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

Secretaria de Saúde

GDF
É tempo de ação.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Ibaneis Rocha Barros Junior - Governador

Marcus Vinicius Britto de Albuquerque Dias - Vice-Governador

Manoel Luiz Narvaz Pafiadache - Secretário de Estado de Saúde

Pedro Costa Queiroz Zancanaro - Secretário-Adjunto de Assistência à Saúde

Jansen Roger Sousa - Secretário-Adjunto de Gestão em Saúde

José Ricardo Baitello - Secretário-Adjunto Executivo de Saúde

Christiane Braga Martins de Brito - Subsecretária de Planejamento em Saúde

Oronides Urbano Filho - Subsecretário de Atenção Integral à Saúde

Divino Valero Martins - Subsecretário de Vigilância à Saúde

Evillasio Sousa Ramos - Subsecretário de Gestão de Pessoas

Mário Henrique Furtado Rocha de Sousa - Subsecretário de Infraestrutura em Saúde

Thiago Mendonça Chagas - Subsecretário de Logística em Saúde

Glaucia Maria Menezes da Silveira - Subsecretário de Administração Geral

ELABORAÇÃO

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

Annie dos Santos Costa Neves (SAG)

Juliana Carvalho Rocha Alves da Silva (SAIS)

Marcus Tulio Batista Silva (SAIS)

Paulyane Aparecida de Paula Carvalhais Ribeiro (SUPLANS)

Renata Pereira de Carvalho (SUPLANS)

Rodrigo de Oliveira Stuckert (SUPLANS)

Colaboração Técnica:

Adriana Bueno Gertrudes (SUPLANS)

André Luiz Silva Rezende (SUPLANS)

Saulo Silva Fernandes (SUPLANS)

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS 4

1. INTRODUÇÃO 5

2. MACROFLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS 6

2.1. Fluxo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – SES/DF 7

2.2. Descrição das atividades do Fluxo de Fluxo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – SES DF 8

3. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS 22

Instruções Gerais de Preenchimento 22

3.1. Formulário de Incorporação de Medicamentos 24

3.2. Formulário de Incorporação de Materiais 25

3.3. Formulário de Incorporação de Equipamentos 26

3.4. Formulário de Alteração de Descritivo 28

3.5. Formulário de Conflito de Interesse 29

4. MATRIZ PARA A HOMOLOGAÇÃO DAS COMISSÕES 31

Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde (SAA) 31

Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG) 31

CONSIDERAÇÕES FINAIS 32

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 32

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

1. 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 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.

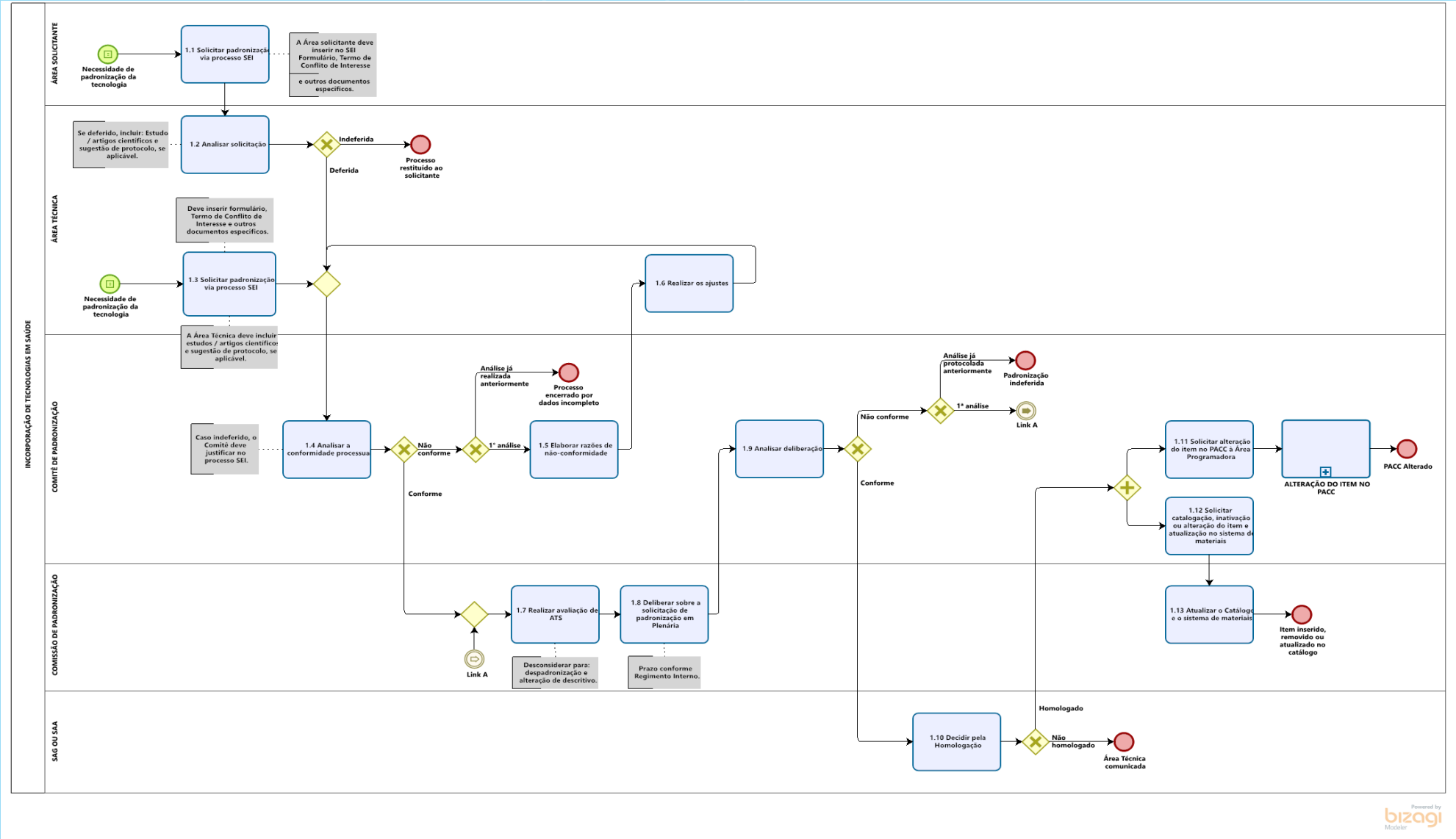
A Economia e a Saúde encontram-se interligadas de diversas formas. É preciso aplicar a gestão econômica nos processos de aquisição em saúde, considerando que os recursos são finitos e limitados. Dessa forma, é preciso que seja realizada a análise econômica na compra de itens para a saúde, levando em 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 de itens.

2. MACROFLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

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

2.1. Fluxo de Incorporação de Tecnologias em Saúde – SES/DF



2.2. Descrição das atividades do Fluxo de Fluxo 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.

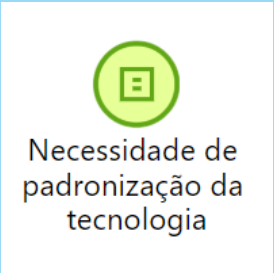
- **Necessidade de despadronização:** a despadronização é aplicável quando se identifica que o item está defasado; é similar a outro disponível na SES/DF ou há duplicidade; em caso de indisponibilidade permanente no mercado; quando não há consumo significativo do item; caso exista evidência científica 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.

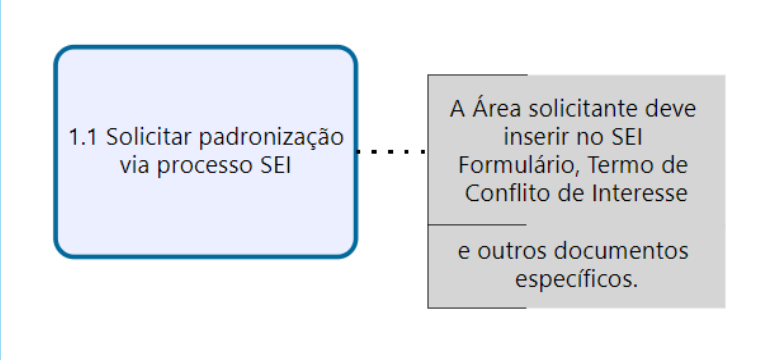
PROCESSO: Solicitação de Incorporação de Tecnologia em Saúde (Padronização, Despadronização, e Alteração de Descritivo)

Descrição de Atividades

O processo *Solicitação de Incorporação de Tecnologia em Saúde* terá início com a identificação da necessidade de inclusão, exclusão ou alteração 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.



1.1 Solicitar padronização 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) com o assunto - "SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo", e inserir o formulário padrão disponível no SEI correspondente ao item ou ação que se pretende.

1.1.2 Ator(es) da atividade:

a) Profissional de Saúde atuante na SES/DF.

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 o pedido de padronização, despadronização ou alteração de descritivo, considerando perfil epidemiológico do Distrito Federal ou necessidade no serviço;
c) 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;
d) Inserir o Termo de Conflito de Interesse disponível no SEI;
e) Encaminhar o processo SEI para a Área Técnica correspondente, conforme Matriz de Programação, conforme Matriz de Áreas Programadoras, disponível aqui.

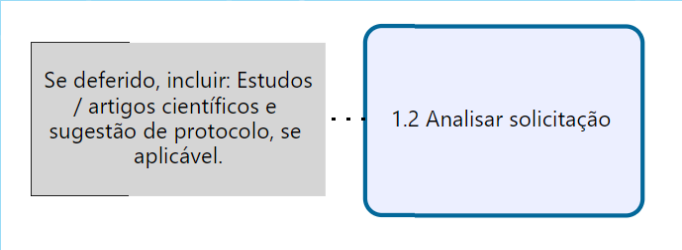
1.1.4 Documentações necessárias:

Não se aplica.

1.1.5 Documentações geradas:

a) Memorando à Área Técnica correspondente ao item em análise;
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse.

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:

a) Verificar se o formulário foi devidamente preenchido;
b) Verificar se constam justificativas quanto à compatibilidade da demanda com a realidade da SES/DF, considerando o perfil epidemiológico e protocolos existentes;
c) Verificar se não há itens padronizados substitutos ao item em análise na SES/DF;
d) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível ao processo (caso se aplique), como documentos externos;
e) Anexar sugestão de protocolo caso se aplique, ou seja, para medicamentos (conforme modelo disponível no sítio da CPPAS, clicando aqui);
f) Encaminhar processo SEI ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

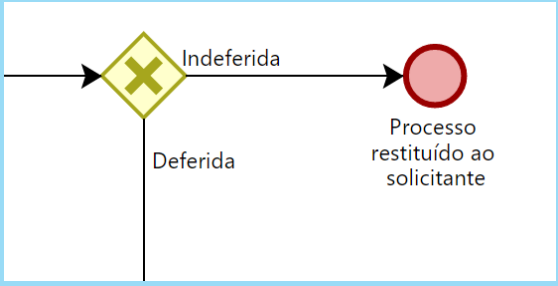
1.2.4 Documentações necessárias:

a) Memorando à Área Técnica correspondente ao item em análise, contendo justificativas para a solicitação;
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse.

1.2.5 Documentações Geradas:

a) Despacho indeferindo ou deferindo a solicitação;
b) Estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível (caso se aplique).

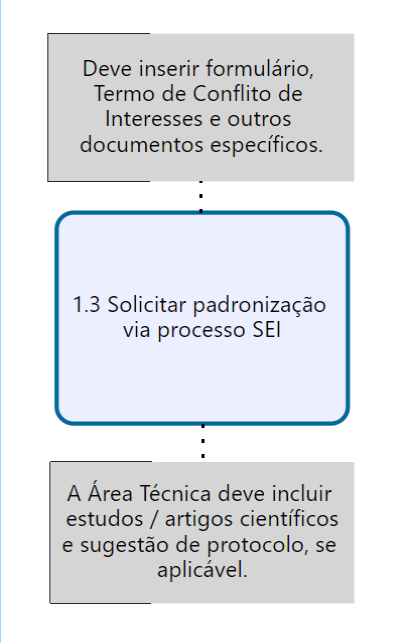
INTRA-ATIVIDADES:



Se a demanda for indeferida pela Área Técnica, o processo deverá ser restituído ao solicitante e posteriormente deverá ser encerrado.

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

1.3 Solicitar padronização via Processo SEI (Área Técnica)



1.3.1 Descrição:

Consiste em 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 embasam o pedido de padronização, despadronização ou alteração de descritivo, 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) Inserir estudos / artigos científicos e sugestões de protocolos (se aplicável);
e) Inserir o Termo de Conflito de Interesse disponível no SEI;
f) Encaminhar processo SEI ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

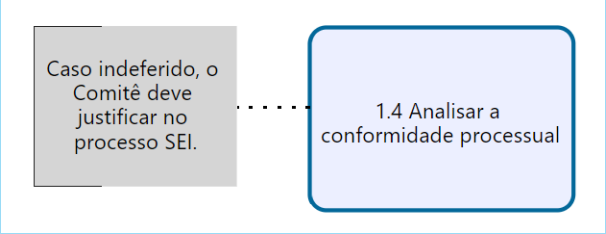
1.3.4 Documentações necessárias:

Não se aplica.

1.3.5 Documentações geradas:

a) Memorando ao CGPPITS contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram a Memória de Cálculo e o Consumo Médio Mensal (CMM) e os estudos / artigos científicos e sugestões de protocolos (se aplicável);
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse.

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.

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 os formulários adequados;
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 a Memória de Cálculo e o CMM 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.

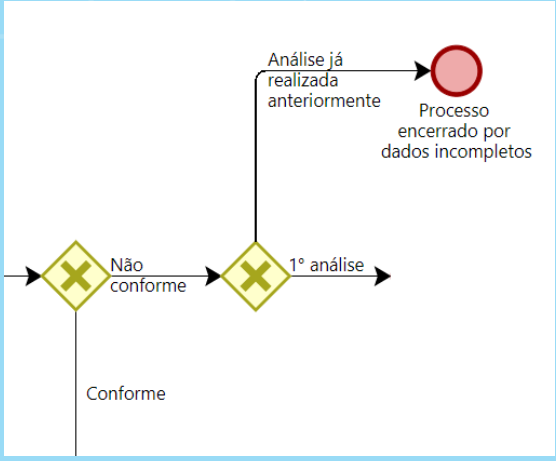
1.4.4 Documentações Necessárias:

a) Memorando contendo justificativas para a solicitação;
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse;
d) Estudos / artigos científicos e sugestões de protocolo (se aplicável).

1.4.5 Documentações Geradas:

a) Despacho de conformidade processual ou não.

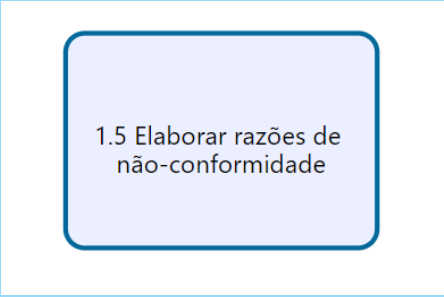
INTRA-ATIVIDADES:



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.

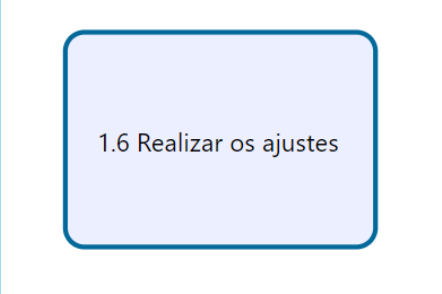
1.5.4 Documentações Necessárias:

a) Memorando contendo justificativas para a solicitação;
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse;
d) Estudos / artigos científicos e sugestões de protocolo (se aplicável).

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.

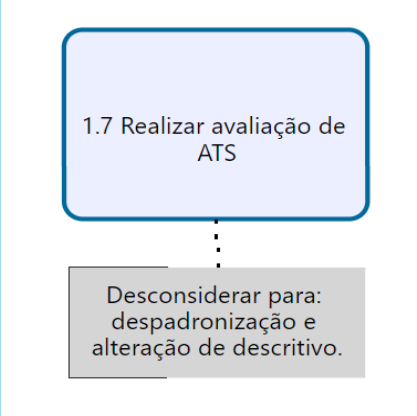
1.6.4 Documentações Necessárias:

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, 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 outra.

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) Fazer ATS para os seguintes itens: medicamentos, insumos farmacêuticos equipamentos e produtos para saúde;
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);

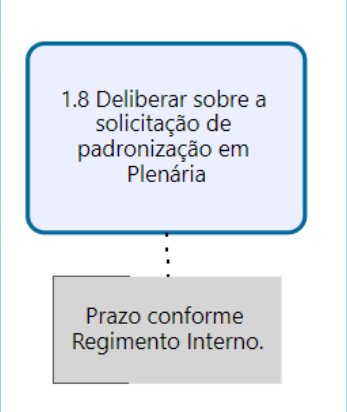
1.7.4 Documentações necessárias:

a) Memorando contendo justificativas para a solicitação;
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse;
d) 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.

1.8 Deliberar sobre a solicitação de padronização 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 da Comissão.

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

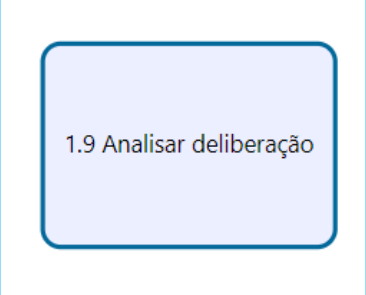
1.8.4 Documentações Necessárias:

a) Memorando contendo justificativas para a solicitação;
b) Formulário específico da ação pretendida;
c) Termo de Conflito de Interesse;
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 a padronização, despadronização ou alteração de descritivo.

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 disponível no Item 4 deste manual (quando o processo estiver em conformidade).

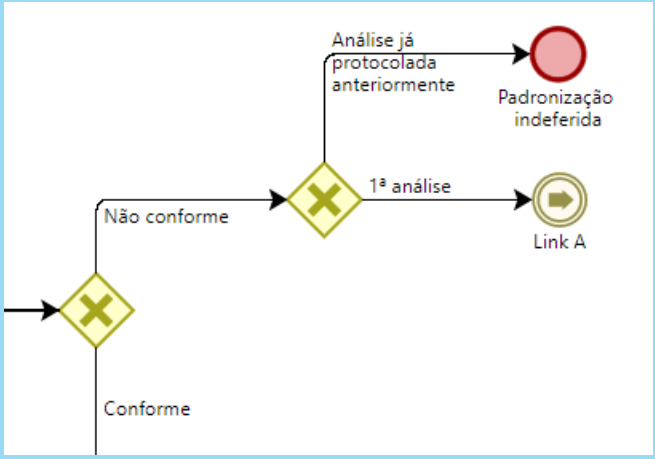
1.9.4 Documentações Necessárias:

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 a 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.

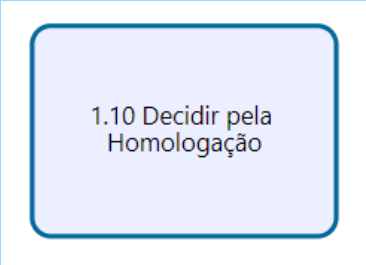
INTRA-ATIVIDADES:



Se a instrução processual não estiver em conformidade e tratar-se da primeira análise, o processo segue para o "Link A", 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, 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);
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.

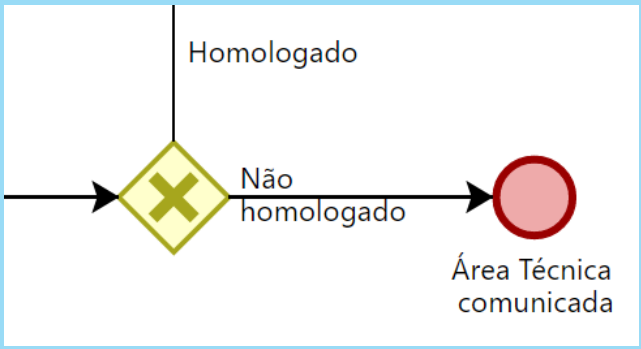
1.10.4 Documentações Necessárias:

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.

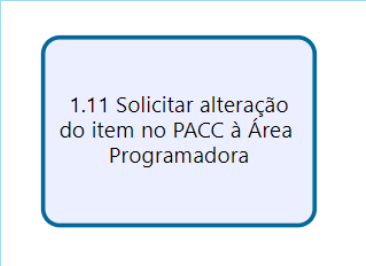
INTRA-ATIVIDADES:



Se decidido pela homologação, o processo retorna para o CGPPITS para os encaminhamentos subsequentes, a saber, as atividades "1.11 Solicitar alteração do item no PACC à Área Programadora" e "1.12 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item e atualização 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 alteração do item no PACC à Área Programadora



1.11.1 Descrição:

Consiste em elaborar despacho à Área Programadora correspondente ao item homologado, para análise da possibilidade de alteração do PACC vigente, conforme processo de alteração do PACC (processo SEI: 00060-00184711/2022-28 - Circular nº 12/2022)

1.11.2 Ator(es) da Atividade:

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

1.11.3 Tarefas:

a) Elaborar despacho encaminhando a demanda para área programadora, proceder o rito de inclusão no PACC vigente, ou programação do item para PACC do ano subsequente;

O despacho deve conter a descrição do item, conforme homologação, CMM informado no formulário e o valor total estimado da despesa;

b) Encaminhar processo para Área Programadora correspondente ao item homologado.

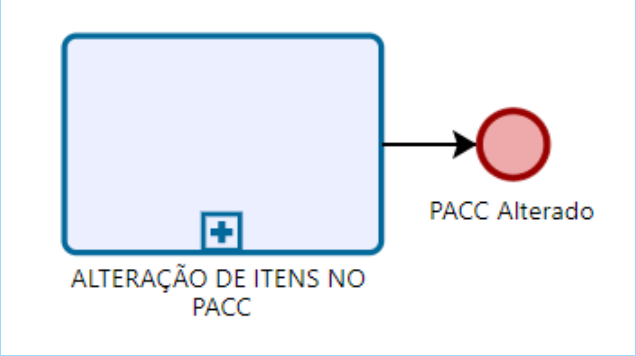
1.11.4 Documentações Necessárias:

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 alteração do item homologado no PACC vigente ou programação para orçamento do ano subsequente.

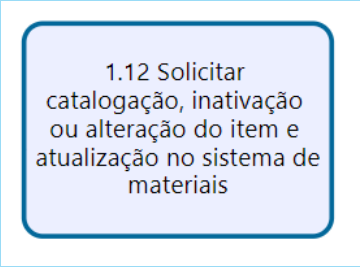
INTRA-ATIVIDADES:



Após a atividade "1.11 Solicitar alteração do item no PACC à Área Programadora", o processo de trabalho seguirá para o Fluxo de "Alteração de Itens no PACC" (conforme processo SEI: 00060-00184711/2022-28 - Circular nº 12/2022).

O processo encerra-se com a Alteração de Itens no PACC.

1.12 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item e atualização no Sistema de Materiais



1.12.1 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.

1.12.2 Ator(es) da Atividade:

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

1.12.3 Tarefas:

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

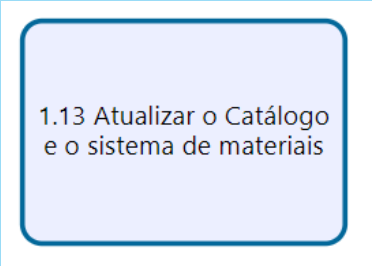
1.12.4 Documentações Necessárias:

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

1.12.5 Documentações Geradas:

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

1.13 Atualizar o catálogo e o Sistema de Materiais



1.13.1 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.

1.13.2 Ator(es) da Atividade:

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

1.13.3 Tarefas:

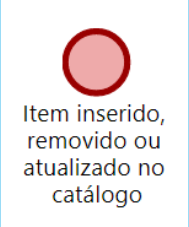
a) Entrar no Sistema de Materiais e realizar a inserção / inativação ou alteração do item, conforme homologado, de maneira que todos os campos sejam preenchidos;
b) Em caso de despadronização ou alteração de descritivo, a Área Técnica do item, identificando que há processo de aquisição em andamento e havendo necessidade de retirada do item ou interrupção do processo de aquisição, deverá também notificar a Subsecretaria de Administração Geral (SUAG) e a Área Programadora correspondente;
c) Em caso de despadronização do item, havendo estoque, o item deverá ser alterado para “em fase de despadronização”. No momento em que não houver mais estoque disponível, deverá o item ser despadronizado;
d) Promover ampla divulgação (área demandante, Área Técnica, 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.

1.13.4 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.

1.13.5 Documentações Geradas:

a) Despacho contendo as ações realizadas e promovendo a ampla divulgação às áreas envolvidas no processo.



O processo será encerrado com a inserção, remoção ou atualização do item no catálogo do Sistema de Materiais da SES/DF.

3. ORIENTAÇÕES PARA PREENCHIMENTO DOS FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

O tópico em questão visa orientar o solicitante no correto preenchimento dos campos contidos nos formulários de padronização de medicamentos, materiais, equipamentos, mobiliário assistencial e administrativo da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), assim como no formulário de alteração de descritivo.

⊕ Instruções Gerais de Preenchimento

As instruções gerais de preenchimento aplicam-se a todos os formulários de padronização e alteração de descritivo 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.° 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.

3.1. Formulário de Incorporação de Medicamentos

O Formulário de Incorporação de Medicamentos tem por objetivo formalizar as solicitações de padronização, despadronização e substituição de medicamentos na REME-DF, e no sistema de catalogação desta SES/DF.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO
Nome do Medicamento: inserir o princípio ativo do medicamento na Denominação Comum Brasileira (DCB) ou Denominação Comum Internacional (DCI). Exemplo: Codeína. **Código BR:** inserir o Código BR do medicamento em questão. **Forma Farmacêutica:** assinalar a forma farmacêutica do medicamento; marcar apenas um campo. **Apresentação:** inserir a apresentação do medicamento em questão. Exemplo: comprimido – embalagens contendo 12 e 24 comprimidos de 30mg de fosfato de codeína e 500 mg de paracetamol. **Grupo Farmacológico:** inserir grupo farmacológico do medicamento segundo a classificação ATC. Exemplo: opióides.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Justificativa sobre a solicitação de padronização e alteração de apresentação: responder de forma objetiva acerca da necessidade de padronização, despadronização, substituição, alteração de apresentação, nova indicação terapêutica ou ampliação do Nível de Atenção do medicamento em questão. **Indicação(es) Terapêutica(s) para a(s) qual(is) o medicamento está sendo proposto com respectivo CID:** responder de forma objetiva. Exemplo: Dor crônica – CID R52.1, R52.2. **Extensão do uso:** inserir dados epidemiológicos oficiais de frequência ou incidência do agravo a ser tratado. **O medicamento proposto pode ser comparado e/ou possui substitutos do mesmo grupo ou classe terapêutica constante na Relação de Medicamentos (REME) da SES/DF:** Marcar apenas sim ou não, ou seja, marcar apenas um campo. O catálogo da REME-DF pode ser consultado clicando aqui. **Se SIM, qual(is) medicamento(s):** inserir nome do medicamento e respectivo Código SES. Quando não se aplicar, responder "NÃO SE APLICA". **Quais os resultados esperados com o uso do medicamento:** inserir os resultados esperados com o uso do medicamento em questão.
NÍVEL DE ATENÇÃO
Indique qual o nível de atenção e unidades para o qual o medicamento será padronizado e consequentemente dispensado: marcar o nível de atenção e unidades (quando se aplicar) para qual o medicamento será padronizado. Poderá marcar mais de um campo. **Quais os resultados esperados com o uso do medicamento:** inserir os resultados esperados com o uso do medicamento em questão.
ESTIMATIVA DE CONSUMO
Estimativa do número de pacientes que utilizarão o medicamento: estimativa fundamentada do número de pacientes / profissionais que utilizarão o medicamento. **Número estimado de pacientes elegíveis por ano:** informar número estimado de pacientes elegíveis por ano. **Memória de cálculo para estimativa do número de pacientes elegíveis por ano:** apresentar cálculos realizados para obter a estimativa do número de pacientes elegíveis por ano. **Previsão de consumo mensal para a rede, em quantidade:** apresentar consumo previsto, em *quantidade*. **Custo diário médio do tratamento, em Reais (R$):** apresentar o custo diário médio do tratamento, em Reais. **Informar a referência utilizada para a precificação do item:** referenciar fonte utilizada para obtenção dos preços apresentados, bem como data de consulta.

3.2. Formulário de Incorporação de Materiais

O Formulário de Incorporação de Materiais tem por objetivo formalizar o pedido de padronização, despadronização e substituição de materiais nesta SES/DF, bem como em seu sistema de catalogação.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO
Nome do Material: inserir o nome do material a ser analisado. **Código BR:** inserir o Código BR do material em questão. **Código SES:** inserir o Código SES do material em questão. **Observação**: preencher apenas em caso de solicitação de substituição ou despadronização; quando não se aplicar, preencher "NÃO SE APLICA". **Descritivo completo:** inserir especificação técnica que define o item (nome do item que deverá constar no sistema informatizado). **Aplicação (finalidade):** inserir a finalidade do item, mencionando suas principais aplicações. **Características adicionais:** inserir detalhes específicos e importantes para melhor qualificar o item. **Unidade de Apresentação:** especificar a forma que o item será distribuído na SES/DF. Menor unidade fracionável. Exemplo: unidade, envelope, kit, etc.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Justificativa sobre a solicitação de padronização, despadronização ou substituição do item: responder de forma objetiva: responder de forma objetiva acerca da necessidade de padronização, despadronização ou substituição do material em questão. **Caso exista substituto/alternativa para a mesma finalidade, qual a vantagem de substituição e/ou padronização de um novo item?** Em caso de despadronização, preencher "NÃO SE APLICA". **Há evidências científicas sobre os benefícios citados:** marcar apenas "sim" ou "não", ou seja, apenas um campo. Se SIM, anexar artigo(s) ao pedido de solicitação. **Com a padronização do item solicitado haverá necessidade de despadronizar ou reduzir o consumo de outro item na SES/DF:** marcar apenas "sim" ou "não", ou seja, apenas um campo. **Se SIM, qual(is) item(s):** especificar Código SES e descritivo resumido de cada item. Quando não se aplicar, preencher "NÃO SE APLICA". **Existe necessidade de treinamento, capacitação, ou investimento para uso desse item:** marcar apenas "sim" ou "não", ou seja, marcar apenas um campo. **Se SIM, especificar necessidade(s)**: especificar necessidade(s) de treinamento, capacitação ou investimento para uso do item. Quando não se aplicar, preencher "NÃO SE APLICA".
ESTIMATIVA DE CONSUMO
Previsão de consumo mensal (quantidade) para a rede: especificar quantidade mensal prevista a ser consumida. **Memória de cálculo para a previsão de consumo mensal:** apresentar cálculos realizados para obter a previsão de consumo mensal. **Custo unitário do item, em Reais (R$):** inserir o custo unitário do item em Reais. **Informar a referência utilizada para a precificação do produto:** referenciar fonte utilizada para obtenção dos preços apresentados, bem como data de consulta.

3.3. Formulário de Incorporação de Equipamentos

O Formulário de Incorporação de Equipamentos tem por objetivo formalizar o pedido de padronização, despadronização e substituição de equipamentos, mobiliário assistencial e administrativo na SES/DF, bem como em seu sistema de catalogação.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO
Categoria do Equipamento, mobiliário assistencial e administrativo: marcar categoria do item a ser analisado. Marcar apenas uma alternativa. **Nome do item:** inserir nome do item em questão. **Nome similar do item (quando houver):** inserir nome similar do item. Quando não se aplicar, preencher "NÃO SE APLICA". **Código BR do item:** inserir o Código BR do equipamento em questão. **Descritivo completo:** inserir especificação técnica que define o item (nome do item que constará no sistema informatizado). **Características gerais:** informar características gerais do item, de forma resumida. **Acessórios:** especificar ACESSÓRIOS requeridos para o uso e manuseio do equipamento. Quando não se aplicar, preencher com "Não necessita". **Insumos necessários:** especificar INSUMOS requeridos para o uso e manuseio do equipamento. No caso, considera-se insumo todo item necessário para o funcionamento e utilização do equipamento. Ex: papel para ECG, gel para ecografia, equipo de infusão específico, etc). Quando não se aplicar, preencher com "NÃO NECESSITA". **Local de instalação:** especificar o local de instalação do item. Exemplo: enfermaria, sala de UTI, etc. **Infraestrutura necessária:** listar as necessidades específicas de infraestrutura para o manuseio e utilização do item. Exemplo: instalação elétrica e hidráulica, climatização do ambiente, etc. **Manutenção:** marcar se há necessidade de contrato de manutenção corretiva e preventiva para o equipamento. Marcar apenas "sim" ou "não", ou seja, apenas uma opção. **Vida útil:** informar a vida útil do item. **Norma reguladora:** descrever se o item possui registro dos órgãos de normatização. Exemplo: ANVISA, INMETRO, ABNT, etc. **Sugestão de modelos disponíveis no mercado:** listar sugestões de modelos disponíveis no mercado.
INFORMAÇÕES ADICIONAIS
Justificativa sobre a solicitação de padronização, despadronização ou substituição do: responder de forma objetiva acerca da necessidade de padronização, despadronização ou substituição do item em questão. **O item proposto pode ser comparado e/ou possui substitutos na SES/DF:** marcar apenas "sim" ou "não", ou seja, marcar apenas um campo. **Se SIM, qual(is) item(s):** especificar Código SES e descritivo resumido de cada item. Quando não se aplicar, responder "NÃO SE APLICA". **Com a padronização do item solicitado haverá necessidade de despadronizar outro item na SES/DF:** marcar apenas "sim" ou "não", ou seja, marcar apenas um campo. **Se SIM, qual(is) item(s):** inserir Código SES e descritivo resumido de cada item. Quando não se aplicar, preencher "NÃO SE APLICA". **O uso deste item poderá ser feito com a infraestrutura atual disponível:** marcar apenas um campo, ou seja, "sim" ou "não". **Se NÃO, quais adequações serão necessárias:** listar adequações necessárias na infraestrutura para o uso do item em questão. Exemplos: reforma ou adequação da infraestrutura física, hidráulica, elétrica, etc. Quando não se aplicar, preencher "NÃO SE APLICA".

Existe necessidade de profissionais, treinamento, capacitação, ou investimento para uso desse item: marcar apenas “sim” ou “não”, ou seja, apenas um campo.
Se SIM, especificar necessidade(s) correspondente(s): listar necessidades de profissionais, treinamento, capacitação ou investimento para uso do item em questão. Quando não se aplicar, preencher “NÃO SE APLICA”.

3.4. Formulário de Alteração de Descritivo

O Formulário de Alteração de Descritivo, por sua vez, tem por finalidade a formalização dos pedidos de alteração de descritivo de itens no sistema de materiais desta SES/DF.

DADOS DO PRODUTO
Código SES: inserir o Código SES do material em questão. 1. **DESCRITIVO ATUAL:** inserir o descritivo completo atual do item, conforme o Sistema de Gestão de Materiais da SES/DF. i. **Aplicação (finalidade):** especificar a finalidade do item, mencionando suas principais aplicações, bem como onde será utilizado (exemplo: hospital, laboratório, clínica, etc). ii. **Características adicionais:** preencher detalhes específicos e importantes para melhor qualificar o item. 2. **DESCRITIVO NOVO:** inserir descritivo completo proposto do item. i. **Aplicação (finalidade):** especificar a finalidade do item, mencionando suas principais aplicações, bem como onde será utilizado (exemplo: hospital, laboratório, clínica, etc). ii. **Características adicionais:** preencher detalhes específicos e importantes para melhor qualificar o produto.
JUSTIFICATIVAS
Motivo da alteração do descritivo: marcar motivo(s) da solicitação de alteração de descritivo. Poderá marcar mais de um campo. **AVISO:** caso haja alterações que descaracterizem a descrição inicial do item poderá ser optado por criação de novo código e inativação do código atual.

3.5. Formulário de Conflito de Interesse[1]

Este formulário é de preenchimento obrigatório para os solicitantes (Profissionais de Saúde atuantes na SES/DFou Área Técnica) nos processos de padronização, despadronização e alteração de descritivos, bem como para os membros da Plenária das Comissões de Padronização. Neste caso, cada membro deverá inserir um termo no processo SEI.

Eu,_____,
matrícula nº _____, cargo_____,
lotado(a) no(a) _____, declaro:

( ) Ser membro da Comissão _____ desde _____ (ano)

( ) Não ser membro de Comissão

( ) Ser Referência Técnica Distrital - RTD da SES/DF da especialidade
_____

( ) Outros (Especificar): _____

Potenciais Conflitos de Interesses:

Declaro:

( ) Não possuir interesse pessoal, comercial, acadêmico, político ou financeiro neste(s) assunto(s) para a solicitação pretendida.

( ) Possuir interesse pessoal, comercial, acadêmico, político ou financeiro neste(s) assunto(s) para a solicitação pretendida e que todas as minhas afiliações, com ou sem envolvimento financeiro, a quaisquer organizações ou entidades, com interesse ou conflito financeiro, em relação aos assuntos ou materiais discutidos estão completamente manifestados abaixo.

_____
_____
_____
_____

Considerando a solicitação em epígrafe, sua posição e os seus últimos cinco anos, responda as questões:

1. Você aceitou, de uma instituição que pode se beneficiar ou se prejudicar financeiramente, algum dos benefícios abaixo no último ano?

a) Reembolso por comparecimento a eventos na área de sua pesquisa: ( ) Não ( ) Sim

b) Honorários por apresentação, consultoria, palestra ou atividades de ensino: ( ) Não ( ) Sim

c) Financiamento para redação de artigos ou editoriais: ( ) Não ( ) Sim

d) Suporte para realização ou desenvolvimento de pesquisa na área: ( ) Não ( ) Sim

[1] Modelo utilizado como base: 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), processo SEI nº 00060-00581386/2018-61

e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe: ( ) Não ( ) Sim

f) Algum outro benefício financeiro: ( ) Não ( ) Sim

2. Você possui apólices ou ações de alguma empresa que possa de alguma forma ser beneficiada ou prejudicada? ( ) Não ( ) Sim

3. Você possui algum direito de propriedade intelectual (patentes, registros de marca, *royalties*)?

( ) Não ( ) Sim

4. Você já atuou como perito judicial? ( ) Não ( ) Sim

5. Você poderia ter algum tipo de benefício clínico? ( ) Não ( ) Sim

6. Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados? ( ) Não ( ) Sim

7. Você possui profunda convicção pessoal, religiosa ou política que possa comprometer o que você irá solicitar/escrever e que deva ser do conhecimento público? ( ) Não ( ) Sim

8. Existe algum aspecto do seu histórico profissional, que não esteja relacionado acima, que possa afetar sua objetividade ou imparcialidade? ( ) Não ( ) Sim

9. Sua família ou pessoas com quem mantenha relações próximas possuem algum dos conflitos listados acima? ( ) Não ( ) Sim

Caso tenha respondido “sim” a qualquer uma das perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante:

_____

_____

_____

_____

Nestes termos, assumo, por meio deste documento, que todas as informações são verídicas.

Brasília, _____ de _____ de 20_____.

_____

Assinatura

4. MATRIZ PARA A HOMOLOGAÇÃO 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 será responsável pelas seguintes homologações:

- Medicamentos[2];
- Insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e não ativos (excipientes)[2];
- Cosméticos e suplementos alimentares[2];
- Produtos para a Saúde que abrangem órteses, próteses, materiais especiais (tais como: de fisioterapia e de Práticas Integrativas e Complementares, e insumos odontológicos), equipamentos médicos e odontológicos[3];
- Medicamentos de uso veterinário, alimentos para animais, defensivos e insumos relacionados[4];
- Insumos para diagnósticos e materiais específicos de laboratório como vidrarias.

⊕ Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG)

A Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG), por sua vez, será responsável pelas homologações que seguem:

- Produtos de almoxarifado;
- Produtos de Hotelaria;
- Saneantes;
- Mobiliário administrativos e assistenciais;
- Equipamentos não assistenciais;
- Ferramentas;
- Máquinas;
- Veículos automotivos.

---

[2] Todos os itens devem ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com exceção dos produtos notificados, excipientes e IFAs que não possuem obrigatoriedade de registro.

[3] Todos os itens precisam ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com exceção dos produtos notificados.

[4] Todos os itens precisam ser regularizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Toda solicitação de inclusão (padronização), exclusão (despadronização) ou alteração de descritivo deve ser devidamente registrada por meio de processo SEI específico (Tipo de Processo: **SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo**), sendo um processo SEI por item / ação pretendida. O processo deverá ser iniciado com um Memorando, seguido do formulário específico da solicitação requerida e do Termo de Declaração de Conflitos de Interesse, 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 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.