

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

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

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)

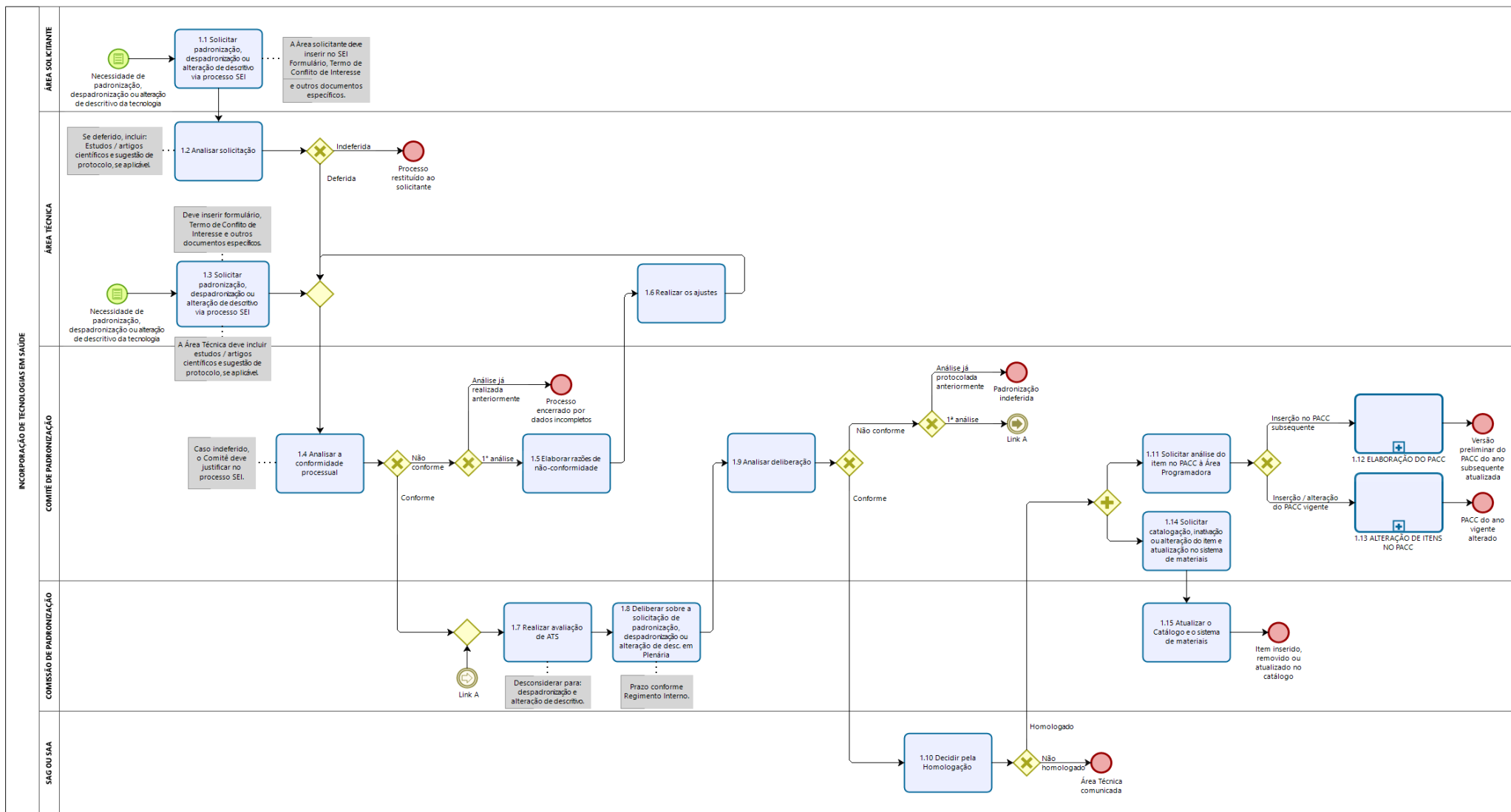
Colaboração Técnica:

Adriana Bueno Gertrudes (SUPLANS)

André Luiz Silva Rezende (SUPLANS)

Saulo Silva Fernandes (SUPLANS)

PROCESSO: INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE



PROCESSO: INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

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.

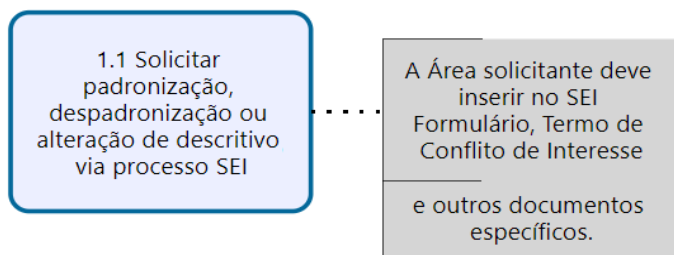
Descrição de Atividades

O processo 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.



Necessidade de padronização, despadronização ou alteração de descritivo da tecnologia

1.1 Solicitar padronização, despadronização ou alteração de descritivo 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 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 / 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 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 / 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 – SES”, disponível no SEI;
- e) Encaminhar o processo SEI para a Área Técnica correspondente, conforme Matriz de Áreas Programadoras, disponível [aqui](#).

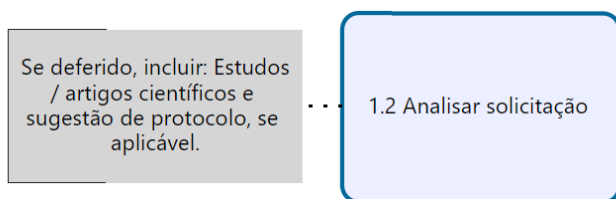
1.1.4 Documentações necessárias:

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;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES.

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 na SES/DF substitutos ao item em análise;
- d) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível ao processo em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde, como documentos externos;
- e) Anexar sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos (conforme modelo disponível no sítio da CPPAS, clicando [aqui](#));
- f) Elaborar Despacho indeferindo ou deferindo a solicitação;
- g) Encaminhar processo SEI ao Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS).

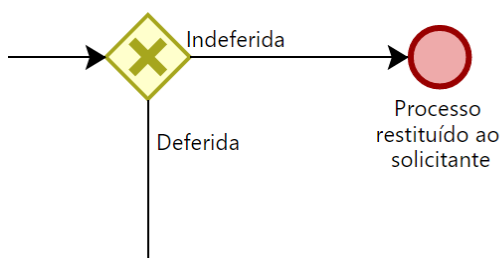
1.2.4 Documentações necessárias:

- 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;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES.

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.
- c) Sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos.

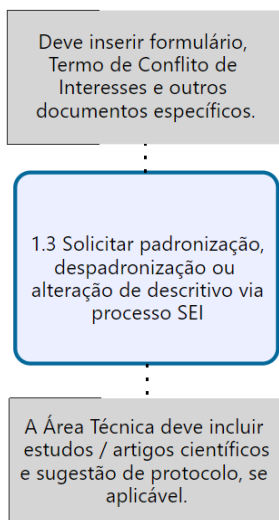
INTRA-ATIVIDADES:



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 via Processo SEI (Área Técnica)



1.3.1 Descrição:

Consiste em, caso a Área Técnica identifique a necessidade de padronização / despadronização / alteração de descritivo, 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, como documentos externos;

- 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).

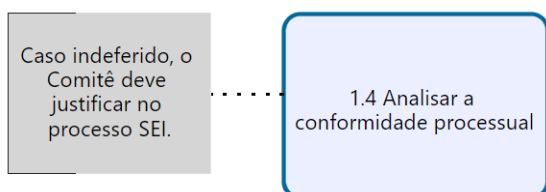
1.3.4 Documentações necessárias:

- 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;
- 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), 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.

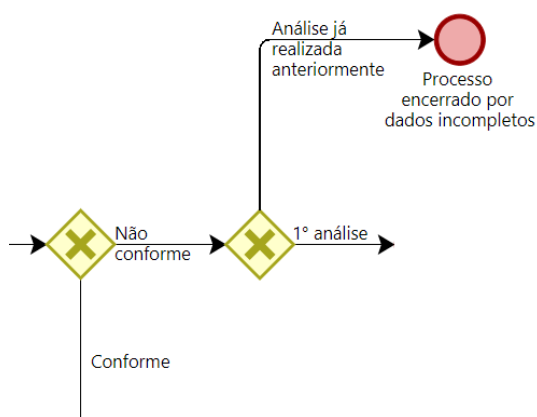
1.4.4 Documentações Necessárias:

- 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.

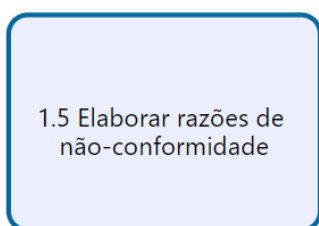
INTRA-ATIVIDADES:



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:

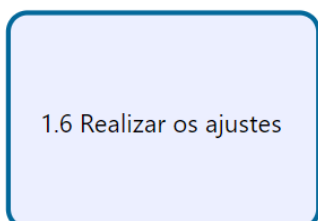
- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES;
- d) Estudos / artigos científicos de melhor evidência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

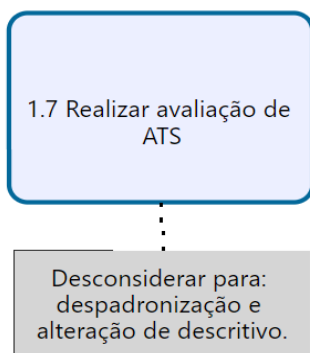
1.6.4 Documentações Necessárias:

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, 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.

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;
- 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:

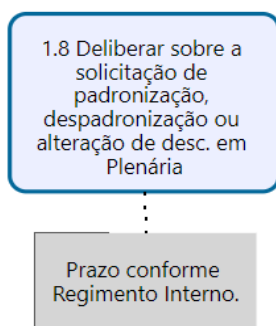
- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) Termo de Conflito de Interesse - SES;

- 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. 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 quorum 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.

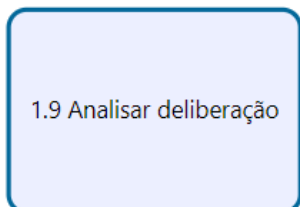
1.8.4 Documentações Necessárias:

- 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.

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).

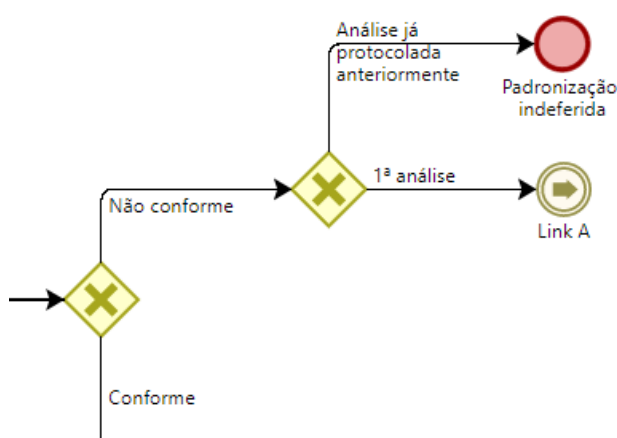
1.9.4 Documentações Necessárias:

- 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.

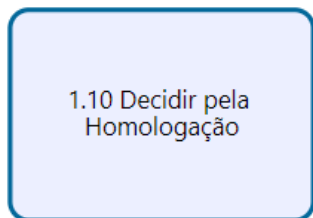
INTRA-ATIVIDADES:



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, 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.

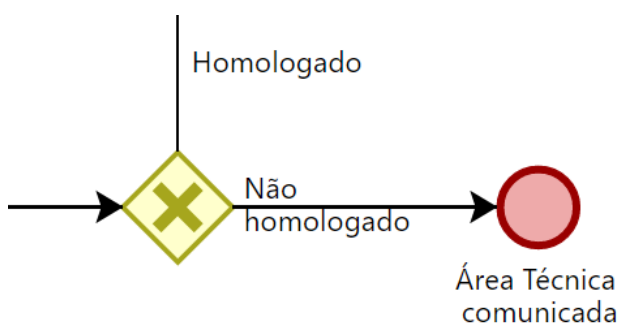
1.10.4 Documentações Necessárias:

- 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.

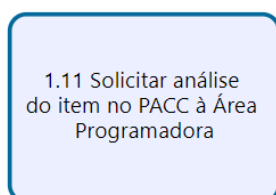
INTRA-ATIVIDADES:



Se decidido pela homologação, seguir em paralelo / concomitantemente para as atividades “1.11 Solicitar análise do item no PACC à Área Programadora” e “1.14 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item e atualização no Sistema de Materiais”, realizadas pelo CGPPITS.

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 análise 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 inserção do item no PACC do ano subsequente; ou análise da possibilidade de inserção do item no PACC do ano vigente; ou, em casos excepcionais, justificada a emergencialidade, alteração no PACC vigente, conforme processo de “Alteração de Itens no PACC” (processo SEI: 00060-00184711/2022-28 - Circular nº 12/2022, e instruções disponíveis no Repositório de Processos).

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 encaminhando a demanda para Área Programadora para proceder à programação do item no PACC do ano subsequente; ao rito de inserção

do item no PACC do ano vigente; ou, em casos excepcionais, justificada a emergencialidade, alteração no PACC vigente. 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.

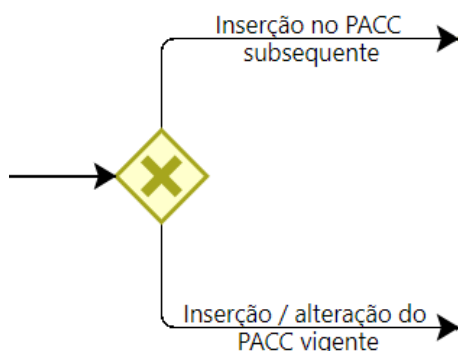
1.11.4 Documentações Necessárias:

- 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 programação do item no orçamento do ano subsequente, ou a inserção / alteração no PACC do ano vigente.

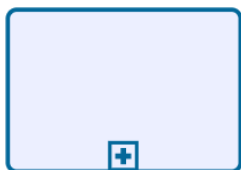
INTRA-ATIVIDADES:



Se após análise verificar-se que o item deverá ser incluído no PACC do ano subsequente, o processo segue para o subprocesso “1.12 ELABORAÇÃO DO PACC”.

Se posterior à análise verificar-se necessidade de inserir ou alterar o item no PACC do ano vigente, o processo segue para o subprocesso “1.13 ALTERAÇÃO DE ITENS NO PACC”.

1.12 ELABORAÇÃO DO PACC



1.12 ELABORAÇÃO DO PACC

1.12.1 Descrição:

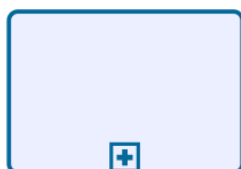
Consiste em executar o processo de "Elaboração do PACC" para inserir itens no "PACC - versão preliminar" do ano subsequente, conforme processo SEI: 00060-00184711/2022-28 - Circular nº 12/2022 e conforme publicado no Repositório de Processos.



Versão preliminar
do PACC do ano
subsequente
atualizada

Este caminho do processo de trabalho encerrará com a versão preliminar do PACC do ano subsequente atualizada.

1.13 ALTERAÇÃO DE ITENS NO PACC



1.13 ALTERAÇÃO DE ITENS NO
PACC

1.13.1 Descrição:

Consiste em executar o processo de "Alteração de Itens no PACC" para inserir ou alterar itens no PACC vigente, conforme processo SEI: 00060-00184711/2022-28 - Circular nº 12/2022 e conforme publicado no Repositório de Processos.



PACC do ano
vigente alterado

Este caminho do processo de trabalho encerrará com o PACC do ano vigente alterado / atualizado.

1.14 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item e atualização no Sistema de materiais

1.14 Solicitar catalogação, inativação ou alteração do item e atualização no sistema de materiais

1.14.1 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.

1.14.2 Ator(es) da Atividade:

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

1.14.3 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.

1.14.4 Documentações Necessárias:

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

1.14.5 Documentações Geradas:

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

1.15 Atualizar o Catálogo e o sistema de materiais

1.15 Atualizar o Catálogo
e o sistema de materiais

1.15.1 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.

1.15.2 Ator(es) da Atividade:

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

1.15.3 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, 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.

1.15.4 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.

1.15.5 Documentações Geradas:

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



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.

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:

- Medicamentos¹;
- Insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e não ativos (excipientes)²;
- Cosméticos e suplementos alimentares²;
- 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 odontológicos²;
- Medicamentos de uso veterinário, alimentos para animais, defensivos e insumos relacionados³;
- 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.

¹ 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.

² Todos os itens precisam ter registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com exceção dos produtos notificados.

³ 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 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.