

ROTEIRO ORIENTATIVO PARA ELABORAÇÃO DA JUSTIFICATIVA - EDITAL SCTIE/MS Nº 1/2018

PNPMF e Serviço de saúde

- 1 A equipe de elaboração do projeto conhece a Política e o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos?
- 2 Qual é o perfil demográfico e epidemiológico da população a ser coberta pelo projeto?
- 3 Quais as características quantitativas e qualitativas da rede de saúde do Município/Estado, como por exemplo o nº de unidades de saúde por nível de atenção e principais serviços ofertados?

Assistência Farmacêutica em plantas medicinais e fitoterápicos

- 4 O serviço de saúde do Município/Estado possui ou comporta uma Farmácia com Manipulação ou Farmácia Viva?
- 5 Para conhecer as características de uma Farmácia com Manipulação (FM) e de uma Farmácia Viva (FV) acesse a RDC n.º 67/2007 e a RDC n.º 87/2008, a Portaria GM/MS n.º 886/2010 e a RDC n.º 18/2013.
- 6 Basicamente a diferença entre a FM e a FV é que esta possui áreas para cultivo (horto) e processamento de plantas medicinais.
- 7 O Município/Estado dispõe de estrutura física adequada ou obra em andamento/previsão para instalação de Farmácia com Manipulação ou Farmácia Viva?
- 8 A Fitoterapia está inserida ou possui algum histórico na rede pública de saúde do Município ou do Estado?
- 9 As espécies medicinais a serem utilizadas no projeto contribuem para prevenção e tratamento das principais doenças atendidas na atenção básica do município?
- 10 Já ocorre dispensação de plantas medicinais e fitoterápicos na rede pública de saúde da proponente?

Os fitoterápicos da Rename atendem às necessidades e ao perfil epidemiológico da população? Dessa Relação, quais poderiam ser incluídos, até o final do projeto, no elenco da assistência farmacêutica da Secretaria de Saúde? Atenção: com o recurso do projeto não podem ser adquiridos fitoterápicos da Rename, conforme o item 1.3.8 de Disposições Gerais do Edital SCTIE/MS n.º 1/2018, uma vez que o elenco de medicamentos da Rename pode ser adquirido com recursos tripartite, conforme inciso I da Portaria de Consolidação nº 2/2017/GM/MS.
- 12 Caso sejam necessários outros fitoterápicos, as evidências de eficácia e segurança são bem estabelecidas?

Relevância do projeto


- 13 Qual a relevância ou impacto do projeto para a saúde pública do Município/Estado?
- 14 Qual a relevância ou impacto do projeto para a educação?

Capacidade técnica e sustentabilidade

- 15 A Secretaria de Saúde possui capacidade técnica para execução do projeto? A Secretaria já tem a indicação de quem poderá coordená-lo? Possui trabalhadores suficientes para sua execução? Poderá contar com a participação dos seus diversos setores?
- 16 Após o término do prazo de execução, como a Secretaria poderá dar continuidade ao projeto e manter a disponibilidade de plantas medicinais e fitoterápicos na rede pública de saúde?

Justificativa

- 17 Após refletir sobre os itens anteriores, é hora de elaborar a justificativa do projeto. Observe que ela deve conter, no máximo, 8.000 caracteres com espaço.
- 18 Lembre-se de anexar as declarações e ofícios necessários para a inscrição.

 *O roteiro tem como objetivo contribuir na elaboração da proposta. Não deve ser encaminhado com a justificativa.*

1 Todos os eixos devem ser incluídos no Plano de Trabalho e lembre-se que para todos são definidos valores mínimos e máximos.

Eixo 1 - Manipulação/preparação e Eixo 3 - Dispensação

2 A proposta inclui a estruturação de uma Farmácia com Manipulação (FM) ou de uma Farmácia Viva (FV)? Para conhecer as diferenças acesse a Portaria GM/MS n.º 886/2010, a RDC n.º 18/2013, a RDC n.º 67/2007 e a RDC n.º 87/2008.

3 Basicamente a diferença entre a FM e a FV é que esta possui áreas para cultivo (horto) e processamento de plantas medicinais.

4 A Farmácia com Manipulação e/ou Farmácia Viva necessita possuir alvará de localização e funcionamento, autorização do Corpo de Bombeiros, autorização de funcionamento de empresa da Anvisa, licença sanitária e certidão de regularidade técnica.

5 Quais são as etapas necessárias para a manipulação, em farmácia – FV ou FM, até chegar à dispensação de um fitoterápico?

6 Na FV é necessário estruturar um horto. O terreno possui as condições necessárias? Existe fonte de água próxima?

7 O horto está localizado em espaço físico que permita uma logística adequada no caso de ser estruturada a Farmácia Viva?

8 Quais são as etapas necessárias para a estruturação do horto?

9 Existe ou será elaborado elenco (seleção de plantas medicinais e/ou fitoterápicos) com o objetivo de orientar gestores e profissionais de saúde em relação às plantas medicinais e aos fitoterápicos a serem disponibilizados na Farmácia?

10 Quais plantas medicinais e fitoterápicos são viáveis para serem manipulados e/ou dispensados, de acordo com cultivo/disponibilidade de aquisição/indicação para doenças da atenção básica/necessidade local? Existe ou é possível elaborar uma projeção da demanda, de acordo com as características da rede de saúde?

11 Existe uma seleção de fontes de informação, inclusive farmacopeicas, sobre plantas medicinais e fitoterápicos a serem disponibilizados?

12 Existe ou será necessário produzir formulário ou guia para orientar o farmacêutico na preparação de plantas medicinais e fitoterápicos? Consulte o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

13 Existem profissionais e em quais categorias de saúde com interesse em prescrever fitoterápicos manipulados ou industrializados?

14 Existe ou será necessário produzir e divulgar memento terapêutico ou guia para orientar os profissionais de saúde na prescrição? Preferencialmente deve ser elaborado por equipe multiprofissional. Consulte o Memento de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

15 Quantos e quais trabalhadores são necessários para o cultivo de plantas medicinais em horto da Farmácia Viva (FV)? Serão disponibilizados pela prefeitura/governo? Será preciso contratá-los?

16 Quantos e quais trabalhadores com formação na área de plantas medicinais e fitoterápicos são necessários para a manipulação e/ou dispensação? Serão disponibilizados pela prefeitura/governo? Será preciso contratá-los?

17 Para a dispensação na Farmácia do SUS existe farmacêutico responsável com formação na área de plantas medicinais e fitoterápicos? Será disponibilizado pela prefeitura/governo? É preciso contratá-lo?

Eixo 2 - Controle de Qualidade

18 O controle de qualidade é uma das etapas da Garantia da Qualidade que tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos (RDC nº 67/2007 e nº 18/2013), por meio da verificação de conformidade às especificações estabelecidas de matérias-primas, materiais de embalagem e de produto acabado.

19 Será necessário terceirizar a realização de algum teste de controle de qualidade? Em caso positivo, foi confirmada essa possibilidade na RDC nº 18/2013 ou RDC nº 67/2007, conforme o caso?

20 Os ensaios exigidos para água potável, matérias-primas, matérias-primas de origem vegetal, preparações de estoque mínimo em FV e em FM estão previstos?

21 Os equipamentos, vidrarias, utensílios e insumos necessários para realização dos ensaios a serem realizados pela FM ou FV estão previstos no Plano de Trabalho?

22 A avaliação do laudo de análise do produtor/fornecedor está contemplada no Plano de Trabalho?

Eixo 4 - Capacitação

- 23 Quais capacitações/treinamentos são necessária(o)s? Para quais profissionais?
- 24 Qual o conteúdo programático, a carga horária, os materiais e equipamentos necessários para as capacitações/treinamentos? Em que local as capacitações/treinamentos serão realizadas?
- 25 A Secretaria de Saúde possui, em seu quadro, profissionais que possam realizar capacitações/treinamentos? Ou será necessário contratá-los?

O que comprar ou contratar

- 26 Quais contratações de pessoas físicas e jurídicas serão necessárias, inclusive de trabalhadores?
- 27 Quais insumos, materiais e equipamentos são necessários para preparar o solo e estruturar um horto na FV? Será necessário adquiri-los? Lembre-se do percentual máximo de recurso de capital que pode ser solicitado ao MS (item 1.3.3 de Disposições Gerais).
- 28 Quais os insumos farmacêuticos e materiais necessários para manipulação, controle de qualidade e dispensação de medicamento?
- 29 Quais os equipamentos necessários para manipulação, controle de qualidade e dispensação de medicamentos? Lembre-se do percentual máximo de recurso de capital que pode ser solicitado ao MS que pode ser solicitado ao MS (item 1.3.3 de Disposições Gerais).
- 30 Atenção para as despesas não cobertas com o recurso repassado pelo Ministério da Saúde, de acordo com o item 1.3.8 de Disposições Gerais.
- 31 O setor responsável está ciente e poderá orientar todo o processo de contratações e aquisições?
- 32 Para a proposta do projeto é suficiente uma lista de materiais, insumos e equipamentos, sem especificações dos itens a serem adquiridos.
- 33 Para as aquisições e contratações procure informações sobre o Sistema de Registro de Preços e Pregões eletrônicos e conheça a Lei n.º 8.666/1993 que estabelece normas para licitações e contratos.
- 34 Quais fornecedores e/ou fontes de informação estão disponíveis para consulta de valores para aquisições e contratações? De acordo com o item 1.3.5 de Disposições Gerais, os preços devem ser compatíveis com os praticados pelo mercado.

Plano de trabalho

- 35 Após refletir sobre os itens anteriores, é hora de elaborar a proposta propriamente dita, o Plano de Trabalho. Para cada eixo devem ser definidas metas (conceito disponível no item 2.4 do Regulamento). Para definir uma meta e seus aspectos metodológicos, resultados esperados, valores e itens a serem adquiridos/contratados, necessário pensar em todas as suas etapas (ainda que não seja necessário especificá-las no Plano de Trabalho).
- 36 Para o Cronograma é necessário definir o prazo máximo de execução de cada meta, coerente com o desenvolvimento temporal dos eixos e também o prazo máximo de execução do projeto.
- 37 Para definir a contrapartida é preciso mensurar itens de bens e/ou serviços que a Secretaria de Saúde pode oferecer e que seja coerente com os eixos e metas informados e com o volume de recursos solicitado ao MS, conforme disposto no item 1.3.4 em Disposições Gerais.
- 38 Verifique se a proposta contempla todos os critérios de avaliação. Faça o *check-list* para cada documento a ser preenchido.



O roteiro tem como objetivo contribuir na elaboração da proposta. Não deve ser encaminhado com os demais documentos do Edital SCTIE/MS nº 1/2018.