

**INSTITUTO DE MEDICINA INTEGRAL PROF. FERNANDO FIGUEIRA – IMIP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE**

MESTRADO PROFISSIONAL EM AVALIAÇÃO EM SAÚDE

WASHINGTON LUIZ ROSSI LACERDA

**“Avaliação do Grau de Implantação da Produção de Fitoterápicos do
Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito
Federal, Brasil”**

RECIFE
2012

Washington Luiz Rossi Lacerda

“Avaliação do Grau de Implantação da Produção de Fitoterápicos do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, Brasil”

Dissertação apresentada ao Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira como requisito parcial para conclusão do Mestrado Profissional em Avaliação em Saúde.

Linha de Pesquisa: Avaliação das Intervenções de Saúde

Orientadora: Sonia Natal

Co-orientadora: Iracema de Almeida Benevides

RECIFE
2012

WASHINGTON LUIZ ROSSI LACERDA

**“Avaliação do Grau de Implantação da Produção de Fitoterápicos do
Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito
Federal, Brasil”**

Dissertação apresentada ao Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Avaliação em Saúde

Aprovada em: 31 de maio de 2012.

BANCA EXAMINADORA

Angelo Giovani Rodrigues

Ministério da Saúde

Isabella Samico

Instituto de Medicina Integral Professor Fernando Figueira

Sonia Natal

Universidade Federal de Santa Catarina

AGRADECIMENTOS

Às caríssimas orientadoras, Professora Sonia Natal e Iracema Benevides pelas doses certas de incentivo e cobrança;

Aos meus amados pais, Orecio e Matilde, sempre muito presentes e interessados, e também às minhas queridas irmãs, pela possibilidade de compartilhar as dificuldades e avanços obtidos nas etapas desse caminho;

Aos meus filhos, Caio e Ígor, que me viram por dias, fechado em meu quarto e, muito cooperativamente, contribuíram com silêncio e paz tornando nossa casa um ambiente propício para os meus estudos;

Ao grande apoiador que foi o Dr. Eronildo Felisberto, de forma muito especial, minha sincera e profunda gratidão;

À minha amiga, de tão pouco tempo, Gilmara Lima, que com as palavras certas fez dissipar qualquer sentimento de dúvida quanto à realização deste trabalho;

Ao meu grande companheiro de jornada, sócio e motivador de muitas importantes realizações em minha vida, Gelson Leite;

A todos que cruzaram o meu caminho com palavras de apoio e esclarecimento durante esta jornada.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

C.S – Centro de Saúde

CIPLAN – Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação

ESF – Estratégia de Saúde da Família

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FUNAP – Fundação de Amparo ao Preso

IMIP – Instituto de Medicina Integram Professor Fernando Figueira

MT – Medicina Tradicional

MS – Ministério da Saúde

NABFH – Núcleo de Assistência Farmacêutica Básica Fitoterápica e Homeopática

NUSATE ou NSAFTNC – Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais

OMS – Organização Mundial da Saúde

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNPIC – Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares

PNPMF – Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

PSF – Programa de Saúde da Família

PROPLAM – Programa Estadual de Plantas Medicinais/RJ

RA – Região Administrativa

SES – Secretaria de Estado da Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

TCLE – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UFCE – Universidade Federal do Ceará

LISTA DE QUADROS E TABELAS

Quadro 1 - Unidades da SES/DF, por Região Administrativa (RA) que recebem fitoterápicos do NUSATE.....	18
Quadro 2 - Fitoterápicos distribuídos pelo Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal e respectivas formas farmacêuticas.....	19
Quadro 3 - Modelo Lógico do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal.....	29
Quadro 4 - Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Administrativo e Condições Gerais do Serviço Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão estrutura.....	31
Quadro 5 - Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Cultivo e coleta do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão estrutura.....	32
Quadro 6 - Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Processamento de Plantas Medicinais do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão estrutura.....	33
Quadro 7 - Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Preparação de Fitoterápicos do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão estrutura.....	34

Quadro 8 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Administrativo e Condições Gerais do Serviço do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão processo.....	35
Quadro 9 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Cultivo e Coleta do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão processo.....	35
Quadro 10 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Processamento de Plantas Medicinais do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão processo.....	36
Quadro 11 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente Preparação de Fitoterápicos do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, dimensão processo.....	37
Tabela 1 – Pontuação alcançada por componente do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal. Pontuação obtida por critério definido - dimensão estrutura.....	44
Tabela 2 – Pontuação alcançada por componente do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal. Pontuação obtida por critério definido - dimensão processo.....	46
Tabela 3 – Grau de Implantação por componente do Programa de Fitoterapia da SES/DF, segundo aspectos de estrutura e processo.....	48

RESUMO

Objetivo: O presente estudo buscou avaliar o grau de implantação do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, sob gestão do Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais – NUSATE da Diretoria de Assistência Farmacêutica. **Métodos:** Trata-se de um estudo avaliativo com abordagem quantitativa dos aspectos de estrutura e processo do programa, na perspectiva do estudo de caso único, orientado pela avaliação normativa. O instrumento utilizado para coleta de dados foi elaborado com base no Decreto nº 30.016 do Governo do Estado do Ceará e na Resolução 1590 de 12 de fevereiro de 2001 da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro, ambos normativos dispõem sobre o funcionamento dos serviços de fitoterapia em seus respectivos territórios. Os pontos de corte para definição do grau de implantação foram os seguintes: *Não Implantado*: 0 a 24,99% ; *Criticamente Implantado*: 25 a 49,99%; *Parcialmente Implantado*: 50 a 74,99% e *Implantado*: > 75% da pontuação máxima **Resultados:** Na avaliação do grau de implantação foram considerados os quatro componentes do programa. Os componentes “Cultivo e Coleta” e “Processamento de Plantas Medicinais” foram considerados parcialmente implantados, com 56,52% e 71,18% da pontuação total esperada, respectivamente. Os componentes “Administrativo” e “Preparação de Fitoterápicos” foram considerados implantados, respectivamente com 92,85% e 77,61% da pontuação total esperada. Considerando o grau de implantação dos componentes, definiu-se que o Programa está *Parcialmente Implantado*. **Conclusões:** O estudo apontou, de forma geral dois grandes desafios: a necessidade de formular regulamentação para funcionamento dos serviços de fitoterapia e a priorização da fitoterapia por parte da gestão.

Palavras-chave: plantas medicinais, fitoterapia, avaliação em saúde.

ABSTRACT

Objective: the present study sought to evaluate the degree of implantation of the Public Phytoterapy Services of the Federal District (FD) in Brazil under the management of the Health Secretariat. **Methods:** It is a normative evaluative case study based on a quantitative approach of the programme process and structure. The data collection tool was developed based on the Decree nº 30.016 of the Ceará State and the Regulation 1.590 of Rio de Janeiro State of 12 of February 2001. These two regulations stand for the functioning of the Phytoterapy Services in their own territories. The cut off points for defining the implantation degree were: not implemented - ranging from 0 to 24,99%; critically implemented - 25 to 49,99%; partially implemented - 50 to 74,99% and implemented $\geq 75\%$ of the total score. **Results:** The four components of the programme were considered on the evaluation. The component “Farming and Harvest” and “Medicinal Plant” were considered partially implemented with 56,52% and 71,18% of the total expected score. The components “Administrative” and “Manipulation of the Phytoterapic Medicine” were considered implemented with, respectively, 92,85% and 77,61% of the total expected score. Regarding the degree of implementation of all components, the overall Programme was considered partially implemented. **Conclusions:** The findings high light, in general, two important challenges: the urgent need of local regulation for ruling the services and the priority given to such services by the Health System Management.

Key words: medicinal plants, phytoterapy, health evaluation.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	10
1.1. Fitoterapia no SUS.....	11
1.2. O Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do DF.....	16
1.3. Avaliação de Programas de Saúde.....	21
2. JUSTIFICATIVA.....	23
3. OBJETIVOS.....	24
3.1. Objetivo Geral.....	24
3.2. Objetivos Específicos.....	24
4. METODOLOGIA.....	25
4.1. Desenho do Estudo.....	25
4.2. Local do Estudo.....	25
4.3. Período do Estudo.....	26
4.4. Modelo Lógico do Programa.....	26
4.5. Matriz de Análise e Julgamento.....	27
4.6. Coleta de Dados e Instrumentos Utilizados.....	39
4.7. Processamento e Análise dos Dados.....	38
4.7.1. Escala de medidas e definição do grau de implantação.....	40
4.8. Aspectos Éticos.....	41
5. RESULTADOS.....	42
6. DISCUSSÃO.....	49
7. CONCLUSÕES.....	59
8. RECOMENDAÇÕES.....	61
9. REFERÊNCIAS.....	62
ANEXO 01 - Parecer FEPECS/SES/DF nº 38/2012.....	68
APÊNDICE 01 - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	69
APÊNDICE 02 - Questionário para Avaliação do Grau de Implantação do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal.....	70

1. INTRODUÇÃO

Fitoterapia pode ser definida como o estudo e a aplicação dos efeitos de drogas vegetais e derivados dentro de um contexto holístico¹.

O termo fitoterapia foi dado à terapêutica caracterizada pelo uso de plantas medicinais em suas diferentes formas de farmacêuticas, sem a utilização de substâncias ativas isoladas, ainda que de origem vegetal².

Para a Organização Mundial da Saúde a medicina baseada no uso de plantas inclui preparações e produtos que contem ingredientes ativos e outros materiais oriundos de plantas ou combinações destas³.

O uso de plantas medicinais, na arte de curar é uma forma de tratamento de origens muito antigas, relacionada aos primórdios da medicina e fundamentada no acúmulo de informações por sucessivas gerações², como nos casos das tradições fitoterapêuticas que diferentes etnias indígenas e diversos grupos humanos e comunidades praticam desde tempos imemoriais^{4,5}. Representando parte importante da cultura de um povo, as plantas medicinais também são fator de grande importância para a manutenção das condições de saúde das pessoas, já que existe comprovação da ação terapêutica de várias plantas utilizadas popularmente.

Como recurso terapêutico, as plantas medicinais e derivados podem ser encontrados em diversos sistemas médicos, como na Medicina Tradicional Chinesa, na Homeopatia¹, no Ayurveda Indiano e na Medicina Tradicional Indígena e de Povos e Comunidades Tradicionais no Brasil⁵, ainda que com aplicações diferentes, por se tratarem de sistemas distintos.

Como forma de ampliar as opções terapêuticas no SUS, estados e municípios passaram a ofertar serviços de fitoterapia em sua rede, aprovaram políticas e legislação

específicas, instalaram hortos e laboratórios de produção com a finalidade de disponibilizar plantas medicinais e seus derivados, prioritariamente, na atenção básica, além do fornecimento de publicações para profissionais de saúde e população, sobre uso racional desses produtos.³

Cabe registrar que a maioria das pesquisas na área, desde o Programa de Pesquisas de Plantas Mediciniais da Central de Medicamentos (CEME)⁵, são voltadas à validação de produtos (fitoterápicos), permanecendo ainda, uma lacuna importante devido à falta ou quase ausência de estudos avaliativos de serviços públicos de fitoterapia, criando um grande espaço vazio no que tange à produção de subsídios para a tomada de decisão da gestão.

1.1. Fitoterapia no SUS

O Brasil apresenta vantagens e oportunidades para a oferta da fitoterapia no sistema público, como a grande biodiversidade, considerada a maior, com cerca de 15% do total mundial e a rica diversidade cultural e étnica, que acumulou por gerações os conhecimentos relativos ao cultivo, manejo e uso de plantas medicinais⁷.

A fitoterapia teve sua primeira regulamentação para funcionamento nos serviços públicos de saúde em 1988, por intermédio da Resolução N° 08/88 da Comissão Interministerial de Planejamento e Coordenação (CIPLAN)^{8,9} que criava procedimentos e rotinas relativas à prática da fitoterapia no sistema público. Tais recomendações refletiam as diretrizes de várias organizações internacionais, como a Organização Mundial da Saúde.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica¹⁰, aprovada em 2004, traz em seu artigo 1º, parágrafo terceiro, o seguinte:

“A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.”

Em seu Art. 2º, inciso X, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica¹¹ deve englobar, entre outros o seguinte eixo estratégico:

“X- definição e pactuação de ações intersetoriais que visem à utilização das plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde, com respeito aos conhecimentos tradicionais incorporados, com embasamento científico, com adoção de políticas de geração de emprego e renda, com qualificação e fixação de produtores, envolvimento dos trabalhadores em saúde no processo de incorporação desta opção terapêutica e baseado no incentivo à produção nacional, com a utilização da biodiversidade existente no País.”

A Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no Sistema Único de Saúde (PNPIC/SUS), instituída pela Portaria 971 publicada em 03 de maio de 2006, traz em seu bojo a necessidade de se conhecer, apoiar, incorporar e implementar as experiências que já vinham sendo desenvolvidas em diversos municípios e estados

brasileiros nos campos da Medicina Tradicional Chinesa/Acupuntura, da Homeopatia, da Medicina Antroposófica, do Termalismo-Crenoterapia e de Plantas Medicinais e Fitoterapia².

“A Política, de caráter nacional, recomenda a implantação e implementação de ações e serviços no SUS, com o objetivo de garantir a prevenção de agravos, a promoção e a recuperação da saúde, com ênfase na atenção básica, além de propor o cuidado continuado, humanizado e integral em saúde, contribuindo com o aumento da resolubilidade do sistema, com qualidade, eficácia, eficiência, segurança, sustentabilidade, controle e participação social no uso.”⁸

Em 22 de junho de 2006, por meio do Decreto Presidencial Nº 5.813, é aprovada a *Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF)* que traz diretrizes para desenvolvimento de toda a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos e estabelece em linhas gerais as atribuições dos diversos parceiros relacionados à garantia de acesso seguro e uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos no Brasil⁷. A política nacional tem caráter intersetorial e abarca todas as etapas da cadeia produtiva, tocando em questões como agricultura familiar e cultivo orgânico, passando por aspectos relativos a mercado consumidor, complexo produtivo da saúde, desenvolvimento e pesquisa, recursos humanos e financiamento.

Os argumentos nos quais se baseiam o artigo 1º, parágrafo terceiro da PNAF, citado acima, são coincidentes e reiteram o objetivo da PNPMF, conforme abaixo:

“A ampliação das opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde, com garantia de acesso a plantas medicinais, fitoterápicos e serviços relacionados à fitoterapia, com segurança, eficácia e qualidade, na perspectiva da integralidade da atenção à saúde, é uma importante estratégia com vistas à melhoria da atenção à saúde da população e à inclusão social”⁷

Com vistas à implantação da PNPMF, em 09 de dezembro de 2008, por meio da Portaria Interministerial nº 2960, foi aprovado o *Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*, que traz as responsabilidades dos parceiros na implementação da Política Nacional. Trata-se de um programa intersetorial que envolveu cerca de 10 Ministérios, além de Casa Civil, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e Agência de Vigilância Sanitária (ANVISA), no qual o Ministério da Saúde (MS) é coordenador do grupo interministerial. As ações previstas pelo programa abarcam desde a coordenação das ações pelo MS, incluindo a mobilização e acompanhamento das ações de responsabilidade dos outros ministérios, para alcançar resultados que abrangem desde a cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, aqui incluídas as questões de mercado, boas práticas de cultivo e coleta, boas práticas de manipulação e fabricação, desenvolvimento e pesquisa, recursos humanos, articulação com o setor privado (indústrias), financiamento, até as relacionadas a assistência à saúde propriamente dita, esta última de responsabilidade do SUS.¹¹

Fruto das recomendações das Políticas Nacionais e pela importância (abrangência) do modelo “Farmácias vivas” para as ações e programas de fitoterapia no SUS, em 20 de abril de 2010 o Ministério da Saúde publicou a Portaria GM/MS nº 886 que institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde. Segundo esta portaria:

*“A Farmácia Viva, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.”*¹²

A primeira experiência de assistência social farmacêutica baseado no emprego científico de plantas medicinais desenvolvido no Brasil foi o Programa Farmácias Vivas da Universidade Federal do Ceará (UFCE). Em 1983 sob a coordenação do professor José Abreu Matos e seguindo as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), o programa oferecia assistência farmacêutica fitoterápica de base científica às comunidades mais carentes de Fortaleza, aproveitando as plantas de ocorrência local ou regional dotadas de atividade terapêutica comprovada. O primeiro município a implantar o programa foi Maracanaú no Ceará. Atualmente, sua estrutura básica é composta por um horto com 40 canteiros para o cultivo das plantas medicinais e 01 laboratório de manipulação para a produção de fitoterápicos. A dispensação ocorre em Unidades Básicas de Saúde, mediante prescrição de profissional de saúde.¹³

Em diagnóstico realizado pelo Ministério da Saúde em 2004, que alcançou todos os municípios brasileiros, foi verificado que 116 municípios, em 22 unidades federadas, tinham alguma ação de fitoterapia.² Em 2008, também segundo diagnóstico do MS, o número de municípios que ofereciam ações/serviços de fitoterapia subiu para 350 distribuídos nas 27 unidades federadas.¹⁴

1.2. O Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal

O Distrito Federal abrigou uma das primeiras iniciativas de implantação de um serviço público em fitoterapia no Sistema Único de Saúde, com a criação do *Programa de Desenvolvimento de Terapias não Convencionais*, em 14 de agosto de 1989, um importante marco no que tange a institucionalização das práticas alternativas.¹⁵

Após essa primeira iniciativa, as ações de fitoterapia continuaram a ser desenvolvidas na saúde pública do DF, porém, as formas de organização desse serviço dentro da secretaria de saúde mudaram algumas vezes, passando pela gestão da atenção básica, chegando atualmente sob a gestão da assistência farmacêutica.

Em 2004 as ações do programa passaram a ser responsabilidade do Núcleo de Medicamentos de Assistência Básica Fitoterápica e Homeopática (NABFH) ligado à Assistência Farmacêutica¹⁶ e em 2007, ainda sob a gestão da Diretoria de Assistência Farmacêutica, passou a ser denominado Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais (NSAFTNC)¹⁷, quando foi criada a Oficina Farmacêutica de Fitoterápicos.

Segundo o Conselho Federal de Farmácia, Oficina Farmacêutica é um *laboratório dotado de estrutura e instrumental adequados à preparação não-industrializada de fitoterápicos - manipulados, preparados intermediários e derivados de drogas vegetais, objetivando atender à demanda do programa público de fitoterapia ao qual esteja vinculado.*¹⁸

Em 2010 o Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais teve sua sigla alterada de NSAFTNC para NUSATE.

O serviço de fitoterapia no DF se estruturou e baseou sua atuação em experiências diversas que ocorriam em território nacional, pois não havia uma norma específica definida pela gestão local, ou mesmo uma diretriz nacional.

Após consultas e revisão bibliográfica, e investigação junto a especialistas envolvidos com o tema, dois regulamentos, foram mais citados como fontes de referência para os programas de fitoterapia, inclusive pelo Chefe do NUSATE da SES/DF. São eles:

1. O Decreto do Governo do Estado do Ceará nº 30.016, de 30 de dezembro de 2009 que regulamenta a Lei nº 12.951 de 07 de outubro de 1999 que dispõe sobre a implantação da fitoterapia em Saúde Pública no Estado do Ceará¹⁹.
2. A Resolução 1590 de 12 de fevereiro de 2001 que aprova regulamento técnico para a prática da fitoterapia e funcionamento dos serviços no âmbito do Estado do Rio de Janeiro²⁰.

Após a publicação, pelo Ministério da Saúde, da Portaria GM/MS nº 886 de abril de 2010 que institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde, ficou definido que o modelo a ser seguido para os serviços públicos de fitoterapia seria o das Farmácias Vivas, no entanto sua regulamentação ainda está pendente. Uma lacuna importante diz respeito à regulamentação por parte da ANVISA que em 2010 colocou em consulta pública a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (Consulta Pública nº 85 de 10 de agosto de 2010)²¹. O texto submetido a consulta dispõe sobre *Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas*. O que ocorre é que a RDC não foi publicada até o momento. Mesmo que ainda não esteja produzindo efeito normativo, o texto colocado em consulta, gerou grandes expectativas nos gestores e técnicos dos serviços, já que sua publicação, que se espera aconteça em breve, desencadeará uma série de importantes mudanças estruturais

e processuais, tornando clara a necessidade de maior mobilização e priorização da fitoterapia por parte dos gestores das Secretárias de Saúde, para que assim seja possível atender o novo regramento.

O NUSATE está instalado em prédio próprio da SES/DF, localizado na Região Administrativa XVII do Distrito Federal - Riacho Fundo e conta com 14 funcionários. O horário de funcionamento é de 8 às 17 horas de segunda a sexta.

Como atribuições do serviço, são consideradas :

- Educação em saúde e desenvolvimento de ações comunitárias;
- Divulgação de informação atualizada nas áreas de fitoterapia e plantas medicinais a profissionais de saúde da SES/DF;
- Produção de medicamentos fitoterápicos manipulados em Oficina Farmacêutica.

Apesar das ações acima citadas serem consideradas atribuições do serviço, a atividade principal é a produção de fitoterápicos, as demais são realizadas de forma incipiente.

Atualmente, o Programa de Fitoterapia do DF distribui 08 medicamentos fitoterápicos padronizados (Quadro 2), incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹⁴ para de 23 Unidades/Estabelecimentos de Saúde (Quadro 1).

Quadro 1 – Unidades da SES/DF, por Região Administrativa (RA) que recebem fitoterápicos do NUSATE

REGIÕES ADMINISTRATIVAS	UNIDADE DE SAÚDE
RA I - BRASÍLIA	Hospital Dia - 508 Sul HBB - Asa Sul (ambulatório de fisioterapia) CEREST– Asa Sul
RA II - GAMA	C.S. Nº 05 C.S. Nº 08
RA III - TAGUATINGA	C.S. Nº 5

RA V - SOBRADINHO	C.S. Nº 3
RAV III - NÚCLEO BANDEIRANTE	C.S. Nº 2
RA IX - CEILÂNDIA	C.S. Nº 4408 C.S. Nº 4 C.S. Nº 11
RA X - GUARÁ	C.S. Nº 3 C.S. Nº 1
RA XII - SAMAMBAIA	C.S. Nº 2 C.S. Nº 4
RA XIV - SÃO SEBASTIÃO	P.S.F
RA XV - RECANTO DAS EMAS	C.S. Nº 1 C.S. Nº 2 PSF
RA XVIII - RIACHO FUNDO I	ISM-Instituto de Saúde Mental C.S. Nº 3
RA XIX - CANDANGOLÂNDIA	C.S. Nº 1
RA XXI - RIACHO FUNDO II	C.S. Nº 4

Fonte: NUSATE/SES/DF – abril de 2012

Quadro 2 - Fitoterápicos distribuídos pelo Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal²² e respectivas formas farmacêuticas.

Nome comum	Nome científico	Forma Farmacêutica
Alecrim pimenta	<i>Lippia sidoides Cham</i>	Tintura
Babosa	<i>Aloe vera (L.) Burm. f</i>	Gel
Boldo	<i>Plectranthus barbatus Benth</i>	Tintura
Camomila	<i>Matricharia recutita L</i>	Tintura
Confrei	<i>Symphytum officinaleL</i>	Pomada
Erva baleeira	<i>Cordia verbenacea DC</i>	Gel pomada
Espinheira santa	<i>Maytenus ilicifolia Mart</i>	Tintura
Guaco	<i>Mikania glomerata Spreng</i>	Xarope

Fonte: NUSATE/SES/DF – abril de 2012

Segundo informações do NUSATE, quanto à produção, os últimos dados sistematizados do serviço são relativos ao ano de 2009, quando houve a produção de

20.357 unidades de fitoterápicos. No período de 2005 a 2009 a produção foi de 90.427 unidades.

Entre as atividades realizadas pelo programa pode-se citar:

1. Administrativo: manter registradas e sistematizadas todas as atividades realizadas no serviço, contribuindo assim para a segurança no processo de produção e qualidade do produto final.
2. Cultivo e coleta/colheita de plantas medicinais: abrange as atividades de manejo e cultivo de plantas medicinais no horto até sua coleta.
3. Processamento de plantas medicinais (beneficiamento): abrange as atividades de beneficiamento primário ou processamento que incluem a secagem da planta fresca e a moagem para obtenção da droga vegetal.
4. Preparação de fitoterápicos: contempla todas as atividades relacionadas à preparação ou manipulação do fitoterápico em Oficina Farmacêutica (Laboratório de Manipulação)

A dispensação não é realizada no serviço, já que os fitoterápicos são distribuídos para unidades básicas de saúde, onde são dispensados. Neste estudo não será avaliada a etapa de dispensação dos fitoterápicos.

Apesar dos 22 anos da adoção da prática fitoterapêutica na assistência farmacêutica da SES/DF, ainda hoje, grandes desafios precisam ser vencidos, para que um número maior de usuários tenha acesso aos serviços e produtos na rede de saúde.

1.3. Avaliação de Programas de Saúde

Avaliação no sentido genérico, etimológico, significa o ato ou efeito de avaliar mediante análise, apreciação ou conjectura sobre condições, qualidade, extensão e intensidade de algo²³.

Aplicada ao contexto dos programas e políticas públicos, a avaliação apresenta uma multiplicidade de conceitos. Para Contandriopoulos a avaliação pode ser considerada como um julgamento sobre uma intervenção ou sobre qualquer de seus componentes, tendo como objetivo auxiliar na tomada de decisões.²⁴

Para Furtado (2001) consenso existe, para alguns autores, com relação ao fato de que avaliar pressupõe emitir um juízo de valor sobre uma intervenção ou um dos seus componentes.²⁵

Segundo Contandriopoulos et al. (1997), a avaliação normativa, é aquela que faz um julgamento sobre uma intervenção, comparando os recursos empregados e sua organização (estrutura), os serviços ou os bens produzidos (processo), e os resultados obtidos, com critérios e normas.²⁴

Avaliação da estrutura segundo Contandriopoulos et al. (2002) é um componente da avaliação normativa. Para o autor trata-se de saber em que medida os recursos são empregados de modo adequado para atingir os resultados esperados. Compara-se então os recursos da intervenção, assim como sua organização, com critérios e normas correspondentes. Ainda de acordo com Contandriopoulos, a avaliação do processo também é componente da avaliação normativa e trata de saber em que medida os serviços são adequados para atingir os resultados esperados. Esta apreciação se faz comparando-se os serviços oferecidos pelo programa ou pela intervenção com critérios e normas predeterminadas em função dos resultados visados.²⁶

Dessa forma, tomando como referencial teórico as abordagens conceituais acima expostas e considerando a contribuição da avaliação e sua importância para a qualificação dos programas sociais buscou-se com este estudo responder a seguinte pergunta:

- Qual é o grau de implantação da etapa de produção de fitoterápicos do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal considerando-se a avaliação de estrutura e processo?

2. JUSTIFICATIVA

O interesse popular e institucional vem crescendo no sentido de fortalecer e ampliar o acesso à fitoterapia no SUS. Isso pode ser observado pelas diversas normatizações publicadas nos últimos anos e que fazem referência à oferta de serviços de fitoterapia, como a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (2004), a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (2006), a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (2006/2008) e a Portaria nº 886/2010 do Ministério da Saúde que trata das Farmácias Vivas. Todos estes normativos demonstram um esforço institucional para a qualificação do setor e ampliação da oferta de serviços e produtos seguros e de qualidade.

Existem inúmeras experiências com fitoterapia no serviço público, no entanto inexistem estudos sobre avaliação desses serviços. Os resultados advindos de estudos acerca de programas e intervenções em saúde, devem servir para subsidiar os responsáveis pela gestão dos sistemas, assim como, para instrumentalizar profissionais de saúde, sendo que seu uso racional pode orientar decisões rumo às melhores estratégias e práticas.

No longo percurso trilhado pela SES/DF rumo à implantação das ações de fitoterapia na rede pública de saúde, faltam estudos que colaborem para a avaliação do serviço de forma ampla e abrangente.

Foi diante da necessidade de avaliar como estão implantados os componentes do programa e, assim contribuir para a qualificação da assistência fitoterapêutica no DF, que se propôs o presente estudo.

3. OBJETIVOS

3.1. Geral

Avaliar o grau de implantação da etapa de Produção de Fitoterápicos do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, considerando as normatizações vigentes.

3.2. Específicos

3.2.1. Realizar avaliação da estrutura existente no Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, comparando-a com as normatizações vigentes;

3.2.2. Realizar avaliação do processo de trabalho encontrado no Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, comparando-o com as normatizações vigentes;

3.2.3. Determinar o grau de implantação da etapa de Produção de Fitoterápicos do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, considerando as dimensões de estrutura e processo avaliadas.

4. METODOLOGIA

4.1. Desenho do estudo

Realizou-se um estudo avaliativo do tipo normativo. Para tanto foi realizado um estudo de caso único, com abordagem quantitativa, por meio da aplicação de questionário estruturado, com o objetivo de avaliar os componentes da estrutura e do processo de trabalho. Pela ausência de regulamento no âmbito do Distrito Federal, ou de outro mais abrangente de alcance nacional, foram escolhidos os normativos que regem o funcionamento dos Programas de Fitoterápicos dos Estados do Ceará¹⁹ e do Rio de Janeiro²⁰ como substrato para a elaboração dos instrumentos aplicados para avaliação do programa de fitoterapia do DF, sempre tendo como pano de fundo as Políticas Nacionais de Práticas Integrativas e Complementares e de Plantas Medicinais e Fitoterápicos do Ministério da Saúde

Para desenvolvimento do estudo foram elaborados o modelo lógico do programa e a matriz de análise e julgamento.

4.2. Local do estudo

O estudo foi realizado no *Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais - NUSATE*, da Diretoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, localizado na Região Administrativa XVII do Distrito Federal - Riacho Fundo, que é responsável pelo cultivo de plantas medicinais, produção de fitoterápicos e pela distribuição à rede pública de saúde.

4.3. Período do estudo

O estudo foi realizado entre dezembro de 2011 e abril de 2012.

4.4. Modelo Lógico do Programa

O desenho do modelo lógico do programa, quadro 3, consiste em uma forma visualmente esquemática capaz de traduzir o funcionamento do programa e que fornece uma base objetiva a respeito da relação causal entre seus elementos.²⁶

Ele deve traduzir a contribuição do programa nos resultados alcançados, uma vez que outras variáveis tais como as sociais, econômicas, culturais, epidemiológicas, podem desvirtuar esta relação linear de causa e efeito entre o programa e os resultados.²⁷

Na elaboração do modelo lógico utilizado como substrato para a avaliação do grau de implantação da etapa e produção do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, foram considerados, além da realidade empírica encontrada no próprio caso em estudo, os regulamentos oficiais para funcionamento de programas de plantas medicinais e fitoterápicos do Governo do Estado do Ceará¹⁹ e do Governo do Estado do Rio de Janeiro²⁰. Como mencionado anteriormente, apenas estes dois regulamentos foram citados como formalmente publicados e vigentes. Relevante para justificar a utilização desses regulamentos é o fato de que o funcionamento do Programa de Fitoterapia do DF, considera as orientações por eles emitidas.

Foram considerados os seguintes componentes para a construção do modelo lógico:

- 1) Administrativo/Condições Gerais do Serviço: contemplando todas as ações administrativas, como registro e sistematização de informações geradas a partir do processo de trabalho no serviço, além disso, aspectos relativos às condições gerais do

serviço tais como conservação da estrutura predial, condições de higiene e outros aspectos relativos ao programa como um todo e não a um componente específico.

- 2) Cultivo e Coleta/Colheita de Plantas Medicinais: neste componente estão incluídas as atividades, assim como os insumos necessários, para o cultivo e a coleta/colheita da planta medicinal de forma adequada e segura.
- 3) Processamento de Plantas Medicinais: neste componente estão incluídas as atividades, assim como os insumos necessários, para a produção da droga vegetal (planta medicinal que passou por adequado processo de secagem), de forma a garantir a satisfatória qualidade do produto final (fitoterápico).
- 4) Preparação de Fitoterápicos: neste componente estão incluídas as atividades, assim como os insumos necessários, para a produção do fitoterápico, de forma segura e adequada ao uso.

O modelo também abrangeu os produtos advindos das atividades realizadas, assim como o resultado do programa (Quadro 3).

4.5. Matriz de Análise e Julgamento

A matriz de análise e julgamento é um instrumento derivado do modelo lógico. Ela surge a partir dos componentes que integram o modelo do programa. Foram definidos critérios e parâmetros com base em normatizações vigentes. A cada critério foi relacionado um padrão (parâmetro) ao qual é atribuída uma pontuação máxima, que oportunamente será comparada com a pontuação observada.

A atribuição da pontuação máxima de cada critério, levou em consideração os normativos já citados que orientaram a construção do modelo – Decreto nº 30.016 de 30 de dezembro de 2009 do Governo do estado do Ceará¹⁹ e a Resolução nº 1590 de 12 de dezembro de 2001 da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro²⁰, conforme se

segue: Imprescindível (I), Necessário (N), Recomendável (R) e Informativo (INF). No caso dos considerados Informativos (I), cabe esclarecer que tratam-se de critérios que oferecem subsídios para melhor interpretação dos demais, porém recebem pontuação igual a zero.

Para cada um dos componentes – Administrativo/Condições Gerais, Cultivo e Coleta, Processamento de Plantas Medicinais e Preparação de Fitoterápicos foi elaborada uma matriz, considerando as dimensões estrutura e processo (Quadros 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 e 11).

Quadro 3 – Modelo Lógico do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, 2012.

Componente	Insumos	Processo	Produtos	Resultado
Administrativo/ Condições gerais	Área para atividades Administrativas Equipe Administrativa Pinturas e revestimento em bom estado Reservatórios de água potável protegidos	Controle e registro de atividades Limpeza dos reservatórios de água	Atividades Registradas Relatório de análise de solo arquivado Relatórios de fornecedores arquivados	AMPLIAÇÃO DO ACESSO A PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS E CONSEQUENTE MELHORIA NA QUALIDADE DA ATENÇÃO À SAÚDE DA POPULAÇÃO
Cultivo e Coleta/Colheita de Plantas Medicinais	Responsável Técnico – Agrônomo ou Técnico Agrícola Equipe de cultivo e coleta Área de cultivo Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP)	Cultivo Orgânico Higienização pessoal, do ambiente, dos equipamentos e plantas Identificação das espécies no canteiro	Matéria prima vegetal de qualidade	
Processamento de Plantas Medicinais	Equipe de processamento Área de secagem Área de moagem com sistema de exaustão com	Armazenamento das matérias primas (FIFO) Processamento da droga vegetal Identificação da droga vegetal e óleo essencial	Droga vegetal de qualidade	

	<p>filtro</p> <p>Balança</p> <p>Secador</p> <p>Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP)</p>	<p>Manutenção de equipamentos</p> <p>Controle de qualidade</p>		
Preparação de Fitoterápicos	<p>Responsável técnico – Farmacêutico</p> <p>Manipuladores</p> <p>Oficina Farmacêutica</p> <p>Equipamento para purificação de água</p> <p>Local para quarentena</p>	<p>Manipulação de fórmulas magistrais e oficinais</p> <p>Higienização pessoal, das instalações e dos equipamentos</p> <p>Purificação de água</p> <p>Rotulagem das preparações</p> <p>Armazenamento de fitoterápicos</p> <p>Controle de qualidade</p> <p>Manutenção de equipamentos</p> <p>Calibração periódica de equipamentos</p> <p>Descarte adequado de resíduos</p>	Fitoterápicos de qualidade (produto acabado)	

Quadro 4 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Administrativo e Condições Gerais do Serviço** Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão estrutura.**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Administrativo/ Condições Gerais do Serviço	Área destinada às atividades administrativas	Área destinada às atividades administrativas presente no serviço	0	Questionário
	Equipe administrativa	Existência de equipe para execução das atividades de caráter administrativo (não há indicação de mínimo)	1	
	Conservação de pisos, paredes e tetos	Bom estado de conservação da pintura, paredes e tetos sem infiltrações e revestimentos sem rachaduras ou trincas	5	
	Esgotos e encanamentos	Esgotos e encanamentos em bom estado de conservação	4	
	Reservatórios de água potável	Procedência da água utilizada: _____	-	
		Reservatórios de água potável devidamente protegidos contra entrada de insetos, roedores e outros animais	6	
Total por componente			16	

Quadro 5 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Cultivo e Coleta - Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão estrutura.****

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Cultivo e Coleta/Colheita de Plantas Medicinais	Responsável técnico	Possui responsável técnico - Agrônomo ou Técnico Agrícola	5	Questionário
	Equipe de cultivo e coleta	Equipe responsável pelo cultivo e coleta presente no serviço (não há indicação de mínimo)	2	
		Trabalhadores da equipe de cultivo devem estar devidamente uniformizados e com Equipamento de Proteção Individual	4	
	Área de cultivo (horto)	Área de cultivo presente no serviço	2	
		Área de cultivo deve estar distante de estradas de rodagem e de regiões com poluição ambiental, de depósito de lixo e rede elétrica de alta tensão	6	
		Área de cultivo com abastecimento de água potável para irrigação	2	
		Área de cultivo protegida da entrada de pessoas desautorizadas e de animais	2	
		Existência de registro de análise do solo	4	
	Área de produção de mudas	Área de produção de mudas presente no serviço	0	
	Área para corte, seleção e lavagem das plantas	Área para corte, seleção e lavagem das plantas presente no serviço	0	
		Área para corte, seleção e lavagem das plantas com abastecimento de água potável	2	
	Local para lavagem dos materiais/equipamentos	Possui local para lavagem dos materiais/equipamentos utilizados presente no serviço	0	
	Local para guarda de equipamentos	Local para guarda de equipamentos presente no serviço	0	
Total por componente			29	

Quadro 6 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Processamento de Plantas Medicinais** - Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão estrutura.**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação	
Processamento de Plantas Medicinais	Equipe de processamento	Presença de equipe responsável pelas atividades de processamento no serviço (não há indicação de mínimo)	2	Questionário	
	Área destinada ao recebimento e pesagem do material vegetal fresco	Presença de área destinada ao recebimento e pesagem do material vegetal fresco no serviço	0		
	Área para secagem	Existência de sistema para controle de umidade e temperatura na área destinada à secagem de plantas medicinais	2 (01 pt controle temperatura 01 pt controle umidade)		
	Área de moagem	Presença de área de moagem no serviço (pode estar na Oficina Farmacêutica)	0		
	Sistema de exaustão com filtro (área de moagem)	Presença de sistema de exaustão com filtro na área de moagem	4		
	Local para armazenamento		Local para armazenamento dispendo de sistema de controle das condições de temperatura e umidade		6
			Local para armazenamento com capacidade de assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de materiais de embalagem, matérias primas e produto acabado		6
			Possui refrigerador exclusivo para armazenamento de produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura		6
	Balança	Presença de balança na área de processamento	2		
	Secador	Presença de secador na área de processamento	2		
Total por componente			30		

Quadro 7 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Preparação de Fitoterápicos** - Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão estrutura.**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Preparação de Fitoterápicos	Responsável técnico	Presença de responsável técnico - Farmacêutico	5	Questionário
	Manipuladores uniformizados	Manipuladores uniformizados na oficina farmacêutica	4	
	Oficina Farmacêutica/ Laboratório de Manipulação	Presença de Oficina Farmacêutica/ Laboratório de Manipulação no serviço	2	
	Água Purificada (para manipulação)	Existência de equipamentos para produção de água purificada	6	
	Almoxarifado	Presença de almoxarifado na oficina farmacêutica	0	
	Área de pesagem da droga vegetal (estocagem e fracionamento)	Presença de área de pesagem da droga vegetal (estocagem e fracionamento) na oficina farmacêutica	0	
	Área de Armazenamento	Presença de área de armazenamento na oficina farmacêutica	0	
	Área de Manipulação	Presença de área de manipulação na oficina farmacêutica	0	
	Área destinada à extração do óleo essencial	Presença de área destinada à extração do óleo essencial na oficina farmacêutica	0	
		Existência, na oficina farmacêutica, de extratores de óleo essencial, em número e porte compatíveis com a produção do serviço	4	
	Área de Dispensação	Presença de área de dispensação na oficina farmacêutica	0	
	Local para colocação de lixo e resíduos	Existência de local para colocação de lixo e resíduos provenientes das atividades realizadas na oficina farmacêutica	2	
	Local para quarentena ou estocagem de matérias primas e outros materiais reprovados	Existência de local para quarentena ou estocagem de matérias primas e outros materiais reprovados	2	
Total por componente			25	

Quadro 8 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Administrativo e Condições Gerais do Serviço** do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão processo**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Administrativo/ Condições Gerais do Serviço	Relatório técnico de matéria prima vegetal adquirida (fornecedor)	Relatório técnico de matéria prima vegetal adquirida arquivados no serviço	2	
	Controle e registro das atividades realizadas	Existência de Controle e registro das atividades realizadas no serviço	0	
	Programa de desratização e desinsetização	Existência de registros dos programas de desratização e desinsetização	5	
	Condição de saúde dos funcionários	Afastamento do funcionário que apresente lesões ou enfermidades que possam afetar a segurança dos produtos	5	
Total componente			12	

Quadro 9 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Cultivo e Coleta** do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão processo**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Cultivo e Coleta/Colheita de Plantas Medicinais	Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP)	Manual de Procedimento Operacional Padrão para as atividade de cultivo e coleta presente no serviço	1	Questionário
	Identificação das espécies nos canteiros	Correta identificação das espécies cultivadas nos canteiros	4	
	Tratos culturais	Tratos culturais devem obedecer as orientações do cultivo orgânico	6	
	Material reprodutivo	Existência de registro que comprove a origem do material reprodutivo utilizado no serviço	6	
Total componente			17	

Quadro 10 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Processamento de Plantas Medicinais** do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão processo**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Processamento de Plantas Medicinais	Manual de Procedimento Operacional Padrão (POP)	Presença de Manual de Procedimento Operacional Padrão no serviço	1	Questionário
	Armazenamento das matérias primas vegetais	Matérias primas vegetais devem ser armazenadas em compartimentos individuais separados por espécie	6	
		Matérias primas vegetais armazenadas em local com controle de temperatura e umidade	6 (3 pt temperat e 3pts umidade)	
		Deve respeitar a ordem de chegada da matéria-prima para se estabelecer a ordem de saída, de forma que a primeira que chega será também a primeira a sair (FIFO).	4	
	Identificação da droga vegetal e do óleo essencial	Identificação da droga vegetal e do óleo essencial afixada em cada embalagem	2	
	Processamento da droga vegetal	Todo o processamento da droga vegetal deve ser realizado no próprio serviço	2	
	Manutenção de Equipamentos	Existe registro das manutenções de equipamentos utilizados na área de processamento	2	
		Existência de procedimentos operacionais escritos, para manutenção de equipamentos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes	2	
	Controle de qualidade com análise das matérias primas vegetal ou inativa	Para controle de qualidade das matérias primas vegetal ou inativa, devem ser realizadas no mínimo as seguintes análises: caracteres organolépticos, solubilidade, pH(matéria prima inativa), peso, volume, ponto de fusão (matéria prima inativa), densidade(óleos, resinas e matéria prima inativa), índice de acidez(óleos e resinas), perfil químico, pureza microbiológica, avaliação do laudo de análise do produtor/fornecedor.	4	
Total componente			29	

Quadro 11 – Matriz de julgamento para a avaliação do grau de implantação do Componente **Preparação de Fitoterápicos** do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, **dimensão processo**

Componente	Critério	Parâmetro	Pontuação Máxima	Fonte de Verificação
Preparação de Fitoterápicos	Procedimentos para manipulação das fórmulas magistrais e oficinais	Procedimentos para manipulação das fórmulas magistrais e oficinais descritos na Oficina Farmacêutica	2	Questionário
	Procedimentos para higiene pessoal, higiene das instalações e dos equipamentos	Procedimentos para higiene pessoal, higiene das instalações e dos equipamentos, descritos na Oficina Farmacêutica	2	
	Água purificada	Existência de procedimentos escritos para manutenção do sistema de purificação de água	2	
		Realização de testes físico-químicos e microbiológicos, na água purificada, no mínimo trimestralmente	4	
	Rótulos dos produtos acabados (medicamentos fitoterápicos)	Rótulos dos fitoterápicos com todas as informações exigidas no Regulamento Técnico	4	
	Rotulagem preparações magistrais e oficinais	Os rótulos das preparações magistrais e oficinais, quando necessário, devem apresentar informações / advertências complementares tais como: " Agite antes de usar ", " Conservar em geladeira ", " Uso interno ", " Uso Externo ", " Não deixe ao alcance de crianças ", e outras que possam auxiliar a conservação e o uso correto do produto acabado.	4	
	Conservação de produtos acabados (medicamento fitoterápico)	Os fitoterápicos devem ser armazenados ao abrigo de luz direta e poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas.	2	
	Validade dos medicamentos fitoterápicos	Os fitoterápicos armazenados devem estar dentro do prazo de validade	6	

Preparação de Fitoterápicos	Atividades de Controle da Qualidade	Atividades de Controle da Qualidade são realizadas	0	Questionário
		Atividade de controle da qualidade realizadas dentro do serviço	2	
		Procedimentos para realização das atividades de controle da qualidade devem estar descritos na Oficina Farmacêutica	2	
	Manutenção de Equipamentos	Existência de registro das manutenções de equipamentos utilizados na preparação de fitoterápicos	2	
		Existência de procedimentos operacionais escritos, para manutenção de equipamentos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes	2	
	Calibração periódica dos equipamentos	Calibração dos equipamentos realizada no mínimo uma vez ao ano	2	
		Existência dos registros da calibração periódica dos equipamentos	4	
	Descarte de lixo e resíduos da manipulação	O descarte de lixo e resíduos provenientes da manipulação deve obedecer a normatização vigente	2	
	Total componente		42	

*0 (zero) ponto – Critério informativo, ajuda na explicação dos demais critérios, mas não gera pontuação.

4.6. Coleta de dados e Instrumentos Utilizados

Os dados coletados são do tipo primário e foram obtidos por meio de questionário estruturado (Apêndice 3), aplicado ao Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais e abordou aspectos de estrutura (materiais, recursos físicos, humanos e organizacionais) e de processo (atividades da cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos).

A coleta de dados ocorreu no mês de abril de 2012.

O informante foi o responsável técnico (Farmacêutico) presente no serviço, que no período substituiu o chefe titular do NUSATE.

Foram utilizados como base para construção do modelo lógico, matriz de análise e julgamento e questionário, os normativos que regem o funcionamento dos Programas de Fitoterapia dos Estados do Ceará¹⁹ e do Rio de Janeiro²⁰.

Todas as etapas previstas para o estudo, desde a coleta de dados, digitação, até a análise foram realizadas pelo próprio pesquisador.

4.7. Processamento e Análise dos Dados

Os dados foram coletados de forma sistematizada no instrumento proposto. Posteriormente as respostas foram transferidas para uma planilha Excel e tabuladas utilizando-se os elementos quantitativos com vistas a responder aos objetivos específicos propostos.

A análise foi descritiva e houve comparação entre o observado e o padrão. Na matriz de análise e julgamento foram definidos os valores para a pontuação do padrão esperado (parâmetros). Foram consolidadas as pontuações dos valores observados e dos padrões estabelecidos por componentes nas dimensões (estrutura e processo). A razão entre a somatória das pontuações alcançadas em cada componente e a somatória das

pontuações totais (padrões) multiplicado por 100 foi a pontuação alcançada. Ao final da análise, a pontuação obtida foi enquadrada em um dos quartis, definidos na escala de medida (item 4.7.1), tornando possível determinar o grau de implantação.

4.7.1. Escala de medida e definição do grau de implantação

Para definição do grau de implantação utilizou-se a proporção observada, em relação a esperada estratificada em quartis para o julgamento da implantação dos componentes do programa²⁸:

- ✓ Não Implantado: 0 a 24,99% da pontuação máxima (padrão);
- ✓ Criticamente Implantado: 25 a 49,99% da pontuação máxima (padrão);
- ✓ Parcialmente Implantado: 50 a 74,99% da pontuação máxima (padrão);
- ✓ Implantado: > 75% da pontuação máxima (padrão).

Considerando que os componentes são interdependentes, que cada um tem seus objetivos e metas para alcance do objetivo final do programa, para definição do grau de implantação do programa, foram estabelecidos os seguintes critérios:

- 1) O Programa será considerado Implantado se:
 - 1.1) Todos componentes atingirem 75% ou mais de implantação, ou;
 - 1.2) Os componentes “Cultivo e Coleta/Colheita”, “Processamento” e “Preparação” atingirem 75% ou mais, ainda que o componente Administrativo alcance de 50 a 74,99%;
- 2) O Programa será considerado Parcialmente Implantado se:
 - 2.1) Um ou mais entre os componentes “Cultivo e Coleta/Colheita”, “Processamento” e “Preparação” atingirem de 50 a 74,99%;
 - 2.2) Dois ou mais componentes atingirem entre 50 a 74,99%, independente de quais;

3) O Programa será considerado Criticamente Implantado se:

3.1) Um ou mais dos componentes “Cultivo e Coleta/Colheita”, “Processamento” e “Preparação” atingirem entre 25 e 49,99%;

3.2) Dois ou mais componentes atingirem entre 25 e 49,99%, independente de quais.

4) O Programa será considerado Não Implantado se:

4.1) Um ou mais dos componentes “Cultivo e Coleta/Colheita”, “Processamento” e “Preparação” atingirem entre 0 e 24,99%;

4.2) Dois ou mais componentes atingirem entre 0 e 24,99%, independente de quais.

4.8. Aspectos Éticos

O projeto de pesquisa foi enviado ao Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, para análise e aprovado por meio do Parecer 038/2012 (Anexo 1). O entrevistado foi esclarecido sobre os objetivos do estudo e assinou o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (Apêndice 1).

5. RESULTADOS

A pontuação alcançada em cada um dos critérios da matriz de julgamento, foi somada agrupando-se por componentes, ou seja, cada componente obteve um total de pontos relativos à somatória dos critérios de estrutura e processo (Tabelas 1 e 2).

Comparando-se a pontuação obtida com a pontuação máxima, chegou-se a um percentual que determina o grau de implantação de cada componente, segundo a escala de medidas apresentada no item 4.7.1. O componente “Cultivo e Coleta/Colheita” foi considerado parcialmente implantado, com 56,52% da pontuação total esperada. Os componentes “Administrativo” e “Preparação de Fitoterápicos” foram considerados implantados, respectivamente com 92,85% e 77,61% da pontuação total esperada, enquanto que o componente “Processamento de Plantas Medicinais” obteve 71,18% da pontuação esperada e foi considerado parcialmente implantado (Tabela 3)

O Programa de Fitoterapia da SES/DF foi considerado **parcialmente implantado**, considerando o disposto no item 4.7.1:

2) O Programa será considerado Parcialmente Implantado se:

2.1) Um ou mais, entre os componentes “Cultivo e Coleta/Colheita”, “Processamento” e “Preparação” atingirem de 50 a 74,99%;

2.2) Dois ou mais componentes atingirem entre 50 a 74,99%, independente de quais;

O estudo demonstrou as fragilidades do Programa de Fitoterapia do DF, mas também as conquistas e os avanços nestes 22 anos de funcionamento:

- De 2005 a 2009 foram manipulados no serviço mais de 90.000 unidades de fitoterápicos;
- Atualmente 23 estabelecimentos de saúde da rede pública do DF recebem fitoterápicos manipulados;

- Constam 08 fitoterápicos manipulados no elenco do programa;
- As atividades de difusão de informações sobre fitoterapia na rede para profissionais e usuários vem sendo ampliadas;
- Ampliação progressiva das ações do programa no sentido de aumentar sua capacidade de produção, a partir da demanda da própria rede;

Tabela 1 – Pontuação alcançada por componente do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal.

Pontuação obtida por critério definido - **dimensão estrutura.**

Componente	Parâmetro	Pontuação
Administrati vo/ Condições Gerais	Área destinada às atividades administrativas presente no serviço	0
	Existência de equipe para execução das atividades de caráter administrativo (não há indicação de mínimo)	1
	Bom estado de conservação da pintura, paredes e tetos sem infiltrações e revestimentos sem rachaduras ou trincas	5
	Esgotos e encanamentos em bom estado de conservação	4
	Procedência da água utilizada: _____	-
	Reservatórios de água potável devidamente protegidos contra entrada de insetos, roedores e outros animais	6
Total		16
Cultivo e Coleta de Plantas Medicinais	Possui responsável técnico - Agrônomo ou Técnico Agrícola	0
	Equipe responsável pelo cultivo e coleta presente no serviço (não há indicação de mínimo)	2
	Trabalhadores da equipe de cultivo devem estar devidamente uniformizados e com EPI	4
	Área de cultivo presente no serviço	3
	Área de cultivo deve estar distante de estradas de rodagem e de regiões com poluição ambiental, de depósito de lixo e rede elétrica de alta tensão	6
	Área de cultivo com abastecimento de água potável para irrigação	2
	Área de cultivo protegida da entrada de pessoas desautorizadas e de animais	0
	Existência de registro de análise do solo	0
	Área de produção de mudas presente no serviço	0
	Área para corte, seleção e lavagem das plantas presente no serviço	0
	Área para corte, seleção e lavagem das plantas com abastecimento de água potável	2
	Possui local para lavagem dos materiais/equipamentos utilizados presente no serviço	0
	Local para guarda de equipamentos presente no serviço	0
Total		19

Processamento de Plantas Medicinais	Presença de equipe responsável pelas atividades de processamento no serviço (não há indicação de mínimo)	2
	Presença de área destinada ao recebimento e pesagem do material vegetal fresco no serviço	0
	Existência de sistema para controle de umidade e temperatura na área destinada à secagem de plantas medicinais	2
	Presença de área de moagem no serviço (pode estar na Oficina Farmacêutica)	0
	Presença de sistema de exaustão com filtro na área de moagem	0
	Local para armazenamento dispoendo de sistema de controle das condições de temperatura e umidade	6
	Local para armazenamento com capacidade de assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de materiais de embalagem, matérias primas e produto acabado	0
	Possui refrigerador exclusivo para armazenamento de produtos e matérias primas instáveis a variação de temperatura	6
	Presença de balança na área de processamento	2
	Presença de secador na área de processamento	2
Total		20
Preparação de Fitoterápicos	Presença de responsável técnico – Farmacêutico	5
	Manipuladores uniformizados na oficina farmacêutica	4
	Presença de Oficina Farmacêutica/ Laboratório de Manipulação no serviço	2
	Existência de equipamentos para produção de água purificada	6
	Presença de almoxarifado na oficina farmacêutica	0
	Presença de área de pesagem da droga vegetal (estocagem e fracionamento)na oficina farmacêutica	0
	Presença de área de armazenamento na oficina farmacêutica	0
	Presença de área de manipulação na oficina farmacêutica	0
	Presença de área destinada à extração do óleo essencial na oficina farmacêutica	0
	Existência, na oficina farmacêutica, de extratores de óleo essencial, em número e porte compatíveis com a produção do serviço	0
	Presença de área de dispensação na oficina farmacêutica	0
	Existência de local para colocação de lixo e resíduos provenientes das atividades realizadas na oficina farmacêutica	2
Existência de local para quarentena ou estocagem de matérias primas e outros materiais reprovados	0	
Total		19

Tabela 2 – Pontuação alcançada por componente do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal.

Pontuação obtida por critério definido - **dimensão processo**

Componente	Parâmetro	Pontuação
Administrativo/Condições Gerais	Relatório técnico de matéria prima vegetal adquirida arquivados no serviço	0
	Existência de Controle e registro das atividades realizadas no serviço	0
	Existência de registros dos programas de desratização e desinsetização	5
	Afastamento do funcionário que apresente lesões ou enfermidades que possam afetar a segurança dos produtos	5
Total		10
Cultivo Coleta Plantas Mediciniais	Manual de Procedimento Operacional Padrão para as atividade de cultivo e coleta presente no serviço	1
	Correta identificação das espécies cultivadas nos canteiros	0
	Tratos culturais devem obedecer as orientações do cultivo orgânico	0
	Existência de registro que comprove a origem do material reprodutivo utilizado no serviço	6
Total		7
Processamento de Plantas Mediciniais	Presença de Manual de Procedimento Operacional Padrão no serviço	1
	Matérias primas vegetais devem ser armazenadas em compartimentos individuais separados por espécie	6
	Matérias primas vegetais armazenadas em local com controle de temperatura e umidade	3(temperatura)
	Deve respeitar a ordem de chegada da matéria-prima para se estabelecer a ordem de saída, de forma que a primeira que chega será também a primeira a sair (FIFO)	4
	Identificação da droga vegetal e do óleo essencial afixada em cada embalagem	2
	Todo o processamento da droga vegetal deve ser realizado no próprio serviço	2
	Existe registro das manutenções de equipamentos utilizados na área de processamento	2
	Existência de procedimentos operacionais escritos, para manutenção de equipamentos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes	2
Para controle de qualidade das matérias primas vegetal ou inativa, devem ser realizadas no mínimo as seguintes análises: caracteres organolépticos, solubilidade, pH(matéria prima inativa), peso, volume, ponto de fusão (matéria prima inativa), densidade(óleos, resinas e matéria prima inativa), índice de acidez(óleos e resinas), perfil químico, pureza microbiológica, avaliação do laudo de análise do produtor/fornecedor.	0	

Total		22
Preparação de Fitoterápicos	Procedimentos para manipulação das fórmulas magistrais e oficinais descritos na Oficina Farmacêutica	2
	Procedimentos para higiene pessoal, higiene das instalações e dos equipamentos, descritos na Oficina Farmacêutica	2
	Existência de procedimentos escritos para manutenção do sistema de purificação de água	1
	Realização de testes físico-químicos e microbiológicos, na água purificada, no mínimo trimestralmente	0
	Rótulos dos fitoterápicos com todas as informações exigidas no Regulamento Técnico	4
	Os rótulos das preparações magistrais e oficinais, quando necessário, devem apresentar informações / advertências complementares tais como: " Agite antes de usar ", " Conservar em geladeira ", " Uso interno ", " Uso Externo ", " Não deixe ao alcance de crianças ", e outras que possam auxiliar a conservação e o uso correto do produto acabado.	4
	Os fitoterápicos devem ser armazenados ao abrigo de luz direta e poeira, protegidos de temperatura e umidade excessivas	2
	Os fitoterápicos armazenados devem estar dentro do prazo de validade	6
	Atividades de Controle da Qualidade são realizadas	0
	Atividade de controle da qualidade realizadas dentro do serviço	2
	Procedimentos para realização das atividades de controle da qualidade devem estar descritos na Oficina Farmacêutica	2
	Existência de registro das manutenções de equipamentos utilizados na preparação de fitoterápicos	2
	Existência de procedimentos operacionais escritos, para manutenção de equipamentos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes	2
	Calibração dos equipamentos realizada no mínimo uma vez ao ano	2
	Existência dos registros da calibração periódica dos equipamentos	0
O descarte de lixo e resíduos provenientes da manipulação deve obedecer a normatização vigente	2	
Total		33

Tabela 3 – Grau de Implantação por componente do Programa de Fitoterapia da SES/DF, segundo aspectos de estrutura e processo

Componente	Pontuação total Estrutura	Pontuação total Processo	Grau de Implantação (%)
Administrativo/Condições Gerais	16	10	92,85
Cultivo e Coleta	19	7	56,52
Processamento de Plantas Medicinais	20	22	71,18
Preparação de Fitoterápicos	19	33	77,61

6. DISCUSSÃO

Todos os instrumentos normativos citados criam um arcabouço legal, que sinaliza o crescimento da vontade política e institucional em fazer da fitoterapia um recurso cada vez mais presente na rede pública de serviços de saúde. Porém, ainda existem lacunas em termos de regulamentação e parametrização para o funcionamento desses serviços no SUS.

Santos (2008), em seu estudo sobre a Fitoterapia e a Estratégia de Saúde da Família, considera pertinente dizer que há de fato um processo de institucionalização e normatização da fitoterapia.³⁰

Como dito anteriormente, na elaboração dos instrumentos utilizados neste estudo para análise, julgamento e coleta de dados, foram utilizados dois regulamentos: Decreto nº 30.016 de 30 de dezembro de 2009 do Governo do estado do Ceará¹⁹ e a Resolução nº 1590 de 12 de dezembro de 2001 da Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro²⁰. Ambos tratam de requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de fitoterapia naqueles estados e apresentam bastante similaridade em termos de objetivos e aspectos abordados. O Decreto do Estado do Ceará¹⁹ traz explícito o seguinte objetivo:

Estabelecer os critérios mínimos para estruturação e funcionamento dos serviços de fitoterapia, compreendendo:

- 1. Infra-estrutura física/organizacional e recursos humanos;*
- 2. Seleção, autenticação, cultivo, manejo, colheita, processamento, embalagem, transporte de plantas medicinais e/ou suas partes;*
- 3. Produção, conservação, transporte, distribuição, dispensação e acompanhamento do uso de plantas*

*medicinais, seus derivados e fitoterápicos no Serviço Público
de Fitoterapia no Estado do Ceará.*

Da mesma forma, a Resolução 1590²⁰, em seu artigo 1º traz:

*Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico para a Prática da
Fitoterapia e Funcionamento dos Serviços de Fitoterapia no
Estado do Rio de Janeiro.*

Ainda que não reserve uma seção especial para abordagem de objetivos, a citada resolução abrange de forma muito similar os critérios de infra-estrutura, recursos humanos e de processos e atividades a serem desenvolvidas no serviço de fitoterapia.

Outra similaridade é classificação, encontrada em ambos normativos^{19,20}, quanto aos critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do serviço: Imprescindível (I) - aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações fitoterápicas e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a preparação; Necessário (N) - aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações fitoterápicas e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a preparação; Recomendável (R) - aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações fitoterápicas e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a preparação; Informativo (INF) - aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens.

Neste estudo, a classificação acima orientou a atribuição da pontuação máxima a cada critério/parâmetro da matriz análise e julgamento.

Segundo Michiles (2004), a Resolução 1590 de 2001, da SES/RJ, veio a oficializar as orientações contidas no documento “*Fitoterapia nos Municípios: Guia para*

Desenvolvimento do trabalho” elaborado pelo Programa Estadual de Plantas Medicinais (PROPLAM - 1997).³¹

Para observação da realidade no serviço e coleta dos dados foram considerados: 1) os quesitos de estrutura, abrangendo recursos humanos, instalações, equipamentos e insumos e 2) os quesitos de processo, abrangendo as atividades realizadas pela equipe.

No que tange à administração do serviço, as condições encontradas foram bastante satisfatórias e capazes de garantir o controle, registro e sistematização de todas as atividades realizadas, tanto no que diz respeito às questões estruturais quanto às processuais. Este componente teve seu grau de implantação determinado em 92,85%, considerado implantado. O único critério que recebeu resposta NÃO e portanto, pontuação zero foi: *Relatórios de matéria prima vegetal arquivados*, mas, aqui cabe considerar que no caso do serviço não há mais aquisição de matéria prima vegetal, ou seja, o critério não se adequava à realidade encontrada.

Para julgamento do grau de implantação do programa, considerou-se que o componente Administrativo tem baixa "sensibilidade" ou "implicação" para alcance dos objetivos do programa. Essa decisão foi tomada a partir da classificação encontrada nos regulamentos tomados como base para o estudo, onde cada critério é classificado como: Imprescindível, Necessário, Recomendável ou Informativo.^{19,20}

Segundo Champagne e Dennis (1997) é pertinente se distinguir os componentes de uma intervenção suscetíveis de facilitar o alcance dos resultados esperados. Ainda mais, em função da extensão da implantação da intervenção, pode ser possível definir os níveis mínimos de atividades em vista do alcance de certos objetivos de resultados.³²

Na avaliação do grau de implantação por componente, o grau obtido pelo componente “cultivo e coleta” foi parcialmente implantado (56,52%). Tanto a avaliação dos critérios de estrutura quanto de processo, afetou fortemente a pontuação total.

Quesitos importantes, considerados imprescindíveis ou necessários pelos regulamentos adotados para a elaboração do questionário, como por exemplo, *responsável técnico – Agrônomo ou Técnico Agrícola, proteção na área de cultivo contra a entrada de animais e pessoas desautorizadas, identificação das espécies nos canteiros e a obediência às orientações do cultivo orgânico*, receberam pontuação 0 (zero), comprometendo muito o grau de implantação. Ainda que nas duas dimensões, estrutura e processo, as pontuações tenham sido baixas, o maior comprometimento foi relativo a não presença no serviço de quesitos relacionados ao processo - identificação das espécies nos canteiros e a obediência às orientações do cultivo orgânico.

O serviço possui um pequeno espaço para produção de mudas e, também, mantém em parceria com a Fundação de Amparo ao Preso (FUNAP) um viveiro que fornece mudas para o programa, o que com a regulamentação da Portaria GM/MS nº 886, provavelmente não será mais mantido.

O componente de Processamento de Plantas Medicinais teve seu grau de implantação definido como parcialmente implantado com 71,18% da pontuação total. Apenas três dos quesitos relacionados obtiveram pontuação 0 (zero): 1) *Sistema de exaustão com filtro na área de moagem*, 2) *Armazenagem das diversas categorias de materiais e embalagens, matérias primas e 3) produtos acabados em local adequado e Controle de qualidade mínimo para matérias primas vegetais e inativas*, no entanto, todos são considerados imprescindíveis ou necessários, com pontuações padrão altas.

Sobre a questão relativa à armazenagem de materiais, embalagens e outros, é importante registrar que o serviço passou recentemente por uma pequena reforma, e o espaço destinado a armazenagem se encontrava em processo de organização, inclusive com equipamentos e ferramental destinados ao cultivo e coleta (pás, enxadas, latas de tintas vazias, equipamentos em geral que não estavam mais em uso no serviço).

A ausência de filtro junto ao sistema de exaustão, na área de moagem, pode comprometer a produção no que diz respeito à contaminação cruzada, entre diferentes espécies que estejam em processamento. A conduta no serviço, para diminuir a possibilidade de contaminação cruzada, é a adoção do processamento de uma única espécie vegetal por ciclo de processamento.

Ainda quanto à etapa de Processamento de Plantas Medicinais, quanto ao controle de qualidade das matérias primas vegetais ou inativas, observou-se que as análises mínimas não são realizadas como preconizadas, pois faltam equipamentos, pessoal ou insumos para sua realização. O serviço tem feito parte das análises fora de suas instalações, em parceria com a Universidade de Brasília, mas o desejável seria a realização dessas análises no próprio serviço.^{19,20}

O refrigerador destinado exclusivamente para a armazenagem de produtos e matérias primas instáveis à variação de temperatura, estava localizado dentro da oficina farmacêutica. Os regulamentos tomados como base^{19,20} não especificam o exato local onde deve estar o refrigerador. No entanto, ele estava desligado, pois o serviço se encontrava em intervalo de produção, não havendo naquele momento, nenhuma atividade de manipulação ou preparação de fitoterápicos.

O componente Preparação de Fitoterápicos alcançou 77,61% da pontuação total, o que significa que está implantado. Excluindo-se os quesitos Informativos (0 ponto), os demais que obtiveram resposta negativa e pontuação igual a zero, foram os seguintes: 1) *Existência de extratores de óleos essenciais em número e porte compatível com a produção*, 2) *Existência de local para quarentena ou estocagem de matérias primas e produtos reprovados*, 3) *Realização de testes físico-químicos na água purificada*, 4) *Registro da calibração periódica dos equipamentos*. Todos esses quesitos são

considerados Necessários (N) ao serviço, o que ocasionou significativa perda de pontuação.

A inexistência de extratores de óleo, justifica-se pela não realização de extração de óleos essenciais no serviço.

O local para quarentena, segundo o responsável pelo serviço, existia até a realização da reforma. No entanto, no momento da coleta dos dados, ainda não havia sido possível a reorganização do local para funcionamento.

Embora o serviço tenha Procedimento Operacional Padrão descrito tanto para a purificação da água quanto para a calibração de equipamentos, foi informado que os testes físico-químicos para a purificação da água não são realizados e que não existem registros da calibração periódica.

Uma constatação bastante clara, inclusive citada pelos profissionais do serviço e da área em geral, diz respeito à lacuna normativa existente no que tange a regulamentação dos serviços de fitoterapia na rede pública de saúde, que pode ser demonstrado pela falta de regulamentação Portaria GM 886 de 20 abril de 2010, que instituiu as Farmácias Vivas no âmbito do SUS ou pela não publicação da Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA (Proposta de RDC – Consulta Pública 85)²¹, colocada em consulta pública em março de 2010, porém até o momento não publicada. Esta norma dispõe sobre as Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas.

Segundo o estudo de Santos (2008) “Estratégia de Saúde da Família e Fitoterapia: Avanços, Desafios e Perspectivas”, a definição de políticas públicas foi considerada pelos entrevistados (profissionais da Estratégia de Saúde da Família) como um avanço à regulamentação e implementação das ações de fitoterapia.³⁰

Ainda referente ao mesmo estudo, Santos afirma que na perspectiva dos entrevistados, a plena ou efetiva implantação das políticas nacionais é fundamental para garantia de segurança, eficácia e qualidade no acesso às plantas medicinais e aos fitoterápicos.³⁰

O próprio Programa Nacional de Plantas Mediciniais e Fitoterápicos teve seu prazo de vigência finalizado em dezembro de 2011 e devido à complexidade em se coordenar as ações de um extenso grupo de parceiros institucionais, muitos avanços esperados não foram alcançados. Este tinha sob sua responsabilidade a busca pela ação conjunta, coordenada e sinérgica para alcance de objetivos que abarcavam desde a integração da agricultura familiar, passando pelas alterações curriculares dos profissionais da saúde, pela ampliação do acesso a fitoterápicos no SUS, até a compatibilização, por exemplo, de interesses públicos com os da indústria farmacêutica.

Percebe-se no caso do programa do DF que algumas lacunas na regulamentação, como diretrizes e parâmetros objetivos que orientem o funcionamento do serviço, deixa uma brecha para a subjetividade na implementação de ações. A adequação dos serviços, espera-se, acontecerá quando da regulamentação da Portaria GM nº 886, de 20 de abril de 2010, que institui as Farmácias Vivas no SUS.

Por exemplo, sobre as análises físico-químicas não realizadas em matérias primas vegetais, o serviço está se adequando, mas, é considerado um bom indicativo da qualidade do produto ofertado à população, o fato de nunca, em 22 anos de atividades, ter recebido uma comunicação de efeitos adversos aos fitoterápicos distribuídos.

Para Bara et al (2005), plantas medicinais e produtos naturais são componentes ativos ou adjuvantes farmacotécnicos de diversas formas farmacêuticas magistrais. A determinação da carga microbiana em plantas medicinais e matérias-primas vegetais é um parâmetro que contribui para a segurança e qualidade de fitoterápicos.³³

Por outro lado, as dificuldades encontradas na implantação do programa no DF, em certa monta, tem a ver com a questão da relativa não priorização dessa ação pelo governo local, uma realidade encontrada por todo o país que reflete o modelo de saúde predominante no sistema nacional e que concentra grande parte dos recursos na atenção hospitalar e em ações de caráter especializante em detrimento daquelas voltadas para a prevenção, promoção ou de forma geral voltadas à atenção primária.³⁴

Durante o estudo pode-se perceber a dificuldade do serviço na aquisição de materiais e insumos adequados. Isso se deve, em parte, à falta de produtos de qualidade no mercado. Outro aspecto é a dificuldade na aquisição de matérias primas e insumos em concordância com as normas que regem estes serviços no SUS. Tal percepção é corroborada por Santos (2008). Segundo a autora, os profissionais da atenção básica, assim como os gestores, consideram a insuficiência relativa à infra-estrutura, recursos humanos e insumos, como o principal desafio para a fitoterapia no município do Rio de Janeiro.³⁰

Paradoxalmente ao potencial e oportunidades que oferece, como o parque científico e tecnológico para o desenvolvimento de fármacos, o País representa o décimo mercado farmacêutico mundial e importa cerca de 100% de matéria-prima utilizada na produção de fitoterápicos.¹⁴

Neste momento em que o serviço recebeu uma pequena reforma em suas instalações é possível constatar que com a implementação de algumas ações, como por exemplo, uma cerca que protegesse a área de cultivo, a armazenagem adequada de matérias primas e demais insumos, um Agrônomo ou Técnico Agrícola para acompanhar as atividades de manejo, cultivo, coleta e processamento das plantas medicinais, entre outras, o grau de implantação por componente e do programa, seria mais elevado.

Ainda que de forma incipiente o programa procura realizar ações para a comunidade, junto às Unidades Básicas de Saúde, com foco na educação em saúde e para os profissionais de saúde na difusão de informações.

Em consideração ao modelo adotado no estudo, reconhecendo a contribuição que pode oferecer para o programa e para a qualificação do serviço, é importante citar as limitações do modelo utilizado.

Vieira da Silva et al (1994) adverte que a proposta de modelo sistêmico (estrutura-processo-resultado), embora tenha utilidade prática na primeira aproximação com o objeto da avaliação, a abrangência e a redução que ele opera do real têm sido apontadas como suas principais limitações.³⁵

O modelo não considera as interações entre os componentes e nem o contexto dado na implantação do programa, seja político, econômico ou institucional. Considera apenas a própria intervenção para transformação da realidade avaliada.

Para Dennis e Champagne (1997) o grau de implantação de uma intervenção representa a variável dependente que será posta em relação com as características do meio de implantação.³²

No caso do presente estudo, outra limitação que deve ser considerada é a falta de regulamentação com parâmetros objetivos para o funcionamento dos serviços, o que deixou espaço para aplicação de um alto grau de subjetividade no julgamento dos padrões existentes. Esta foi uma questão que afetou muito a elaboração da matriz de análise e julgamento e do questionário. No exemplo que se segue é facilmente percebido o alto grau de subjetividade aplicado pelo avaliador para fazer o julgamento do critério: “*Área de cultivo deve estar distante de estradas de rodagem e de regiões com poluição ambiental, de depósito de lixo e rede elétrica de alta tensão*”. Este padrão está relacionado ao critério **Área de Cultivo** e consta na matriz da dimensão estrutura. Observa-se que o avaliador

terá dificuldade em estabelecer o que é *distante de estradas de rodagem*. Poderia ser 100 metros, 500 metros, 1.000 m ou mais e, será inevitável aplicar suas referências ou crenças para julgamento do critério. Assim como este exemplo, padrões como “*estar em bom estado de conservação*” deixam espaço para subjetividade do avaliador.

Ainda sobre limitações do instrumento de coleta, pode-se dizer que a falta de alinhamento conceitual sobre alguns termos também dificulta a tarefa do pesquisador. A diferença entre “local” e “área” não está especificada nos regulamentos utilizados, no entanto, em vários critérios pode-se observar referência a “**local destinado a certa prática**” ou “**área destinada a**”. Durante a coleta de dados o próprio informante, além do pesquisador, tiveram dificuldade para entendimento do critério/padrão.

A publicação da regulamentação colocada em consulta pública pela ANVISA - proposta de RDC 85 de 2010²¹ - trará a parametrização normativa esperada às Farmácias Vivas no SUS. Cabe registrar que o instrumento ora elaborado para verificação *in loco* no presente estudo, deverá sofrer as alterações necessárias com fins a sua adequação ao preconizado pelo novo regulamento, no caso de sua utilização em outros trabalhos.

7. CONCLUSÕES

O estudo demonstrou que o Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do DF está parcialmente implantado. Entre os três componentes (cultivo e coleta, processamento e preparação) com maior implicação para alcance dos objetivos do programa, “*Cultivo e Coleta*” e “*Processamento*” estão parcialmente implantado, o que foi determinante para a definição do grau de implantação do Programa.

A dimensão estrutura demonstrou melhor desempenho que a dimensão processo.

Pôde-se verificar a relação entre a insuficiência de alguns critérios relativos à estrutura, sejam recursos humanos, equipamentos ou insumos, e a ausência ou incipiência de algumas atividades ou processos.

Importante destacar que por uma questão de viabilidade relacionada ao tempo para conclusão do estudo, não foram contemplados todos os componentes do Programa de Fitoterapia da SES/DF. A prescrição e a dispensação, que acontecem nas Unidades Básicas de Saúde e demais estabelecimentos de saúde, não foram alvo dessa avaliação. Mesmo sabendo que o estudo dessas etapas poderia gerar importantes achados e contribuir sobremaneira na qualificação do serviço, foi necessário efetuar um recorte no objeto da avaliação.

O modelo metodológico aplicado neste estudo apresentou limitações, tanto no que diz respeito ao referencial teórico adotado para sua construção, como em relação à falta de objetividade encontrada em muitos dos parâmetros definidos nos instrumentos normativos utilizados. De toda sorte, como contribuição, a avaliação realizada demonstrou por um lado algumas fragilidades do Programa de Fitoterapia do DF no que tange sua estrutura e processo, como demonstrado nas seções Resultados e Discussão e, por outro, fez emergir conquistas e avanços.

Parece bastante oportuno dizer que a vontade política de gestores e governantes para a mobilização de recursos humanos, físicos e financeiros é fundamental para implementação da fitoterapia no sistema público.

Dessa forma, mesmo que se reconheça um momento de institucionalização da fitoterapia no SUS, com a publicação das Políticas Nacionais de Plantas Medicinais e a de Práticas Integrativas e Complementares, ainda existe uma lacuna normativa que oriente e crie uma parametrização para o funcionamento dos serviços. Tal desafio provavelmente só vai ser vencido quando o conjunto de atores institucionais envolvidos com a implementação dessa prática, estiverem alinhados para um objetivo comum e, ao mesmo tempo, cada um em sua esfera de atuação, implementar as ações de sua restrita responsabilidade.

8. RECOMENDAÇÕES

Os resultados deste estudo e de outros aqui referenciados, sinalizam a necessidade de estruturação dos serviços de fitoterapia para a qualificação dessa prática na rede pública. Neste sentido, seguem algumas recomendações:

Ao Núcleo de Suporte e Assistência Farmacêutica em Terapias não Convencionais - NUSATE

- Adequação do serviço, segundo os regulamentos técnicos:
 - contratação de profissional – responsável técnico agrônomo ou técnico agrícola para as atividades de cultivo e coleta/colheita.
 - colocação de cerca na área destinada ao cultivo.
 - adoção da prática de identificação das espécies nos canteiros.
 - buscar, ainda que progressivamente, a adoção das orientações do cultivo orgânico para o cultivo das plantas medicinais.

À Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal

- Priorizar em seu planejamento, ações que objetivem a qualificação do programa de fitoterapia.
- Priorizar no orçamento da Secretaria, recursos suficientes para o bom funcionamento do programa.
- Regulamentar as boas práticas para funcionamento do programa de fitoterapia, no âmbito do Distrito Federal.

Ao Ministério da Saúde

- Promover no âmbito das Políticas Nacionais, de modo mais ágil e eficiente, o processo de discussão, negociação e pactuações com o grupo de parceiros institucionais visando a implementação de ações, para o alcance, de forma ampla, dos objetivos dessas políticas.

9. REFERÊNCIAS

1. Eldin, S, Dunford, A. Fitoterapia na Atenção Primária à Saúde. Edição Brasileira 1^a Ed. Editora Manole; 2001.
2. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS – PNPIC-SUS. Atitude de Ampliação de Acesso. Brasília: Ministério da Saúde. 2006. 92p. 3
3. ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2002–2005. Ginebra. 2002. 67 p.
4. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Conselho Executivo. Medicina tradicional y asistencia sanitaria moderna. Foro Mundial de la Salud; Revista internacional de Desarrollo Sanitario, [S.l.], v. 12, n. 1, p. 120, 1991)
5. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. A fitoterapia no SUS e o Programa de Pesquisa de Plantas Medicinais da Central de Medicamentos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2006. 148 p. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)
6. Barbosa,W.L et aL. Etnofarmácia - Fitoterapia popular e ciência farmacêutica. NUMA/UFPA, Belém, 2009. 169p.

7. BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos. Brasília: Ministério da Saúde. – 2006. 60p. (Série B. Textos Básicos de Saúde)
8. BARROS, Nelson Filice de. Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: uma ação de inclusão. Ciência saúde coletiva, 2006, vol.11, n.3, pp. 850-850.
9. BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CIPLAN n. 08, de 08 de março de 1988. Implanta a prática da fitoterapia nos serviços de saúde. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, mar. 1988.
10. _____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1. p. 52.
11. _____. Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. 136 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).
12. _____. Portaria GM nº 886, de 20 de abril de 2010. Ministério da Saúde. Institui a Farmácia Viva no âmbito do SUS. Brasília, 2010.

13. SILVA, MI et al. Utilização de fitoterápicos nas unidades básicas de atenção à saúde da família no município de Maracanaú (CE). *Revista Brasileira de Farmacognosia*. 2006; 16(4): 455-462.
14. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Práticas integrativas e complementares: plantas medicinais e fitoterapia na Atenção Básica. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Ministério da Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Cadernos de Atenção Básica. n. 31. Brasília. 156 p. 2012.
15. BRASIL. Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Portaria n.º13 de 14 de agosto de 1989. Cria o Programa de Desenvolvimento de Terapias não Convencionais no Sistema de Saúde do Distrito Federal (PDTNC). *Diário Oficial do Distrito Federal*, Brasília, DF, 22 ago. 1989.
16. _____. Governo do Distrito Federal. Decreto n.º 24.421 de 25 de fevereiro de 2004. Cria o Núcleo de Medicamentos de Assistência Básica Fitoterápica e Homeopática (NABFH), vinculado a Diretoria de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial do Distrito Federal*, Brasília, DF, 25 fev. 2004.
17. _____. Governo do Distrito Federal. Decreto n.º 28.011 de 30 de maio de 2007. Dispõe sobre a nova estrutura orgânica da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. *Diário Oficial do Distrito Federal*, Brasília, DF, 29 jun. 2007.

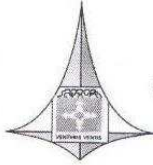
18. Brandão, A. Novos fitoterápicos na rede pública. (Revista Pharmacia Brasileira). 2009.(acesso em: 01 nov.2010).123:31-34p. Disponível em: www.cff.org.br
19. BRASIL. Governo do Estado do Ceará. Decreto nº 30.016 de 30 de dezembro de 2009. Dispõe sobre a política de implantação da fitoterapia em saúde pública no Estado do Ceará. Fortaleza: 2009.
20. _____. Secretaria de Estado da Saúde do Rio de Janeiro. Resolução nº 1590 de 12 de dezembro de 2001. Aprova o regulamento técnico para a prática da fitoterapia e funcionamento dos serviços de fitoterapia no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e dá outras providências.
21. _____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 85, Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada. Dispõe sobre Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas. Brasília. 10 de agosto de 2010.
22. Luz, N. Fitoterapia no Sistema Único de Saúde do Distrito Federal. Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal. Brasília. 2009.
23. Houaiss, A. Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro: Editora Objetiva. 2001.
24. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineaut R. Avaliação na área de saúde: conceitos e métodos. In: Hartz ZMA, organizadora. A avaliação em saúde:

dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1997. p.29-48.

25. Furtado, J P. Um Método construtivista para avaliação em saúde. *Ciências & Saúde*, 2001. 61:165 –181.
26. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis JL, Pineaut R. A Avaliação na Área da Saúde: conceitos e métodos. In: Hartz, ZMA, organizadora. *Avaliação em Saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002. P. 35-36
27. Medina MG, Silva GAP, Aquino R, Hartz ZMA. Uso de modelos teóricos na avaliação em Saúde: aspectos conceituais e operacionais. In Hartz, ZMA, Vieira-da-Silva, L. *Avaliação em Saúde: dos modelos teóricos à prática na avaliação de programas e sistemas de saúde*. Salvador: Fiocruz, 2005. p. 41-63.
28. Bezerra, LCA, Cazarin, G, Alves, CK. Modelagem de Programas: da Teoria à Operacionalização. In Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG, organizadores. *Avaliação em Saúde: Bases Conceituais e Operacionais*. Rio de Janeiro: MedBook; 2010. p. 65-78.
29. Alves, CK, Natal, S, Felisberto, E, Samico, I. Interpretação e Análise das Informações: O uso de Matrizes, Critérios, Indicadores e Padrões In Samico I, Felisberto E, Figueiró AC, Frias PG, organizadores. *Avaliação em Saúde: Bases Conceituais e Operacionais*. Rio de Janeiro: MedBook; 2010. p. 89-107.

30. Santos, MAP. Estratégia de Saúde da Família e Fitoterapia: Avanços, Desafios e Perspectivas (Dissertação). Rio de Janeiro: Universidade Estácio de Sá. 2008
31. Michiles, E. Diagnóstico Situacional dos Serviços de Fitoterapia no Estado do Rio de Janeiro. Revista Brasileira de Farmacognosia, Vol. 14, Supl.01, p. 16-19. 2004.
32. Denis, JL, Champagne, F. ANÁLISE DA IMPLANTAÇÃO In: Hartz, Z. Avaliação em Saúde: Dos Modelos Conceituais à Prática na Análise da Implantação de Programas. Editora Fiocruz, Rio de Janeiro.p. 49-88. 1997.
33. Bara, MTF et al. Análise Microbiológica de Matérias Primas e Formulações Farmacêuticas e Magistrais. Revista Eletrônica de Farmácia Vol 2(2), 38-44p. Goiânia.2005.
34. Souza, E F, Alexander A, Luz, MT. Bases socioculturais das práticas terapêuticas alternativas. História, Ciências, Saúde – Manguinhos. Rio de Janeiro, v.16. 393-405p. 2009.
35. Vieira da Silva, L.M. et al. Conceitos, Abordagens e Estratégias para a Avaliação em Saúde. In: Hartz, Z. M. Avaliação em Saúde: Dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz. p. 15-39.1997

ANEXO 1



GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

PARECER Nº 083/2012

PROTOCOLO Nº DO PROJETO: 038/2012 – AVALIAÇÃO DO GRAU DE IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA DE FITOTERAPIA DA SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, BRASIL.

Instituição Pesquisada: Secretaria de Saúde do Distrito Federal/SES-DF.

Área Temática Especial: Grupo III (não pertencente à área temática especial), Ciências da Saúde.

Validade do Parecer: 04/04/2014

Tendo como base a Resolução 196/96 CNS/MS, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como as suas resoluções complementares, o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, após apreciação ética, manifesta-se pela APROVAÇÃO DO PROJETO.

Esclarecemos que o pesquisador deverá observar as responsabilidades que lhe são atribuídas na Resolução 196/96 CNS/MS, inciso IX.1 e IX.2, em relação ao desenvolvimento do projeto, bem como a responsabilidade de acompanhar a coleta de dados junto aos demais pesquisadores do projeto. Ressaltamos a necessidade de encaminhar o relatório parcial e final, além de notificações de eventos adversos quando pertinentes no prazo de 1 (um) ano a contar da presente data (item II.13 da Resolução 196/96 CNS/MS).

Brasília, 04 de abril de 2012.

Atenciosamente,

Maria Rita Carvalho Garbi Novaes
Comitê de Ética em Pesquisa/FEPECS
Coordenadora

AL/CEP/FEPECS

Fundação de Ensino e Pesquisa em Ciências da Saúde - SES
Comitê de Ética em Pesquisa
Fone/Fax: 3325-4955 - e-mail: cepesedf@saude.df.gov.br
SMHN - Q. 501 - Bloco "A" - Brasília - DF - CEP: 70.710-907
BRASÍLIA - PATRIMÔNIO CULTURAL DA HUMANIDADE

APÊNDICE 1

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TÍTULO: “Avaliação do Grau de Implantação do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal”

Autor: Lacerda, Washington Luiz Rossi

Instituição de origem: Departamento de Atenção à Saúde Indígena/Secretaria Especial de Saúde Indígena/Ministério da Saúde

Esta pesquisa tem como objetivo avaliar a estrutura, as práticas e determinar o grau de implantação da estrutura e das ações realizadas.

Na dimensão estrutura serão avaliados os recursos físicos, materiais e humanos e a questão organizacional.

Na dimensão processo serão avaliadas as atividades relativas à cadeia produtiva de plantas medicinais e fitoterápicos, verificando se está compatível com as recomendações contidas nas normatizações vigentes e documentos oficiais do Ministério da Saúde.

Os dados da pesquisa serão coletados por meio de questionário aplicado ao chefe do serviço.

Será garantido ao participante:

- direito a qualquer esclarecimento sobre a pesquisa em qualquer fase da mesma;
- direito de recusar a participar ou retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem penalização alguma e sem prejuízo ao seu cuidado;
- confidencialidade e anonimato, que assegurem a privacidade quanto aos dados confidenciais envolvidos na pesquisa;
- não haverá julgamento da conduta profissional;

Os resultados da pesquisa serão utilizados exclusivamente para publicações e eventos científicos.

Eu, _____, profissional atuante na Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal, desempenhando funções no âmbito do Programa de Fitoterapia do DF, declaro que fui esclarecido pelo pesquisador sobre a finalidade da pesquisa intitulada “**Avaliação do Grau de Implantação do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal**”, e concordo em participar como entrevistado(a).

Profissional – CPF

Washington Luiz Rossi Lacerda - Responsável pela Pesquisa

washingtonrossi@hotmail.com

telefones: (61) 3274.1386 e 9215.4522

Cep/Fepecs/SES/DF: (61) 3325-4955

APÊNDICE 2

Questionário para Avaliação do Grau de Implantação do Programa de Fitoterapia da Secretaria de Estado da Saúde do Distrito Federal.

Data da entrevista: ____/____/____

Profissional entrevistado: _____

CARACTERIZAÇÃO DA UNIDADE

Nome da Unidade:

Endereço: _____

Data de implantação ____/____/____

Dimensão Estrutura

➤ **Administrativo/Condições Gerais do Serviço**

1) Possui área destinada às atividades administrativas (controle e registro das atividades realizadas)?

1. Sim 2. Não

2) Possui equipe para realização das atividade de caráter administrativo?

1. Sim 2. Não

3) Paredes e tetos sem infiltrações e revestimentos sem rachaduras ou trincas e em bom estado de conservação?

1. Sim 2. Não

4) Esgotos e encanamentos estão em bom estado de conservação?

1. Sim 2. Não

5) Qual a procedência da água utilizada?

1. _____

6) Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos contra entrada de insetos, roedores e outros animais?

1. Sim 2. Não

➤ **Cultivo e Coleta**

7) Possui responsável técnico que seja Agrônomo ou Técnico Agrícola?

1. Sim 2. Não

8) Possui equipe para realização das atividade de cultivo e coleta?

1. Sim 2. Não

9) Os trabalhadores da equipe de cultivo estão devidamente uniformizados e com EPI?

1. Sim 2. Não

10) Possui área destinada ao cultivo de plantas medicinais?

1. Sim 2. Não

11) A área destinada ao cultivo está distante de estradas/regiões com poluição ambiental, de depósitos de lixo e de rede elétrica de alta tensão?

1. Sim 2. Não

12) A área destinada ao cultivo possui abastecimento de água potável para irrigação?

1. Sim 2. Não

13) A área destinada ao cultivo possui proteção contra entrada de pessoas desautorizadas e de animais?

1. Sim 2. Não

14) Existe registro de análise de solo?

1. Sim 2. Não

15) Possui área de produção de mudas?

1. Sim 2. Não

16) Possui área de corte, seleção e lavagem das plantas?

1. Sim 2. Não

17) A área de corte, seleção e lavagem possui abastecimento de água potável?

1. Sim 2. Não

18) Possui local destinado à lavagem de materiais e equipamentos utilizados?

1. Sim 2. Não

19) Possui local destinado à guarda de materiais e equipamentos?

1. Sim 2. Não

➤ **Processamento de Plantas Medicinais**

20) Possui equipe para realização das atividades de processamento de plantas medicinais?

1. Sim 2. Não

21) Possui área destinada ao recebimento e pesagem do material vegetal fresco?

1. Sim 2. Não

22) A área de secagem possui sistema de controle de umidade e temperatura?

1. Temperatura - Sim Não

2. Umidade - Sim Não

23) Possui área destinada à moagem da matéria prima vegetal (pode estar na Oficina Farmacêutica)?

1. Sim 2. Não

24) Possui sistema de exaustão com filtro na área onde é realizada a moagem?

1. Sim 2. Não

25) O local destinado ao armazenamento da matéria prima vegetal possui controle das condições de temperatura e umidade?

1. Sim 2. Não

26) O local destinado ao armazenamento apresenta condições de assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de materiais de embalagem, matérias primas e produtos acabados?

1. Sim 2. Não

27) Possui refrigerador exclusivo para armazenagem de produtos e matérias primas instáveis à variação de temperatura?

1. Sim 2. Não

28) Possui balança?

1. Sim 2. Não

29) Possui secador?

1. Sim 2. Não

➤ **Preparação de Fitoterápicos**

30) Possui responsável técnico - Farmacêutico?

1. Sim 2. Não

31) Na oficina farmacêutica os manipuladores estão uniformizados?

1. Sim 2. Não

32) Possui Oficina Farmacêutica (Laboratório de Manipulação)?

1. Sim 2. Não

33) A Oficina Farmacêutica possui equipamento para produção de água purificada?

1. Sim 2. Não

34) A Oficina Farmacêutica possui almoxarifado?

1. Sim 2. Não

35) A Oficina Farmacêutica possui área de pesagem da droga vegetal, com capacidade para fracionamento e estocagem?

1. Sim 2. Não

36) A Oficina Farmacêutica possui área de armazenamento?

1. Sim 2. Não

37) A Oficina Farmacêutica possui área de manipulação?

1. Sim 2. Não

38) A Oficina Farmacêutica possui área destinada à extração de óleo essencial?

1. Sim 2. Não

39) Na oficina farmacêutica a área destinada à extração de óleos essenciais possui extratores de óleo essencial em número e porte compatíveis com a produção do serviço?

1. Sim 2. Não

40) A Oficina Farmacêutica possui área de dispensação?

1. Sim 2. Não

41) Existe local para colocação de lixo e resíduos provenientes das atividades realizadas na oficina farmacêutica?

1. Sim 2. Não

42) Existe local para quarentena ou estocagem de matérias primas e outros materiais reprovados?

1. Sim 2. Não

Dimensão Processo

➤ Administrativo/Condições Gerais do Serviço

43) Possui arquivados os relatórios de matéria prima adquirida (planta fresca e droga vegetal)?

1. Sim 2. Não

44) Possui controle e registro das atividades realizadas no serviço?

1. Sim 2. Não

45) Possui programa de desratização e desinsetização?

1. Sim 2. Não

46) É afastado o funcionário que apresenta lesões ou enfermidades que possam afetar a segurança dos produtos?

1. Sim 2. Não

➤ **Cultivo e Coleta**

47) Possui Manual de Procedimento Operacional Padrão para as atividades de cultivo e coleta?

1. Sim 2. Não

48) Nos canteiros as espécies estão corretamente identificadas?

1. Sim 2. Não

49) Os tratos culturais obedecem as orientações do Cultivo Orgânico?

1. Sim 2. Não

50) Existe comprovação de origem do material reprodutivo?

1. Sim 2. Não

➤ **Processamento de Plantas Medicinais**

51) Possui Manual de Procedimento Operacional Padrão para as atividades de processamento de plantas medicinais?

1. Sim 2. Não

52) Existem compartimentos individuais, separados por espécie, para as drogas vegetais?

1. Sim 2. Não

53) A área de armazenamento das matérias primas vegetais possui controle de temperatura e umidade?

1. Temperatura - Sim Não

2. Umidade - Sim Não

54) O armazenamento respeita a ordem de chegada da matéria prima para se estabelecer a ordem de saída (primeira que chega será a primeira a sair)?

1. Sim 2. Não

55) A identificação das drogas vegetais e dos óleos essenciais está afixada em cada embalagem?

1. Sim 2. Não

56) Todo o processamento da droga vegetal é realizado no próprio serviço?

1. Sim 2. Não

57) Existe registro de manutenção de equipamentos utilizados na área de processamento?

1. Sim 2. Não

58) Há procedimentos operacionais escritos, para manutenção de equipamentos, com base nas orientações dos fabricantes?

1. Sim 2. Não

59) Para controle de qualidade das matérias primas vegetais e inativa são realizadas pelo menos as seguintes análises: *caracteres organolépticos, solubilidade, pH(matéria prima inativa), peso, volume, ponto de fusão (matéria prima inativa), densidade(óleos, resinas e matéria prima inativa), índice de acidez(óleos e resinas), perfil químico, pureza microbiológica, avaliação do laudo de análise do produtor/fornecedor?*

1. Sim 2. Não

➤ **Preparação de Fitoterápicos**

60) Existem na Oficina Farmacêutica procedimentos descritos para manipulação de fórmulas magistrais e oficinais?

1. Sim 2. Não

61) Existem na Oficina Farmacêutica procedimentos descritos para higiene pessoal, higiene das instalações e de equipamentos?

1. Sim 2. Não

62) Existem procedimentos escritos para manutenção do sistema de purificação de água?

1. Sim 2. Não

63) São realizados testes físico-químicos e microbiológicos na água purificada, no mínimo trimestralmente?

1. Sim 2. Não

64) Os rótulos dos produtos acabados possuem todas as informações exigidas no Regulamento Técnico?

1. Sim 2. Não

65) Os rótulos das preparações possuem, quando necessário, informações/advertências complementares como “*Agite antes de usar*”, “*Conservar em geladeira*”, “*Uso Interno*”, “*Uso externo*” e etc?

1. Sim 2. Não

66) Os fitoterápicos estão armazenados ao abrigo de luz direta, poeira e protegidos de temperatura e umidade excessivas?

1. Sim 2. Não

67) Os fitoterápicos armazenados estão dentro do prazo de validade?

1. Sim 2. Não

68) São realizadas atividades de controle de qualidade?

1. Sim 2. Não

69) As atividades de controle de qualidade são realizadas dentro do serviço?

1. Sim 2. Não

70) Os procedimentos para as atividades de controle de qualidade estão descritos na Oficina Farmacêutica?

1. Sim 2. Não

71) Existe registro de manutenção dos equipamentos?

1. Sim 2. Não

72) Existe procedimentos operacionais escritos, para manutenção de equipamentos, com base nas orientações dos fabricantes?

1. Sim 2. Não

73) A calibração dos equipamentos é realizada pelo menos uma vez ao ano?

1. Sim 2. Não

74) Existe registro da calibração periódica dos equipamentos?

1. Sim 2. Não

75) O descarte de lixo e dos resíduos provenientes da manipulação é realizado conforme normatização vigente?

1. Sim 2. Não