios e banheiros, assim como áreas específicas para refeitório. Quanto às instalações, observou-se que de 36 itens, 14 estão adequados conforme a lista de verificação.

Cardoso (2020), ao observar o relato da sra. Nazaré de Sá, integrante do grupo, verificou a necessidade de melhoramento nas instalações do local:

O relato da erva Nazaré foi imprescindível para a compreensão da necessidade da otimização dos balcões para o processo de corte, seleção e pesagem. Observou-se ainda a necessidade de colocação de armários para guarda de materiais e utensílios usados no laboratório e na sala de produção. Percebeu-se também a necessidade de instalação de sistema de um exaustão para tornar o conforto térmico do ambiente mais agradável, além de limpar possíveis resíduos de cascas e raízes processadas e/ou de produtos como álcool. (CARDOSO, 2020, pg. 42)

As BPF demonstram que os equipamentos utilizados na produção dos fitoterápicos devem ser adequados e estar em bom estado de conservação. Além disso, é necessário garantir a correta calibração e manutenção dos equipamentos, para evitar desvios e garantir a precisão dos resultados na produção, fracionamento, envase, dentre outros, deverão ser apropriados para as respectivas funções, permitindo a limpeza adequada e minimizando os riscos de contaminação durante a produção.

Os responsáveis pelo estabelecimento deverão assegurar que a operação desses equipamentos seja eficiente e confiável, através da qualificação e da validação dos processos. A utilização e a limpeza dos equipamentos da área produtiva e do controle devem ser registradas, assim como a manutenção preventiva ou corretiva, também as requalificações. Quanto a este item, o nível de adequação do estabelecimento Erva Vida chegou a aproximadamente 50%.

Na oportunidade, observou-se que as instalações não estão totalmente estruturadas contra a possível presença de vetores e pragas urbanas. Também não é realizado um controle químico por empresa especializada.

Um ponto positivo é que há uma preocupação quanto à utilização de água potável no espaço. Conforme a RDC 13/2013, a água usada na fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos deve ser adequada para o uso a que se pretende, sendo, no mínimo, de qualidade potável. Entretanto, ainda não há um mecanismo de controle e capacitação para manter e mensurar periodicamente a qualidade da água. Considerando que a água é empregada nas mais diversas atividades, é importante que os serviços estabeleçam rotinas de análises e controles da higienização dos reservatórios, de modo a evitar o uso de uma água que carrega consigo diferentes formas de contaminação (CARDOSO; SOUZA; SANTOS, 2005).

O relatório demonstrou que no espaço Erva Vida há a preocupação em separar os resíduos da área de preparação e armazenamento dos remédios. Houve o índice de 75% de

adequação neste quesito. O material residual não deve ser acumulado, devendo ser coletado em recipientes adequados, em local específico, eliminado de forma segura e de acordo com as normas sanitárias, a intervalos regulares e frequentes (ANVISA, 2013).

O manejo adequado dos resíduos é importante para evitar a contaminação ambiental e garantir a segurança dos trabalhadores. A sugestão para o grupo é que crie um plano de segregação, acondicionamento, transporte e destinação final dos resíduos, de acordo com as normas e regulamentos vigentes.

Outro ponto importante, é que o estabelecimento, além de assegurar a qualificação e o treinamento, deverá dispor de número suficiente de funcionários, de modo que não haja sobreposição de função e responsabilidades, garantindo a qualidade do serviço prestado. Esta temática é sensível quando se trata de grupos como no caso do Erva Vida, que geralmente não possuem incentivos financeiros para assegurar uma quantidade adequada de funcionários e geralmente são compostos de pessoas específicas que possuem um determinado conhecimento empírico.

Outra análise sensível mostrou a utilização de certos objetos pessoais, bem como, determinados rituais, como no caso das cantigas que acabam comprometendo o processo, pois algumas das recomendações das BPF restringem a prática de falar demasiadamente, cantar e assobiar ou outros atos físicos que possam contaminar a produção.

Na ocasião, observou-se a necessidade de um programa de capacitação periódica, para os manipuladores, em higiene pessoal e em manipulação higiênica, devidamente registrado e documentado.

Cardoso (2020), descreve através da fala de uma das erveiras que:

“Cada produto tem uma etapa, como as tinturas que ficam em infusão, em média, vinte dias, em ambiente bem escuro, são forrados os garraões com jornal e colocados dentro do laboratório, outras plantas usadas para fazer os xaropes são cozidas tipo um chá e depois acrescentado mel. Desse processo são produzidas muitas garrafadas”. Depois de passarem pelo processamento indicado para cada remédio, eles são armazenados nas embalagens, depois são etiquetados com as informações de cada produto como: o nome da planta medicinal componente do remédio, uso e dosagem, fabricação e data de validade. (CARDOSO, 2020, pg. 45).

O trecho acima demonstra a preocupação das erveiras com o preparo de cada produto, com a seleção da matéria prima, insumos, processo de armazenamento e embalagem.

Durante a preparação dos remédios devem ser adotadas medidas a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada, evitando contato direto ou indireto entre insumos, remédios

semi-preparados e prontos para o consumo. Apesar dos métodos empíricos de produção, o processo de preparo dos fitoterápicos artesanais deve seguir procedimentos padronizados, que garantam a qualidade e a eficácia dos produtos. Isso inclui a correta dosagem e mistura dos ingredientes, o controle de temperatura e tempo de preparo, e a utilização de equipamentos adequados. Observou-se que as categorias matérias-primas, insumos, embalagens e preparo do remédio tiveram uma adequação às BPF partindo de 60% a 86%, conforme a lista de verificação.

O relatório demonstrou que duas categorias não obtiveram pontuação, são elas, a dos requisitos gerais para o estabelecimento, que verifica se o estabelecimento possui alvará sanitário, e a categoria documentação e registro. Nesta última, se observa a comprovada capacitação dos colaboradores nos temas “manipulação higiênica dos remédios e boas práticas”. Também se avalia se o estabelecimento possui manual de boas práticas e procedimentos operacionais padronizados para funcionários e autoridades sanitárias.

As abordagens quanto à produção de Produto Tradicional Fitoterápico (PTF) possuem como preocupação fundamental a adequação das unidades de processamento de matérias-primas de origem vegetal, às normas sanitárias vigentes. Tal enfoque implica na elaboração de projetos de implantação de instalações e equipamentos que extrapolam a capacidade de investimento, quando se refere aos grupos de produção artesanal de fitoterápicos.

Neste contexto, muitos grupos são forçados a permanecerem numa situação de informalidade e acabam expondo os consumidores a produtos sem controle de qualidade. Percebeu-se que tal situação agrava-se pela inflexibilidade da legislação diante de uma pequena escala de produção, um consumo quase imediato, e, ao associar qualidade à estrutura física, a legislação pode acabar condenando esta produção artesanal à informalidade, pois seria necessário um investimento para sua regularização, além de suas possibilidades e interesse.

Diante de tal realidade, verificou-se a necessidade de definir quais os parâmetros mínimos de qualidade que permitam a segurança ao consumidor e qual método de controle de qualidade aplicar, tema ainda controverso em nível de pesquisa, pela carência de estudos sobre a qualidade efetiva dos produtos da produção artesanal, mas muito importante para o empoderamento dos grupos que praticam a atividade estudada neste trabalho.

4.4 Elaboração da cartilha de “Boas Práticas na Manipulação de fitoterápicos artesanais em estabelecimentos comunitários”

O Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a Cartilha de Boas Práticas de Fabricação são documentos essenciais para a garantia da qualidade dos produtos fabricados em diferentes setores, incluindo a produção de fitoterápicos artesanais.

O Manual de BPF é um documento mais abrangente e detalhado, que estabelece diretrizes e requisitos específicos para a fabricação de produtos em determinadas indústrias, como a farmacêutica, alimentícia e cosmética. Esse manual é elaborado e regulamentado por órgãos competentes, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no caso do Brasil, e contém informações detalhadas sobre as boas práticas a serem seguidas em todas as etapas do processo de fabricação, desde o recebimento de matérias-primas até a distribuição do produto final.

Já a Cartilha de BPF é um documento mais simplificado e de fácil entendimento, que tem como objetivo orientar e fornecer diretrizes básicas para a adoção das boas práticas de fabricação em estabelecimentos de menor porte, como os grupos de produção de fitoterápicos artesanais. Essa cartilha é geralmente desenvolvida por órgãos governamentais, universidades, associações ou outros especialistas da área, e visa facilitar a compreensão e a implementação das boas práticas por parte desses grupos.

Dito isso, no presente trabalho, a elaboração da cartilha de “Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários” demonstrou-se como uma iniciativa importante e de fácil entendimento para estabelecer diretrizes e orientações na garantia da qualidade, da segurança e da eficácia do trabalho dos grupos que produzem esses produtos.

É evidente que após a aplicação de práticas integradoras relacionadas às BPF, por meio de seus instrumentos, como cartilhas, manuais, POP, treinamentos, dentre outros, há a possibilidade de verificar uma melhora significativa quanto ao desempenho produtivo e sanitário dos estabelecimentos. Qualquer grupo que atue na área de saúde de pequeno a grande porte deve primar pela aplicação das normas das BPF, baseando-se nas portarias já existentes que instituem guias para as boas práticas de fabricação e roteiros de inspeção, utilizando o corpo de profissionais de seu próprio estabelecimento para desenvolvimento e implementação das adequações que se fizerem necessárias.

Aliado a isto, e com base nas lacunas existentes relacionadas ao tema e mensuradas na aplicação do roteiro de avaliação no grupo Erva Vida, decidiu-se desenvolver um instrumento orientativo de boas práticas que pode ser utilizado pelos grupos de produção de fitoterápicos artesanais.

Na ocasião, elaborou-se uma cartilha inspirando-se nos princípios básicos das BPF e no estudo de caso realizado. O documento previamente preparado foi apresentado ao grupo para que todos pudessem contribuir. A versão final encontra-se no “apêndice D” da presente pesquisa e classifica-se como o segundo produto deste trabalho.

Figura 16: Capa da Cartilha de Boas Práticas de Fabricação na produção artesanal de fitoterápicos.



Ao longo do processo de elaboração da cartilha, buscou-se todas as maneiras possíveis para o aprimoramento das atividades e dos produtos, visualizando um futuro promissor e competitivo para a organização e segurança ao consumidor. A melhoria da qualidade é um processo contínuo, em que as alterações e mudanças resultam em produtos e processos aprimorados.

Dentre os objetivos da cartilha de BPF para os grupos de produção artesanal de fitoterápicos evidenciou-se a preocupação com o processo de melhoria contínua da qualidade, visando refinar a qualidade; estimular o envolvimento no trabalho; facilitar a comunicação; reduzir erros, minimizando custos; gerar a capacidade para resolução de problemas; construir uma atitude de prevenção de problemas; despertar trabalhos em equipe; melhorar a qualidade de vida, dentre outros.

O material procurou ser didático e de fácil leitura e compreensão. Além de discutir sobre a melhoria e conscientização para a qualidade, aborda temas como: contaminação, ambiente de trabalho, cuidados com a água, lixo, higiene de forma geral, cuidados no envase, dentre outros.

A melhoria da qualidade procura atuar junto aos agentes que participam do processo e podem nele interferir, tais como força de trabalho, métodos, meio ambiente, máquinas, dentre outros. A conscientização para a qualidade no trabalho em equipe constitui importante componente de qualquer processo de melhoria contínua da qualidade, pois a maioria dos problemas encontrados nas atividades rotineiras é complexa e pode envolver várias pessoas e etapas de produção, tornando impossível a resolução individual (OLIVEIRA, 2012).

É de responsabilidade dos grupos de produção de fitoterápicos artesanais a conscientização de todos que participam do processo para a importância da qualidade, a qual não é feita apenas no laboratório de controle, que atua mais como uma auditoria do que propriamente interferindo diretamente na qualidade do produto.

Seja em grande escala ou não, destinados ao consumo local, verificou-se que nas etapas de produção está o ponto crítico da qualidade que precisa ser controlado. Além disso, todos os setores do estabelecimento diretamente ligados à produção são responsáveis pela qualidade do produto e, portanto, precisam ser conscientizados dessa importante contribuição.

4.5 Entre a empiria e o regramento no contexto dos fitoterápicos artesanais

A produção de fitoterápicos tem se destacado como uma alternativa terapêutica na sociedade contemporânea, impulsionada pelo aumento do interesse na medicina complementar e pela busca por abordagens de tratamento mais naturais. A crescente demanda por fitoterápicos é resultado da percepção de que esses produtos podem oferecer benefícios terapêuticos, além de apresentarem potencial para minimizar os efeitos colaterais associados ao uso de medicamentos convencionais.

No entanto, no contexto dos fitoterápicos produzidos de forma artesanal, é comum observar uma tensão entre a empiria - ou seja, a experiência e o conhecimento empírico dos produtores - e o regramento - ou seja, as normas e diretrizes estabelecidas pelos órgãos reguladores -. Nesse sentido, esta seção tem como objetivo discutir as implicações dessa tensão e as possíveis formas de equacioná-la.

Para os produtores, a produção artesanal de fitoterápicos oferece a oportunidade de utilizar plantas cultivadas de forma orgânica e sem o uso de agrotóxicos. Isso reduz os riscos de contaminação por substâncias nocivas, proporcionando maior segurança dos produtos e à saúde dos consumidores. Além disso, a produção artesanal permite que os produtores tenham maior controle sobre todo o processo, desde o cultivo das plantas até a preparação dos fitoterápicos. Além disso, o conhecimento empírico dos produtores pode permitir a utilização de espécies ainda pouco investigadas pela ciência, mas que possuem propriedades medicinais já validadas na prática.

Para os consumidores, os fitoterápicos artesanais oferecem a confiança de que estão consumindo produtos feitos com plantas cultivadas de forma orgânica e sem agrotóxicos. Além disso, a produção artesanal permite que os consumidores tenham acesso a espécies vegetais específicas utilizadas em sua cultura, o que fortalece os vínculos com suas tradições e conhecimentos ancestrais.

Não se pode desconsiderar que a produção artesanal de fitoterápicos também apresenta potenciais riscos, como qualquer outro tipo de produção. A falta de um controle rigoroso por parte dos órgãos reguladores pode resultar na presença de substâncias tóxicas, contaminantes ou até mesmo de outras plantas não declaradas na composição dos produtos fitoterápicos. Além disso, a ausência de padronização na produção pode levar a variações significativas na concentração dos princípios ativos, o que pode comprometer a segurança e a eficácia dos tratamentos.

Nas investigações do presente trabalho, visualizou-se que há uma interação complexa entre a empiria, baseada no conhecimento tradicional e popular, e o regramento, representado por regulamentações e diretrizes estabelecidas por órgãos reguladores. Essa interação, ou a falta dela de forma adequada, gera desafios e conflitos. Por um lado, a empiria é frequentemente baseada em práticas tradicionais que podem não ser apoiadas por evidências científicas sólidas. Isso pode levar a preocupações em relação à segurança e eficácia dos fitoterápicos artesanais. Por outro lado, o regramento pode restringir a autonomia das comunidades e limitar o acesso a essas terapias tradicionais.

No caso específico dos medicamentos das grandes empresas farmacêuticas, a demanda é influenciada por diversos fatores, como a propaganda e o marketing agressivo, a confiança na marca e a prescrição médica. As *Big Pharmas* investem em estratégias de marketing para criar uma alta demanda por seus produtos. Por sua vez, a oferta de medicamentos é determinada pela capacidade de produção das empresas farmacêuticas e pela

obtenção de patentes que garantem exclusividade e proteção legal dos produtos. As grandes empresas têm recursos financeiros e capacidade de pesquisa para desenvolver medicamentos inovadores e investir em testes clínicos e aprovações regulatórias. No entanto, essa dinâmica de mercado gera desafios e problemas. O alto custo dos medicamentos patenteados acaba dificultando o acesso da população em geral. Além disso, a falta de concorrência devido às patentes pode levar a preços monopolísticos, prejudicando a acessibilidade dos medicamentos.

A valorização excessiva e, quase exclusiva, dos medicamentos das grandes empresas farmacêuticas muitas vezes resulta em uma marginalização da utilização dos fitoterápicos artesanais. A falta de regulamentação específica para os fitoterápicos artesanais, até o presente momento, não permite a comercialização desses produtos no mercado formal e nem a sua dispensação no SUS. Isso ocorre porque esses produtos não seguem os mesmos padrões de controle de qualidade, testes clínicos e aprovações regulatórias exigidos para os medicamentos farmacêuticos convencionais.

Para superar esses desafios, é necessário um diálogo e colaboração entre diferentes atores, incluindo comunidades tradicionais, pesquisadores, órgãos reguladores e até a indústria farmacêutica. Sendo assim, através dos motivos apresentados ao longo do trabalho, entendeu-se que a pesquisa científica contribui para o fortalecimento do conhecimento empírico, validando as propriedades terapêuticas das plantas medicinais utilizadas nos fitoterápicos artesanais. Ao mesmo tempo, o regramento deve considerar em suas diretrizes a diversidade cultural e o respeito aos saberes tradicionais, promovendo a inclusão e a participação das comunidades na regulamentação desses produtos.

4.6 Relação dos produtos da pesquisa com os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável - ODS da ONU.

Considerando o papel das instituições de ensino superior na sociedade, através da disseminação de conhecimento, estas devem primar pela aplicação de práticas sustentáveis para o desenvolvimento. Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), fornecem diretrizes que contribuem para a busca do equilíbrio social, econômico e ambiental. Sendo assim, por meio da extensão universitária, a instituição de ensino superior tem a oportunidade de proporcionar o conhecimento e as práticas com os objetivos do desenvolvimento sustentável, permitindo assim, atender demandas locais, principalmente nas comunidades

mais vulneráveis (MARTINAZZO, et al. 2020). Nesse contexto, a Universidade Federal do Pará atua como agente integrador na contribuição e na efetivação dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, com ações que podem melhorar o meio no qual atua e ao mesmo tempo promover desenvolvimento local.

O "Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais" e a cartilha de "Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários" estão diretamente relacionados aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da ONU, pois contribuem para diversas metas estabelecidas pela organização.

Um exemplo dessa relação é o ODS 3 - Saúde e Bem-Estar. Tanto o roteiro quanto a cartilha visam garantir a qualidade e segurança dos fitoterápicos produzidos, promovendo a saúde e o bem-estar dos consumidores. Ao estabelecerem diretrizes e procedimentos para a produção artesanal de forma higiênica e sanitária, esses produtos contribuem para a redução de riscos à saúde e para a prevenção de doenças relacionadas ao consumo de produtos inadequadamente fabricados.

Outro exemplo é o ODS 8 - Trabalho Decente e Crescimento Econômico. Ao promoverem a adoção de boas práticas de fabricação, o roteiro e a cartilha estão contribuindo para o aprimoramento relativo ao conhecimento sobre BPF dos estabelecimentos que produzem fitoterápicos artesanais. Isso pode resultar em melhores condições de trabalho para os produtores, além de estimular o crescimento econômico do setor ao garantir a qualidade e segurança dos produtos, aumentando a confiança dos consumidores.

Além disso, esses produtos também estão relacionados ao ODS 12 - Consumo e Produção Responsáveis. Ao orientar os produtores na adoção de boas práticas de fabricação, o roteiro e a cartilha estão promovendo a produção responsável de fitoterápicos artesanais, levando em consideração aspectos ambientais, sociais e econômicos. Isso contribui para a redução do desperdício e a utilização sustentável dos recursos naturais, bem como para a conscientização dos consumidores sobre a importância de escolher produtos fabricados de forma responsável.

Embora nesta pesquisa o conhecimento sobre os ODS esteja em estágio inicial, percebe-se que se relacionam entre si. Martinazzo (2020), depreende que a aplicabilidade das ODS deve ser integrada, propondo ações que envolvam as premissas de cada ODS. Desta forma, trabalhar a relação da pesquisa apenas com os ODS citados, pode limitar suas ações, haja visto, que nenhum ODS deve ser analisado individualmente. Nesse sentido identificou-se

que, apesar de não citados, as ações realizadas também não se distanciam dos demais ODS, pois as atividades executadas aproximam-se de diversos outros objetivos, devido à interdisciplinaridade da pesquisa, bem como, a fitoterapia se relaciona com diferentes dimensões da sociedade.

Sendo assim, esses são apenas alguns exemplos de como o "Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais" e a cartilha de "Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários" estão alinhados aos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável da ONU. Sua implementação e adoção contribuem para a promoção da saúde, trabalho decente, crescimento econômico e consumo e produção responsáveis, entre outros aspectos do desenvolvimento sustentável.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo dos saberes de grupos tradicionais na Amazônia é relevante pois esses conhecimentos ancestrais dão base para a preservação da biodiversidade, para a promoção da sustentabilidade e o respeito à diversidade cultural. Esses grupos geralmente possuem um conhecimento profundo sobre as plantas, os animais, os ecossistemas e as práticas de manejo sustentável, que são transmitidos de geração em geração.

No entanto, a doutrina neoliberal e a erosão das referências pelo capitalismo contemporâneo contribuem para o desaparecimento também, desses saberes tradicionais. A busca pela reprodução sem freios do capital e o tipo de desenvolvimento proposto pelo sistema econômico-financeiro atual ignora ou avilta os conhecimentos e as práticas sustentáveis dos grupos tradicionais, resultando em impactos negativos para o meio ambiente e para a existência das comunidades locais.

O neoliberalismo, com sua ênfase na privatização, na desregulamentação e na maximização do lucro, muitas vezes coloca em risco os modos de vida tradicionais e os saberes ancestrais. A imposição de modelos econômicos que valorizam apenas a exploração dos recursos naturais sem valorizar e valorar a sabedoria e a relação harmônica dos grupos tradicionais com a natureza acaba por marginalizar e desvalorizar essas comunidades.

É fundamental considerar a importância dos saberes tradicionais e promover sua valorização e preservação. Esses conhecimentos podem contribuir para a busca de soluções sustentáveis e para a promoção de um desenvolvimento mais equitativo e respeitoso com o

meio ambiente. Além disso, a proteção dos direitos dos grupos tradicionais e a promoção de políticas que incentivam a participação e o protagonismo dessas comunidades são essenciais para garantir a continuidade desses saberes e a preservação da diversidade cultural na Amazônia e em todo o mundo.

O desaparecimento desses saberes representa uma perda irreparável para a humanidade. É necessário promover a valorização e a proteção desses conhecimentos, bem como buscar alternativas de desenvolvimento que respeitem e incorporem os saberes tradicionais em prol de um futuro mais sustentável e inclusivo.

No que se refere ao desafio da valorização do saber empírico na produção de fitoterápicos, este reside na necessidade de reconhecimento e validação desse conhecimento popular e/ou tradicional, muitas vezes transmitido oralmente ao longo das gerações. Durante a pesquisa, foi possível analisar diferentes aspectos relacionados às boas práticas na produção, ao contexto histórico e cultural da fitoterapia, aos instrumentos regulatórios e às políticas voltadas à fitoterapia no Brasil.

Negligenciar a experiência prática adquirida de forma empírica na produção de fitoterápicos é ignorar um vasto acervo histórico e cultural de informações sobre as propriedades medicinais das plantas, que poderia ser aproveitado para estudos não-clínicos e clínicos. Sendo assim, para superar esse desafio, é necessário estabelecer mecanismos de valorização e integração do saber empírico com o conhecimento científico, promovendo pesquisas que busquem comprovar a eficácia e segurança dos fitoterápicos artesanais, além de incentivar a capacitação e formação dos produtores nessa área. Nesse sentido, a valorização do saber empírico contribui para a preservação da cultura tradicional, além de oferecer opções de tratamentos naturais e acessíveis para a saúde da população.

As boas práticas de fabricação são diretrizes condicionais para garantir a produção de produtos seguros e práticos. Elas envolvem procedimentos padronizados, controle de qualidade e higiene, entre outros aspectos. A implementação dessas práticas, sem entender as particularidades de cada grupo artesanal, pode exigir mudanças nos métodos tradicionais de produção, o que pode afetar a diversidade e a singularidade do processo produtivo dos fitoterápicos artesanais.

Implementar medidas de higiene adequadas, como limpeza regular dos equipamentos e das áreas de produção, contribui para prevenir a contaminação microbológica dos produtos. Isso é especialmente importante, uma vez que os fitoterápicos artesanais podem ser consumidos por pessoas com sistemas imunológicos comprometidos, que são mais suscetíveis

a infecções. Portanto, é imprescindível que os produtores de fitoterápicos artesanais compreendam a importância das boas práticas de fabricação e as apliquem em sua produção e que a construção dessas medidas preventivas sejam realizadas com os grupos e não apenas impostas a eles. Além de garantir a eficácia e segurança dos produtos, seguir essas práticas também contribui para a credibilidade e confiança do usuário, fortalecendo a fitoterapia comunitária como uma alternativa natural e segura para a promoção da saúde.

Nesse sentido, o regramento é necessário para proteger a saúde pública e evitar práticas prejudiciais ou perigosas na produção de fitoterápicos. Regulamentações claras e específicas podem ajudar a garantir a qualidade dos produtos, a rastreabilidade dos ingredientes e a segurança dos consumidores. No entanto, é importante considerar os objetivos dos grupos de produção de fitoterápicos artesanais e suas manifestações culturais. Esses grupos, muitas vezes, têm conhecimentos tradicionais transmitidos ao longo de gerações e utilizam métodos específicos que fazem parte de sua identidade cultural. Restrições excessivas ou econômicas podem levar à perda dessas práticas tradicionais e à descaracterização do conhecimento acumulado sobre plantas medicinais.

Considera-se que um dos principais desafios da presente pesquisa foi encontrar estudos que relacionam BPF com a fitoterapia artesanal. Depreende-se a importância de ressaltar a necessidade de ampliar a pesquisa e realizar estudos mais abrangentes, visando obter uma visão mais completa e representativa da realidade apresentada. Portanto, a preservação dos saberes tradicionais e ambientais é essencial para alcançar os objetivos de desenvolvimento sustentável da ONU, promovendo a sustentabilidade ambiental, a justiça social e a preservação da diversidade cultural. É necessário valorizar e respeitar esses conhecimentos, promovendo a colaboração entre diferentes atores e apoiando a importância dos saberes tradicionais e populares na construção de um futuro mais sustentável.

REFERÊNCIAS

- AGUIAR, R. A. T. de. **A construção internacional do conceito de atenção primária à saúde (APS) e sua influência na emergência e consolidação do sistema único de saúde no Brasil**. 136f. Dissertação do Curso de Mestrado da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, 2003.
- AKERELE, O. **Herbal Gram**, v. 28, n. 13, p. 13-19, 1993.
- ALEXANDRE, R. F.; BAGATINI, F.; SIMÕES, C. M. O. **Interações entre fármacos e medicamentos fitoterápicos à base de ginkgo ou ginseng**. Revista Brasileira de Farmacognosia, São Paulo, v. 18, n. 1, p. 117-126, 2008.
- ANVISA. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira. 2ª Edição, Brasília, 2021**. 223p. Disponível em <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>>. Acesso em: 15 de maio de 2022.
- ANVISA. **Resolução RDC N°10 de 9 de março de 2010**. Dispõe sobre a notificação de drogas vegetais junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e dá outras providências. Diário Oficial da União, seção 1, n. 46. 2010.
- BARBOSA, W. L. R. **Etnofarmácia: fitoterapia popular e ciência farmacêutica**. Belém: NUMA/UFPA, 2009.
- BIAZZI, E. O. **Maravilhoso poder das plantas**. 14. ed. Tatuí: Casa Publicadora Brasileira, 2003.
- BRAGA, C. de M. **HISTÓRICO DA UTILIZAÇÃO DE PLANTAS MEDICINAIS**. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como exigência parcial para a obtenção do grau de Licenciado em Biologia do Consórcio Setentrional de Educação a Distância, Universidade de Brasília/Universidade Estadual de Goiás. 2011.
- BRASIL, Agência Nacional da Vigilância Sanitária. **RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 da ANVISA**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 24 de setembro de 2023.
- BRASIL. Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC n. 216, de 15 de setembro de 2004**. Regulamento técnico de boas práticas para serviço de alimentação. República Federativa do Brasil, Brasília, p.1-10.16 set 2004.
- BRASIL, Presidência da República. **Decreto 5813 de 22 de junho de 2006** – Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Brasil, 2006.
- BRASIL. **Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971**. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Diário Oficial da União, Brasília; 1971.
- BRASIL. Secretaria de Atenção à saúde. **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares**. Brasília, Ministério da Saúde. 2006.

BRASIL. **Lei nº 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 18 de junho de 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%284%29RDC_26_2014_COMP.pdf/c83eaf06-cde5-4fa5-9e70-9d19369233f2>. Acesso em: 18 de junho de 2020.

BRASIL. **Instrução Normativa nº 04, de 18 de junho de 2014.** Determina a publicação do Guia de orientação para registro de Medicamento Fitoterápico e registro e notificação de Produto Tradicional Fitoterápico. Disponível em: <<https://www.ufpb.br/nepfhf/contents/documentos/resolucoes/fitoterapia/guiade-orientacao-para-registro-de-medicamento-fitoterapico/view>>. Acesso em: 15 de março de 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.** Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/farmacopeia/memento-fitoterapico/memento-fitoterapico.pdf/view>>. Acesso em: 15 de março de 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.** Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/farmacopeia/formulario-fitoterapico>>. Acesso em: 15 de março de 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Glossário temático: práticas integrativas e complementares em saúde /** Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/glossario_tematico_praticas_integrativas_complementares.pdf>. Acesso em: 15 de março de 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015.** Acesso ao patrimônio genético, sobre a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e sobre a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências [internet]. Disponível em: <https://http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 6 de outubro de 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos: **Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos.** Brasília – DF. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conferência Nacional de Saúde.** 8,1986, Brasília. Anais [...]1986. 29p.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Práticas Integrativas e Complementares (PICS): quais**

são e para que servem. Disponível em:

<http://www.saude.gov.br/saude-de-az/praticas-integrativas-e-complementares>. Acesso em: 12 de janeiro de 2020.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. **Política e Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos**. Brasília - DF. 2016. 190 p.

CAMPOS, F.E; AGUIAR, R.A.T.; OLIVEIRA, V.B. **O Desafio da Expansão do Programa de Saúde da Família nas Grandes Capitais Brasileiras**. In: Physis – Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro, v. 12, n. 1, p. 47-58, 2002a.

CARVALHO, D. K.; PEREIRA, A. G. **Experiência de uma prática acadêmica para criação de um horto de plantas medicinais na universidade do sul de Santa Catarina**. 2012. 12 f. Disponível em:

http://linguagem.unisul.br/paginas/ensinos/pos/linguagem/eventos/simfop/artigos_IV%20sfp/_Daniella_Carvalho.pdf.

CASTRO, M. R. de; PEDROSA, R. P. F. **A importância dos saberes tradicionais e científicos para as práticas de cuidado em fitoterapia no SUS**. Rio de Janeiro, 2021. 138p. Tese de Doutorado. Departamento de Geografia e Meio Ambiente, Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro.

DOS SANTOS JÚNIOR, Roque Flor; et al. **Plantas medicinais e fitoterápicos no município de Marapanim-PA: qualificação da atenção básica e desenvolvimento local**. 2015. 90 f. Dissertação (Mestrado em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia) – Núcleo de Meio Ambiente, Universidade Federal do Pará, Belém, PA, 2014.

FERNANDES, W. A. **O movimento da qualidade no Brasil**. Waldir Algarte Fernandes. Inmetro, 2011.

GIRALDI, M.; HANAZAKI, N. **Uso e conhecimento tradicional de plantas medicinais no Sertão do Ribeirão, Florianópolis, SC, Brasil**. Acta. Botânica Brasilica. São Paulo, v. 24, n. 2, p. 395-406, abril/junho 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-3062010000200010&script=sci_arttext>. Acessado em: 11/10/2022.

KALLUF, L.J.H. **Fitoterapia funcional: dos princípios ativos à prescrição de fitoterápicos**. 1.ed. São Paulo: VP Editora, 2008. 304..

Kneifel W, Czech E, Kopp B 2002. **Microbial contamination of medicinal plants - a review**. Planta Med 68: 5-15.

LUZ, T. M. **Novos Saberes e Práticas em Saúde Coletiva**. São Paulo: Editora Hucitec, 2003.

LEFF, E. **Complexidade, racionalidade ambiental e diálogo de saberes**. Educ. Real. 2009, vol.34, n.03, pp.17-24. ISSN 0100-3143.

LEFF, E. **Racionalidade ambiental: a reapropriação social da natureza**. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2006.

LEUNG, L. et al. **Anti-diabetic and hypoglycaemic effects of *Momordica charantia* (bitter melon): a mini review**. Br. J. Nutr., Cambridge, v. 102, n. 12, p. 1703-1708, 2009.

LEWINSONHN, T. M.; PRADO, P. I. **Biodiversidade Brasileira: Síntese do Estado Atual do Conhecimento**, 1ª. ed., Ed. Pinsky: São Paulo, 2002, cap. 1, p. 17-25.

LUCCHESI, G.. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Doctoral dissertation. 2001

MARTINAZZO, M. R.; VARGAS, L. A.; MAZZIONI, S.; MAZZIONI, S.; MAGRO, C. B. D. M. **CONTRIBUIÇÕES DE PROJETOS DE EXTENSÃO DE UMA UNIVERSIDADE COMUNITÁRIA PARA SAÚDE E BEM-ESTAR (ODS 3)**. Revista Metropolitana de Sustentabilidade - RMS, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 42-61, Jan/Abr., 2020.

MELI, J.G.; MARTINS, J.D.G.R.; AMORIM, E.L.C; ALBUQUERQUE, U.P. 2007. **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 asiatica* (L.) Urban)**. Acta Bot Bras 21: 27-36.

MATTA, G. C., MOROSINI, M. V. **Atenção à saúde**. In: PEREIRA, I. B. e LIMA, J. C. F. Dicionário de Educação Profissional em Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV, 2008. p. 39-44

MEIRELES, M. **Ferramentas administrativas para identificar, observar e analisar problemas: organizações com foco no cliente**. São Paulo: Arte e Ciência, 2001.

MONTEIRO, M. J. S. **Papel das plantas medicinais na questão de gênero dentre as mulheres pescadoras - erva-do-campo/Erva Vida Sossego/Marudá/Marapanim**. Dissertação de Mestrado, Núcleo de Meio Ambiente, Universidade Federal do Pará. Belém, 2011.

MORAES, S.C. **Uma arqueologia dos saberes da pesca: Amazônia e Nordeste**. Belém, EDUFPA, 2007.

MORIN, E. **A Cabeça Bem-Feita, repensar a reforma e reformar o pensamento**. 19ªed. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil. 2010.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **National Center for Complementary and Alternative Medicine (NCCAM): What is complementary and alternative Medicine, 2008?** Disponível em: <<http://nccam.nih.gov/health/whatiscam>> Acesso em: 05. set. 2022.

OMS. **Atención Primaria de Salud: Informe de la Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1978. 38p.

OMS; UNICEF. **Atención Primaria de Salud: Informe conjunto del Director General de la Organización Mundial de la Salud y Del Director Ejecutivo del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia**. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1978. 53p.

OPAS. **Organização Pan-Americana da Saúde**. Disponível em:
<https://www.paho.org/pt/topicos/medicinas-tradicionais-complementares-e-integrativas>.
Acesso em: 14 set. 2022.

OLIVEIRA, O. J. **Gestão da Qualidade - Tópicos Avançados**. Cengage Learning Brasil, 2012. E-book. ISBN 9788522113897. Disponível em:
<https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522113897/>. Acesso em: 25 set. 2022.

PALADINI, E. P. **Gestão estratégica da qualidade: princípios, métodos e processos**/ Edson Pacheco Paladini.-2 ed.- São Paulo: Atlas, 2009.

PAIM, J. Reforma Sanitária Brasileira: contribuição para compreensão e crítica. Fiocruz, 2008

PAIM, J. S. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23, 1723-1728. 2018

ROCHA, L.O.; SOARES, M.M.S.R.; CORRÊA, C.L. 2004. **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

ROSSATO, A. E.; PIERINI, M. M.; AMARAL, P. A. SANTOS, R. R.; CITADINIZANETTE, V. **Fitoterapia Racional: aspectos taxonômicos, agroecológicos, etnobotânicos e terapêuticos**. Florianópolis: DIOESC, 2012. 211 p. Disponível em:
<<http://repositorio.unesc.net/bitstream/1/1628/2/Fitoterapia%20Racional.pdf>>. Acesso em: 10/09/2022.

JOSÉ, J. F. B. S.; COELHO, A. I. M.; FERREIRA, K. R. **Avaliação das Boas Práticas em Unidade de Alimentação e Nutrição do Município de Contagem -MG**. *Alimentos e Nutrição*, Araraquara, v. 22, n.3, p. 479-487, jul./set., 2011.

SANTOS, M. **A natureza do espaço: Técnica e tempo. Razão e emoção**. Editora da Universidade de São Paulo. 2006

SANTOS, L. C. D.; **Riscos Associados ao Uso de Plantas Medicinais Segundo a Sabedoria Popular em Marudá – Marapanim – PA: Base para um sistema de alerta de intoxicação**. Dissertação apresentada para a obtenção do título de Mestre em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia, Curso de Mestrado Profissional, Programa de Pós-Graduação em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia/PPGEDAM, Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará, Belém, Pará, 2022.

SCHULZ, V.; HÄNSEL, R.; TYLER, V. E. **Fitoterapia racional**. 4. ed. (1. ed. brasileira). Barueri, SP:

Manole, 2002. p. 99-100.

SILVA JÚNIOR, A.G. **Modelos Tecnoassistenciais em Saúde: O debate no campo da Saúde Coletiva**. São Paulo: Hucitec, 1998.142 p

SILVEIRA, P. R. C.; HEINZ, C.U. **Controle de Qualidade Normativo e Qualidade Ampla: Princípios para Re-Estruturação e Qualificação da Produção Artesanal de Alimentos**. Trabalho apresentado no I Congresso Internacional de Desenvolvimento Rural e Agroindústria Familiar 2005.

SOUZA, A. E. de; BARBOSA, W. L. R.; **Conhecimento Tradicional e uso de plantas medicinais: uma revisão teórica**. In: Conhecimentos Tradicionais: discussões e desafios. Org. MORAES, Sergio Cardoso. Belém: NUMA/UFPA,2016.

SOUZA, T.M.S.; HÉRIDA, R.N. S.; ROSEMEIRE, C. L. R. P. **O Brasil no contexto de controle de qualidade de plantas medicinais**. Revista Brasileira de Farmacognosia Brazilian Journal of Pharmacognosy 20(3): 435-440, Jun./Jul. 2010.

TOMAZZONE, M.I.; NEGRELLE, R.R.; CENTA, M.L. **Fitoterapia popular: a busca instrumental enquanto prática terapêutica**. Rev. Texto contexto, Florianópolis, 2006; v15, n1, p.115-21, Fev. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v15n1/a14v15n1.pdf>>

TOLEDO, J. C. D.; BORRÁS, M. Á. A.; MERGULHÃO, R C.; et al. **Qualidade - Gestão e Métodos**. Grupo GEN, 2012. E-book. ISBN 978-85-216-2195-9. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/978-85-216-2195-9/>. Acesso em: 25 set. 2022.

APÊNDICE A – Termo de esclarecimento da pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
NÚCLEO DE MEIO AMBIENTE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE RECURSOS NATURAIS E
DESENVOLVIMENTO LOCAL NA AMAZÔNIA

ESCLARECIMENTO DA PESQUISA

Esta pesquisa é realizada para a elaboração da dissertação do aluno Felipe Salomão Valente Leal, como requisito para obtenção do título de Mestre pelo Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia - PPGEDAM, da Universidade Federal do Pará. A pesquisa foi orientada pelo Professor Titular Dr. Wagner Luiz Ramos Barbosa, do Núcleo de Meio Ambiente da UFPA, e tem por objetivo geral compreender a regulação da produção de fitoterápicos na escala oficial para propor procedimentos operacionais adequados, e apropriados, para a produção de fitoterápicos artesanais por organizações comunitárias.

Para tanto, serão utilizados depoimentos e valorizada, principalmente, a história oral de cada colaboradora, sem seguir roteiros pré-estabelecidos. A conversação terá como foco principal a percepção que cada integrante possui acerca dos processos associados ao uso de plantas medicinais e de remédios artesanais fitoterápicos. Os diálogos serão registrados na forma de gravações digitais em aparelhos de celular com esta função, além de anotações em papel após o consentimento da participante.

As informações, fruto dos diálogos registrados nas gravações, serão analisadas e transcritas, unicamente para alcançar o objetivo da pesquisa, não sendo usadas, em nenhuma hipótese, para obtenção de benefícios financeiros para os pesquisadores (mestrando e orientador). Dessa forma, os participantes desta pesquisa não sofrerão riscos de exposição involuntária. As colaboradoras terão acesso às informações oriundas da pesquisa, sempre que assim forem solicitadas. Ademais, será entregue as participantes um exemplar do produto desenvolvido ao cabo deste trabalho.

Fica assegurada a manutenção do sigilo sobre informações pessoais das entrevistadas, que, em sua individualidade e particularidade, não constituam interesse deste trabalho; os danos que possam vir a ser comprovadamente acarretados pela pesquisa, serão amparados, e/ou reparados; as entrevistadas são livres para aceitar a participação e/ou para retirarem-se a qualquer momento da pesquisa, sem qualquer forma de represália.

APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
NÚCLEO DE MEIO AMBIENTE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE RECURSOS NATURAIS E
DESENVOLVIMENTO LOCAL NA AMAZÔNIA**

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO - TCLE

Declaro estar esclarecida/o quanto aos objetivos da entrevista a seguir e que estou de acordo em prestar as informações necessárias, quando solicitadas pelo entrevistador, aluno do Curso de Mestrado Profissional em Gestão de Recursos Naturais e Desenvolvimento Local da Amazônia - PPGEDAM do Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará, Felipe Salomão Valente Leal, sem receber qualquer incentivo financeiro podendo desistir a qualquer momento da pesquisa.

CONCORDO com a divulgação da minha identidade

SIM NÃO

CONCORDO com a publicação parcial ou total dos dados informados

SIM NÃO

Distrito de Marudá, Marapanim-PA

Em ____ / ____ / ____

Assinatura do Entrevistado (a)

APÊNDICE C - Roteiro para avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais.

Itens inspirados na RDC 13/2013 da ANVISA

**Roteiro para avaliação das
condições higiênico-sanitárias das
Boas Práticas na manipulação de
Fitoterápicos Artesanais**



Produto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Gestão dos Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia (PPGEDAM) do Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará.

Área de Concentração: Uso e Aproveitamento dos Recursos Naturais (desenvolvimento de produtos a partir de recursos da biodiversidade).

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Não é permitida a comercialização.

Autor:
Felipe Salomão Valente Leal

Orientação:
Prof. Tit. Dr. Wagner Ramos Barbosa

Coorientação:
Prof. Tit. Dr. Luís Otávio do Canto Lopes



Belém - PA
2023



O “Roteiro para Avaliação das condições higiênico-sanitárias das Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais” foi cuidadosamente elaborado com o objetivo de fornecer diretrizes e orientações para mensurar a qualidade e segurança na produção de fitoterápicos de forma artesanal.

Sabemos que a produção artesanal de fitoterápicos desempenha um papel fundamental na saúde e no bem-estar das pessoas, e é essencial que esses produtos sejam fabricados em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação. Nesse sentido, este roteiro foi desenvolvido para auxiliar os produtores a implementar medidas de higiene e sanitização em todas as etapas do processo de produção.

Ao seguir as diretrizes deste roteiro, os produtores poderão verificar a qualidade higiênico-sanitária dos fitoterápicos, desde a seleção das materiais-primas até a embalagem final do produto. Além disso, a adoção de boas práticas de fabricação contribui para a prevenção de contaminações e a garantia da segurança do usuário.

O roteiro foi elaborado com base no modelo de um *check list* inspirado nas BPF e na RDC 13/2013.

É fundamental que cada produtor adapte as orientações às suas condições específicas, tendo em conta o tamanho da produção, os recursos disponíveis e as características do local de produção.

Acreditamos que este roteiro será uma ferramenta que ajudará a manter bons padrões de qualidade e segurança. Esperamos que este documento seja amplamente utilizado e contribua para o fortalecimento desse setor tão importante para a saúde pública.

Lista de verificação (check list)
Itens inspirados na RDC 13/2013 da ANVISA

Nome do estabelecimento:	
Objetivo da Avaliação:	Auditor:
Endereço:	

Legenda: S(Sim); N (Não); NA (Não se aplica).

1. REQUISITOS GERAIS PARA O ESTABELECIMENTO	S	N	NA
1.1 O estabelecimento possui alvará sanitário?			
2. INSTALAÇÕES	S	N	NA
2.1 Ausência de focos de insalubridade (imediações, local e dependências anexas limpas; ausência de objetos em desuso e animais domésticos; ausência de insetos e roedores).			
2.2 Acesso controlado, direto e independente, não comum a outros usos.			
2.3 Edificações e instalações projetadas de forma a possibilitar um fluxo ordenado e sem cruzamentos, de forma a facilitar a manutenção e limpeza.			
2.4 Separação por meios físicos ou técnicos de áreas para as atividades de preparo das diferentes categorias de remédios de forma a evitar a contaminação cruzada			
Piso			

2.5 Possui revestimento liso, impermeável e lavável.			
2.6 Em bom estado de conservação, livres de rachaduras, trincas ou outros que possibilite a contaminação dos remédios.			
2.7 Em bom estado de higienização			
Parede			
2.8 Possui revestimento liso, impermeável e lavável.			
2.9 Em bom estado de conservação, livres de rachaduras, trincas ou outros que possibilite a contaminação dos remédios.			
2.10 Em bom estado de higienização.			
Teto			
2.11 Possui revestimento liso, impermeável e lavável.			
2.12 Em bom estado de conservação, livres de rachaduras, trincas ou outros que possibilitem a contaminação dos remédios.			
2.13 Em bom estado de higienização.			
Portas			
2.14 Portas em bom estado de conservação e ajustadas ao batente.			
2.15 Portas da área de preparação e armazenamento dos remédios são dotadas de fechamento automático.			
Janelas			
2.16 Janelas em bom estado de conservação, ajustadas ao batente, com vidros íntegros.			

2.17 Janelas e outras aberturas externas, incluindo o sistema de exaustão são providas de telas milimétricas removíveis, para facilitar a limpeza periódica.			
Iluminação			
2.18 Iluminação adequada, sem zona com sombras ou contrastes excessivos.			
2.19 Luminárias localizadas sobre a área de preparação dos remédios estão protegidas contra explosão ou queda acidental.			
2.20 Instalações elétricas estão embutidas ou protegidas em tubulações externas, íntegras de forma a permitir a higienização.			
Ventilação			
2.21 Ventilação natural ou artificial adequada (de forma a não permitir gases, fumaça, condensação de vapores, ou o surgimento de fungos ou bolores).			
2.22 O fluxo de ar não incide diretamente sobre os remédios.			
2.23 Equipamentos de ventilação em bom estado de conservação e limpeza.			
2.24 Quando do uso de equipamentos para climatização, o estabelecimento possui registro de manutenção dos equipamentos e limpeza e troca dos filtros.			
2.25 Eliminação adequada de águas servidas e esgotos na rede pública de esgotos. Caixa de gordura em bom estado de conservação e funcionamento, ralo sifonado e tampa giratória.			
Água			
2.26 Água potável originada de rede pública tratada, poço raso ou poço profundo tratado.			
2.27 Em volume e pressão adequada.			
2.28 Caixa d'água tampada e limpa.			
Instalações Sanitárias			

2.29 Instalações sanitárias e vestiários sem comunicação direta com área de preparação e armazenamento de remédios.			
2.30 Em bom estado de conservação e organizadas.			
2.31 Em bom estado de higienização.			
2.32 São dotadas de lavatórios, com acessórios para higienização das mãos (sabonete líquido antisséptico ou sabonete líquido e produto antisséptico e toalhas de papel não reciclado).			
2.33 possuem lixeiras dotadas de saco plástico e tampa com acionamento por pedal.			
Lavatórios exclusivos para higienização das mãos na área de manipulação de remédios			
2.34 Localizados em posição estratégica em relação ao fluxo de preparo dos remédios e em número suficiente.			
2.35 São dotadas de lavatórios, com acessórios para higienização das mãos (sabonete líquido antisséptico ou sabonete líquido e produto antisséptico e toalhas de papel não reciclado).			
2.36 Possuem lixeiras dotadas de saco plástico e tampa com acionamento por pedal.			
3. EQUIPAMENTOS	S	N	NA
3.1 Equipamentos, móveis e utensílios que entram em contato com os remédios são de materiais resistentes à corrosão e a repetidas operações de limpeza e desinfecção.			
3.2 As superfícies dos equipamentos, móveis e utensílios que entram em contato com os remédios são lisas, impermeáveis, laváveis.			
3.3 As superfícies dos equipamentos, móveis e utensílios que entram em contato com os remédios estão isentas de rugosidades, frestas e outras imperfeições que possam dificultar a higienização e serem fontes de contaminação.			
3.4 Possui registro de manutenção programada e periódica dos equipamentos e utensílios.			

3.5 Possui registro de calibração dos instrumentos e equipamentos de medição.			
Higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios			
3.6 Possui registro de limpeza dos equipamentos, móveis e utensílios, quando não realizadas rotineiramente.			
3.7 Possui registro de limpeza periódica das caixas de gordura.			
3.8 Produtos saneantes utilizados são devidamente regularizados pelo Ministério da Saúde.			
3.9 Possui local adequado e protegido para o depósito de material de limpeza.			
3.10 Os utensílios utilizados na higienização das instalações são distintos daqueles usados para a higienização das partes dos equipamentos e utensílios que entrem em contato com os remédios.			
4. CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS	S	N	NA
4.1 Edificação, instalações, equipamentos, móveis e utensílios estão livres da presença ou indício da presença de vetores e pragas urbanas.			
4.2 Existem ações e medidas preventivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e/ou proliferação dos vetores e pragas urbanas.			
4.3 Controle químico realizado por empresa especializada, devidamente registrada no órgão de Vigilância Sanitária competente.			
5. ABASTECIMENTO DE ÁGUA	S	N	NA
5.1 Quando utilizada solução alternativa de abastecimento de água, a potabilidade deve ser atestada semestralmente mediante laudos laboratoriais.			
5.2 O gelo para utilização é fabricado a partir de água potável.			

5.3 O vapor, quando utilizado em contato direto ou com superfícies que entrem em contato com os remédios, é produzido a partir de água potável.			
5.4 Registro de limpeza do reservatório de água.			
5.5 Reservatório higienizado, em um intervalo máximo de seis meses.			
5.6 Reservatório livre de rachaduras, vazamentos, infiltrações e descascamentos.			
6. MANEJO DE RESÍDUOS	S	N	NA
6.1 Recipientes identificados e íntegros, de fácil higienização e transporte, em número e capacidade suficientes para conter os resíduos.			
6.2 Recipientes dotados de tampa acionadas sem contato manual.			
6.3 Resíduos são coletados frequentemente, evitando acúmulos.			
6.4 São estocados em local fechado e isolado da área de preparação e armazenamento dos remédios.			
7. PESSOAL	S	N	NA
7.1 Controle de saúde dos funcionários devidamente registrado e realizado de acordo com a legislação específica.			
7.2 Ausência de lesões e ou sintomas de enfermidade que possam comprometer a qualidade higiênico-sanitária dos remédios, ou quando existir, que os mesmos estejam afastados das atividades de preparação enquanto persistirem essas condições de saúde.			
7.3 Boa apresentação, asseio pessoal, usando uniforme de trabalho completo de cor clara, em bom estado e limpo.			
7.4 Lavagem cuidadosa das mãos antes e após manipular os remédios, após qualquer interrupção do			

serviço e depois de usar os sanitários e sempre que se fizer necessário.			
7.5 Possui cartazes de orientação aos manipuladores sobre a correta lavagem e anti-sepsia das mãos e demais hábitos de higiene, afixados em locais de fácil visualização, inclusive nas instalações sanitárias e lavatórios.			
7.6 Não espirrar, tossir, fumar, falar demasiadamente, cantar e assobiar enquanto manipula os remédios, não manipular dinheiro, ou outros atos físicos que possam contaminar a produção.			
7.7 Cabelos presos e protegidos por redes, toucas ou outro acessório apropriado para este fim, sem barba, unhas curtas e sem esmalte ou base, sem adornos e sem maquiagem.			
7.8 Capacitação/treinamentos periódicos para os manipuladores, em higiene pessoal, em manipulação higiênica dos remédios e em doenças transmitidas, devidamente registrados e documentados.			
7.9 Visitantes cumprem os requisitos de higiene e de saúde estabelecidos para os manipuladores.			
7.10 Há pessoal qualificado em quantidade suficiente para desempenhar todas as atividades pelas quais o fabricante é responsável.			
8. MATÉRIAS-PRIMAS, INSUMOS E EMBALAGENS	S	N	NA
8.1 Possui critérios para avaliação e seleção dos fornecedores de matérias-primas, insumos e embalagens.			
8.2 Recepção das matérias-primas, insumos e embalagens são realizadas em área protegida e limpa.			
8.3 Registro de inspeção das matérias primas e insumos durante a operação de recepção, quanto a integridade das embalagens, temperatura dos produtos que necessitem de conservação especial.			
8.4 As matérias-primas, insumos ou embalagens reprovadas na inspeção realizada na recepção são imediatamente devolvidas ao fornecedor, ou na impossibilidade são devidamente identificadas e armazenadas separadamente.			
8.5 As matérias-primas, insumos e embalagens são armazenados em local limpo e organizado de forma a garantir proteção contra contaminação.			

8.6 As matérias-primas e insumos obedecem, para sua utilização, o prazo de validade.			
8.7 As matérias-primas, insumos e embalagens são armazenados sobre paletes, estrados ou prateleiras com altura mínima de 30 cm do piso e no mínimo 40 cm afastados das paredes.			
9. PREPARO DO REMÉDIO	S	N	NA
9.1 Durante a preparação dos remédios são adotadas medidas a fim de minimizar o risco de contaminação cruzada, evitando contato direto ou indireto entre insumos, remédios semi-preparados e prontos para o consumo.			
9.2 Os funcionários que manipulam matéria prima e insumos realizam a lavagem e a anti-sepsia das mãos antes de manusear remédios preparados.			
9.3 As matérias-primas e insumos caracterizados como produtos perecíveis são expostos à temperatura ambiente somente pelo tempo mínimo necessário para a preparação do remédio.			
9.4 As matérias-primas e insumos que não são utilizados em sua totalidade são adequadamente acondicionados e identificados com, no mínimo, as seguintes informações: designação do produto, data de fracionamento e prazo de validade após a abertura ou retirada da embalagem original.			
9.5 A temperatura dos equipamentos de frios (geladeiras, freezers, etc) são regularmente monitoradas e registradas em mapas de controle de temperatura.			
10. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO REMÉDIO PREPARADO	S	N	NA
10.1 Os remédios preparados e mantidos na área de armazenamento ou aguardando o transporte estão protegidos contra contaminação e identificados com, no mínimo, a designação do produto, data de preparo e prazo de validade.			
10.2 A temperatura do armazenamento e a distribuição do remédio preparado obedecem condições de tempo e temperatura que garanta a sua qualidade higiênico-sanitária.			

10.3 Os meios de transporte do remédio preparado são devidamente higienizados e dotados de cobertura para proteção da carga e serem de uso exclusivo para remédios.			
10.4 Há um sistema capaz de recolher qualquer lote, após sua venda ou fornecimento.			
11. DOCUMENTAÇÃO E REGISTRO	S	N	NA
11.1 O estabelecimento possui manual de boas práticas e procedimentos operacionais padronizados e estão disponíveis para funcionários e para as autoridades sanitárias.			
11.2 Os POPs contêm as instruções sequenciais das operações e a frequência de execução, especificando nome, o cargo e ou a função dos responsáveis pela atividade. São aprovados, datados e assinados pelo responsável pelo estabelecimento.			
11.3 Possui POP descrito e implementado para Higienização de instalações, equipamentos e móveis.			
11.4 Possui POP descrito e implementado para Controle Integrado de Vetores e Pragas Urbanas.			
11.5 Possui POP descrito e implementado para Higienização do reservatório.			
11.6 Possui POP descrito e implementado para Higiene e saúde dos manipuladores.			
11.7 O responsável pelas atividades e os manipuladores possuem comprovadamente capacitação abordando, no mínimo, os seguintes temas: Contaminantes, Manipulação Higiênica dos remédios e boas práticas.			

Observações:

DATA: ____/____/____	HORA: _____
ASSINATURA: _____	



BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência Geral de Alimentos (GERALI). Cartilha sobre Boas Práticas para serviços de alimentação. Brasília: ANVISA, 3ª. ed. 42p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2004. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4a3b680040bf8cdd8e5dbf1b0133649b/RESOLU%C3%87%C3%83ORDC+N+216+DE+15+DE+SETEMBRO+DE+2004.pdf?MOD=AJPERES>>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 13, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013. Disponível em:
<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0013_14_03_2013.html>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 236p. - (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

APÊNDICE D - cartilha de “Boas Práticas na manipulação de Fitoterápicos Artesanais em estabelecimentos comunitários”



**BOAS PRÁTICAS NA
MANIPULAÇÃO DE
FITOTERÁPICOS ARTESANAIS
EM ESTABELECIMENTOS
COMUNITÁRIOS**



Produto apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Gestão dos Recursos Naturais e Desenvolvimento Local na Amazônia (PPGEDAM) do Núcleo de Meio Ambiente da Universidade Federal do Pará.

Área de Concentração: Uso e Aproveitamento dos Recursos Naturais (desenvolvimento de produtos a partir de recursos da biodiversidade).

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte. Não é permitida a comercialização.

**Autor:
Felipe Salomão Valente Leal**

**Orientação:
Prof. Tit. Dr. Wagner Ramos Barbosa**

**Coorientação:
Prof. Tit. Dr. Luís Otávio do Canto Lopes**

**Belém - PA
2023**

Apresentação

Caro(a) leitor(a): Essa cartilha foi feita para auxiliar os grupos de produção artesanal de fitoterápicos quanto às Boas Práticas Higiênico-Sanitárias de Fabricação.

O trabalho do manipulador de ervas medicinais é fundamental para saúde pública, sendo assim, temos o compromisso em garantir produtos manipulados de forma adequada, higiênica e segura.

Este material inspira-se no cumprimento das regras da RDC nº 13/2013 da ANVISA que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

Pensando nisso, elaboramos essa cartilha com o objetivo de esclarecer sobre os cuidados durante a manipulação.

Ela será sua companheira do dia-a-dia, auxiliando em vários momentos do seu trabalho. Cuide bem dela. Boa leitura!



Sumário

1. Manual de termos e siglas.....	6
2. O que são Boas Práticas de Fabricação?.....	7
3. Melhoria e conscientização para a qualidade	8
4. Contaminação	10
5. Como deve ser o ambiente de trabalho?	12
6. Quais cuidados devem ser tomados com a água?	13
7. O que fazer com o lixo?	16
8. Manipuladores de remédios produzidos de forma artesanal	17
9. Lavagem correta das mãos	19
10. Cuidados com insumos utilizados	20
11. Como preparar os fitoterápicos com higiene?	21

Sumário

- 12. Como deve ser o envase?22**
- 13. Manual de Boas Práticas e POP23**
- 14. Papel do supervisor das Boas Práticas24**

1. Manual de siglas

BPF - Boas Práticas de Fabricação

PTF - Produto Tradicional Fitoterápicos

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

POP - Procedimento Operacional Padrão

2. O que são Boas Práticas de Fabricação?

É a parte da Garantia da Qualidade que assegura que os Produtos Tradicionais Fitoterápicos sejam consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido.

O objetivo das Boas Práticas é evitar a ocorrência de doenças provocadas pelo consumo de remédios contaminados.

Do que trata a Resolução-RDC ANVISA nº 13/2013?

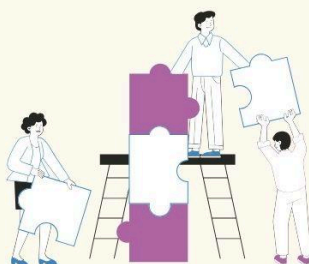


Esta Resolução dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.

Produto Tradicional Fitoterápico: É aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

3. Melhoria e conscientização para a qualidade

Quando não se trabalha na melhoria contínua da qualidade, pode-se passar a vida inteira apenas consertando problemas.



É de responsabilidade dos grupos de produção artesanal de fitoterápicos a conscientização dos seus funcionários para a importância da qualidade produto e de utilizar as boas práticas no dia a dia.

**O fabricante deve assumir a responsabilidade pela qualidade do que produz.
Somente ele pode evitar erros e prevenir acidentes, tomando as precauções adequadas tanto nos processos de fabricação como nos de controle.**



Saiba mais...

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão subordinado ao Ministério da Saúde, é responsável por toda a legislação pertinente à temática BPF.

Qualquer empresa que atue na área de saúde de pequeno a grande porte deve primar pela aplicação das normas de BPF, baseando-se nas portarias já existentes que instituem guias para as boas práticas de fabricação e roteiros de inspeção, utilizando o corpo de profissionais de seu próprio estabelecimento para desenvolvimento e implementação das adequações que se fizerem necessárias.

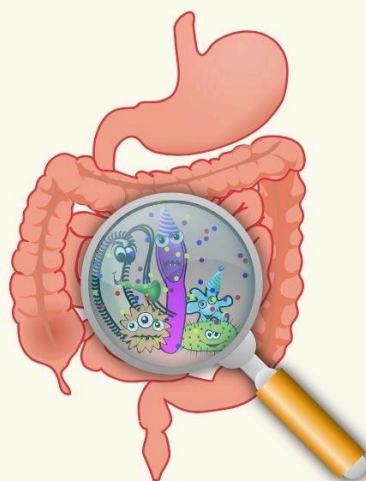


4. Contaminação

o que é contaminação?

Normalmente, os parasitas, as substâncias tóxicas e os micróbios prejudiciais à saúde entram em contato com as plantas medicinais durante a manipulação e preparo. Esse processo é conhecido como contaminação.

A maioria dos problemas na qualidade do produto está associada à contaminação de remédios por micróbios prejudiciais à saúde.



contaminação por parasitas



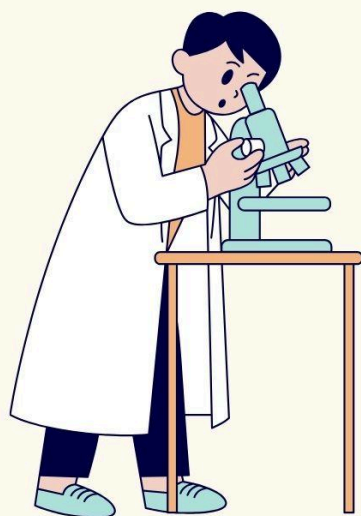
Os parasitas como: ameba, giárdia e vermes podem estar presentes no solo, na água e no intestino dos homens e dos animais, podendo então contaminar os alimentos e causar doenças.

contaminação por micróbios



Se não forem tomados alguns cuidados, os micróbios que contaminam os remédios podem se multiplicar rapidamente e causar doenças. É sempre bom lembrar que medidas simples, como lavar as mãos, conservar os remédios em temperaturas adequadas evitam ou controlam a contaminação dos alimentos.

Essas medidas simples fazem parte das Boas Práticas.



Os micróbios, também conhecidos como microrganismos, são organismos vivos tão pequenos que não podem ser vistos sem auxílio do microscópio (equipamento com lentes de aumento).

Saiba mais...

Os micróbios podem ser encontrados no solo, água, pessoas, animais, alimentos e até no ar.

Há mais micróbios em uma mão suja do que pessoas em todo o planeta.

São divididos em 3 grupos: vírus, bactérias e fungos.

A maioria dos micróbios são inofensivos e alguns fungos são úteis na preparação de iogurte, pães, queijos, vinho, cerveja entre outros alimentos.

Alguns micróbios podem deteriorar os insumos que ficam com cheiro e sabor desagradáveis. Outros não alteram sabor e cheiro, mas sua presença causa doenças.



5. Como deve ser o ambiente de trabalho?



O que fazer?

Local de trabalho deve ser limpo e organizado.

Manter piso parede e teto conservados.

Janelas e outras aberturas devem possuir telas para impedir entrada de insetos e outros animais.

Objetos em desuso devem ser retirados.

Deve haver sempre rede de esgoto ou fossa séptica.

Caixas de gordura e de esgoto devem localizar-se fora das áreas de preparo e armazenagem.

Por que fazer?

Sujeira acumulada é ideal para multiplicação dos micróbios.

Manipular os insumos em ambiente sujo contamina os remédios.

Área de produção é atrativa para insetos e outros animais, que apresentam micróbios no corpo. Esses micróbios podem ser transmitidos aos remédios desprotegidos ou às superfícies que entram em contato estes.

A caixa de gordura é moradia de muitos insetos.

O que fazer?

Local de trabalho deve ser bem iluminado e ventilado.

Lâmpadas devem estar protegidas contra quebras.

Bancadas, mesas e demais superfícies que entram em contato com os insumos não devem ter rachaduras, trincas e outros defeitos.

Nunca guardar produtos de limpeza junto com a produção.

Não usar produtos de limpeza clandestinos. Estes devem ter registro no Ministério da Saúde.

Venenos devem ser aplicados quando necessário somente por empresa especializada.

Banheiros e vestiários não devem se comunicar diretamente com áreas de preparo e armazenagem dos remédios.

Banheiro deve estar sempre limpo e organizado, com papel higiênico, sabonete líquido, antisséptico, papel toalha e lixeiras com tampa e pedal.

Lave bem as mãos depois de usar o banheiro

Por que fazer?

Micróbios patogênicos se multiplicam em locais quentes e abafados.

A quebra de lâmpadas pode contaminar a produção com fragmentos de vidro.

Os defeitos favorecem acúmulo de sujeiras e restos de insumos possibilitando rápida multiplicação dos micróbios patogênicos.

Produtos de limpeza contém substâncias tóxicas que podem contaminar os alimentos.

Fezes são altamente contaminadas. Sendo assim, banheiros apresentam grande número de micróbios patogênicos.

Quando vamos ao banheiro e não lavamos as mãos carregamos esta contaminação para a área de trabalho.

6. Quais cuidados devem ser tomados com a água?

O que fazer?

Estabelecimentos devem ser abastecidos com água corrente tratada (proveniente do abastecimento público) ou sistema alternativo como poços artesianos.

Para sistema alternativo, deve-se analisar a água a cada 6 meses.

Usar somente água potável para preparo do produto e gelo.

A caixa d'água deve estar conservada e tampada. Deve ser higienizada no mínimo a cada 6 meses.



Por que fazer?

Os micróbios patogênicos e os parasitas podem ser transmitidos por meio da água. Por isso, é importante utilizar água de qualidade.

Água tratada pode ser contaminada com terra, poeira, fezes de animais, insetos etc. Por isso, a caixa d'água deve ser mantida tampada e higienizada.



Ex.: POP DE HIGIENIZAÇÃO DA CAIXA D'ÁGUA

- **Feche o registro, retire toda a água da caixa d'água.**
 - **Feche a saída de água da caixa d'água.**
 - **Retire a sujeira.**
- **Lave as paredes e o fundo da caixa d'água com água e sabão.**

Os utensílios, como vassoura, escova, rodo e pano, devem ser de uso exclusivo.
- **Abra a saída de água e retire todo o sabão com água corrente.**
 - **Feche a saída de água.**
- **Prepare a solução desinfetante, diluindo 1 litro de água sanitária em 5 litros de água. Esse volume é apropriado para uma caixa d'água de 1000 litros.**
- **Espalhe a solução nas paredes e fundo da caixa d'água com uma broxa ou pano. Aguarde por 30 minutos.**
 - **Enxágüe a caixa d'água com água corrente, retirando todo o resíduo de desinfetante.**
 - **Esgote toda a água acumulada.**
 - **Encha a caixa d'água.**



7. O que fazer com o lixo?

O que fazer?

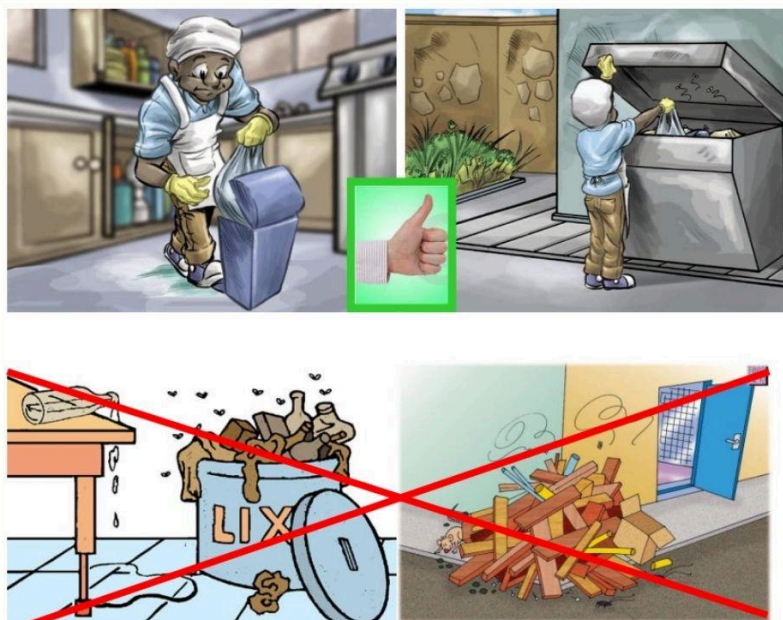
A área de produção deve ter lixeiras de fácil limpeza, com tampa e pedal.

Lixo deve ser retirado para fora da área de preparo em sacos bem fechados.

Após manuseio do lixo, lavar as mãos.

Por que fazer?

O lixo atrai insetos e outros animais para a área de preparo de remédios. Além disso, é um meio ideal para a multiplicação de micróbios patogênicos.



8. Manipuladores de remédios produzidos de forma artesanal

São as pessoas responsáveis pela fabricação de remédios produzidos de forma artesanal que utilizam predominantemente o saber popular e/ou tradicional na manipulação e no uso doméstico e comunitário das plantas medicinais.

O que fazer?

Lave bem as mãos antes de preparar qualquer produto, depois de usar o banheiro, de atender ao telefone e de abrir a porta.

Na área de preparo, a pia para lavar as mãos não deve ser a mesma para lavagem dos instrumentos.

Manter unhas curtas e sem esmalte.

Preste atenção para não fumar, comer, tossir, espirrar, falar demais ou mexer em dinheiro durante o preparo de remédios.

Se estiver doente ou com corte e feridas, não manipule remédios.

Faça sempre exames periódicos de saúde.

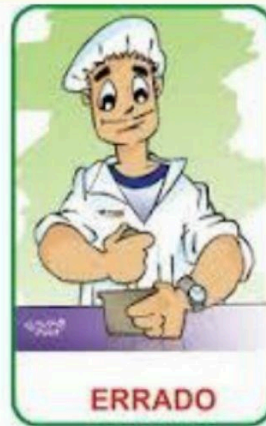
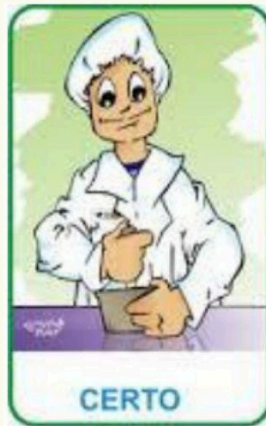
Por que fazer?

Lavar as mãos é uma das melhores formas de evitar a contaminação dos remédios por micróbios patogênicos.

A pessoa doente apresenta alto número de micróbios patogênicos em seu corpo que podem contaminar os remédios

Machucados como cortes e feridas também têm alto número de micróbios patogênicos.





9. Lavagem correta das mãos

Siga os seguintes passos:

- 1. Utilize água corrente para molhar as mãos;**
- 2. Esfregue a palma e o dorso das mãos com sabonete líquido, inclusive as unhas e os espaços entre os dedos, por aproximadamente 15 segundos;**
- 3. Enxágue bem com água, retirando todo o sabonete;**
- 4. Seque as mãos com papel toalha;**
- 5. Esfregue as mãos com um pouco de produto antisséptico.**



10. Cuidados com insumos utilizados

O que fazer?

Compre ingredientes em estabelecimentos limpos, organizados e confiáveis.

Armazene imediatamente os produtos congelados e refrigerados.

Locais de armazenamento devem ser limpos, organizados, ventilados, protegidos de animais.

Não use produtos com embalagens amassadas, estufadas, enferrujadas, trincadas, com furos, vazamento, ou outro tipo de defeito.

Limpe as embalagens antes de abri-las.

Ingredientes que não forem utilizados totalmente devem ser armazenados em recipientes limpos e identificados com: nome do produto, data de retirada da embalagem original, prazo de validade após a abertura.

Por que fazer?

Fornecedores também devem atender Às Boas Práticas, pois ingredientes não confiáveis podem transmitir contaminação aos alimentos preparados.

Para evitar a contaminação dos alimentos, o armazenamento dos ingredientes deve ser realizado no local certo, em temperatura e tempo adequados.

A embalagem é uma importante proteção dos alimentos. Produtos com embalagens defeituosas podem apresentar micróbios patogênicos, parasitas ou substâncias tóxicas.

Embalagens podem contaminar os alimentos se não forem limpas antes de abertas.



Produtos com prazo de validade vencido não devem ser utilizados.

11. Como preparar os fitoterápicos com higiene?

O que fazer?

Lavar e secar bem o local de trabalho e recipientes que serão utilizados.

Forrar as superfícies de trabalho (mesas, bancadas) com papel toalha ou HD.

Lavar com água e sabão as plantas e os recipientes que serão utilizados, esperando que sequem bem.

Ao trabalhar com plantas diferentes, separá-las em vasilhas.

Retirar uma fração do solvente (álcool, óleos, etc.) em um recipiente caso não use um frasco inteiro do mesmo.

Não usar o mesmo recipiente para manusear solventes diferentes

usar luvas, máscaras, toucas, jalecos e outros equipamentos relacionados.

Por que fazer?

Evita proliferação de bactérias no produto.

Diminui as chances de contaminação nos insumos, além de facilitar a limpeza.

Restos de poeira, terra e umidade podem fazer o produto estragar mais rápido.

Evita contaminação cruzada

Evita contaminação dos solventes que ainda vão ser armazenados.

Melhora a proteção pessoal, evita contágio dos insumos por suor e saliva.

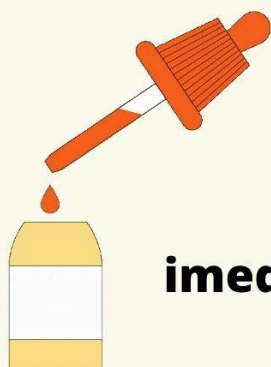
12. Como deve ser o envase?

Os recipientes utilizados no envase devem ser limpos antes da operação



Para manter a rastreabilidade, os recipientes primários envasados devem ser acondicionados em caixa ou bandejas identificadas conforme horário em que foi realizado o processo de envase.

Após o envase, todas as unidades devem ser inspecionadas, verificando a existência de fissuras, defeitos de fechamentos e recipientes vazios.



As etapas de envase e de fechamento devem ser imediatamente seguidas pela etapa de rotulagem.

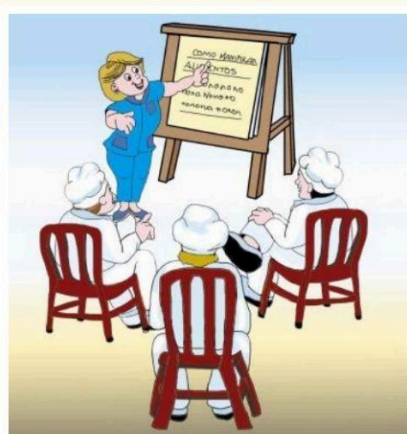
13. Manual de Boas Práticas e POP

Manual de Boas Práticas

É um documento que descreve o trabalho executado no estabelecimento e a forma correta de fazê-lo. Pode conter informações sobre limpeza, controle de pragas, água, procedimentos de higiene e controle de saúde, treinamento de funcionários, manejo de lixo.

Procedimento Operacional Padrão (POP)

Procedimento Operacional Padronizado (POP) é um documento que descreve passo a passo como executar as tarefas no estabelecimento. Destacam as etapas da tarefa, os responsáveis por ela, materiais necessários e a frequência em que deve ser feita. É dever de cada manipulador segui-los.



POP's necessários:

1. Limpeza de instalações, equipamentos e móveis.
2. Controle de vetores e pragas.
3. Limpeza de caixa d'água.
4. Higiene e saúde dos manipuladores.

14. Papel do supervisor das Boas Práticas

Garantir o compromisso dos manipuladores em trabalhar conforme todas as regras de higiene necessárias à produção de um remédio saudável e seguro.

Quem pode executar esse papel:

**Proprietário do estabelecimento;
Responsável Técnico;
Funcionário designado.**



Bibliografia consultada

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência Geral de Alimentos (GERALI). Cartilha sobre Boas Práticas para serviços de alimentação. Brasília: ANVISA, 3ª. ed. 42p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas para Serviços de Alimentação. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2004. Disponível em:
<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/4a3b680040bf8cdd8e5dbf1b0133649b/RESOLU%C3%87%C3%83ORDC+N+216+DE+15+DE+SETEMBRO+DE+2004.pdf?MOD=AJPERES>>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 13, de 14 de março de 2013. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Tradicionais Fitoterápicos.. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2013. Disponível em:
<https://bvsm.sau.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0013_14_03_2013.html>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Coordenação-Geral da Política de Alimentação e Nutrição. Guia alimentar para a população brasileira: promovendo a alimentação saudável. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 236p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).