

PORTARIA Nº 716, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2022

Dispõe sobre o regimento interno geral das Comissões de Padronização vinculadas à Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

A SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o inciso "II" do artigo 448, do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 39.546, de 19 de dezembro de 2018, e,

Considerando as disposições da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Distrital nº 2.834, de 07 de dezembro de 2001, que recepcionou a Lei Federal nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.

Considerando a Portaria 2.690/GM/MS, de 05 de novembro de 2009, que institui a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS);

Considerando a Lei Federal nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS);

Considerando a Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações públicas, que traz a necessidade de criar catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras;

Considerando a necessidade de incorporação, programação e aquisição de medicamentos, produtos para saúde, materiais especiais, equipamentos, mobiliários no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), resolve:

Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno Geral das Comissões de Padronização vinculadas à SES/DF, nos termos do Anexo a esta Portaria.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as disposições das [Portarias nº 176, de 10 de setembro 2009](#); [nº 11, de 26 de janeiro de 2010](#); [nº 38, de 4 de abril de 2011](#); [nº 10, de 28 de janeiro de 2016](#); [nº 03, de 03 de janeiro de 2017](#); [nº 137, de 20 de março de 2017](#); [nº 304, de 06 de junho de 2017](#); [nº 344, de 04 de julho de 2017](#); [nº 457, de 31 de agosto de 2017](#); [nº 305, de 06 de junho de 2017](#); [nº 582, de 18 de outubro de 2017](#); [nº 739, de 27 de novembro de 2017](#); [nº 816, de 14 de dezembro de 2017](#); [nº 786, de 25 de julho de 2018](#); [nº 1142, de 16 de outubro de 2018](#); [nº 888, de 24 de outubro de 2019](#); [nº 932, de 07 de novembro de 2019](#); [nº 619, de 17 de agosto de 2020](#); [nº 836, de 24 de agosto de 2021](#); [nº 1.173, de 17 de novembro de 2021](#).

Art. 4º Revoga-se o Art. nº 72 da [Portaria nº 210, de 13 de abril de 2017](#).

Art. 5º Os membros que trata esta Portaria serão designados por meio de Ordem de Serviço no prazo de até 30 (trinta) dias.

LUCILENE MARIA FLORÊNCIO DE QUEIROZ

ANEXO ÚNICO

REGIMENTO INTERNO GERAL DAS COMISSÕES DE PADRONIZAÇÃO VINCULADAS À SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

Art. 1º Para efeito deste Regimento Interno são adotadas as seguintes definições:

I - almoxarifado: local onde se encontram armazenados materiais ou produtos enviados e recebidos, adequados de acordo com sua natureza, a fim de suprir as necessidades operacionais dos setores integrantes de uma estrutura organizacional.

II - análise de Impacto Orçamentário: avaliação das consequências financeiras advindas da adoção de uma nova intervenção em saúde, dentro de um determinado cenário de saúde com recursos finitos. Estima o impacto financeiro da adoção ou remoção de uma nova tecnologia com o objetivo de auxiliar os gestores na tomada de decisão.

III - carga de doença: medida da incidência de uma doença em determinada população e a estimativa do seu impacto financeiro, emocional ou social. A carga da doença não ocorre igualmente em todos os grupos populacionais.

IV - conflito de interesse: condição que ocorre quando um indivíduo ou empresa obtém vantagens indevidas, direta ou indiretamente, utilizando-se de algum poder dentro de uma empresa ou instituição. O conflito de interesse pode surgir quando os envolvidos em uma pesquisa ou publicação apresentam interesses particulares ou têm relação financeira, material, institucional ou social com a investigação realizada. A declaração de conflito de interesse esclarece o envolvimento das pessoas com o objeto em negociação e as protege juridicamente.

V - eficiência: capacidade de obter bens e serviços com produtividade e desempenho, utilizando a menor quantidade de recursos possíveis.

VI - efetividade: probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício do item direcionado a um determinado problema em condições reais de uso.

VII - eficácia: probabilidade de que indivíduos de uma população definida obtenham um benefício da aplicação do item direcionado a um determinado problema em condições controladas de uso.

VIII - evidência científica: conjunto de elementos utilizados para fundamentar a confirmação ou a negação de uma determinada teoria ou hipótese científica. Esta é a informação que é considerada na avaliação. Pode vir, por exemplo, a partir de ensaios clínicos ou revisões de vários estudos, de modelos de custos envolvidos. Prova, fato, comprovação. Informação que pode reduzir as incertezas ao tomar uma decisão.

IX - excipiente: substância inerte que se junta a uma substância ativa para que esta possa ser manipulada ou consumida.

X - insumo: designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

XI - insumo Farmacêutico Ativo (IFA): qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo.

XII - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

XIII - produtos para Saúde: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

XIV - segurança: quando os resultados esperados com o uso do medicamento excedem os prováveis riscos. Ausência de exposição a perigo e proteção contra a ocorrência ou risco de lesão ou perda. Medidas tomadas pelo profissional de Saúde que torna aceitável o risco de utilização de um medicamento em uma situação específica.

XV - suplementos alimentares: produtos apresentados em formas farmacêuticas para ingestão oral com o objetivo de suplementar a alimentação com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos.

XVI - equipamentos Médicos: equipamentos médicos sob regime de Vigilância Sanitária compreendem todos os equipamentos de uso em saúde com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização de seres humanos e, ainda, os com finalidade de embelezamento e estética. Os equipamentos médicos estão inseridos na categoria de produtos para a saúde, outrora denominados de correlatos, em conjunto com os materiais de uso em saúde e os produtos de diagnóstico de uso in vitro. Os equipamentos médicos são compostos, na sua grande maioria, pelos produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis. No entanto, também podem existir equipamentos médicos não ativos, como por exemplo, as cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas, cadeiras para exame, dentre outros.

XVII - equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infra-estrutura, os gerais e os médico assistenciais.

XVIII - equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros.

XIX - equipamento de infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio.

XX - equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar.

XXI - equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

XXII - gás medicinal: são medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico isolados ou associados entre si e administrado em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas, possuem apresentação envasados em botijão ou tanques, exemplo de gases medicinais: acetileno, carbônico, freon, hélio, hidrogênio, liquefeito de petróleo, nitrogênio, oxigênio e afins.

CAPÍTULO II DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º As comissões de padronização da SES/DF possuem instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, de caráter permanente e subordinadas às Secretarias Adjuntas, conforme Matriz de Homologação:

I - a Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde (SAA) será responsável pelas homologações de padronização / despadronização / alteração de descritivo 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;

II - a Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG), por sua vez, será responsável pelas homologações de padronização / despadronização / alteração de descritivo 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.

§ 1º As deliberações das comissões deverão ser homologadas pelo Secretário Adjunto de Assistência em Saúde ou pelo Secretário Adjunto de Gestão em Saúde, em ato individual ou em conjunto quando identificado a necessidade, a exemplo de itens que permeiam em mais de uma Comissão (exemplo: insumos, peças e acessórios de equipamentos).

§ 2º As deliberações não homologadas, por qualquer uma das instâncias, deverão ser expressamente justificadas e restituídas ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde - CGPPITS/SAG/SES para conhecimento.

§ 3º As Comissões de padronização da SES/DF serão constituídas de acordo com o tipo de item que será padronizado.

§ 4º As Comissões de padronização autorizadas a exercer suas funções que ficarão subordinadas a SES/DF são:

Comissão Central de Farmácia e Terapêutica (CCFT/SAA/SES): responsável pela padronização de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e não ativos (excipientes); cosméticos e gases medicinais. Todos os itens precisam ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com exceção dos produtos notificados, excipientes e IFAs que não possuem obrigatoriedade de registro.

Comissão de Padronização em Nutrição (CPN/SAA/SES): responsável pela padronização de suplementos alimentares; nutrição enteral e acessórios relacionados ao atendimento nutricional: kit educacionais de demonstração de alimentos e afins. Esta comissão será a referência técnica para discussões com as demais áreas do GDF, nos casos de convocação cujos produtos tratem do grupo de gêneros alimentícios em geral (de alimentação ao natural, beneficiados ou conservados: açúcar, adoçante, água mineral, café, caldos, cereais, chás, compotas, condimentos, essências, frutas, iogurte, legumes, leite e derivados, óleos comestíveis, sucos).

Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPS/SAA/SES): responsável pela padronização de Produtos para a Saúde, todos os materiais utilizados na área hospitalar ou ambulatorial: órteses; próteses; materiais especiais (tais como: de fisioterapia e de Práticas Integrativas e Complementares); insumos odontológicos, instrumentais cirúrgicos diversos, materiais e acessórios de proteção individual assistencial que não componham o rol taxativo das demais Comissões e afins. Todos os itens precisam ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com exceção dos produtos notificados.

Comissão de Padronização de Insumos de Vigilância Ambiental em Saúde (CPIVAS/SAA/SES): responsável pela padronização dos insumos estratégicos utilizados nas ações e serviços de vigilância Ambiental em Saúde no âmbito da Diretoria de Vigilância Ambiental em Saúde, tais como medicamentos de uso veterinário, alimentos para animais, defensivos, produtos químicos para combate a pragas ou epizootias e afins.

Comissão de Padronização de Produtos de Laboratório e Diagnóstico (CPPLAD/SAA/SES): responsável pela padronização de insumos para diagnósticos e materiais específicos de laboratório, tais como: vidrarias e acessórios em geral - lâminas; materiais para filtração; testes de identificação; reagentes em geral; meios de cultura; corantes; e afins. Neste rol de produtos estão incluídos os insumos, materiais e utensílios: de radiologia, banco de leite, reprodução humana, genética, biologia molecular, farmacotécnica, anatomia patológica, farmácia de manipulação, teste do pezinho, LACEN e unidades afins.

Comissão de Padronização de Almoxarifado e Hotelaria (CPAH/SAG/SES): responsável pela padronização de saneantes, itens de almoxarifado (material de expediente em geral; artigos para escritório - papelaria; materiais e utensílios de copa e cozinha; material bibliográfico não imobilizável; material e utensílio educativo e esportivo para atividades educativas e esportivas; materiais de construção; material para utilização em gráfica; peças e acessórios para máquinas gráficas; material de informática, material elétrico e eletrônico, material de acondicionamento e embalagem) e ferramentas e hotelaria (material para limpeza e conservação; produtos químicos para limpeza; artigos para higiene pessoal; gases destinados a recarga de extintores; artigos de cama, mesa e banho - enxoval; uniformes e seus complementos; vestuários e complementos; tecidos e aviamentos; caixa para perfuro cortante, sacos e invólucros para cadáver e afins).

Comissão de Padronização de Mobiliário e Equipamentos (CPME/SAG/SES): responsável pela padronização de mobiliário (administrativos e assistenciais), equipamentos de saúde, quais sejam: de apoio, de infra-estrutura, médico-assistencial e gerais, bem como suas peças, acessórios e insumos para uso nos equipamentos (Ex. papel milimetrado de ECG e Cardiotocografo); máquinas; veículos automotivos; combustíveis; lubrificantes; gases industriais; equipamentos e utensílios hidráulico e elétricos.

§ 5º Na eventualidade de solicitação de incorporação de tecnologias de itens que não se enquadrarem no escopo das Comissões de Padronização existentes, caberá ao CGPPITS deliberar sobre a Comissão de Padronização responsável pela condução com a anuência da Secretaria Adjunta.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS

Art. 3º Compete às Comissões de Padronização da SES/DF:

I - subsidiar a SES/DF nos assuntos referentes à seleção de tecnologias em saúde e itens nos diversos níveis de complexidade do sistema;

II - revisar, atualizar e divulgar os seus respectivos catálogos de itens padronizados;

III - avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde ofertados no âmbito da SES/DF;

IV - avaliar sobre as solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de itens que serão utilizados internamente no âmbito da SES/DF;

V - definir critérios racionais e parâmetros de avaliação, considerando as particularidades da tecnologia ou item alvo de padronização, adequados às necessidades de saúde da população do Distrito Federal para a incorporação, exclusão ou alteração de novas tecnologias no âmbito da SES/DF;

VI - atualizar e revisar no sistema de materiais da SES e nos respectivos catálogos as inclusões, exclusões ou alterações deliberadas.

Art. 4º As Comissões poderão convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, em caráter temporário e auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos.

§ 1º As atividades exercidas pelos convidados de que trata o caput não serão remuneradas, sendo consideradas serviço público relevante, não havendo remuneração adicional para tanto.

§ 2º Os convidados de que trata o caput deverão apresentar termo de conflito de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com as Comissões.

Art. 5º As Comissões poderão convocar servidores atuantes na SES/DF, que possuam conhecimento técnico específico, relacionados ao cargo que ocupam, com vistas a auxiliar e/ou subsidiar as deliberações da Plenária.

§ 1º As atividades exercidas pelos servidores convocados de que trata o caput serão computadas em sua jornada de trabalho como efetivo exercício, mediante documento de comprovação emitido pelo presidente da comissão.

§ 2º Os servidores convocados de que trata o caput deverão apresentar termo de conflito de interesse e firmar termo de confidencialidade sobre as atividades que desenvolverem em cooperação com as Comissões.

§ 3º Os servidores convocados de que trata o caput, na impossibilidade de comparecimento, deverão oficializar justificativa formal, a ser apreciada pela Comissão convocadora.

CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO DA COMISSÕES

Seção I - Do Plenário

Art. 6º O Plenário é o fórum responsável pela discussão e deliberação das matérias submetidas a cada uma das Comissões.

Art. 7º O Plenário será composto por membros com formação multidisciplinar, conforme descrição neste Regimento Interno, indicados pelo CGPPITS em conjunto com as respectivas áreas técnicas, os quais terão direito a voto.

§ 1º Os membros poderão ser provenientes dos Hospitais de Ensino do Distrito Federal.

§ 2º Todos os membros deverão assinar termo de responsabilidade, em que afirmem ausência de conflito(s) de interesse(s) com relação à matéria a ser votada a cada reunião, sobretudo no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias produtoras e/ou empresas de medicamentos, produtos, equipamentos e mobiliários para saúde e órteses e próteses, que resultem em recebimento de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

§ 3º Os membros indicados deverão ser servidores públicos pertencentes ao quadro efetivo da SES/DF.

§ 4º Os membros não poderão ocupar cargo executivo em órgãos de classe.

§ 5º A alteração de novos membros será feita mediante indicação do CGPPITS em conjunto com as respectivas áreas técnicas para posterior publicação.

§ 6º A designação dos membros terá vigência de 04 (quatro) anos, sendo permitida recondução conforme interesse da SES/DF.

Art. 8º Compete aos membros do Plenário:

I - colaborar com os trabalhos da Comissão;

II - analisar, nos prazos fixados, as matérias a serem deliberadas, podendo solicitar assessoramento técnico e administrativo à Secretaria-Executiva;

III - cumprir o cronograma de reuniões;

IV - manter confidencialidade sobre os assuntos tratados no âmbito da sua Comissão;

V - declarar-se impedido de votar na hipótese de conflito de interesse acerca da matéria a ser votada.

Art. 9º A composição do plenário por Comissão de Padronização será distinta.

§ 1º Comissão Central de Farmácia e Terapêutica (CCFT) será composta por: 1 médico do Núcleo de Controle de Infecção Hospitalar; 1 médico Clínico; 1 médico Pediatra; 1 membro da DIPRO/SULOG/SES; 1 farmacêutico clínico; 1 farmacêutico do NUFAJ/DIASF/CATES/SAIS; 1 farmacêutico da Atenção Secundária e 1 farmacêutico da Atenção Primária.

§ 2º Comissão de Padronização em Nutrição (CPN) será composta por: 3 membros da GESNUT/COASIS/SAIS/SES e 1 membro da DIASF/CATES/SAIS/SES.

§ 3º Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPS) será composta por: 1 membro da DIENF/COASIS/SAIS/SES; 1 membro da DIPRO/SULOG/SES; 1 membro da DIPOP/SULOG/SES; 1 membro do SAMU; 1 membro da GEO/DASIS/SAIS/SES; 1 membro da DIVEP/SVS/SES; 1 membro da GES CIR/DUAEC/CATES/SAIS/SES e 1 membro da GESSF/DASIS/COASIS/SAIS/SES.

§ 4º Comissão de Padronização de Insumos de Vigilância Ambiental em Saúde (CPIVAS) será composta por: 1 membro da DIASF/COASIS/SAIS/SES; 5 membros da DIVAL/SVS/SES e 1 membro da SULOG.

§ 5º Comissão de Padronização de Produtos de Laboratório e Diagnóstico (CPPLAD) será composta por: 1 membro da SULOG/SES; 2 membros da GEDIAG/DUAEC/CATES/SAIS/SES; 2 membros do LACEN/SVS/SES e 1 membro da Farmacotécnica.

§ 6º Comissão de Padronização de Almoxarifado e Hotelaria (CPAH) será composta por: 1 membro da GHS/DIAOP/SINFRA/SES; 1 membro do almoxarifado; 1 membro da DIENF/COASIS/SAIS/SES; 1 membro da DIPOP/SULOG/SES e 1 membro da GSAO/DIAOAP/SINFRA/SES.

§ 7º Comissão de Padronização de Mobiliário e Equipamentos (CPME): 1 membro da DEA/SINFRA/SES; 2 membros da DEC/SINFRA/SES; 1 membro da DIAOP/SINFRA/SES e 1 membro da GSHMT/SUGEP.

Seção II - Da Secretaria-Executiva

Art. 10. A Secretaria-Executiva é responsável pela gestão e pelo suporte administrativo de sua respectiva Comissão.

§ 1º A equipe técnica da Secretaria-Executiva será composta preferencialmente por servidores da área de saúde, sendo 1 (um) Presidente e 1 (um) Secretário Executivo.

§ 2º Os membros da Secretaria-Executiva terão disponibilidade de carga horária da seguinte forma: Presidente 5 (cinco) horas semanais e Secretário Executivo 20 (vinte) horas semanais para as atividades da Comissão.

§ 3º Os integrantes da Secretaria-Executiva deverão firmar termo de confidencialidade e termo de conflito de interesse relativos a quaisquer assuntos tratados.

Art. 11. Compete à Secretaria-Executiva:

I - convocar as reuniões ordinárias;

II - convocar reuniões extraordinárias;

III - representar institucionalmente às Comissões;

IV - solicitar a constituição de mesa a fim de negociar o preço de tecnologia de fornecedor exclusivo, dentre outros; e

V - reavaliar a solicitação após parecer da mesa de negociação, quando constituída, no prazo de 45 (quarenta e cinco) dias.

Art. 12. Compete ao Secretários Executivo:

I - receber as demandas encaminhadas às Comissões;

II - acompanhar a tramitação de processos e documentos;

III - disponibilizar aos demais membros as solicitações enviadas;

IV - organizar os documentos e arquivos;

V - registrar as reuniões das Comissões em atas em processos no Sistema Eletrônico de Informação (SEI);

VI - atualizar o sistema de materiais e os catálogos;

VII - analisar liberação de códigos quando solicitado;

VIII - solicitar e alterar códigos BR's;

IX - disponibilizar material científico para subsidiar as avaliações das comissões;

X - emitir parecer técnico-científico (Nota Técnica de Revisão Rápida ou Relatório de Recomendação) sobre os requerimentos e apresentar ao Plenário.

Art. 13. Compete ao Presidente:

I - definir, em conjunto com os demais membros, o cronograma das reuniões ordinárias;

II - convocar, conforme cronograma, os membros e eventuais especialistas para as reuniões das Comissões;

1. os especialistas deverão ser convidados com o prazo mínimo de 1 (uma) semana;

2. na impossibilidade de comparecimento dos especialistas convidados, estes deverão comunicar as Comissões no prazo máximo de 48h, para que haja tempo hábil de convite de outro especialista.

III - estabelecer, em conjunto com os demais membros, as pautas das reuniões;

IV - solicitar junto aos requerentes, coordenações e órgãos da SES/DF informações técnicas relevantes à avaliação dos requerimentos.

CAPÍTULO V DO PROCEDIMENTO ADMINISTRATIVO

Art. 14. O processo administrativo deverá ser concluído no prazo de 90 (noventa) dias a partir da data do início da análise pela Secretaria Executiva.

Art. 15. Na contagem dos prazos, exclui-se o dia do início e inclui-se o dia do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se a data final para a prática do ato encerrar-se em dia não útil, feriado ou em dia em que:

I - for determinado o fechamento das dependências da Secretaria de Saúde; ou

II - o expediente da Secretaria de Saúde for encerrado antes do horário regular de funcionamento.

§ 2º Os prazos somente começam a correr a partir do primeiro dia útil após a notificação do interessado.

Seção I - Do Requerimento

Art. 16. Os requerimentos para inclusão, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde e itens deverão ser encaminhados às comissões pelo CGPPITS, acompanhados das documentações exigidas no Manual de

Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Art. 17. O CGPPITS verificará previamente a conformidade da documentação exigida.

Seção II - Da Instrução Processual

Art. 18. Após o CGPPITS atestar o cumprimento dos requisitos formais para o processamento do pedido, a Secretaria-Executiva adotará as providências necessárias para avaliação e condução do processo e, posteriormente, a sua apresentação ao Plenário.

Parágrafo único. A instrução processual será feita por item, não sendo admitida mais de 1 (um) item por processo, salvo excepcionalidade devidamente justificada e aprovada pelo CGPPITS.

Seção III - Das Reuniões do Plenário

Art. 19. O Plenário das Comissões reunir-se-á, ordinariamente, mensalmente, e extraordinariamente, por convocação do Presidente ou por requerimento da maioria dos membros.

§ 1º A realização das reuniões ordinárias deverá seguir o cronograma estabelecido.

§ 2º A realização das reuniões poderá ser na modalidade presencial ou virtual.

§ 3º As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com no mínimo 1 (um) dia de antecedência e seguirão o mesmo rito das reuniões ordinárias.

§ 4º Os membros do Plenário da Comissão terão liberação de, no mínimo, 5 (cinco) horas mensais das unidades onde são lotados para participar das reuniões, sem prejuízo das escalas dessas unidades.

Art. 20. O quórum mínimo para realização das reuniões do Plenário será de maioria simples dos membros.

§ 1º Será excluído, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa e sofrerá sanção disciplinar de advertência, conforme previsão no art. 199 da Lei Complementar nº 840, de 23 de dezembro de 2011. Garantindo-se o princípio do contraditório e da ampla defesa.

§ 2º As reuniões extraordinárias, quando convocadas, observarão os mesmos procedimentos das reuniões ordinárias.

Art. 21. As reuniões do Plenário serão registradas em atas no processo SEI que originou a solicitação, elaboradas durante a reunião, nas quais devem constar, no mínimo, a relação dos participantes, a síntese dos assuntos tratados, incluindo-se sugestões apresentadas, todos os votos proferidos, seus fundamentos e assinatura dos membros presentes.

Seção IV - Das Deliberações do Plenário

Art. 22. As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso.

§ 1º Caso não haja consenso, as decisões das comissões serão deliberadas por maioria simples, considerando o total de membros presentes, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas.

§ 2º Os convidados e/ou Convocados terão direito a voz, mas não a voto.

Art. 23. As deliberações do Plenário acerca das matérias apresentadas pela Secretaria-Executiva poderão ser por:

I - incorporação da tecnologia no respectivo catálogo;

II - não incorporação da tecnologia no respectivo catálogo;

III - exclusão da tecnologia no respectivo catálogo;

IV - não exclusão da tecnologia no respectivo catálogo;

V - alteração da indicação ou catalogação da tecnologia;

VI - solicitação de informações complementares ou adequações nas propostas, a qual sobrestará o processo por até 30 (trinta) dias. Caso expirado o prazo sem o fornecimento das informações complementares ou adequações, o processo será arquivado.

Seção V - Da Homologação Sobre o Requerimento Formulado

Art. 24. Secretário Adjunto de Gestão em Saúde e o Secretário Adjunto de Assistência em Saúde decidirão pela homologação da deliberação das Comissões sobre o requerimento formulado no processo administrativo, sendo ato individual ou em conjunto, conforme Matriz Programadora. O qual será divulgado no sítio eletrônico da SES/DF.

Parágrafo único. As deliberações não homologadas pelos Secretários Adjuntos deverão ser justificadas e restituídas para conhecimento do Comitê e posterior arquivamento.

Seção VI - Do Recurso Administrativo

Art. 25. Da decisão de que trata o artigo anterior, cabe recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de 15 (quinze) dias, contado a partir da publicação oficial da decisão.

Art. 26. O recurso deverá ser dirigido ao Secretário de Saúde do Distrito Federal, instância máxima decisória em nível administrativo.

Parágrafo único. Os recursos serão interpostos por meio de requerimento no qual o recorrente deverá expor os fundamentos do pedido de reexame, podendo juntar os documentos que julgar convenientes para instruí-lo.

CAPÍTULO VI DOS CRITÉRIOS PARA INCLUSÃO, EXCLUSÃO E ALTERAÇÃO DA CATALOGAÇÃO DE TECNOLOGIAS NOS RESPECTIVOS CATÁLOGOS

Art. 27. A seleção de tecnologias e itens terá como referência as listas do Ministério da Saúde, Secretaria de Economia do Distrito Federal, bem como de Secretarias de Saúde de outros estados com o propósito de selecionar aqueles mais adequados para atender as necessidades de assistência à saúde da população, de acordo com dados epidemiológicos regionais.

Parágrafo único. Para atender ao disposto no caput deste artigo, as Comissões deverão observar os seguintes critérios para a seleção de tecnologias em saúde e itens:

- I - ter registro na Anvisa, em conformidade com a legislação sanitária, caso aplicável;
- II - ter sido regulado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), caso aplicável;
- III - estar, preferencialmente, disponíveis no mercado nacional;
- IV - analisar a economicidade em relação às tecnologias similares disponíveis no mercado
- V - considerar a população e epidemiologia do DF;
- VI - ter menor custo de aquisição, armazenagem, distribuição e controle; e
- VII - considerar as necessidades internas melhorando a eficiência dos serviços prestados pela SES/DF.

Art. 28. A substituição do catálogo será justificada quando houver:

- I - menor risco/benefício;
- II - menor custo/tratamento;
- III - menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- IV - ausência de informações que inviabilizem o processo de compra (como a falta de informações, exemplo: consumo médio mensal);
- V - indisponibilidade no mercado e problemas na comercialização do item;

Art. 29. A exclusão de itens nos respectivos catálogos será justificada quando:

- I - não houver consumo significativo do produto;
- II - indisponibilidade permanente no mercado brasileiro;
- III - evidência científica que justifique a exclusão ou restrição de uso;
- IV - indisponibilidade capaz de atender a demanda; e
- V - falta de informações que viabilizem a aquisição.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 30. Compete ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde - CGPPITS revisar o método de trabalho apresentado pelas das comissões.

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 31. Os pedidos de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde e itens solicitados em data anterior à publicação desta Portaria e ainda não deliberados serão analisados conforme o regimento anterior e priorizados.

Art. 32. A transição das Comissões de Padronização será gradual, coordenada pelo Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde - CGPPITS, de forma a garantir que os trabalhos em andamento não sejam interrompidos abruptamente.

Art. 33. Os casos omissos e as dúvidas surgidas com a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde - CGPPITS com anuência das Secretarias Adjuntas.

Art. 34. 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, as competências estabelecidas neste Regimento Interno atribuídas ao Comitê deverão seguir para a Unidade criada e as Comissão de Padronização passarão a ser subordinadas a essa Unidade.

[Este texto não substitui o publicado no DODF nº 221 de 29/11/2022 p. 32, col. 2](#)