

Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Secretaria Adjunta de Assistência à Saúde

Manual de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Lucilene Maria Florêncio de Queiroz

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

Luciano Moresco Agrizzi

Secretário-Adjunto de Assistência à Saúde – SAA

Gláucia Maria Menezes da Silveira (interina)

Secretário-Adjunto de Gestão em Saúde – SAG

José Ricardo Baitello

Secretário-Adjunto de Governança – SAGOV

Rodrigo Vidal da Costa

Subsecretário de Planejamento em Saúde – SUPLANS

Maurício Gomes Fiorenza

Subsecretária de Atenção Integral à Saúde – SAIS

Divino Valero Martins

Subsecretário de Vigilância à Saúde – SVS

João Eudes Filho

Subsecretário de Gestão de Pessoas – SUGEP

Leonidio Pinto Neto

Subsecretário de Infraestrutura em Saúde – SINFRA

Samara Furtado Carneiro

Subsecretário de Logística em Saúde – SULOG

Gláucia Maria Menezes da Silveira

Subsecretário de Administração Geral – SUAG

Victor Ribeiro da Costa

Subsecretaria de Compras e Contratações – SUCOMP

ELABORAÇÃO

PRIMEIRA VERSÃO:

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

Adriana Bueno Gertrudes (SUPLANS)
Annie dos Santos Costa Neves (SAG)
Juliana Carvalho Rocha Alves da Silva (SAIS)
Paulyane Aparecida de Paula Carvalhais Ribeiro (SUPLANS)
Rodrigo de Oliveira Stuckert (SUPLANS)

Colaboração técnica:

André Luiz Silva Rezende (SUPLANS)
Saulo Silva Fernandes (SUPLANS)

SEGUNDA VERSÃO:

Adriana Bueno Gertrudes (SUPLANS)
Paulyane Aparecida de Paula Carvalhais Ribeiro (SUPLANS)

TERCEIRA VERSÃO:

Adriana Bueno Gertrudes (ASSITEC/SAA)
Paulyane Aparecida de Paula Carvalhais Ribeiro (ASSITEC/SAA)

REALIZAÇÃO

Escritório de Processos da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (EP - SES/DF)

CONTROLE DE VERSÕES			
VERSÃO	SETOR RESPONSÁVEL	CRIAÇÃO / ALTERAÇÕES	DATA
1.0	Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS)	Criação do processo de trabalho de padronização de produtos e incorporação de tecnologias em Saúde	21/07/2022
2.0	Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS)	a) O “formulário da ação pretendida” e o “Termo de Conflito de Interesse” passarão a ser preenchidos pelas Áreas Técnicas; b) Foi a portada a necessidade de inclusão de artigos científicos (medicamentos, produtos para saúde classificação de risco ANVISA III e IV) com maior detalhamento; c) As situações excepcionais do processo (ação judicial e catalogação de medicamentos que serão fornecidos pelo Ministério da Saúde) foram detalhadas; c) O detalhamento do Plano de Contratações Anual (PCA) foi suprimido do fluxo.	28/02/2023
3.0	Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde (ASSITEC/SAA)	a) Substituição do “Comitê Gestor de Padronização de Produtos e Incorporação de Tecnologias em Saúde (CGPPITS)” por “ASSITEC”, considerando o Decreto n. 44.748/2023; b) Inclusão do ator “Instituições geridas por Contrato de Gestão”; c) Inclusão de situações excepcionais adicionais a o processo.	27/10/2023

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	5
2. MACROFLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS	6
3. PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF	8
4. FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS	27
5. MATRIZ DE HOMOLOGAÇÃO DE COMISSÕES	29
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS	30
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADMC	Administração Central da Secretaria de Saúde
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
ASSITEC	Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde
BPS	Banco de Preços em Saúde
CATMAT	Catálogo de Materiais
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	<i>International Nonproprietary Names</i>
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCA	Plano de Contratações Anual
REME-DF	Relação de Medicamentos do Distrito Federal
SAA	Secretaria Adjunta de Assistência à Saúde
SAG	Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde
SEI	Sistema Eletrônico de Informações
SES/DF	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
SEPLAD/DF	Secretaria de Planejamento, Orçamento e Administração
SUAG	Subsecretaria de Administração Geral
SUS	Sistema Único de Saúde

1. INTRODUÇÃO

De acordo com Constituição Federal de 1988, art. 196 (BRASIL, 1988):

“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.”

Nesse sentido, o objetivo principal dos órgãos de saúde é assegurar 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 e (ATS).

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

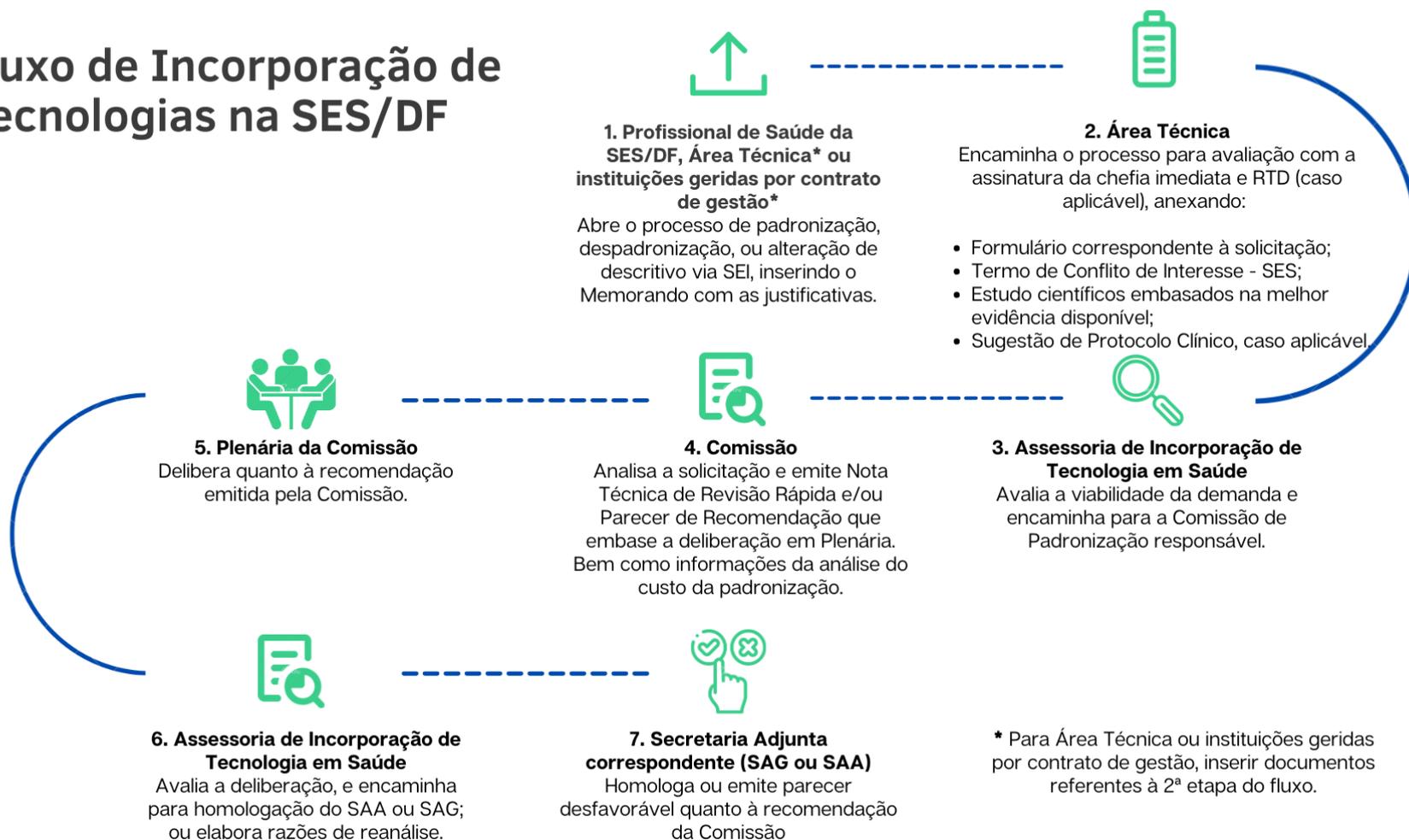
A Economia e a Saúde encontram-se interligadas de diversas formas. É preciso aplicar a gestão econômica nos processos de aquisição em saúde, considerando que os recursos são finitos e limitados. Dessa forma, é preciso que seja realizada a análise econômica na compra de itens para a saúde, levando em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

Nesse sentido, a ATS segue sendo a ferramenta ideal e que auxilia na gestão de saúde considerando a seleção das melhores tecnologias com a avaliação de sua segurança, eficácia (quando aplicável) e seus custos. O seu objetivo principal é nortear os gestores em suas decisões com o foco na saúde da população como um todo, considerando a finitude dos recursos financeiros disponíveis. Dessa forma, essa ferramenta foi de fundamental importância para direcionar a escrita deste manual a ser aplicado na SES/DF, em todos os seus pedidos de padronização, despadronização e alteração de descritivo e de nível de atenção de itens.

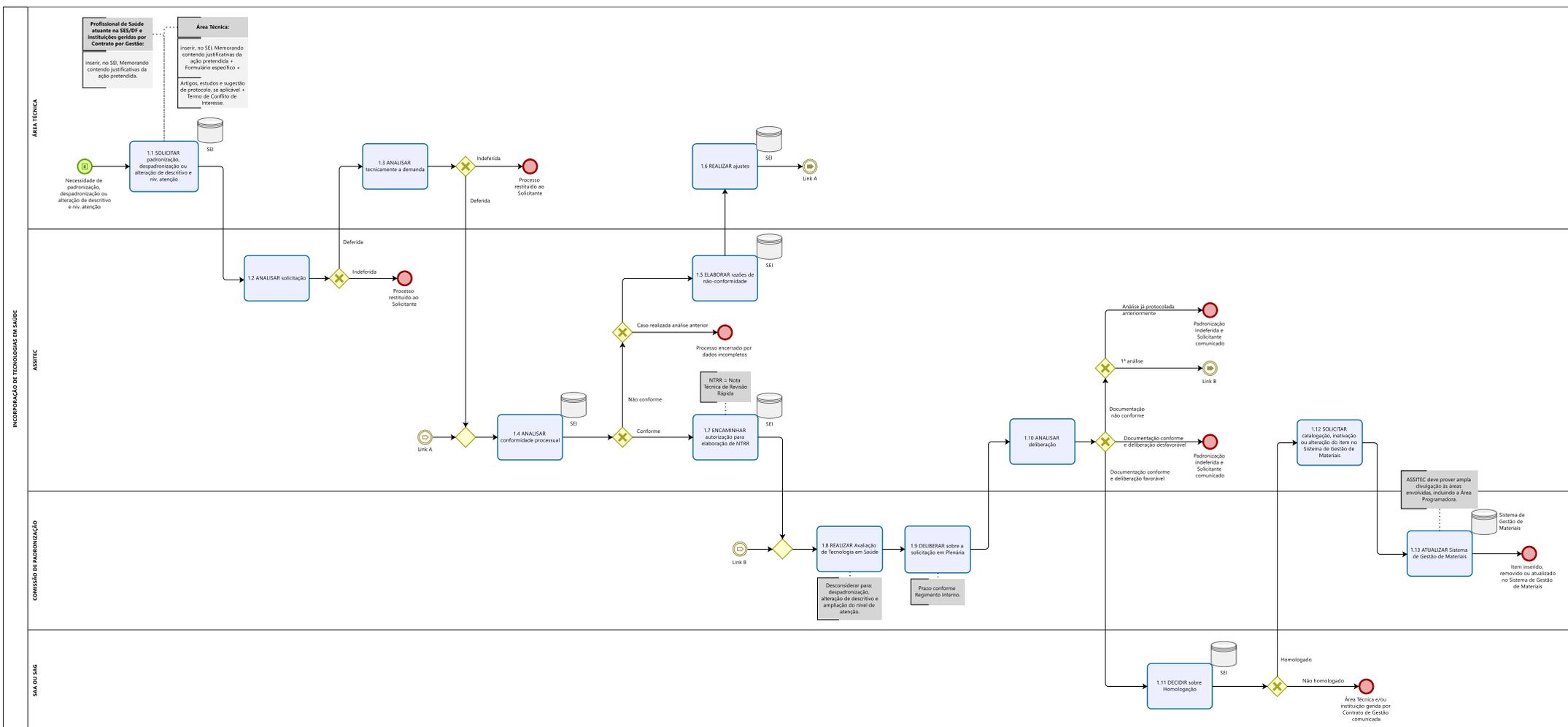
2. MACROFLUXO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

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

Fluxo de Incorporação de Tecnologias na SES/DF



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



3.1 Orientações Gerais:

- **Necessidade de padronização:** a padronização é aplicável a todos os itens a serem adquiridos pela SES/DF. Esses itens são medicamentos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos ativos ou inativos, mobiliários assistenciais e administrativos, equipamentos, saneantes, cosméticos, medicamentos de uso veterinário, alimentos para animais, defensivos, produtos de almoxarifado, vidrarias, dentre outros.
- **Excepcionalidades para o fluxo de padronização, alteração de descritivo e despadronização:**
 - a) para os casos dos novos medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde, em que será realizado apenas a catalogação;
 - b) para os casos em que for comunicado a descontinuidade definitiva da fabricação;
 - c) para os casos de ações judiciais. A Área Técnica informará o descritivo para que a Comissão de Padronização da SES/DF correspondente ou a ASSITEC catalogue;
 - d) alteração de descritivos de itens já padronizados e ativos, em que não há mudança significativa no texto. Que visa apenas o seu melhoramento;
 - e) itens de bens comuns que fazem parte do catálogo da Secretaria de Planejamento, Orçamento e Administração (SEPLAD);
 - f) insumos, peças e acessórios dedicados de equipamentos pertencentes ao parque tecnológico da SES/DF. Após manifestação/validação quanto à dedicação, emitida pela Diretoria de Engenharia Clínica (DEC/SINFRA).
- **Necessidade de alteração do Nível de Atenção:** é aplicável quando a Área Técnica identificar a necessidade de ampliação do Nível de Atenção em que o item padronizado deverá ser dispensado a outras Unidades assistenciais.
- **Necessidade de despadronização:** a despadronização é aplicável quando se identifica que o item está defasado; é similar a outro disponível na SES/DF ou há duplicidade; em caso de indisponibilidade permanente no mercado; quando não há consumo significativo do item; caso exista evidência científica que justifique a despadronização; dentre outros.
- **Necessidade de alteração de descritivo:** a alteração de descritivo é aplicável quando se identifica que o descritivo vigente não possui disponibilidade atual no mercado brasileiro; apresenta fracasso ou deserção recorrente em pregão eletrônico; inadequação entre o descritivo do item e as variedades de apresentações disponíveis no mercado e inadequação entre o descritivo do item padronizado e as reais necessidades de uso; dentre outros.

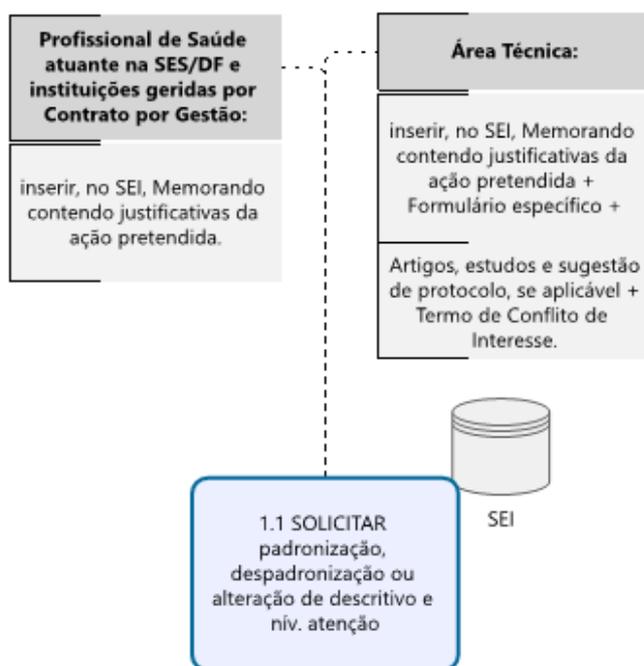
Descrição de Atividades

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



Necessidade de padronização, despadronização ou alteração de descritivo da tecnologia

1.1 SOLICITAR padronização, despadronização ou alteração de descritivo e nível de atenção (Profissional de Saúde atuante na SES/DF, instituições geridas por Contrato de Gestão ou Área Técnica)



1.1.1 Descrição:

Para dar início aos trâmites, o Solicitante (Profissional de Saúde atuante na SES/DF e instituições geridas por Contrato de Gestão ou Área Técnica) deverá abrir processo no Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do tipo - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo”, e inserir documentos, conforme [item 1.1.3](#), a seguir.

1.1.2 Ator(es) da atividade:

a) Profissional de Saúde atuante na SES/DF e instituições geridas por Contrato de Gestão ou Área Técnica.

1.1.3 Tarefas:

- **Solicitante:** Profissional de Saúde atuante na SES/DF.

- a) Criar processo SEI do tipo “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo”, para cada item, observando as excepcionalidades em **6. CONSIDERAÇÕES FINAIS**;
- b) Inserir Memorando contendo as justificativas que embasam a solicitação e necessidade no serviço;
- c) Encaminhar o processo SEI à ASSITEC.

- **Solicitante:** Instituições geridas por Contrato de Gestão.

- a) Criar um processo SEI do tipo - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo” por item;
- b) Inserir Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- a) Preencher formulário específico da ação pretendida. Os formulários disponíveis são:
 - i. Formulário de Incorporação de Medicamentos;
 - ii. Formulário de Incorporação de Materiais;
 - iii. Formulário de Incorporação de Equipamentos, e
 - iv. Formulário de Alteração de Descritivos.
- c) inserir “Termo de Conflito de Interesse – SES”, disponível no SEI;
- d) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (nos casos de produtos com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme Anvisa);
- e) Anexar sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos;
- f) Encaminhar o processo SEI à ASSITEC.

- **Solicitante:** Área Técnica.

- b) Criar um processo SEI do tipo - “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo” por item;
- c) 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;
- d) Preencher formulário específico do SEI em conformidade com a ação pretendida. Os formulários disponíveis são:
 - i. Formulário de Incorporação de Medicamentos;
 - ii. Formulário de Incorporação de Materiais;
 - iii. Formulário de Incorporação de Equipamentos, e
 - iv. Formulário de Alteração de Descritivos.

- e) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (nos casos de produtos com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme Anvisa);
- f) Anexar sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos (conforme modelo disponível no sítio da Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde - CPPAS/SAIS, clicando [aqui](#));
- g) Inserir “Termo de Conflito de Interesse – SES”, disponível no SEI;
- h) Encaminhar processo SEI à ASSITEC.

1.1.4 Documentações necessárias:

- a) Não se aplica.

1.1.5 Documentações geradas:

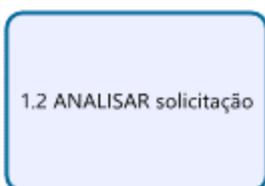
- **Solicitante:** Profissional de Saúde atuante na SES/DF.

- a) Memorando à ASSITEC contendo justificativas que subsidiem a solicitação.

- **Solicitante:** Instituições geridas por Contrato de Gestão ou Área Técnica.

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

1.2 ANALISAR solicitação



1.2.1 Descrição:

Consiste em analisar a solicitação de padronização, despadronização, alteração de descritivo e nível de atenção.

1.2.2 Ator(es) da Atividade:

- a) ASSITEC.

1.2.3 Tarefas:

- a) Verificar se há processo com a mesma solicitação em andamento;
- b) Verificar no Sistema de Gestão de Materiais se não há itens padronizados na SES/DF substitutos ao item em análise;
- c) Encaminhar processo SEI à Área Técnica, conforme “Matriz de Competências para Compras e Contratações” - disponível no [Repositório de Processos SES/DF](#).

1.2.4 Documentações necessárias:

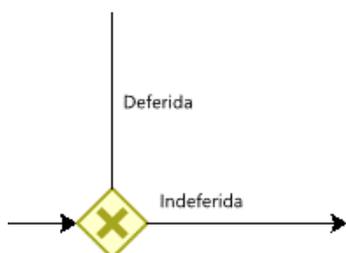
- a) Memorando à ASSITEC.

Obs.: Caso a demanda seja originada de instituições geridas por Contrato de Gestão, deverão ser acrescentadas as documentações dispostas [no item 1.1.3](#).

1.2.5 Documentações geradas:

- a) Despacho indeferindo ou encaminhado à Área Técnica, conforme “Matriz de Competências para Compras e Contratações” - disponível no [Repositório de Processos SES/DF](#).

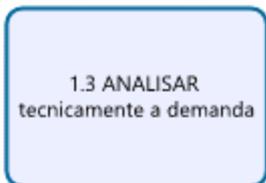
INTRA-ATIVIDADES:



Se a demanda for **indeferida** pela ASSITEC, 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 ASSITEC, seguir para atividade [1.3 ANALISAR tecnicamente a demanda](#).

1.3 ANALISAR tecnicamente a demanda



1.3.1 Descrição:

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

1.3.2 Ator(es) da Atividade:

a) Área Técnica correspondente ao item em análise.

1.3.3 Tarefas:

- a) Verificar se constam justificativas quanto à compatibilidade da demanda com a realidade da SES/DF, considerando o perfil epidemiológico e protocolos existentes;
- b) Preencher o formulário específico do SEI em conformidade com a ação pretendida / item pretendido. Os formulários disponíveis são:
 - i. Formulário de Incorporação de Medicamentos;
 - ii. Formulário de Incorporação de Materiais;
 - iii. Formulário de Incorporação de Equipamentos, e
 - iv. Formulário de Alteração de Descritivos.
- d) Inserir “Termo de Conflito de Interesse – SES”, disponível no SEI;
- e) Anexar estudos / artigos científicos de melhor evidência disponível ao processo em caso de padronização de medicamentos ou produtos para saúde (nos casos de produtos com classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme Anvisa);
- f) Anexar sugestão de protocolo, em caso de padronização de medicamentos (conforme modelo disponível no sítio da Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde - CPPAS/SAIS, clicando [aqui](#));
- g) Elaborar Despacho informando o resultado da análise quanto ao **deferimento** ou **indeferimento**;
- h) Encaminhar processo SEI à ASSITEC.

1.3.4 Documentações necessárias:

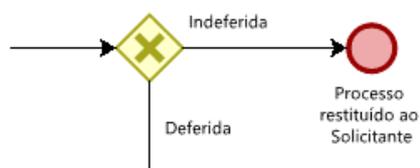
- a) Memorando à ASSITEC, contendo justificativas que subsidiem a solicitação;
- b) Despacho de encaminhamento emitido pela ASSITEC.

1.3.5 Documentações geradas:

- a) Despacho à ASSITEC que informa sobre o deferimento ou indeferimento da solicitação;

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

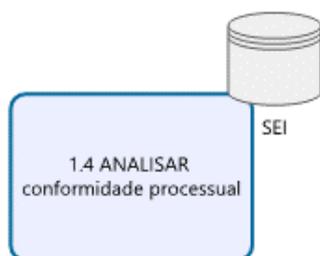
INTRA-ATIVIDADES:



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

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

1.4 ANALISAR 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) ASSITEC.

1.4.3 Tarefas:

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

- b) Verificar se a solicitação se enquadra 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 Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo, contidos no formulário correspondente, estão devidamente embasados;
- e) Encaminhar resultado da análise, via SEI, para a Comissão de Padronização da SES/DF correspondente ao item (em caso de conformidade). No caso de inconformidade restituir à Área Técnica ou instituição gerida por Contrato de Gestão, para ajustes.

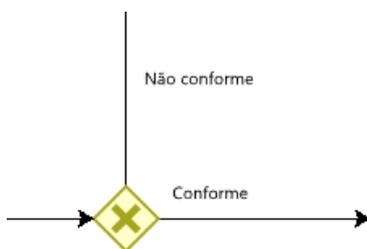
1.4.4 Documentações necessárias:

- 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 informando resultado da análise processual.

INTRA-ATIVIDADES:

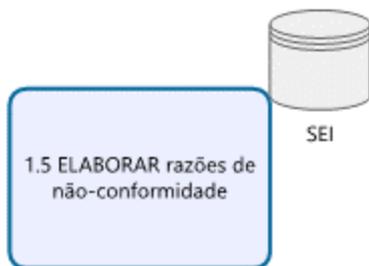


Se a instrução processual **não estiver conforme e já houver sido realizada análise anterior**, o processo deverá ser encerrado por dados incompletos.

Se a instrução processual **não estiver conforme**, o processo seguirá para atividade **1.5 ELABORAR razões de não-conformidade** e retornará para a Área Técnica para realizar os ajustes necessários.

Se a instrução processual estiver **em conformidade**, o processo deverá seguir para a atividade **“1.7 ENCAMINHAR autorização para elaboração de NTRR”**.

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) ASSITEC.

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 ou instituição gerida por Contrato de Gestão, para ajustes.

1.6 REALIZAR ajustes



1.6.1 Descrição:

Consiste em complementar o processo com as informações ou dados pendentes que foram sinalizados pela ASSITEC.

1.6.2 Ator(es) da Atividade:

a) Área Técnica correspondente ao item em análise ou instituição gerida por Contrato de Gestão.

1.6.3 Tarefas:

- a) Emitir despacho contendo as informações ou dados solicitados;
- b) Restituir o processo SEI à ASSITEC. O processo de trabalho retorna à atividade **“1.4 - ANALISAR a conformidade processual”** por meio do **“Link A”**.

1.6.4 Documentações necessárias:

a) Despacho da ASSITEC 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 ENCAMINHAR autorização para elaboração de NTRR



1.7.1 Descrição:

Consiste em encaminhar despacho à Comissão de Padronização da SES/DF e/ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão, autorizando a elaboração de Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), em caso de conformidade.

1.7.2 Ator(es) da Atividade:

a) ASSITEC.

1.7.3 Tarefas:

a) Elaborar e encaminhar despacho, por meio de processo SEI, às Comissões de Padronização da SES/DF e/ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão, para elaboração de Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR).

Obs.: Desconsiderar para os casos de despadronização, alteração de descritivo e ampliação do nível de atenção.

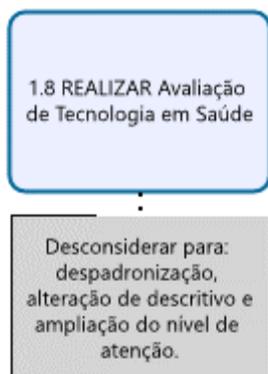
1.7.4 Documentações necessárias:

a) Resultado da análise de conformidade processual.

1.7.5 Documentações geradas:

a) Despacho contendo resultado da análise de conformidade processual e autorização para elaboração de NTRR.

1.8 REALIZAR Avaliação de Tecnologia em Saúde



1.8.1 Descrição:

Consiste na avaliação pela Comissão de Padronização da SES/DF correspondente ao item solicitado e/ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão, utilizando ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para itens tais como: medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos e produtos para saúde (com classificação de risco III e IV da Anvisa), a qual fará análise de eficácia, segurança e de farmacoeconomia. Para os demais insumos, a avaliação deve seguir normativas específicas para aquele item, como as do Inmetro, ABNT e/ou outras.

Obs.: Não se aplica aos casos de despadronização e alteração de descritivo e nível de atenção.

Para a padronização de itens que não se enquadram na situação acima será realizado o Relatório de Recomendação, observando as **“Excepcionalidades para o fluxo de padronização, alteração de descritivo e despadronização”** contida no item **3.1 - Orientações Gerais**.

1.8.2 Ator(es) da Atividade:

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

1.8.3 Tarefas:

- a) Realizar ATS para os seguintes itens: medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos e produtos para saúde (com classificação de risco III e IV da Anvisa);
- b) Elaborar Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), 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).

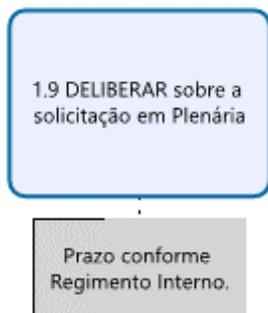
1.8.4 Documentações necessárias:

- 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) 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 pela ASSITEC informando sobre a conformidade processual, solicitando a avaliação de ATS.

1.8.5 Documentações geradas:

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

1.9 DELIBERAR sobre solicitação em Plenária



1.9.1 Descrição:

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

1.9.2 Ator(es) da Atividade:

a) Comissão de Padronização correspondente ao item em análise.

1.9.3 Tarefas:

- a) Agendar reunião para que exista *quórum* de maioria simples para votação;
- b) Deliberar sobre o Relatório de Recomendação ou Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) 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 à ASSITEC.

1.9.4 Documentações necessárias:

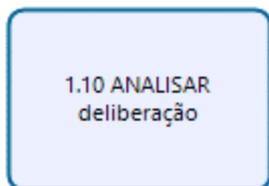
- a) Memorando contendo justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo;
- b) Formulário específico da ação pretendida;
- c) “Termo de Conflito de Interesse – SES”;
- d) Despacho emitido pela ASSITEC informando sobre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

1.9.5 Documentações geradas:

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

Obs.: Caso a avaliação seja realizada por Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituições geridas por contrato de gestão, este encaminha o resultado da análise de ATS à ASSITEC, para posterior deliberação da plenária.

1.10 ANALISAR deliberação



1.10.1 Descrição:

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

1.10.2 Ator(es) da Atividade:

a) ASSITEC.

1.10.3 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;

Elaborar razões de reanálise para a Comissão de Padronização ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão, 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 item **5. MATRIZ PARA HOMOLOGAÇÃO DE COMISSÕES** (quando o processo estiver em conformidade).

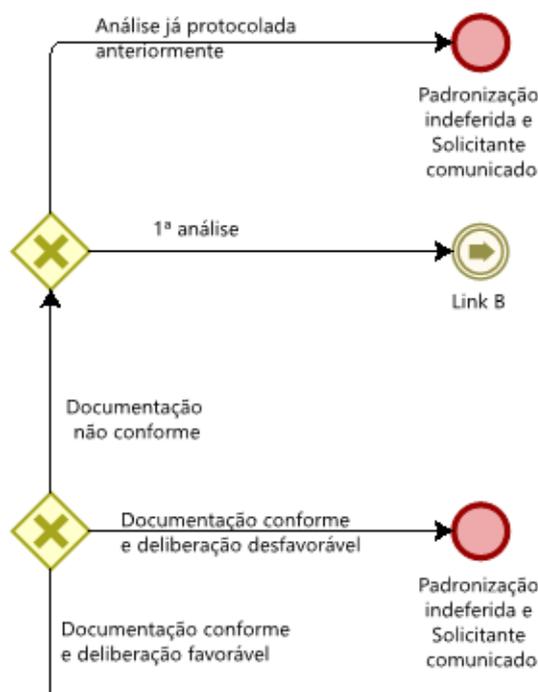
1.10.4 Documentações necessárias:

- a) Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), 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.

1.10.5 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 B”** (retornar à atividade **“1.9 REALIZAR Avaliação de Tecnologia em Saúde”**), para a Comissão de Padronização correspondente ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão realizar as adequações.

Se a instrução processual **não estiver em conformidade e caso a análise já tenha sido protocolada anteriormente**, a padronização será indeferida.

Se a instrução processual **estiver em conformidade e a deliberação** da Comissão ou do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão **for desfavorável**, este processo de trabalho se encerrará com a padronização indeferida e Solicitante comunicado.

Se a instrução processual **estiver em conformidade e a deliberação** da Comissão ou do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição de Contrato de Gestão **for favorável**, segue-se para a atividade **“1.11 DECIDIR pela Homologação”**.

1.11 DECIDIR sobre Homologação



1.11.1 Descrição:

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

1.11.2 Ator(es) da Atividade:

- a) Secretaria-Adjunta de Assistência à Saúde (SAA); ou
- b) Secretaria-Adjunta de Gestão em Saúde (SAG).

1.11.3 Tarefas:

- a) Analisar as informações dispostas nos autos;
- b) Decidir pela homologação ou não do item em questão;
- c) Emitir “Termo de Homologação” sobre a decisão;
- d) Restituir o processo SEI para a ASSITEC informando sobre o resultado da decisão.

1.11.4 Documentações necessárias:

- a) Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), 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).

1.11.5 Documentações geradas:

- a) Termo de Homologação ou Despacho (no caso de decisão pela não homologação).

INTRA-ATIVIDADES:



Se decidido pela **homologação**, seguir para a atividade “**1.12 SOLICITAR catalogação, inativação ou alteração do item no Sistema de Gestão de Materiais**”.

Se decidido pela **não homologação**, o processo retorna para a ASSITEC, que fará a comunicação à Área Técnica correspondente ao item em análise e/ou à instituição gerida por Contrato de Gestão.

1.12 SOLICITAR catalogação, inativação ou alteração do item no Sistema de Gestão de Materiais

1.12 SOLICITAR
catalogação, inativação
ou alteração do item no
Sistema de Gestão 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 Sistema de Gestão de Gestão Materiais da SES/DF.

1.12.2 Ator(es) da Atividade:

a) ASSITEC.

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 Gestão de Materiais.

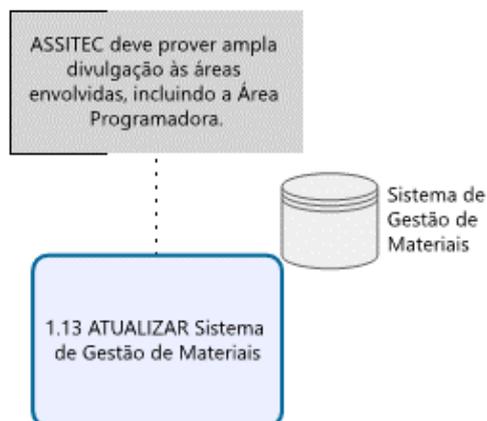
1.12.4 Documentações necessárias:

- Formulário específico da ação pretendida;
- Ata de reunião, em processo SEI;
- 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 Gestão de Materiais da SES/DF.

1.13 ATUALIZAR Sistema de Gestão 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 Gestão de Materiais disponível na SES/DF.

1.13.2 Ator(es) da Atividade:

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

Obs.: Quando realizada pela ASSITEC, não haverá a atividade “**1.12 SOLICITAR catalogação, inativação ou alteração do item no Sistema de Gestão de Materiais**”.

1.13.3 Tarefas:

- a) Entrar no Sistema de Gestão de Materiais e realizar a inserção / inativação ou alteração do item, conforme homologado, de modo que todos os campos sejam preenchidos;
- b) Em caso de despadronização ou alteração de descritivo, a Área Técnica do item, identificando que há processo de aquisição em andamento e havendo necessidade de retirada do item ou interrupção do processo de aquisição, notificar também a Subsecretaria de Compras e Contratações (SUCOMP) e a Área Programadora correspondente;
- c) Em caso de despadronização do item, havendo estoque e/ou Ata de Registro de Preços vigente (ARP), alterar o *status* do item para “Ativo - Compra Suspensa”. No momento em que não houver mais estoque disponível e/ou ARP vigente, alterar o *status* do item para “Desativado Permanentemente”;
- d) Promover ampla divulgação (Área demandante, Área Técnica, Área Programadora e instituição gerida por Contrato de Gestão, áreas que farão uso do item, logística e a quem mais estiver envolvido no processo).

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 Gestão de Materiais da SES/DF.

1.13.5 Documentações geradas:

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



Item inserido,
removido ou atualizado
no Sistema de Gestão
de Materiais

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

4. FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS

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

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

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

A. Instruções Gerais de Preenchimento

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

- a) Apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise;
- b) Cada ficha deve corresponder a apenas um item para análise;
- c) A solicitação deverá ser analisada pela Comissão de Padronização correspondente ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição gerida por Contrato de Gestão
- d) Solicita-se o preenchimento do respectivo formulário via Sistema Eletrônico de Informações (SEI).

Pesquisa em Bases de Dados

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

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

- **Código BR**: é o padrão de codificação do Catálogo de Materiais (CATMAT), desenvolvido pelo antigo Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, para descrição e codificação de materiais. O CATMAT é a base de dados que descreve todos os materiais licitados e adquiridos pela Administração Pública Federal, sendo de uso facultativo aos órgãos públicos das três esferas de poder. O Código BR de um item pode ser obtido por meio de consulta clicando [aqui](#).

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

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

- **Denominação Comum Internacional (DCI):** é a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo, conforme a Organização Mundial de Saúde (Lei nº 9.787/1999), identificando a substância por nome genérico, de uso público e reconhecimento global. A DCI tem como objetivo facilitar a identificação de cada fármaco a nível mundial. Ela é também conhecida como *International Nonproprietary Names* (INN), e pode ser obtida no seguinte [site](#).
- **REME-DF:** é a Relação de Medicamentos do Estado do Distrito Federal, que engloba a lista dos medicamentos padronizados no âmbito da SES/DF. O catálogo da REME-DF pode ser consultado clicando [aqui](#).

5. MATRIZ PARA HOMOLOGAÇÃO DE COMISSÕES

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

Secretaria Adjunta de Assistência em Saúde (SAA)

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

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

Secretaria Adjunta de Gestão em Saúde (SAG)

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

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

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Toda solicitação de inclusão (padronização), exclusão (despadronização) ou alteração de descritivo e nível de atenção deve ser devidamente registrada por meio de processo SEI específico (Tipo de Processo: “SES - Padronização, despadronização e alteração de descritivo e nível de atenção”), sendo um processo SEI por item / ação pretendida, salvo para os casos que tratam do mesmo item, variando apenas tamanhos, e de insumos, peças e acessórios que tratam do mesmo equipamento.

Em casos muito específicos, consultar a ASSITEC antes de iniciar o processo.

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.

A Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde (ASSITEC/SAA) é a 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.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: <https://bit.ly/3YURwNQ>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Passo a Passo do BPS. Consulta de códigos BR no BPS. Brasília, 2017. Disponível em: <https://bit.ly/3qSCyeB>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. Glossário Temático: Economia da Saúde: Ministério da Saúde. Brasília, 2013. 92 p. Disponível em: <https://bit.ly/3OZJ4rQ>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

BRASIL. PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Subchefia para Assuntos Jurídicos. 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: <https://bit.ly/3YW9vmR>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. 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). Disponível em: <https://bit.ly/45vevl4>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

DISTRITO FEDERAL. 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, C.S. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014. Disponível em: <https://bit.ly/45P3ydP>. Acesso em: 29 de mar. de 2022.

MERHY, E.E.; FEUERWERKER, L.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, R.B.; PEÑA-MOHR, J. Health technology assessment methodologies for developing countries. Washington, D.C.: Pan American Health Organization, 1989.