

**Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde**

Manual de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde na SES-DF

2ª Edição - Revisada

Brasília, 2023

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Ibaneis Rocha Barros Junior - Governador

Celina Leão Hizim Ferreira - Vice-Governadora

Lucilene Maria Florêncio de Queiroz - Secretário de Estado de Saúde

Luciano Moresco Agrizzi - Secretário-Adjunto de Assistência à Saúde

Jansen Roger Sousa - Secretário-Adjunto de Gestão em Saúde

José Ricardo Baitello - Secretário-Adjunto Executivo de Saúde

José Luiz Porto Junior - Subsecretário de Planejamento em Saúde

Eddi Sofia Sericia M. Medrei - Subsecretária de Atenção Integral à Saúde

Divino Valero Martins - Subsecretário de Vigilância à Saúde

Evillasio Sousa Ramos - Subsecretário de Gestão de Pessoas

Luciano Pereira Miguel - Subsecretário de Infraestrutura em Saúde

Maurício Gomes Fiorenza - Subsecretário de Logística em Saúde

Gláucia Maria Menezes da Silveira - Subsecretário de Administração Geral

Eduardo Halisson Rodrigo Amaral Martins - Coordenação Especial de Tecnologia de Informação em Saúde

Mário Nogueira Israel - Controladoria Setorial da Saúde

Viviane Guerra de Moura - Fundo de Saúde do Distrito Federal

ELABORAÇÃO

Equipe - Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde na SES-DF:

Adriana Bueno Gertrudes (SUPLANS)

Annie dos Santos Costa Neves (SAG)

Juliana Carvalho Rocha Alves da Silva (SAIS)

Paulyane Aparecida de Paula Carvalhais Ribeiro (SUPLANS)

Rodrigo de Oliveira Stuckert (SUPLANS)

Colaboração técnica:

André Luiz Silva Rezende (SUPLANS)

Saulo Silva Fernandes (SUPLANS)

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS.....	5
INTRODUÇÃO	6
MACROFLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS	8
PROCESSO / FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF.....	9
FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS	27
DAS COMISSÕES	29
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	30
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ADMC – Administração Central da Secretaria de Saúde

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATC – Anatomical Therapeutic Chemical

ATS – Avaliação de Tecnologias em Saúde

BPS – Banco de Preços em Saúde

CATMAT – Catálogo de Materiais

CGPPITS – Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde

CID – Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde

CMM – Consumo Médio Mensal

CPPAS – Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde da SES/DF

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

INN – International Nonproprietary Names

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

OMS – Organização Mundial de Saúde

PACC – Plano Anual de Compras e Contratações

REME-DF – Relação de Medicamentos do Distrito Federal

SAA – Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde

SAG – Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde

SEI – Sistema Eletrônico de Informações

SES/DF – Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

SUAG – Subsecretaria de Administração Geral

SUS – Sistema Único de Saúde

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal brasileira traz em seu artigo 196 que:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, o objetivo principal dos órgãos de saúde é o acesso universal e igualitário dos pacientes, inclusive, às tecnologias em saúde.

As tecnologias em saúde podem ser classificadas como toda intervenção utilizada para tratar, diagnosticar, prevenir, reabilitar ou promover saúde. Elas são os medicamentos, equipamentos, procedimentos, sistemas organizacionais e os programas e protocolos assistenciais pelos quais os cuidados com a saúde são oferecidos à população (BRASIL, 2006). Ao passo em que a adoção de novas tecnologias trouxe avanços consideráveis na saúde nas últimas décadas, resultando em melhorias na qualidade de vida, ela também representou parte considerável do aumento dos custos na área (GOODMAN, 2014).

Em decorrência da limitação orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), a garantia de uma assistência integral à população depende de uma análise que leve em consideração questões como: quais são os problemas de saúde da população; quais tecnologias disponíveis atenderão às necessidades encontradas com maior eficiência e eficácia, de acordo com as melhores evidências científicas disponíveis; e, posteriormente, quais retornos em saúde foram obtidos com as tecnologias incorporadas (BRASIL, 2009). Em face dessa preocupação, faz-se necessário o uso da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

A Avaliação de Tecnologias em Saúde tem sua origem na década de 1960, nos países desenvolvidos, podendo ser definida como a avaliação sistemática dos efeitos a curto e longo prazo da utilização de tecnologias em saúde (PANERAI, PEÑA-MOHR, 1989), tendo como objetivo subsidiar tais tomadas de decisões por parte dos gestores em saúde.

A Economia e a Saúde encontram-se interligadas de diversas formas. É preciso aplicar a gestão econômica nos processos de aquisição em saúde, considerando que os recursos são finitos e limitados. Dessa forma, é preciso que seja realizada a análise econômica na compra de itens para a saúde, levando em conta as limitações orçamentárias existentes, com o objetivo de oferecer ao paciente a tecnologia mais adequada para o seu caso (MERHY, 2016).

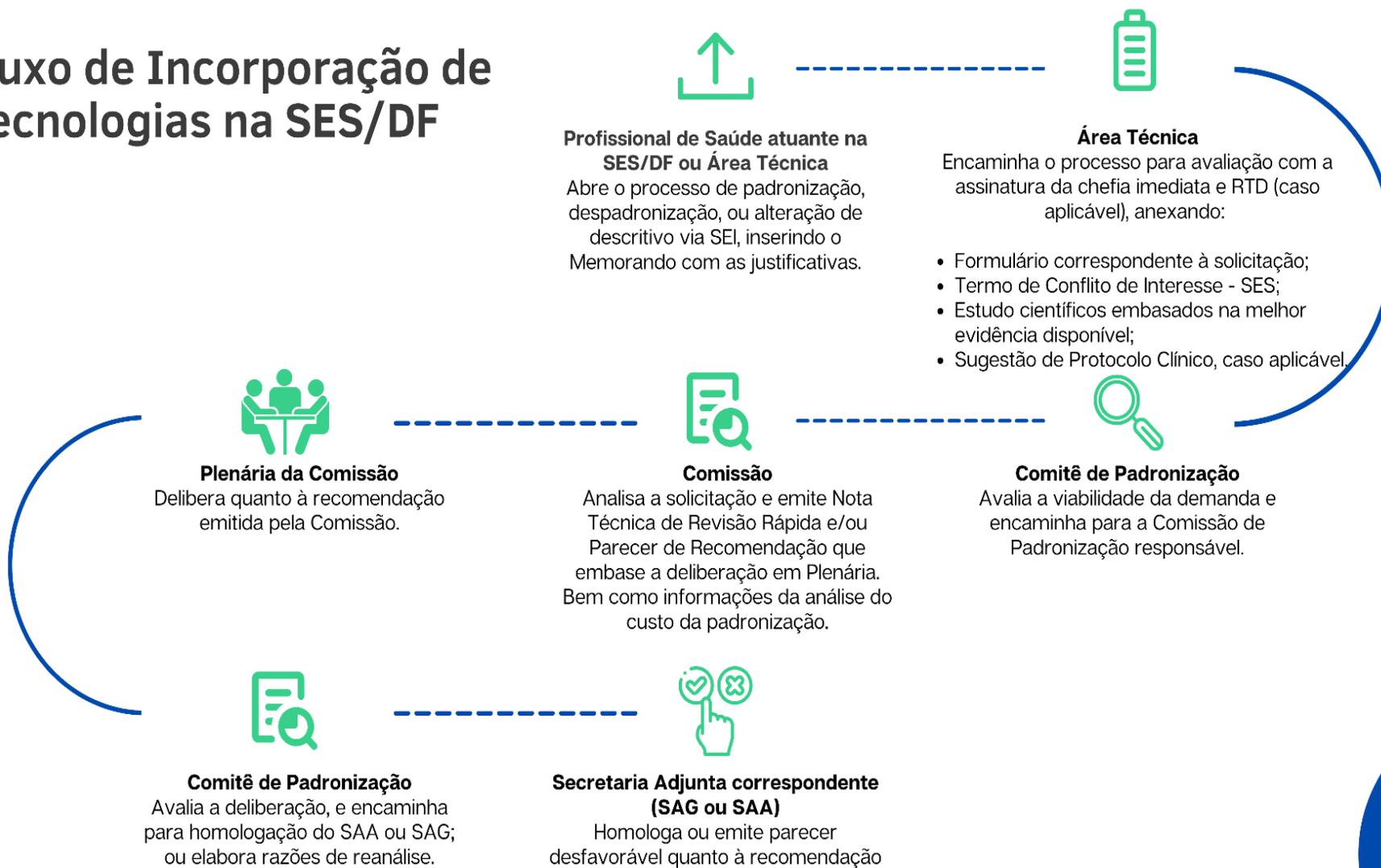
Nesse sentido, a ATS segue sendo a ferramenta ideal e que auxilia na gestão de saúde considerando a seleção das melhores tecnologias com a avaliação de sua segurança, eficácia (quando aplicável) e seus custos. O seu objetivo principal é nortear os gestores em suas decisões com o foco na saúde da população como um todo, considerando a

finitude dos recursos financeiros disponíveis. Dessa forma, essa ferramenta foi de fundamental importância para direcionar a escrita deste manual a ser aplicado na SES-DF em todos os seus pedidos de padronização, despadronização e alteração de descritivo e de nível de atenção de itens.

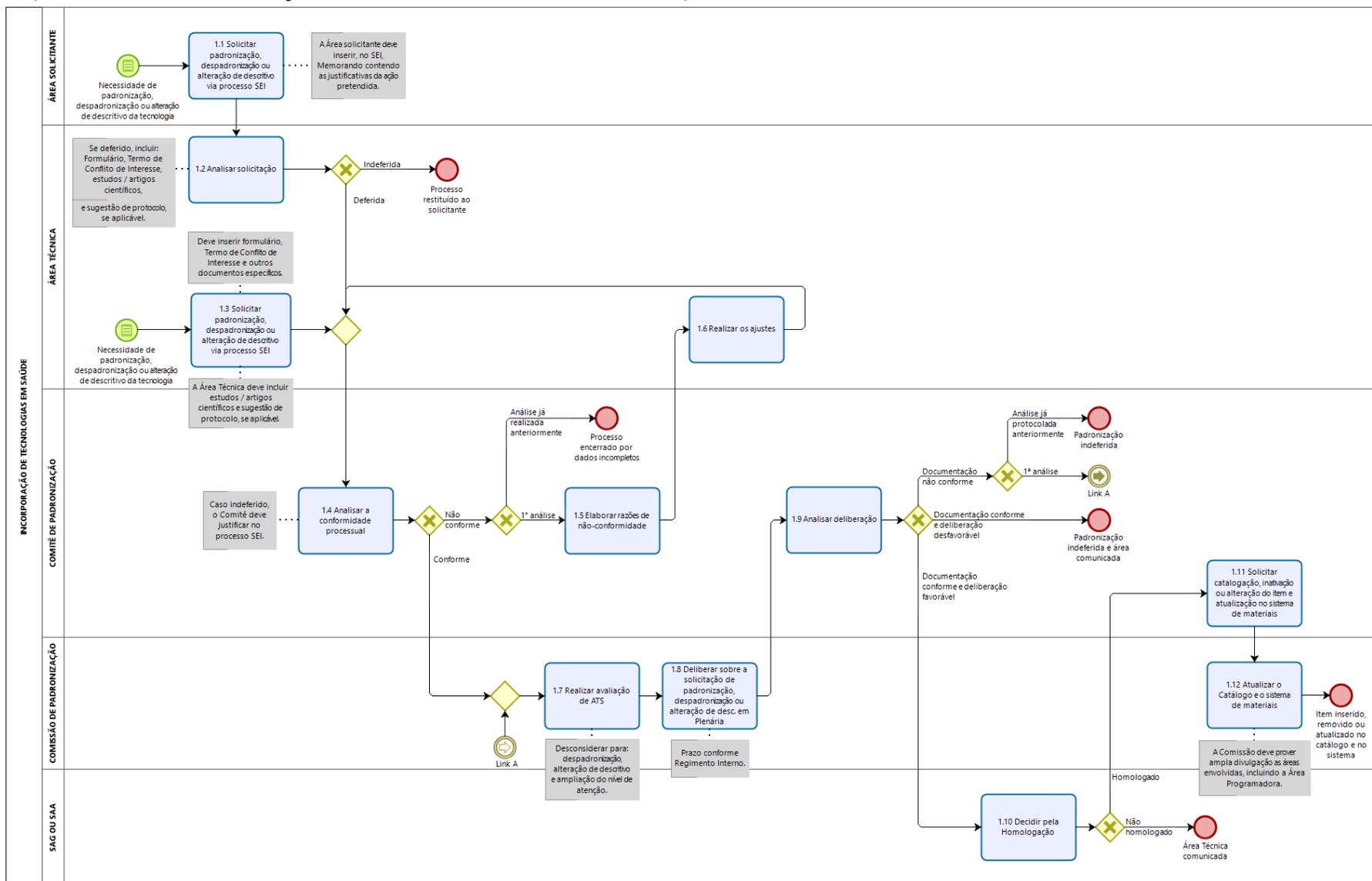
MACROFLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

O infográfico abaixo apresenta, de forma simplificada, o fluxo para as solicitações de padronização, despadronização e alteração de descritivo e nível de atenção de itens nesta SES-DF.

Fluxo de Incorporação de Tecnologias na SES/DF



PROCESSO / FLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF



PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF

Orientações:

- **Necessidade de padronização:** a padronização é aplicável a todos os itens a serem adquiridos pela SES/DF. Esses itens são medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos ativos ou inativos, mobiliários assistenciais e administrativos, equipamentos, saneantes, cosméticos, medicamentos de uso veterinário, alimentos para animais, defensivos, produtos de almoxarifado, vidrarias, dentre outros.
- **Excepcionalidades para o fluxo de padronização:**
 - a) para os casos dos novos medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, em que será realizado apenas a catalogação;
 - b) para os casos em que for comunicado a descontinuidade definitiva da fabricação; e
 - c) para os casos de ações judiciais. A área técnica informará o descritivo para que a Comissão de Padronização correspondente catalogue.
- **Necessidade de alteração do Nível de Atenção:** é aplicável quando a área técnica identificar a necessidade de ampliação do Nível de Atenção, em que o item padronizado deverá ser dispensado a outras Unidades assistenciais.
- **Necessidade de despadronização:** a despadronização é aplicável quando se identifica que o item está defasado; é similar a outro disponível na SES/DF ou há duplicidade; em caso de indisponibilidade permanente no mercado; quando não há consumo significativo do item; caso exista evidência científica que justifique a despadronização; dentre outros.
- **Necessidade de alteração de descritivo:** a alteração de descritivo é aplicável quando se identifica que o descritivo vigente não possui disponibilidade atual no mercado brasileiro; apresenta fracasso ou deserção recorrente em Pregão Eletrônico; inadequação entre o descritivo do item e as variedades de apresentações disponíveis no mercado e inadequação entre o descritivo do item padronizado e as reais necessidades de uso; dentre outros.

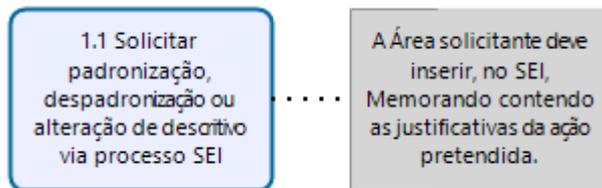
Descrição de Atividades

O processo de “*Incorporação de Tecnologia em Saúde*” terá início com a identificação da necessidade de inclusão, exclusão ou alteração de descritivo ou nível de atenção de produtos, insumos e bens nos catálogos ou listas da SES/DF, podendo ela ser realizada tanto pelos profissionais atuantes de qualquer área da SES/DF, como pela Área Técnica.



Necessidade de padronização, despadronização ou alteração de descritivo da tecnologia

1.1 Solicitar padronização, despadronização ou alteração de descritivo e nível de atenção via Processo SEI (Profissional de Saúde atuante na SES/DF)



1.1.1 Descrição:

Para dar início aos trâmites, o solicitante deverá abrir processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do tipo - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo”, e inserir o Memorando contendo as justificativas que subsidiem a solicitação.

1.1.2 Ator(es) da atividade:

a) Profissional de Saúde atuante na SES/DF / Área Solicitante.

1.1.3 Tarefas:

- a) Criar um processo SEI - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo” por item;
- b) Inserir Memorando contendo as justificativas que embasam a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de

Cálculo, considerando perfil epidemiológico do Distrito Federal ou necessidade no serviço;

c) Encaminhar o processo SEI para a Área Técnica correspondente.

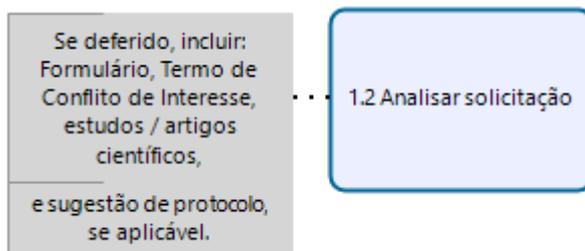
1.1.4 Documentações necessárias:

a) Não se aplica.

1.1.5 Documentações geradas:

a) Memorando à Área Técnica correspondente ao item em análise, contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo.

1.2 Analisar solicitação



1.2.1 Descrição:

Consiste em analisar se a solicitação possui critérios mínimos que justifiquem o encaminhamento para a deliberação da Comissão de Padronização correspondente ao item em análise.

1.2.2 Ator(es) da Atividade:

a) Área Técnica correspondente ao item em análise.

1.2.3 Tarefas:

- Verificar se constam justificativas quanto à compatibilidade da demanda com a realidade da SES/DF, considerando o perfil epidemiológico e protocolos existentes;
- Verificar se não há itens padronizados na SES/DF substitutos ao item em análise;
- Preencher o formulário específico do SEI em conformidade com a ação pretendida / item pretendido. Os formulários disponíveis são: Formulário de Incorporação de Medicamentos, Formulário de Incorporação de Materiais, Formulário de Incorporação de Equipamentos e Formulário de Alteração de Descritivos;
- Inserir Termo de Conflito de Interesse - SES, disponível no SEI;

- e) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível ao processo em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (nos casos de produtos com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme ANVISA);
- f) Anexar sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos (conforme modelo disponível no sítio da CPPAS, clicando [aqui](#));
- g) Elaborar Despacho indeferindo ou deferindo a solicitação;
- h) Encaminhar processo SEI ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

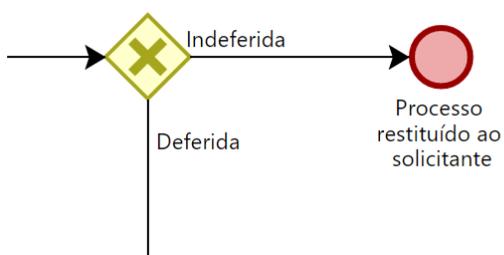
1.2.4 Documentações necessárias:

- a) Memorando à Área Técnica correspondente ao item em análise, contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo.

1.2.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho indeferindo ou deferindo a solicitação;
- b) Estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (nos casos de produtos com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme ANVISA);
- c) Formulário específico da ação pretendida;
- d) Termo de Conflito de Interesse - SES;
- e) Sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos.

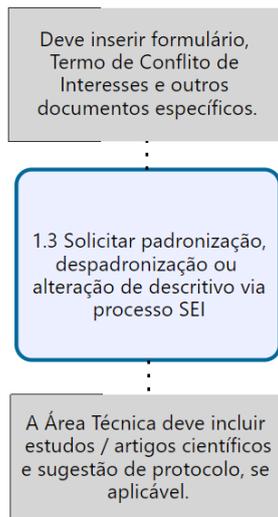
INTRA-ATIVIDADES:



Se a demanda for indeferida pela Área Técnica, o processo deverá ser restituído ao solicitante e posteriormente deverá ser encerrado. Este caminho do processo de trabalho se encerrará com o processo restituído ao solicitante.

Se a demanda for deferida pela Área Técnica, seguir para a atividade "1.4 Analisar a conformidade processual".

1.3 Solicitar padronização, despadronização ou alteração de descritivo e nível de atenção via Processo SEI (Área Técnica)



1.3.1 Descrição:

Consiste em, caso a Área Técnica identifique a necessidade de padronização / despadronização / alteração de descritivo e nível de atenção, abrir processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo”, e inserir o formulário disponível no SEI correspondente à ação que se pretende.

1.3.2 Ator(es) da Atividade:

a) Área Técnica.

1.3.3 Tarefas:

- a) Criar um processo SEI - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo” por item;
- b) Inserir Memorando contendo as justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo, considerando perfil epidemiológico do Distrito Federal ou necessidade no serviço;
- c) Preencher o formulário específico do SEI em conformidade com a ação pretendida. Os formulários disponíveis são: Formulário de Incorporação de Medicamentos, Formulário de Incorporação de Materiais, Formulário de Incorporação de Equipamentos, e Formulário de Alteração de Descritivos;
- d) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível ao processo, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (nos casos de produtos com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme ANVISA);
- e) Anexar sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos (conforme modelo disponível no sítio da CPPAS, clicando [aqui](#));

- f) Inserir o “Termo de Conflito de Interesse – SES”, disponível no SEI;
- g) Encaminhar processo SEI ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

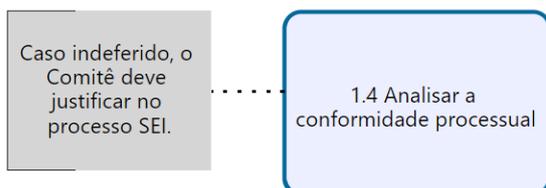
1.3.4 Documentações necessárias:

- a) Não se aplica.

1.3.5 Documentações geradas:

- a) Memorando ao CGPPITS contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse – SES;
- d) Estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme ANVISA);
- e) Sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos.

1.4 Analisar a conformidade processual



1.4.1 Descrição:

Consiste em analisar se o processo contém todos os instrumentos necessários e se a solicitação é pertinente para análise de ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde).

1.4.2 Ator(es) da Atividade:

- a) Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

1.4.3 Tarefas:

- a) Verificar se o processo possui o formulário adequado, o Termo de Conflito de Interesse - SES, os estudos / artigos científicos (em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme ANVISA), e a sugestão de protocolo (em caso de padronização de medicamentos);

- b) Verificar se a solicitação enquadra-se às necessidades dos serviços da SES/DF, a fim de que a pauta seja levada para análise de ATS;
- c) Verificar se o processo contém as justificativas e/ou evidências científicas necessárias;
- d) Verificar se o CMM e sua Memória de Cálculo, contidos no Formulário correspondente, estão devidamente embasados;
- e) Encaminhar processo SEI para a Comissão de Padronização correspondente ao item (em caso de conformidade), ou restituir à Área Técnica em caso de não conformidade.

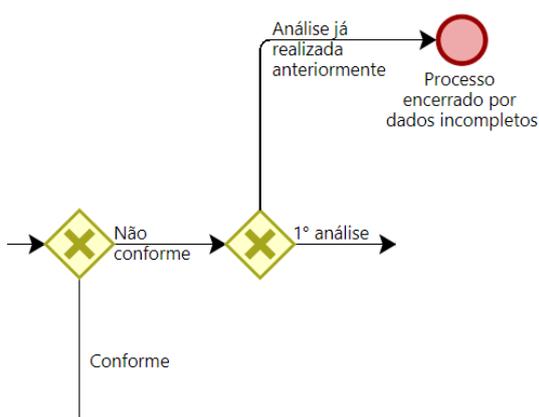
1.4.4 Documentações Necessárias:

- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES;
- d) Estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde;
- e) Sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos.

1.4.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho de conformidade processual ou não.

INTRA-ATIVIDADES:

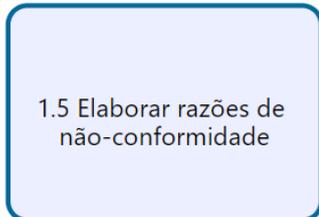


Se a instrução processual estiver em desconformidade, o processo retorna para a Área Técnica realizar os ajustes necessários, sendo permitido apenas 01 (um) retorno para ajustes. Se o processo não estiver conforme e tratar-se da primeira análise, o processo deverá seguir para a atividade “1.5 Elaborar razões de não-conformidade”. Se o

processo não estiver conforme e já houver sido realizada análise anterior, ele deverá ser encerrado por dados incompletos.

Se a instrução processual estiver em conformidade, o processo deverá seguir para a atividade "1.7 Realizar avaliação de ATS".

1.5 Elaborar razões de não-conformidade



1.5.1 Descrição:

Consiste em emitir despacho detalhando as informações ou dados pendentes para o prosseguimento do processo.

1.5.2 Ator(es) da Atividade:

a) Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

1.5.3 Tarefas:

- a) Emitir despacho pontuando de forma detalhada as informações ou dados pendentes para o prosseguimento do processo;
- b) Restituir o processo SEI à Área Técnica correspondente ao item em análise.

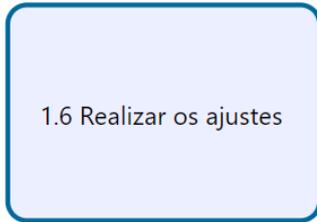
1.5.4 Documentações Necessárias:

- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES;
- d) Estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde;
- e) Sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos.

1.5.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho restituindo o processo à Área Técnica, para ajustes.

1.6 Realizar os ajustes



1.6.1 Descrição:

Consiste em complementar o processo com as informações ou dados pendentes que foram sinalizados pelo Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

1.6.2 Ator(es) da Atividade:

a) Área Técnica correspondente ao item em análise.

1.6.3 Tarefas:

- a) Emitir despacho contendo as informações ou dados solicitados;
- b) Restituir o processo SEI ao CGPPITS. O processo de trabalho retorna à atividade “1.4 - Analisar a conformidade processual”.

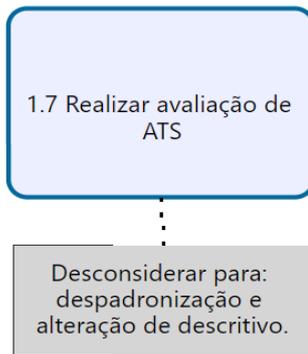
1.6.4 Documentações Necessárias:

a) Despacho do CGPPITS solicitando os ajustes à Área Técnica correspondente ao item em análise.

1.6.5 Documentações Geradas:

a) Despacho contendo as informações ou dados solicitados.

1.7 Realizar avaliação de ATS



1.7.1 Descrição:

Consiste na avaliação pela Comissão correspondente ao item solicitado, utilizando a ferramenta de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para itens tais como: medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos e produtos para saúde (com classificação de risco III e IV da ANVISA), a qual fará análise de eficácia, segurança e de farmacoeconomia. Para os demais insumos a avaliação deve seguir normativas específicas para aquele item, como as do INMETRO, ABNT e/ou outras. Não se aplica aos casos de despadronização e alteração de descritivo e nível de atenção.

Para a padronização de itens que não se enquadram na situação acima será realizado o Relatório de Recomendação.

1.7.2 Ator(es) da Atividade:

a) Secretário Executivo ou Secretário Executivo Colaborador da Comissão de Padronização correspondente ao item em análise.

1.7.3 Tarefas:

- a) Realizar ATS para os seguintes itens: medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos e produtos para saúde (com classificação de risco III e IV da ANVISA);
- b) Elaborar Nota Técnica de Revisão Rápida, nos casos de realização de ATS;
- c) Elaborar Relatório de Recomendação, nos demais casos;
- d) Atualizar pesquisa mercadológica, embasada em normativas relacionadas;
- e) Verificar o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), caso aplicável (insumos citados na Lei nº 9.782/99).

1.7.4 Documentações necessárias:

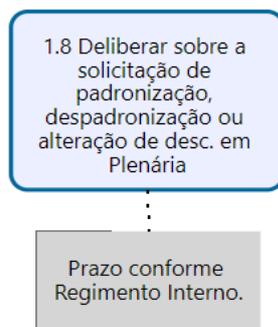
- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES;

- d) Estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde;
- e) Sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos;
- f) Despacho emitido pelo CGPPITS informando sobre a conformidade processual, solicitando a avaliação de ATS.

1.7.5 Documentações Geradas:

- a) Nota Técnica de Revisão Rápida, nos casos de realização de ATS;
- b) Relatório de Recomendação, nos demais casos;
- c) Pesquisa Mercadológica atualizada.

1.8 Deliberar sobre a solicitação de padronização, despadronização ou alteração de desc. e nível de atenção em Plenária



1.8.1 Descrição:

Consiste na análise do processo pela Plenária da Comissão para deliberar sobre a padronização, despadronização ou alteração de descritivo, considerando o Relatório de Recomendação ou Nota Técnica de Revisão Rápida elaborado pelo Secretário Executivo ou Secretário Executivo Colaborador.

1.8.2 Ator(es) da Atividade:

- a) Comissão de Padronização correspondente ao item em análise.

1.8.3 Tarefas:

- a) Agendar reunião para que exista quórum de maioria simples para votação;
- b) Deliberar sobre o Relatório de Recomendação ou Nota Técnica de Revisão Rápida elaborado pelo Secretário Executivo ou Secretário Executivo Colaborador;
- c) Redigir ata em processo SEI com o registro de toda a discussão realizada na reunião;
- d) Encaminhar processo ao CGPPITS.

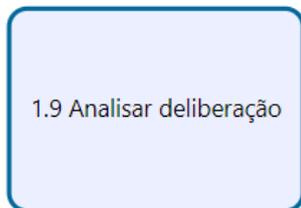
1.8.4 Documentações Necessárias:

- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES;
- d) Despacho emitido pelo CGPPITS informando sobre a conformidade processual, solicitando a avaliação de ATS;
- e) Nota Técnica de Revisão Rápida, nos casos de realização de ATS;
- f) Relatório de Recomendação, nos demais casos.

1.8.5 Documentações Geradas:

- a) Ata de reunião, em processo SEI;
- b) Despacho contendo recomendação favorável ou desfavorável à padronização, despadronização ou alteração de descritivo e nível de atenção.

1.9 Analisar deliberação



1.9.1 Descrição:

Consiste em analisar se o processo contém todos os requisitos necessários (estudos completos), visando fornecer robustez ao ato posterior de homologação.

1.9.2 Ator(es) da Atividade:

- a) Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

1.9.3 Tarefas:

- a) Verificar se os estudos de ATS foram incluídos;
- b) Emitir despacho em forma de *check-list* sobre a conformidade ou não da instrução processual;

- c) Elaborar razões de reanálise para a Comissão de Padronização, detalhando as informações ou dados pendentes (quando o processo não estiver em conformidade); ou encaminhar o processo à Secretaria Adjunta responsável pelo item para a homologação conforme Matriz para a Homologação das Comissões, disponível ao final deste manual (quando o processo estiver em conformidade).

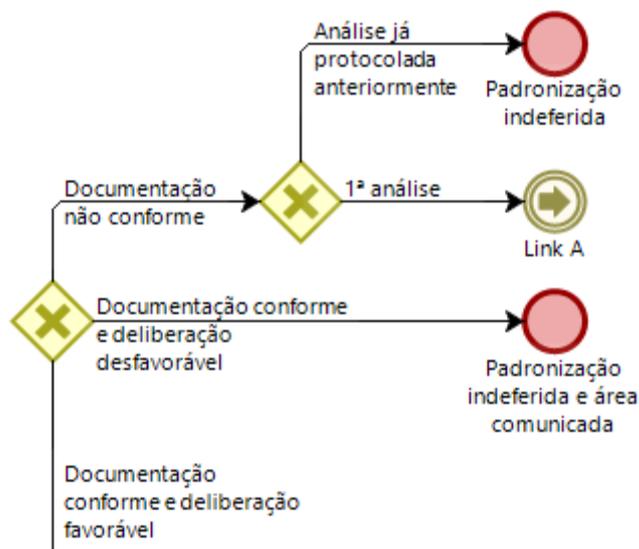
1.9.4 Documentações Necessárias:

- a) Nota Técnica de Revisão Rápida, nos casos de realização de ATS;
 b) Relatório de Recomendação, nos demais casos;
 c) Ata de reunião, em processo SEI;
 d) Despacho contendo recomendação favorável ou desfavorável à padronização, despadronização ou alteração de descritivo.

1.9.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho em forma de *check-list* de todo o processo de trabalho realizado (avaliação de ATS, Relatório de Recomendação / Nota Técnica de Revisão Rápida, e a deliberação da Plenária), constando a conformidade ou não da instrução.

INTRA-ATIVIDADES:

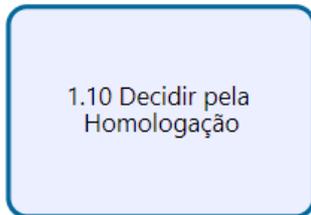


Se a instrução processual não estiver em conformidade e tratar-se da primeira análise, o processo segue para o “Link A” (retornar à atividade “1.7 Realizar avaliação de ATS”), para a Comissão de Padronização correspondente realizar as adequações. Caso a análise já tenha sido protocolada anteriormente, a padronização será indeferida.

Se a instrução processual estiver em conformidade e a deliberação da Comissão for desfavorável, este processo de trabalho se encerrará com a padronização indeferida e área comunicada.

Se a instrução processual estiver em conformidade e a deliberação da Comissão for favorável, segue-se para a atividade “1.10 Decidir pela Homologação”.

1.10 Decidir pela Homologação



1.10.1 Descrição:

Consiste em analisar as informações contidas nos autos e decidir pela homologação ou não do item em questão.

1.10.2 Ator(es) da Atividade:

- a) Secretaria Adjunta de Atenção em Saúde (SAA); Ou
- b) Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG).

1.10.3 Tarefas:

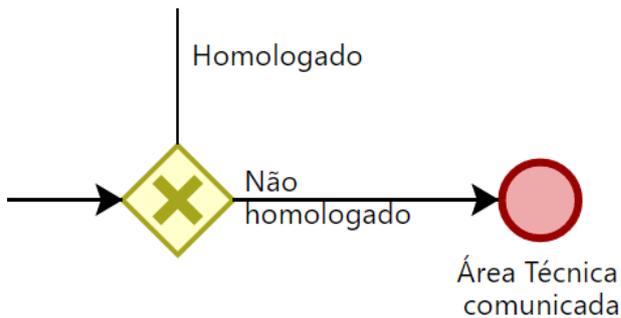
- a) Analisar as informações dispostas nos autos;
- b) Decidir pela homologação ou não do item em questão;
- c) Emitir despacho sobre a decisão;
- d) Restituir o processo SEI para o CGPPITS se homologado ou não.

1.10.4 Documentações Necessárias:

- a) Nota Técnica de Revisão Rápida, nos casos de realização de ATS;
- b) Relatório de Recomendação, nos demais casos;
- c) Ata de reunião, em processo SEI;
- d) Despacho em forma de *check-list* de todo o processo de trabalho realizado (avaliação de ATS; Relatório de Recomendação / Nota Técnica de Revisão Rápida e a deliberação da Plenária).

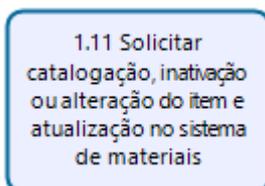
1.10.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho homologando ou não o item em questão.

INTRA-ATIVIDADES:

Se decidido pela homologação, seguir para as atividades “1.11 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item no sistema de materiais”.

Se decidido pela não homologação, o processo retorna para o CGPPITS, que fará a comunicação à Área Técnica correspondente ao item em análise.

1.11 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item e atualização no sistema de materiais**1.11.1 Descrição:**

Consiste em elaborar despacho à Comissão de Padronização correspondente ao item homologado solicitando sua catalogação, inativação ou alteração no catálogo correlato, bem como a atualização no Sistema de Materiais da SES/DF.

1.11.2 Ator(es) da Atividade:

- Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

1.11.3 Tarefas:

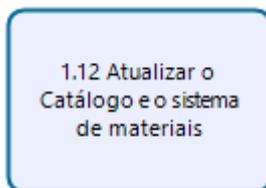
- Elaborar despacho solicitando à Comissão de Padronização correspondente ao item homologado a catalogação, inativação ou alteração no catálogo, e atualização no Sistema de Materiais.

1.11.4 Documentações Necessárias:

- a) Formulário específico da ação pretendida;
- b) Ata de reunião, em processo SEI;
- c) Despacho contendo a homologação do item.

1.11.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho solicitando a catalogação, inativação ou alteração no catálogo correlato e atualização no Sistema de Materiais da SES/DF.

1.12 Atualizar o Catálogo e o sistema de materiais**1.12.1 Descrição:**

Consiste em atualizar o catálogo conforme a homologação do item, bem como realizar a inserção ou alteração no Sistema de Materiais disponível na SES/DF.

1.12.2 Ator(es) da Atividade:

- a) Catalogador da Comissão de Padronização correspondente ao item homologado.

1.12.3 Tarefas:

- a) Entrar no Sistema de Materiais e realizar a inserção / inativação ou alteração do item, conforme homologado, de modo que todos os campos sejam preenchidos;
- b) Em caso de despadronização ou alteração de descritivo, a Área Técnica do item, identificando que há processo de aquisição em andamento e havendo necessidade de retirada do item ou interrupção do processo de aquisição, notificar também a Subsecretaria de Administração Geral (SUAG) e a Área Programadora correspondente;
- c) Em caso de despadronização do item, havendo estoque e/ou ata vigente, alterar o status do item para "Ativo - Compra Suspensa". No momento em que não houver mais estoque disponível e/ou ata vigente, alterar o status do item para "Desativado Permanentemente";
- d) Promover ampla divulgação (Área demandante, Área Técnica, Área Programadora, áreas que farão uso do item, logística e a quem mais estiver envolvido no processo);
- e) Realizar a inserção, remoção ou alteração do item no catálogo correspondente.

1.12.4 Documentações Necessárias:

- a) Formulário específico da ação pretendida;
- b) Ata de reunião, em processo SEI;
- c) Despacho contendo a homologação do item;
- d) Despacho solicitando a catalogação, inativação ou alteração no catálogo correspondente e atualização no Sistema de Materiais da SES/DF.

1.12.5 Documentações Geradas:

- a) Despacho para a área programadora e área técnica solicitante, com cópia para o CGPPITS, contendo as ações realizadas e promovendo a ampla divulgação às áreas envolvidas no processo. O despacho deve conter a descrição do item, conforme homologação, CMM informado no formulário e o valor total estimado da despesa.



Item inserido,
removido ou
atualizado no
catálogo

Este processo de trabalho se encerrará com a inserção, remoção ou atualização do item no catálogo do Sistema de Materiais da SES/DF.

FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

Os Formulários de que trata esse Manual, estão disponíveis no SEI com a seguinte denominação:

- Formulário de Incorporação de Equipamentos;
- Formulário de Incorporação de Materiais;
- Formulário de Incorporação de Medicamentos; e
- Formulário de Alteração de Descritivos.

O Termo de Conflito de Interesse, também está disponível no SEI, com a denominação: Termo de Conflito de Interesse - SES.

⊕ Instruções Gerais de Preenchimento

As instruções gerais de preenchimento aplicam-se a todos os formulários de padronização e alteração de descritivo e nível de atenção desta Secretaria, a saber:

- a) Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise.
- b) Cada ficha deve corresponder a apenas um item para análise.
- c) A solicitação deverá ser analisada pela Comissão de Padronização correspondente.
- d) Solicita-se o preenchimento do respectivo formulário via Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

● Pesquisa em Bases de Dados

Alguns campos nos formulários necessitam de consulta de informações em bases de dados específicas acerca dos itens a serem analisados. As instruções abaixo fornecem os passos para a obtenção dessas informações.

Classificação *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*: é uma classificação amplamente utilizada, organizada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), para classificar fármacos em grupos e subgrupos (níveis), segundo o órgão ou sistema sobre o qual atuam, bem como as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Acesse [aqui](#).

Código BR: é o padrão de codificação do Catálogo de Materiais (CATMAT), desenvolvido pelo antigo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, para descrição e codificação de materiais. O CATMAT é a base de dados que descreve todos os materiais licitados e adquiridos pela Administração Pública Federal, sendo de uso

facultativo aos órgãos públicos das três esferas de poder. O Código BR de um item pode ser obtido por meio de consulta clicando [aqui](#).

Código SES: é a sequência de números utilizada para identificar o item no sistema eletrônico de gestão de materiais da SES/DF. É obtido automaticamente ao se cadastrar o item no [Sistema de Gestão de Materiais da SES/DF](#).

Denominação Comum Brasileira (DCB): é o nome dado ao fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, aprovado pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (Lei n.º 9.787/1999). A [DCB](#) é, dessa forma, uma importante ferramenta de uso dos farmacêuticos.

Denominação Comum Internacional (DCI): é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, conforme a Organização Mundial de Saúde (Lei nº 9.787/1999), identificando a substância por nome genérico, de uso público e reconhecimento global. A DCI tem como objetivo facilitar a identificação de cada fármaco a nível mundial. Ela é também conhecida como *International Nonproprietary Names* (INN), e pode ser obtida no seguinte [site](#).

REME-DF: é a Relação de Medicamentos do Estado do Distrito Federal, que engloba a lista dos medicamentos padronizados no âmbito da SES/DF. O catálogo da REME-DF pode ser consultado clicando [aqui](#).

DAS COMISSÕES

A matriz para a homologação das Comissões tem o objetivo de sinalizar, por item, qual Secretaria Adjunta será responsável pela Homologação da recomendação da Comissão, podendo ser a Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde (SAA) ou a Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG).

⊕ **Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde (SAA)**

A Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde (SAA) será responsável pelas homologações de padronização / despadronização / alteração de descritivo e nível de atenção dos seguintes itens:

- medicamentos; insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e não ativos (excipientes); cosméticos e suplementos alimentares; produtos para a Saúde que abrangem órteses, próteses, materiais especiais (tais como: de fisioterapia e de Práticas Integrativas e complementares, e insumos odontológicos), bem como equipamentos médicos e odontológicos e suas peças e acessórios; medicamentos de uso veterinário, alimentos para animais, defensivos e insumos relacionados e insumos para diagnósticos e materiais específicos de laboratório, e demais itens não mencionados e que fizerem parte do rol das seguintes comissões: CCFT; CPN; CPPS; CPIVAS e CPPLAD.

⊕ **Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG)**

A Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG), por sua vez, será responsável pelas homologações de padronização / despadronização / alteração de descritivo e nível de atenção dos itens que seguem:

- produtos de almoxarifado; produtos de hotelaria; saneantes; mobiliário administrativos e assistenciais; equipamentos não assistenciais e suas peças e acessórios; ferramentas; máquinas e suas peças e acessórios; veículos automotores e suas peças e acessórios, e demais itens não mencionados e que fizerem parte do rol das seguintes comissões: CPAH e CPME.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Toda solicitação de inclusão (padronização), exclusão (despadronização) ou alteração de descritivo e nível de atenção deve ser devidamente registrada por meio de processo SEI específico (Tipo de Processo: **SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo e nível de atenção**), sendo um processo SEI por item / ação pretendida, salvo para os casos que trata do mesmo item, variando apenas tamanhos. O processo deverá ser iniciado com um Memorando, seguido do formulário específico da solicitação requerida e do Termo de Conflitos de Interesse - SES, ambos disponíveis em formulários próprios do SEI.

Os processos oriundos dos Profissionais de Saúde atuantes na SES/DF devem obrigatoriamente ser encaminhados à Área Técnica responsável.

O Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS) é o responsável pela verificação prévia dos documentos obrigatórios, bem como conferência de seu correto preenchimento, para posterior avaliação da viabilidade da solicitação por parte das Comissões de Padronização.

Havendo a publicação de Unidade Orgânica na estrutura da SES/DF com a mesma finalidade do Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde na SES, os encaminhamentos e tarefas deste Manual atribuídos ao Comitê deverão seguir para a Unidade criada.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

BRASIL, Ministério da Saúde. Glossário Temático: Economia da Saúde: Ministério da Saúde. Brasília, 2006. 28 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL, _____. Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009. 110 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL, _____. Passo a Passo do BPS - Consulta de códigos BR no BPS. Brasília, 2017.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. Comissão de Padronização de Insumos e Produtos (CPIP). Declaração TERMO DE CONFLITO DE INTERESSE (42280829). Brasília: Sistema Eletrônico de Informações, 2020. Assunto: Declaração de Potenciais Conflitos de Interesses e Termo de Sigilo dos assuntos pautados e discutidos nas reuniões da Comissão de Padronização de Insumos e Produtos (CPIP). Referência: Processo SEI nº 00060-00581386/2018-61.

GOODMAN, Clifford. S. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.

MERHY, Emerson E.; FEUERWERKER, Laura C. M. Novo olhar sobre as tecnologias de saúde: uma necessidade contemporânea. Merhy EE, Baduy RS, Seixas CT, Almeida DES, Slomp Junior H, organizadores. Avaliação compartilhada do cuidado em saúde: surpreendendo o instituído nas redes. Rio de Janeiro: Hexis, 2016, 1: 59-72.

PANERAI, Ronney B.; PEÑA-MOHR, Jorge. **Health technology assessment methodologies for developing countries**. Pan American Health Organization, 1989.