

MANUAL

Incorporação de Tecnologias em Saúde **SECRETARIA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL (SES-DF)**

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

JURACY CAVALCANTE LACERDA JÚNIOR

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

VALMIR LEMOS DE OLIVEIRA

Secretário Executivo de Gestão Administrativa – SEGEA

EDNA MARIA MARQUES DE OLIVEIRA

Secretária Executiva de Assistência à Saúde – SEAS

DEILTON LOPES DA SILVA

Secretário Executivo de Tecnologia da Informação em Saúde – SETIS

WANDERSON SILVA DE MENEZES

Secretário Executivo de Compras, Contratos e Instrumentos Congêneres - SECCIC

JOSÉ RICARDO BAITELLO

Secretário-Adjunto de Governança – SAGOV

RODRIGO VIDAL DA COSTA

Subsecretário de Planejamento em Saúde – SUPLANS

GLÁUCIA MARIA MENEZES DA SILVEIRA

Subsecretária de Administração Geral – SUAG

ANA MARIA DE FARIA NUNES

Subsecretária de Compras e Contratações – SUCOMP

LEONIDIO PINTO NETO

Subsecretário de Infraestrutura em Saúde – SINFRA

MATHEUS DE MOURA CARVALHO

Subsecretário de Logística em Saúde – SULOG

RAQUEL MESQUITA HENRIQUES DA SILVA FERRUGEM ALVES

Subsecretária de Atenção Integral à Saúde – SAIS

RODRIGO DE ASSIS REPUBLICANO SILVA

Subsecretário de Vigilância à Saúde – SVS

ELIETE SANTANA DE SOUZA

Subsecretária de Gestão de Pessoas – SUGEP

FERNANDA FIGUEIREDO FALCOMER

Subsecretária de Saúde Mental – SUSAM

SAMUEL BARBOSA DOS SANTOS JÚNIOR

Subsecretário de Convênios e Parcerias - SUCONV

MARÍLIA GABRIELA SILVA BRANDÃO BRAGA DE MELO

Subsecretária de Serviços Complementares e Contratualizações Assistenciais – SUCOAS

KÁTIA FERREIRA DE CASTRO

Subsecretária de Tecnologia de Informação em Saúde – SUTIS (substituta)

ATUALIZAÇÃO DO MANUAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

COORDENAÇÃO TÉCNICA

ASSESSORIA DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE - ASSITEC

Chefe: Adriana Bueno Gertrudes

SERVIDORES

Cláudia Daniela Simioli

Daniela Silva Miranda

Francisco José Galeno

Larissa Ferreira da Silva

Paulyane Aparecida de Paula Carvalhais Ribeiro

ELABORAÇÃO DO MANUAL TÉCNICO

COORDENADOR DE PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E DESENVOLVIMENTO INSTITUCIONAL - CPLAN

Lucas Marani Bahia Duca

DIRETOR DE DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL - DIORG

Edney Francisco de Oliveira

GERENTE DE MODELAGEM DE PROCESSO - GMPROC

Alexandre Oliveira Simões

GERENTE DE MODELAGEM ORGANIZACIONAL - GEORG

Fernando Rodrigo Tavares Fernandes

SERVIDORES

Aline Teixeira de Souza (GEORG)

Lígia Cintia Andrade Costa Carvalho (DIORG)

Pablo Soares Nascimento (GEORG)

REALIZAÇÃO

Escritório de Processos da SES-DF (EP - SES/DF)

Portaria SES-DF 1.307/2018

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas

ADMC: Administração Central da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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: *International Nonproprietary Names*

MAPA: Ministério da Agricultura e Pecuária

OMS: Organização Mundial da Saúde

OPME: Órteses, Próteses e Materiais Especiais

PCA: Plano de Contratações Anual

PDS: Plano Distrital de Saúde

QDD: Quadro de Detalhamento de Despesa

SEAS: Secretaria Executiva de Assistência à Saúde

SEGEA: Secretaria Executiva de Gestão Administrativa

SEI: Sistema Eletrônico de Informações

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

SEEC: Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal

SUS: Sistema Único de Saúde

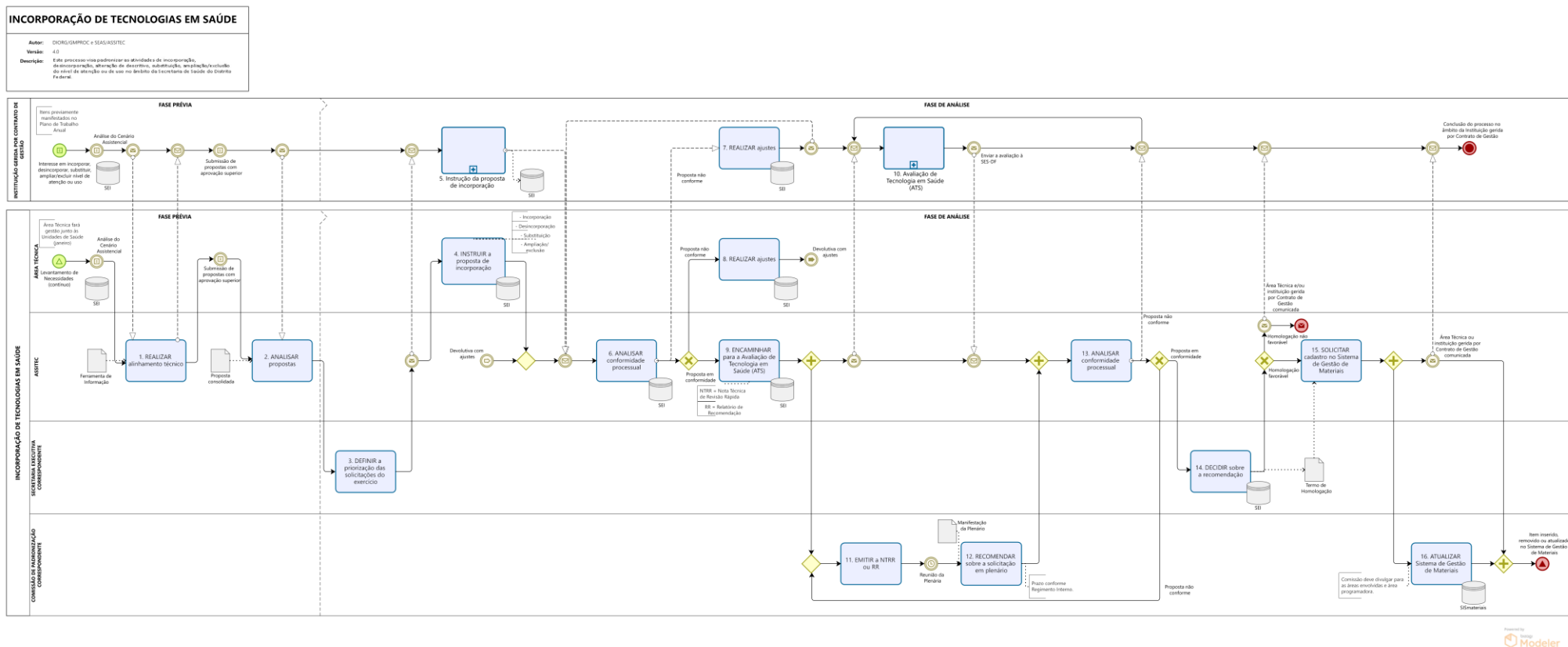
SUMÁRIO

1. NORMATIVOS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA.....	6
2. DIAGRAMA DO PROCESSO – INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF	7
2.1. DESCRITIVO DO PROCESSO – INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF.....	8
3. APÊNDICE A – EXCEPCIONALIDADES E ALTERAÇÃO DE PRIORIZAÇÃO E INCLUSÃO FORA DO CICLO. .	14
4. APÊNDICE B – CICLO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS.....	15
5. APÊNDICE C – FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E ORIENTAÇÕES GERAIS:	16
6. APÊNDICE D – MATRIZ PARA HOMOLOGAÇÕES DE COMISSÕES	17
7. CONTROLE DE VERSÕES	19

1. NORMATIVOS E DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

NORMATIVO (link)	DESCRIÇÃO
Constituição da República Federativa do Brasil (CF)/1988	Conjunto de normas que rege o ordenamento jurídico brasileiro.
Lei nº 8.080/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
Lei Orgânica do Distrito Federal (LODF)/1993	Organiza os Poderes do DF, estabelece suas competências, e dá outras providências.
Lei n.º 12.401, de 28 de abril de 2011	Cria a Conitec e estabelece sua função de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS e na elaboração ou revisão de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs).
Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011	Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.
Decreto n.º 44.748, de 19 de julho de 2023	Dispõe sobre a estrutura administrativa da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e dá outras providências.
Portaria n.º 2.690, 5 de novembro de 2009	Institui a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde no âmbito do SUS — que orienta a instituição e operacionalização dos processos de avaliação, incorporação, difusão, uso e descontinuação de tecnologias em saúde no SUS.
Portaria n.º 2.915, de 12 de dezembro de 2011	Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS), rede formal de centros colaboradores e instituições que promovem estudos e produção de evidências para ATS no SUS.
Portaria n.º 716, de 25 de novembro de 2022	Dispõe sobre o regimento interno geral das Comissões de Padronização vinculadas à Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

2. DIAGRAMA DO PROCESSO – INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF



Clique [aqui](#) para visualizar a imagem em maior resolução.



2.1. DESCRITIVO DO PROCESSO – INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE – SES/DF

OBJETIVO: Este processo visa padronizar as atividades de incorporação, desincorporação, alteração de descritivo, substituição, ampliação e exclusão do nível de atenção ou de uso no âmbito da Secretaria de Saúde do Distrito Federal.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATOES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
1	<i>Interesse em incorporar, desincorporar, substituir, ampliar/excluir nível de atenção ou uso</i>	Evento de início que indica a pretensão de incorporar, substituir, desincorporar, ampliar, excluir o nível de atenção ou de uso, tendo como premissa a análise do Plano Distrital de Saúde (PDS), as justificativas das necessidade de alteração de tecnologias existentes, a melhoria dos serviços prestados, a indicação do programa de trabalho impactado, o alinhamento em nível de alta gestão da SES e das Instituições geridas por Contrato de Gestão.				
2	<i>Análise do Cenário assistencial</i>	Evento intermediário condicional que estabelece a necessidade de analisar as particularidades do cenário assistencial no âmbito das áreas técnicas da ADMC e das Instituições geridas por Contrato de Gestão.				
3	1.REALIZAR alinhamento técnico	Consiste no alinhamento técnico junto as áreas demandantes para subsidiar a análise das informações, o preenchimento dos dados necessários na ferramenta de informação indicada, a submissão da proposta para aprovação superior e o encaminhamento da demanda à ASSITEC.	a. ASSITEC; b. Áreas Técnica da ADMC; c. Instituição gerida por Contrato de Gestão.	1. Realizar reunião com as partes interessadas; 2. Orientar a área demandante quanto ao processo de incorporar, desincorporar, substituir, ampliar, excluir nível de atenção ou nível de uso; 3. Orientar a análise e o preenchimento da ferramenta de informação indicada e os prazos estabelecidos; 4. Encaminhar Processo à ASSITEC dentro do prazo estabelecido, acompanhado do despacho de validação da proposta consolidada.	a. Ferramenta de informação; b. Apresentação das pautas a serem tratadas.	a. Despacho; b. Proposta consolidada.
4	<i>Submissão de propostas de aprovação superior</i>	Evento intermediário condicional utilizado após o alinhamento técnico, estabelecendo a submissão das propostas com a devida aprovação superior.				
5	2.ANALISAR propostas	Consiste na análise das informações enviadas pelas áreas demandantes interessadas em incorporar, substituir, desincorporar, ampliar ou excluir o nível de atenção, ou de uso.	a. ASSITEC.	1. Verificar se há processo no SEI em andamento com a mesma solicitação; 2. Verificar no Catálogo de Bens e Insumos padronizados se há objeto semelhante já padronizado;	a.Plano Distrital de Saúde (PDS); b.Quadro de Detalhamento de Despesa (QDD);	a. Despacho; b. Relatório consolidado.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATORES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
				3. Analisar se as solicitações encontram-se devidamente alinhadas aos instrumentos de planejamentos e às prioridades definidas pela alta gestão; 4. Analisar o percentual estimado de comprometimento do orçamento por Programa de Trabalho; 5. Abrir diligências, caso necessário; 6. Atribuir o nível de alerta à sustentabilidade (baixo, médio ou alto), com finalidade gerencial, sem exclusão automática da demanda; 7. Realizar a soma: Score GUT e Score ATS, permitindo ranqueamento comparativo entre demandas concorrentes.	c. Proposta consolidada.	
6	3. DEFINIR a priorização das solicitações do exercício	Consiste na análise sistêmica das demandas, considerando os respectivos escores GUT e ATS, bem como o impacto orçamentário por Programa de Trabalho, com a finalidade de definir a ordem de priorização e os processos a serem analisados no exercício.	a. SEAS; b. SEGEA.	1. Deliberar sobre as demandas que seguirão para análise das Comissões, constando a ordem de priorização; 2. Sinalizar as demandas que deverão ser postergadas, em razão de impacto orçamentário relevante ou baixa prioridade relativa; 3. Restituir os processos à ASSITEC com as deliberações.	a. Despacho; b. Relatório consolidado.	a. Despacho.
7	4. INSTRUIR a proposta de incorporação	Consiste em oficializar, conforme a ordem de priorização definida pela SEGEA e pela SEAS, as demandas autorizadas para análise no exercício.	a. Subsecretarias; b. Áreas Técnicas da ADMC.	1. Criar processo individualizado no SEI do tipo “SES – Padronização, despadronização e alteração de descritivo”, para cada item, observando os prazos e as prioridades estabelecidas no ciclo do exercício. Atentar-se pelas excepcionalidades apresentadas no apêndice A; 2. Inserir Memorando contendo as justificativas que embasam a solicitação e necessidade do serviço de Saúde, com dados concretos que embasam o Consumo Médio Mensal (CMM) e sua Memória de Cálculo, considerando perfil epidemiológico do Distrito Federal ou necessidade do serviço de Saúde; 3. Preencher 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 Mobiliários e Formulário de Alteração de Descritivos; 4. Anexar estudos e artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de incorporação de medicamentos ou produtos para Saúde (classificação de Risco III - Médio e IV - Alto, conforme Anvisa); 5. Anexar sugestão de protocolo, em caso de incorporação de medicamentos e Produtos para saúde quando identificada a necessidade (conforme modelo disponível no sítio da Comissão Permanente de Protocolos de Atenção à Saúde - CPPAS/SAIS); 6. Inserir “Termo de Conflito de Interesse – SES”, disponível no SEI;	a. Despacho SEAS ou SEGEA autorizando a ação.	a. Memorando; b. Formulário específico da ação pretendida; c. Termo de Conflito de Interesse – SES; d. Estudos e artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de incorporação ou substituição; e. Sugestão de protocolo, quando aplicável.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATOES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
				7. Encaminhar processo SEI à ASSITEC.		
8	5. Instrução da proposta de incorporação	Este subprocesso refere-se à instrução da proposta de incorporação no âmbito da Instituição gerida por Contrato de Gestão.	a. Instituição gerida por Contrato de Gestão.			
9	6. ANALISAR conformidade processual	Consiste em analisar se o processo contém todos os documentos necessários e se o objeto consta na autorização prévia da SEGEA ou SEAS.	a. ASSITEC.	1. Verificar se o objeto foi aprovado pelas Secretarias Executivas para o exercício; 2. Verificar se todos os documentos necessários estão anexados à árvore processual e devidamente preenchidos; 3. Encaminhar resultado da análise, via SEI, para a realização de ajustes necessários no prazo máximo de 15 (quinze) dias, sendo a demanda descontinuada em caso de não atendimento ou atendimento fora do prazo estabelecido; 4. Encaminhar para a Comissão de Padronização da SES/DF correspondente, por meio do SEI, o resultado da análise das propostas em conformidade.	a. Memorando; b. Formulário específico da ação pretendida; c. Termo de Conflito de Interesse – SES; d. Estudos e artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de incorporação ou substituição; e. Sugestão de protocolo.	a. Despacho.
10	<i>Proposta não conforme</i> <i>Proposta em conformidade</i>	Se a proposta não estiver em conformidade, o fluxo seguirá para a (s) atividade (s) “7. REALIZAR ajustes” ou “8. REALIZAR ajustes” . Se a proposta estiver em conformidade, o fluxo seguirá para a atividade “9. ENCAMINHAR para a avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)” .				
11	7. REALIZAR ajustes	Consiste em complementar o processo com as informações e os dados pendentes, conforme apontamentos da ASSITEC.	a. Instituição gerida por Contrato de Gestão.	1. Emitir despacho contendo as informações ou dados solicitados; 2. Restituir o processo SEI à ASSITEC dentro do prazo estabelecido.	a. Despacho da ASSITEC solicitando ajustes.	a. Despacho.
12	8. REALIZAR ajustes	Consiste em complementar o processo com as informações e os dados pendentes, conforme apontamentos da ASSITEC.	a. Áreas Técnicas da ADMC.	1. Emitir despacho contendo as informações ou dados solicitados; 2. Restituir o processo SEI à ASSITEC dentro do prazo estabelecido.	a. Despacho da ASSITEC solicitando ajustes.	a. Despacho.
13	9. ENCAMINHAR para a	Consiste em encaminhar despacho à Comissão de Padronização da SES/DF e/ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia	a. ASSITEC.	1. Encaminhar despacho às Comissões de Padronização da SES/DF e/ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) de instituição	a. Resultado da análise de conformidade	a. Despacho.

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATORES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
	avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS)	em Saúde (NATS) ou área equivalente na Instituição gerida por Contrato de Gestão, autorizando a elaboração de Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) ou Relatório de Recomendação (RR).		gerida por Contrato de Gestão, para elaboração de Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) ou Relatório de Recomendação (RR). Obs.: o encaminhamento aos NATS se dará apenas quando houver exclusividade de uso pela Instituição Gerida por Contrato de Gestão.	processual.	
14	10. Avaliação de Tecnologia em Saúde	Este subprocesso refere-se a Avaliação de Tecnologia em Saúde no âmbito das Instituições geridas por Contrato de Gestão.	a. Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) ou área equivalente de Instituição gerida por Contrato de Gestão.			
15	11. EMITIR a NTRR ou RR	Consiste na avaliação pela Comissão de Padronização da SES/DF correspondente ao item solicitado e/ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS), utilizando ferramentas de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) para itens tais como: medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos e produtos para Saúde (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 normas do Inmetro, ABNT e/ou outras. Obs.: Não se aplica aos casos de desincorporação, alteração de descritivo e para alguns casos de ampliação e exclusão de nível de atenção e de uso.	a. Secretário Executivo da Comissão correspondente ao item em análise. Obs.: tal atividade poderá ser avocada pela ASSITEC.	1. Realizar ATS para os seguintes itens: medicamentos, insumos farmacêuticos, equipamentos e produtos para a Saúde (classificação de risco III e IV da Anvisa); 2. Elaborar Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), nos casos de realização de ATS; 3. Elaborar Relatório de Recomendação, nos demais casos; 4. Atualizar pesquisa mercadológica, embasada em normativas relacionadas; 5. Verificar o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), sempre que pertinente.	a. Memorando; b. Formulário específico da ação pretendida; c. Termo de Conflito de Interesse – SES; d. Estudos e artigos científicos de melhor evidência disponível, em caso de incorporação ou substituição; e. Sugestão de protocolo.	a. Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR); ou b. Relatório de Recomendação (RR).
16	<i>Reunião da Plenária</i>	Evento intermediário de tempo que indica a necessidade de realização da reunião da plenária.				
17	12. RECOMENDAR sobre a solicitação em plenário	Consiste na análise do processo pela Plenária da Comissão de Padronização da SES/DF para recomendar sobre a incorporação, desincorporação ou alteração de descritivo, considerando o	a. Plenário da Comissão correspondente.	1. Convocar e agendar reunião para que exista quórum de maioria simples para votação; 2. Deliberar sobre o Relatório de Recomendação (RR) ou Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) elaborado pelo Secretário Executivo da Comissão corresponde emitindo a recomendação da Comissão;	a. Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR); ou b. Relatório de Recomendação	a. Ata de reunião (PDF); b. Despacho contendo recomendação favorável ou desfavorável à ação

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATOES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
		Relatório de Recomendação (RR) ou Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR) elaborado pelo Secretário Executivo da Comissão de Padronização correspondente ou Colaborador da ASSITEC.		<i>Obs.: tal atividade poderá ser avocada pela ASSITEC.</i> 3. Redigir ata em processo SEI com o registro de toda a discussão realizada na reunião; 4. Encaminhar processo à ASSITEC.	(RR).	pretendida.
18	13. ANALISAR conformidade processual	Consiste em analisar se o processo contém todos os requisitos necessários, inclusive constando os estudos completos, de forma a subsidiar a homologação.	a. ASSITEC.	1. Verificar se os estudos de ATS foram incluídos; 2. Emitir despacho em forma de checklist sobre a conformidade ou não da instrução processual; 3. Elaborar razões de reanálise para a Comissão de Padronização da SES/DF ou Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) ou área equivalente da Instituição gerida por Contrato de Gestão, detalhando as informações ou dados pendentes em caso de não conformidade; ou 4. Encaminhar o processo à Secretaria Executiva responsável pelo item para a homologação, conforme Matriz de Homologação (Apêndice D).	a. Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), ou Relatório de Recomendação (RR); b. Ata de Reunião em PDF; c. Despacho contendo recomendação favorável ou desfavorável.	a. Despacho em forma de checklist sobre a conformidade da instrução para a Homologação.
19	<i>Proposta não conforme</i> <i>Proposta em conformidade</i>	Se a proposta não estiver em conformidade, o fluxo seguirá para o subprocesso “10. Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS)” ou atividade “11. EMITIR a NTRR ou RR”. Se a proposta estiver em conformidade, o fluxo seguirá para a atividade “14. DECIDIR sobre a recomendação”.				
20	14. DECIDIR sobre a recomendação	Consiste na análise das informações constantes dos autos, com posterior deliberação quanto à homologação total ou parcial, ou ainda, o não acolhimento da recomendação emitida pela Comissão.	a. SEGEA; b. SEAS.	1. Analisar as informações dispostas nos autos; 2. Deliberar quanto à homologação, total ou parcial, ou ainda, o não acolhimento da recomendação emitida pela Comissão. 3. Emitir “Termo de Homologação” sobre a decisão; 4. Restituir o processo SEI à ASSITEC.	a. Nota Técnica de Revisão Rápida (NTRR), ou Relatório de Recomendação (RR); b. Ata de Reunião em PDF; c. Despacho em forma de checklist sobre a conformidade da instrução para a Homologação.	a. Termo de Homologação.
21	<i>Homologação não favorável</i>	Se a homologação não é favorável, o fluxo seguirá para o evento de				

Nº ITEM	ATIVIDADE INTRA-ATIVIDADE EVENTO	DESCRIÇÃO	ATORES RESPONSÁVEIS	TAREFAS EXEMPLIFICATIVAS	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	DOCUMENTAÇÃO GERADA
	<i>Homologação favorável</i>	mensagem “Área Técnica e/ou instituição gerida por Contrato de Gestão comunicada”. Se a homologação for favorável, o fluxo seguirá para a atividade “15. SOLICITAR cadastro no Sistema de Gestão de Materiais”.				
22	15. SOLICITAR cadastro no Sistema de Gestão de Materiais	Consiste em elaborar despacho à Comissão de Padronização da SES/DF e ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) ou área equivalente de Instituição gerida por Contrato de Gestão correspondente ao item homologado solicitando sua incorporação, desincorporação, ampliação, exclusão ou alteração de descritivo no Sistema de Gestão de Materiais.	a. ASSITEC.	1. Elaborar despacho solicitando à Comissão de Padronização da SES/DF ou ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) ou área equivalente de Instituição gerida por Contrato de Gestão correspondente ao item homologado a incorporação, desincorporação, ampliação, exclusão ou alteração de descritivo no Sistema de Gestão de Materiais.	a. Termo de Homologação.	a. Despacho.
23	<i>Área Técnica e/ou instituição gerida por Contrato de Gestão comunicada</i>	Evento intermediário de mensagem que comunica a Área Técnica ou a instituição gerida por Contrato de Gestão quanto ao cadastro no Sistema de Gestão de Materiais.				
24	16. ATUALIZAR Sistema de Gestão de Materiais	Consiste em atualizar o Sistema de Gestão de Materiais da SES/DF, conforme a homologação.	a. Comissão de Padronização Correspondente; ou b. ASSITEC, (nesse caso, não será necessária a realização da atividade “15. SOLICITAR cadastro no sistema de Gestão de Materiais)	1. Entrar no Sistema de Gestão de Materiais da SES/DF e realizar a ação, conforme homologação, de modo que todos os campos sejam preenchidos; 2. Restituir o processo à ASSITEC, à área técnica, à área programadora e à Instituição gerida por Contrato de Gestão.	a. Termo de Homologação; ou b. Despacho solicitando a catalogação.	a. Despacho.
25	<i>Item inserido, removido ou atualizado no Sistema de Gestão de Materiais</i>	Evento de fim sinalizando o fim do processo na Instituição gerida por Contrato de Gestão e também no âmbito da SES/DF, após a inserção, remoção ou atualização no Sistema de Gestão de Materiais.				

3. APÊNDICE A – EXCEPCIONALIDADES E ALTERAÇÃO DE PRIORIZAÇÃO E INCLUSÃO FORA DO CICLO.

Excetuam-se do encaminhamento às Comissões de Padronização, devendo ser tratados em caráter excepcional no âmbito da própria Assessoria de Incorporação de Tecnologias – ASSITEC, os seguintes casos:

- I – processos licitatórios suspensos que demandem adequação ou revisão de descritivo técnico;
- II – bens comuns já constantes do catálogo da Secretaria de Estado de Economia do Distrito Federal – SEEC;
- III – bens e insumos fornecidos pelo Ministério da Saúde, para os quais será realizado exclusivamente o cadastro no sistema de materiais;
- IV – insumos ou bens decorrentes de demandas judiciais, destinados à catalogação; e
- V – insumos, peças e acessórios destinados a equipamentos integrantes do parque tecnológico da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF.

Poderá ser atribuída prioridade ou solicitada a inclusão de processos para análise de demandas específicas, mediante justificativa técnica devidamente formalizada nos autos, quando caracterizada a ocorrência de um ou mais dos seguintes critérios:

- I – situações de emergência em saúde pública, surtos, endemias ou risco sanitário; ou
- II – risco iminente de desassistência à população usuária, em razão de descontinuidade de fabricação ou de comercialização do bem ou insumo.

A solicitação de inclusão ou de priorização deverá estar acompanhada de manifestação formal da Subsecretaria competente, com a devida assinatura, para posterior análise pela Secretaria Executiva, nos termos da Matriz de Homologação.

A atribuição de prioridade ou a inclusão de demanda não exime o cumprimento integral dos requisitos técnicos, administrativos e procedimentais estabelecidos neste Manual.

4. APÊNDICE B – CICLO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS



5. APÊNDICE C – FORMULÁRIOS DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS E ORIENTAÇÕES GERAIS:

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

- 1) Formulário de Incorporação de Medicamentos, Cosméticos e Gases Medicinais para a SES-DF: deve ser utilizado para demandas relacionadas a medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e não ativos, cosméticos, gases medicinais, suplementação alimentar e nutrição enteral;
- 2) Formulário de Incorporação de Materiais: destinado às demandas referentes aos dispositivos médicos, EPIs, OPMEs, saneantes, instrumentais cirúrgicos, acessórios e peças, insumos para diagnóstico e laboratório, materiais de expediente e escritório, utensílios de copa e cozinha, ferramentas, materiais para atividades educativas e esportivas, artigos de higiene pessoal, artigos de cama, mesa e banho, uniformes e vestimentas, produtos e materiais relacionados à tecnologia da informação e comunicação, entre outros;
- 3) Formulário de Incorporação de Equipamentos / Mobiliários Administrativos e Assistenciais e Veículos para a SES-DF: deve ser utilizado para demandas referentes a mobiliários, equipamentos e veículos; e
- 4) Formulário de Solicitação de Alteração de Descritivo para a SES-DF: Aplicável às solicitações de alteração de descritivos de todos os bens e insumos padronizados.

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

INSTRUÇÕES GERAIS DE PREENCHIMENTO:

As instruções gerais de preenchimento aplicam-se a todos os formulários, a saber:

- a) os formulários não devem ser salvos ou mantidos em versões locais, em razão de passarem por atualizações periódicas, decorrentes da aplicação dos métodos de melhoria contínua do processo de trabalho. Assim, recomenda-se sempre o download diretamente do SEI;
- b) apenas serão analisadas as propostas preenchidas integralmente e com dados suficientes para análise;
- c) cada formulário deve corresponder apenas um item para análise.

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.

- 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 no site do CATMAT.

- 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 nº 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 no site da SES/DF

6. APÊNDICE D – MATRIZ PARA HOMOLOGAÇÕES DE COMISSÕES

Secretaria-Executiva Responsável	Tipos de Homologação	Itens Abrangidos	Comissões Relacionadas
Secretaria Executiva de Assistência à Saúde (SEAS)	Incorporação, desincorporação, alteração de descritivo, ampliação/exclusão de nível de atenção ou de uso	Medicamentos; insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e não ativos (excipientes); cosméticos; suplementos alimentares; produtos para a saúde, incluindo órteses, próteses e materiais especiais (fisioterapia, Práticas Integrativas e Complementares e insumos odontológicos); equipamentos médicos e odontológicos, bem como suas peças e acessórios; medicamentos de uso veterinário; alimentos para animais; defensivos e insumos relacionados; insumos para diagnóstico; materiais específicos de laboratório; e demais itens correlatos	CCFT; CPN; CPPS; CPIVAS e CPPLAD.
Secretaria Executiva de Gestão Administrativa (SEGEA)	Incorporação, desincorporação, alteração de descritivo, ampliação/exclusão de nível de atenção ou de uso	Produtos de almoxarifado; produtos de hotelaria; saneantes; mobiliário administrativo e assistencial; 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 correlatos	CPAH e CPME

ORIENTAÇÕES GERAIS:

Necessidade de incorporação: a incorporação (inclusão) é aplicável aos itens que ainda não integram o rol de materiais, medicamentos ou tecnologias padronizadas da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal – SES/DF e que se pretende adquirir ou utilizar no âmbito da Rede. Abrange, dentre outros, 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 e demais itens necessários às atividades assistenciais, administrativas ou de apoio.

Necessidade de substituição: aplica-se quando já houver item incorporado, com ou sem histórico de aquisição no âmbito da Secretaria, que, em razão de atualizações tecnológicas, obsolescência, indisponibilidade no mercado, evolução das especificações técnicas ou inadequação ao uso pretendido, deixe de atender de forma satisfatória às necessidades assistenciais ou operacionais, tornando necessária à sua substituição por outro item de desempenho equivalente ou superior.

Necessidade de alteração do Nível de Atenção: aplica-se quando a Área Técnica identificar a necessidade de ampliação, restrição ou exclusão do (s) nível (is) de atenção em que o item padronizado poderá ser utilizado, em função de mudanças no perfil assistencial, na organização da Rede, em diretrizes clínicas ou em normativas vigentes, podendo implicar a ampliação ou limitação do uso a determinadas Unidades assistenciais.

Necessidade de desincorporação: a desincorporação (exclusão) é aplicável quando se identifica que o item padronizado se encontra defasado tecnologicamente; possui similar disponível na SES/DF, caracterizando duplicidade; apresenta indisponibilidade permanente no mercado; não possui consumo significativo; ou quando houver evidência científica, técnica ou normativa que justifique a sua retirada do rol de itens padronizados, dentre outros fatores devidamente justificados.

Necessidade de alteração de descritivo: a alteração de descritivo aplica-se quando identificado que o descritivo técnico vigente não possui disponibilidade no mercado nacional; apresenta recorrente fracasso ou deserção em processos licitatórios, especialmente em pregões eletrônicos; revela inadequação entre o descritivo e as apresentações disponíveis no mercado; ou não reflete de forma adequada as reais necessidades de uso do item padronizado, exigindo ajustes para garantir a competitividade, a viabilidade de aquisição e a adequada utilização.

7. CONTROLE DE VERSÕES

VERSÃO	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.	21/7/2022
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 aportada 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; d) O detalhamento do Plano de Contratações Anual (PCA) foi suprimido do fluxo.	28/2/2023
3.0	Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde (ASSITEC)	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 “Instituição gerida por Contrato de Gestão”; c) Inclusão de situações excepcionais adicionais ao processo.	27/10/2023
4.0	Assessoria de Incorporação de Tecnologia em Saúde (ASSITEC)	a) Inclusão de diretriz que vincula as solicitações ao Plano Distrital de Saúde (PDS) e/ou às prioridades definidas pela alta gestão; b) Inclusão de cronograma por exercício, alinhado ao ciclo de planejamento das incorporações; c) Exclusão da possibilidade de encaminhamento direto de solicitações de incorporação à ASSITEC pelas unidades operacionais assistenciais (Regiões de Saúde).	13/2/2026