SINJ-DF
SISTEMA INTEGRADO DE NORMAS JURIDICAS DO DF

PORTARIA Nº 1142, DE 16 DE OUTUBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e X, do artigo 448, do Regimento Interno da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, aprovado pelo Decreto nº 34.213, de 14 de março de 2013, publicado no DODF nº 54, de 15 de março de 2013, RESOLVE:

Art. 1º Instituir a Comissão de Padronização Saneantes (CPS) da Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde (SAIS/SES), da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, conforme Portaria nº 210, de 13 de abril de 2017.

DA NATUREZA

Art. 2° A Comissão de Padronização de Saneantes (CPS) é a instância colegiada de caráter permanente, de natureza consultiva e deliberativa, subordinada à Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde (SAIS/SES-DF).

§ 1º. As inclusões e exclusões aprovadas pela CPS deverão ser homologadas pela SAIS/SESDF.

§ 2º. Em caso da não homologação pela SAIS/SES-DF, o processo deverá retornar à CPS com as devidas justificativas para posterior análise dessa comissão.

DAS ATRIBUIÇÕES E FINALIDADES

Art. 3º A CPS tem por finalidade a avaliação sistemática da relação dos saneantes padronizados e disponibilizados pela SES/DF, realizando:

I - seleção de saneantes nos diversos níveis de complexidade do sistema;

II - estabelecimento de critérios para o uso dos saneantes selecionados;

III - avaliação da utilização dos saneantes selecionados.

Art. 4º São atribuições da CPS:

- Estabelecer normas e critérios para seleção de saneantes a serem padronizados ou cadastrados para uso na SES-DF;

II - Analisar propostas de inclusão ou exclusão de produtos;

III - Revisar e adequar especificações técnicas dos saneantes para aquisição pela SES-DF;

IV - Revisar e atualizar o elenco de produtos saneantes cadastrados no sistema informatizado da SES-DF;

V - Estabelecer catálogo de saneantes padronizados na rede SES-DF;

VI - Orientar o uso racional dos saneantes padronizados.

Art. 5º São atribuições do Presidente da Comissão:

I - Estabelecer a pauta das reuniões da CPS;

II - Convocar as reuniões extraordinárias da CPS;

III - Representar a Comissão em reuniões dentro e fora da SES-DF;

IV - Definir cronograma da reunião da CPS.

Art. 6º são atribuições do Secretário Executivo:

I - Convocar os membros e convidados da CPS para as reuniões ordinárias e extraordinárias;

II - Acompanhar a tramitação de documentos da CPS;

III - Disponibilizar aos demais membros as solicitações enviadas à CPS;

IV - Elaborar as atas das reuniões ordinárias e extraordinárias;

V - Representar a Comissão, quando designado, em reuniões dentro e fora da SES-DF;

VI - Organizar documentos e arquivos.

VII - Dar publicidade às deliberações da CPS.

Art. 7º São atribuições dos membros:

I - Representar a Comissão, quando designado, em reuniões dentro e fora da SES-DF;

II - Colaborar com os trabalhos das comissão;

II - Analisar as solicitações enviadas a CPS;

III - Organizar documentos e arquivos;

IV - Realizar busca de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CPS.

V - Cumprir o cronograma de reuniões;

Art. 8º A seleção de saneantes deve objetivar:

I - Uma maior eficiência administrativa;

II - A racionalidade na utilização dos saneantes;

III - A racionalização do custo-benefício, priorizando a aquisição de produtos de qualidade comprovada;

IV - Atualização dos saneantes padronizados e cadastrados disponibilizados pela SES-DF, de acordo com a melhor evidência clínica e científica disponível na literatura mundial.

DOS CRITÉRIOS

Art. 9° A CPS deverá observar os seguintes critérios para a seleção dos produtos:
I - Tenham registros em conformidade com a legislação sanitária, em observância as normas da ABNT, Ministério da Saúde, ANVISA, Portarias e correlatos;
II - Estejam disponíveis no mercado nacional preferencialmente;
III - Tenham melhor evidência, destacando segurança, eficácia e efetividade na sua utilização;
IV - Tenham melhor custo-benefício, resguardando segurança, eficácia, qualidade e disponibilidade orçamentária.
Art. 10 A substituição de saneantes será justificada quando houver:
I - Menor risco/benefício;
II - Melhor custo/benefício;
III - Menor custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
IV - Maior estabilidade;
V - Menor toxicidade;
VI - Maior eficácia e eficiência;
VII - Maior facilidade no fornecimento e utilização;
VIII - Lançamento no mercado de produtos comprovadamente com qualidades superiores ou melhor custo/benefício que o produto já disponível.
Art. 11 A despadronização de saneantes será justificada quando:
I - Não houver consumo significativo do produto;
II - Indisponibilidade permanente no mercado brasileiro;
III - Processo de padronização não atender aos critérios da comissão;
IV - Evidência científica que justifique a despadronização.

DAS SOLICITAÇÕES E DECISÕES

Art. 12 As solicitações de inclusão ou substituição de saneantes deverão ser encaminhados à CPS em formulário próprio (ANEXO I e II), acompanhado da documentação técnicocientífica que consubstancie a solicitação e amostra do produto.
I - A documentação técnico-científica deverá conter pelo menos dois estudos publicados e com evidência científica de maior relevância;
II - As solicitações encaminhadas a CPS serão analisadas conforme fluxograma de avaliação estabelecido no ANEXO III;
III - As solicitações incompletas não serão analisadas, devendo retornar ao solicitante para complementação das informações.
Parágrafo único: A deliberação da Subsecretaria de Atenção à Saúde - SAIS/SES/DF ocorrerá após analise prévia da presente comissão.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 13 A CPS será composta por cinco membros, com seus respectivos suplentes titulares mais o presidente, indicados pela Subsecretaria de Atenção à Saúde, sendo:
- Presidente da CPS: Representante da DIENF
- Secretario Executivo: representante da DIASF
I - Membros:
01 Representante da Diretoria de Enfermagem e seu respectivo suplente;
01 Representante da Diretoria Farmacêutica e seu respectivo suplente;
01 Representante da Diretoria de Serviços de Internação e seu respectivo suplente;
01 Representante da Gerência de Apoio Diagnóstico e seu respectivo suplente;
01 Representante da Gerência de Odontologia e seu respectivo suplente.
II - Quando da necessidade, poderão ser convidados especialistas em área de interesse da comissão para assessorar na avaliação de produtos e saneantes;
III - O fluxograma da CPS para seleção de saneantes está definido no ANEXO III.
§ 1º Todos os membros deverão assinar termo de responsabilidade, onde afirmem ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se referem a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias produtoras de saneantes, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais;
§ 2º Os membros não deverão ocupar cargo executivo em órgãos de classe;
§ 3º A inclusão de novos membros será feita mediante indicação do Presidente da CPS, aprovação dos demais membros em plenária e homologação posterior pela SAIS;

DO FUNCIONAMENTO

Art. 14 A CPS reunir-se-á ordinariamente mensalmente e, extraordinariamente, por convocação do Presidente ou por requerimento da maioria dos membros.
Parágrafo único - A convocação para reuniões ordinárias deve seguir o cronograma e para reuniões extraordinárias o mínimo de 2 (dois) dias de antecedência.

Art. 15 As reuniões serão iniciadas com a presença mínima de 50% dos membros titulares mais 1 (um), ou dos seus suplentes, além do presidente.

I - Decorridos 15 (quinze) minutos da hora marcada para o início da reunião e existindo quórum mínimo, serão iniciados os trabalhos com os membros presentes;

II - Será dispensado, automaticamente, o membro que deixar de comparecer a três reuniões consecutivas, sem justificativa relevante.

Parágrafo único: A não representação da área será registrada na ata de reunião e caso não haja quórum mínimo para deliberação, com prejuízo para os trabalhos da comissão, o fato será notificado ao Senhor Subsecretário de Atenção à Saúde.

Art. 16 Na impossibilidade de consenso, as decisões da CPS serão deliberadas pela maioria simples do total de membros presentes, esgotados argumentos com base em estudos científicos;

Art. 17 As reuniões da CPS serão registradas em atas sumárias, devendo constar os membros presentes, os assuntos debatidos e as decisões emanadas;

Art. 18 Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em estudos científicos, as recomendações e pareceres da CPS serão definidas mediante voto da maioria simples, do total dos seus membros presentes cabendo ao Presidente da CPS o voto de minerva em caso de empate;

Art. 19 Cada membro terá direito a 1 (um) voto;

Art. 20 A CPS poderá solicitar ao Fundo de Saúde do Distrito Federal dados financeiros para avaliação de impacto orçamentário da incorporação de novas tecnologias.

Art. 21 Compete à CPS revisar o conteúdo apresentado nos Anexos desta resolução.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 22 A CPS poderá organizar oficinas de trabalho ou outros eventos a fim de fornecer material para educação continuada.

Art. 23 É vetada a CPS o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos avaliados nas unidades de saúde da rede SES-DF.

Art. 24 Os casos omissos não previstos no presente Regimento serão objeto de discussão e deliberação dos membros da CPS.

Art. 25 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO LUCENA PEREIRA DA FONSECA

Este texto não substitui o publicado no DODF nº 209 de 01/11/2018