



DIÁRIO OFICIAL DE SANTA CATARINA EXTRATO DIGITAL DE PUBLICAÇÃO



Código de Verificação

Publicado em: 01/08/2024 | Edição: 22321 | Matéria nº: 1012849

PORTARIA Nº 1036, de 01/08/2024

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, de acordo com o disposto no art. 106, Parágrafo 2º, inciso I, da Lei nº 741, de 12 de Junho de 2019, e Considerando a constante demanda por novas tecnologias em saúde; Considerando a necessidade de padronização de tecnologias em saúde, mobiliários assistenciais e administrativos, equipamentos, produtos de almoxarifado, dentre outros; Considerando a necessidade de alteração de descritivos e/ou despadronização de produtos e/ou tecnologias em saúde; Considerando a importância da análise do custo/benefício e dos impactos financeiros e clínicos que a padronização de novos produtos pode causar na administração pública; Considerando que o processo não sistematizado de padronização e o uso inadequado de produtos e/ou tecnologias em saúde podem gerar riscos aos usuários e comprometer a efetividade dos sistemas de saúde; Considerando a necessidade de elaborar um fluxo a ser implantado em toda a Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), visando à padronização de novas tecnologias em saúde, **RESOLVE:**

Art. 1º - Instituir o Comitê de Padronização de Produtos e Tecnologias em Saúde da SES/SC (CPAT/SES/SC), que tem como atribuições: avaliar as solicitações de padronização de novas tecnologias em saúde e produtos em relação às suas especificações, qualidade técnica, custo-benefício e impacto financeiro, bem como a despadronização, a alteração de descritivos, referentes a essas novas tecnologias.

Parágrafo único. As solicitações de padronização e/ou alteração de descritivos de medicamentos seguirão conforme fluxos definidos no Regimento Interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica CFT/DIAF/SES, assim como as solicitações de padronização e/ou alteração de descritivos referentes à nutrição, seguirão o fluxo definido no Comitê de Nutrição Clínica.

Art. 2º - O CPAT/SES/SC ficará vinculado à Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras (DPGC) e seguirá regimento interno próprio, anexo a esta Portaria.

Art. 3º - A homologação da solicitação de incorporação de novas tecnologias ficará a cargo da Superintendência de Gestão Estratégica e Planejamento (SGP) e da Superintendência da área demandante, com o aval do secretário da pasta ou adjunto.

Art. 4º - A oficialização dos membros do Comitê ocorrerá por meio de Portaria de designação de representantes, que deverá ser composto por:

- I - representante(s) da DPGC;
- II - representante(s) da Superintendência demandante;
- III - representante(s) da área demandante.

Art. 5º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Portaria nº 383, de 10 de maio de 2023.

Diogo Demarchi Silva
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I

Regimento Interno
Comitê de Padronização de Produtos e Tecnologias em Saúde da SES/SC

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º - O Comitê de Padronização de Produtos e Tecnologias em Saúde da SES/SC (CPAT/SES/SC) é uma instância de caráter multidisciplinar, consultivo e opinativo, vinculado à Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras (DPGC), e tem por finalidade padronizar novas tecnologias a serem adquiridos pela SES/SC, ficando a cargo dos gestores a deliberação final.

Parágrafo único. As solicitações de padronização e/ou alteração de descritivos de medicamentos seguirão conforme fluxos definidos no Regimento Interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica CFT/DIAF/SES, assim como as solicitações de padronização e/ou alteração de descritivos referentes à nutrição, seguirão o fluxo definido no Comitê de Nutrição Clínica.

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 2º - É atribuição do CPAT/SES/SC avaliar as solicitações de padronização de novas tecnologias em saúde e produtos em relação a suas especificações, qualidade técnica, custo-benefício e impacto financeiro, alteração de descritivos e referentes a essas novas tecnologias, bem como a despadronização de itens, alteração de descritivos e cadastro de novos códigos.

§ 1º Para as análises de custo-benefício e impacto financeiro o CPAT solicitará informações complementares às respectivas Superintendências.

§ 2º Não entrarão no fluxo de padronização:

I - novas tecnologias fornecidas pelo Ministério da Saúde, ou incorporadas pela Comissão Nacional de Incorporações de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec);

II - casos em que for comunicado a descontinuação definitiva da fabricação;

III - tecnologias oriundas de ações judiciais;

IV - solicitações de compra de equipamentos/materiais para instituição de novos serviços/setores/protocolos na SES, autorizados pelo(a) Secretário(a) de Estado da Saúde;

V - solicitações para atendimento de legislação vigente;

VI - solicitações para acessórios/peças de equipamentos já padronizados;

VII - solicitações para variações (como tamanho, medida etc.) de tecnologias já padronizadas.

§ 3º 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 processo de aquisição; 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.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 3º - São atribuições dos membros:

I - participar ativamente das reuniões, votando nas demandas de padronização, buscando em sua unidade opinião técnica sobre a tecnologia a ser analisada, quando o assunto não for de seu domínio;

II - elaborar os pareceres no prazo estipulado, atentando-se ao preenchimento completo das informações solicitadas, viabilizando a discussão do material em reunião;

III - informar o responsável pela demanda quando essa estiver em pauta de reunião e, sempre que possível, solicitar a presença do demandante na reunião;

IV - quando solicitado, fornecer dados de consumo para avaliação de impacto financeiro de novas tecnologias.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - As atividades do CPAT/SES/SC serão conduzidas por um(a) Coordenador(a) e um(a) Coordenador(a) Adjunto(a), ambos lotados na Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras (DPGC), e designados(as) pelo(a) seu(sua) Diretor(a).

Art. 5º - O Comitê será composto por um (1) representante titular e um (1) representante suplente, exceto da Diretoria de Planejamento e Gestão de Compras, que serão três representantes titulares e três representantes suplentes, além da Coordenação.

§ 1º A oficialização dos membros do Comitê ocorrerá por meio de Portaria de designação de representantes.

§ 2º Caberá à DPGC, por meio da Coordenação do Comitê, em casos excepcionais, solicitar a presença de representantes de áreas específicas, além dos membros já designados em Portaria, conforme a pauta a ser deliberada em Plenária.

Art. 6º - Os membros das Unidades/Superintendências serão indicados conforme o Grupo de Trabalho:

Grupo de Trabalho de equipamentos:

Superintendência dos Hospitais Públicos Estaduais (Administração Central e todas as Unidades Hospitalares de Gestão Própria)
Superintendência de Serviços Especializados e Regulação
Superintendência de Atenção à Saúde

Grupo de Trabalho de materiais médicos, de enfermagem e de laboratório:

Superintendência de Gestão Administrativa
Superintendência dos Hospitais Públicos Estaduais (Administração Central e todas as Unidades Hospitalares de Gestão Própria)
Superintendência de Serviços Especializados e Regulação
Superintendência de Vigilância em Saúde
Superintendência de Atenção à Saúde

Grupo de Trabalho de materiais permanentes e outros:

Superintendência de Gestão Administrativa
Superintendência dos Hospitais Públicos Estaduais (Administração Central e todas as Unidades Hospitalares de Gestão Própria)
Superintendência de Gestão Estratégica e Planejamento
Superintendência de Atenção à Saúde

Art. 7º - A representação das Unidades/Superintendências relacionadas, por Grupo de Trabalho, deverá ocorrer por meio da indicação formal de dois nomes por Unidade/Superintendência (titular e suplente), encaminhada diretamente à Coordenação do Comitê, a qual será formalizada em Ata de reunião ordinária deste. A referida indicação terá validade por um período de dois anos, podendo estes serem reconduzidos por um período igual e consecutivo. A oficialização dos membros ocorrerá por meio de Portaria de designação de representantes do Comitê, por Grupo de Trabalho.

§ 1º A Portaria de designação de representantes do Comitê poderá ser feita fora do período de dois anos em caso de necessidade.

§ 2º Recomenda-se que os membros indicados ao Grupo de Trabalho de equipamentos e ao Grupo de Trabalho de materiais médicos, de enfermagem e de laboratório tenham conhecimento na área de Avaliação de Tecnologias em Saúde.

§ 3º O Comitê poderá, em caso de necessidade, contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não, ao quadro da Secretaria de Estado da Saúde.

Art. 8º - A substituição do membro titular ou suplente ocorrerá nas seguintes situações:

I - O membro que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, sem justificativa relevante apresentada por escrito até quarenta e oito horas úteis após a reunião;

II - Por solicitação do próprio membro;

III - Em caso julgado conveniente ao bom andamento dos trabalhos, a critério do Comitê.

Parágrafo único. Para o desligamento de um membro do Comitê, a solicitação deverá ser formalizada pela Unidade/Superintendência, por meio de documento assinado pela Direção/Superintendente e com a ciência do membro afastado. A referida Unidade/Superintendência deverá indicar novo membro em substituição para compor o Comitê.

DO FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO

Art. 9º - O CPAT/SES/SC será subdividido em três Grupos de Trabalho, visando à otimização das análises:

Equipamentos;
Materiais médicos, de enfermagem e de laboratório;
Materiais permanentes e outros.

Art. 10º - O Comitê reunir-se-á, ordinariamente, uma vez ao mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do(a) Coordenador(a) e/ou Coordenador(a) Adjunto, com, no mínimo, 48 (quarenta e oito) horas de antecedência.

§ 1º Cada Grupo de Trabalho terá uma data de reunião específica, conforme estabelecido em cronograma e de acordo com a demanda apresentada.

§ 2º As convocações bem como as orientações da reunião serão enviadas com, pelo menos, uma semana de antecedência, ao e-mail dos membros titulares e suplentes, informado previamente.

Art. 11º - As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de metade mais um do total de representantes (titular ou suplente), por Grupo de Trabalho, de cada Superintendência/Unidade designada em Portaria, com suas decisões tomadas por maioria simples.

Parágrafo único. A reunião do Comitê será dirigida pelo(a) Coordenador(a) ou pelo(a) Coordenador(a) Adjunto e, nas suas ausências, por algum dos membros designados pelo(a) Coordenador(a).

Art. 12º - Cada membro titular terá direito a um voto, transferível a seu suplente, quando de sua ausência. Os votos poderão ser: a favor, contra ou abster-se da votação. No caso de metade mais um dos membros se abster da votação, essa será cancelada. Poderá ser solicitado ao demandante que responda aos esclarecimentos apresentados na reunião, para posterior inclusão em nova pauta e votação.

Art. 13º - Na persistência de empate na votação das solicitações de padronização, o(a) Coordenador(a) fará novos questionamentos ao demandante para discussão em nova reunião.

Art. 14º - Nas situações em que os membros do Comitê julgarem necessário, serão consultados especialistas, os quais poderão, eventualmente, participar das reuniões, com direito a voz, mas sem direito a voto.

Art. 15º - As reuniões do Comitê serão registradas em atas sumárias, cuja elaboração ficará a cargo da DPGC, nas quais serão informados aos membros presentes, os assuntos debatidos, recomendações e os pareceres emitidos, bem como os encaminhamentos realizados.

Parágrafo único. As reuniões do Comitê ocorrerão da seguinte forma:

I - Abertura dos trabalhos;
II - Verificação da presença de quórum;
III - Leitura e aprovação da Ata da reunião anterior;
IV - Leitura, discussão e votação dos pareceres, conforme pauta;
V - Informes;
VI - Encerramento da reunião.

Art. 16º - O trabalho do CPAT/SES/SC seguirá um fluxo de trabalho, conforme segue:

I - A unidade solicitante deverá preencher o formulário correspondente, de acordo com o tipo de solicitação: incorporação de novas tecnologias ou alteração de descritivos;

II - O formulário deverá ser preenchido integralmente e com dados suficientes para a análise e encaminhado, via SGPe, para o setor SES/DPGC/CPAT - Comitê de Padronização de Tecnologias em Saúde.

III - Após o recebimento do processo, a Coordenação do Comitê de Padronização fará a análise da solicitação, que seguirá um fluxo interno:

Em caso de informações insuficientes, o processo retornará para a área solicitante prestar mais esclarecimentos e realizar os ajustes necessários.

Para as demandas de baixa complexidade (como alteração de descritivos que não modifiquem a tecnologia ou padronização de itens de variação diversa ao já padronizado, por exemplo), a serem analisadas pela Coordenação, a solicitação será encaminhada para o Núcleo da DPGC responsável. Em caso de indeferimento, o processo será devolvido para o setor de origem. Quando a demanda for deferida, o Núcleo da DPGC responsável procederá com a solicitação e o processo será devolvido ao demandante. A inclusão do item, pelos interessados, deverá ser solicitada no Plano de Contratações Anual, conforme cronograma vigente, sendo a aquisição posterior a todas essas etapas.

Para as demandas de alta complexidade (novas tecnologias ainda não padronizadas, por exemplo), a serem analisadas pela Coordenação, será realizada uma análise estimada da demanda, e encaminhado para a respectiva Superintendência validar a solicitação. Em caso de indeferimento pela Superintendência, o processo será devolvido para a unidade solicitante. Em caso de deferimento, a solicitação será encaminhada para um membro do Comitê elaborar o parecer, que o apresentará em reunião para votação. Em caso de não aprovação de padronização, a solicitação será devolvida à origem. Caso haja a padronização, o processo será encaminhado para homologação. Após a homologação, o processo retornará ao Comitê para registro, e esse encaminhará ao Núcleo da DPGC competente para providências de codificação. Após realizada a codificação, o processo será devolvido ao demandante. A inclusão do item pelos interessados deverá ser solicitada no Plano de Contratações Anual, conforme cronograma vigente, sendo a aquisição posterior a todas essas etapas.

Em se tratando de demandas de alta complexidade e alto impacto financeiro, a solicitação de padronização será

encaminhada para a respectiva Superintendência para autorização do prosseguimento do processo. Caso a Superintendência aprove, a solicitação seguirá o fluxo de padronização. Em caso de não aprovação pela Superintendência, o processo será devolvido à unidade demandante para conhecimento.

IV - Para a elaboração de parecer, os processos serão encaminhados por afinidade/especialidade de assunto, ou seja, a solicitação de padronização de uma unidade será encaminhada a outra unidade para que esta elabore o parecer, e este seja discutido em reunião.

Art. 17º - Para que uma solicitação de padronização pelo Comitê seja analisada, e para que o andamento da solicitação não se torne moroso, deverão ser observados os itens abaixo:

I - Justificativas que subsidiem a solicitação, com dados concretos que embasaram a solicitação de padronização, ponderando os motivos pelos quais o item deve ser padronizado na SES;

II - Informações suficientes para que o Comitê possa fazer a análise, com todas os dados do formulário preenchidos;

III - O formulário de solicitação de padronização deverá ser assinado pela Direção da unidade/setor, para ciência dessa;

IV - Quando couber, envio de artigos científicos com níveis de evidência robustos, evitando-se, sempre que possível, estudos de nível 4 (Relato de Casos - incluindo coorte ou caso-controle de menor qualidade) e 5 (Opinião de especialistas desprovida de avaliação crítica ou baseada em matérias básicas - estudo fisiológico ou estudo com animais), conforme "Oxford Center for Evidence-based Medicine".

Parágrafo único. Caso o processo não atenda aos itens acima, esse será devolvido para adequação.

Art. 18º - Nos casos de solicitações de inclusão de tecnologia/produto que tenham parecer negativo do Comitê, novas solicitações da mesma tecnologia/produto somente serão aceitas decorrido um período de doze meses, salvo nos casos em que houver fato novo informando sobre a possibilidade de risco de vida dos usuários envolvidos.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 19 - A solicitação de itens que, por sua natureza, devem ser adquiridos em caráter emergencial será analisada pelo(a) Superintendente de Gestão Estratégica e Planejamento, em conjunto com o(a) Superintendente da área demandante e autorizada pelo(a) Secretário(a) de Estado da Saúde. A compra, se autorizada, será encaminhada à DPGC para seguir os trâmites em conformidade com a legislação vigente.

Parágrafo único. A autorização para aquisição destes itens não implicará em sua inclusão na lista de itens padronizados da SES/SC. Essa permanecerá inalterada.

Art. 20º - Os casos omissos serão resolvidos pela Coordenação do CPAT/SES/SC em conjunto com a direção da DPGC e Superintendência de Gestão Estratégica e Planejamento.