

Secretaria de
Estado da
Saúde



ESTADO DE GOIÁS
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE

REGIMENTO INTERNO

ANEXO I

REGIMENTO INTERNO – CEITS

CAPÍTULO I

DA FINALIDADE

Art. 1º A Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CEITS) é uma comissão de caráter permanente, consultivo e deliberativo que objetiva assessorar o gestor quanto às questões relativas à avaliação, incorporação e desincorporação de Tecnologias em Saúde, para cumprir a Política Nacional de Gestão de Tecnologia em Saúde e outras políticas pertinentes, no âmbito da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás (SES-GO) e do Sistema Único de Saúde (SUS) no Estado de Goiás.

§ 1º A atuação da CEITS é restrita às solicitações provenientes de profissionais de saúde ligados à SES-GO, Secretarias Municipais de Saúde ou de Instituições Públicas ou Privadas de Saúde que atendam o SUS no Estado de Goiás, bem como provenientes de membros do Conselho Estadual de Saúde.

§ 2º A CEITS é comissão subordinada à Superintendência da Escola de Saúde de Goiás (SESG) da SES-GO, sendo mantida por esta.

§ 3º A CEITS dará continuidade aos trabalhos da Extinta Comissão Estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT) e manterá os arquivos de memória dos trabalhos dessa comissão.

§ 4º Para fins deste regimento interno, considera-se:

a) Atualização: processo de avaliação da Relação Estadual Complementar de Medicamentos (RECOME) que resulta em sua atualização, excluindo dessa lista os medicamentos obsoletos ou já incorporados à Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

b) Padronização: processo que estabelece um novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), indicando condutas diagnósticas e terapêuticas a serem seguidas por profissionais da saúde para assistência a um determinado problema de saúde da população. Resulta em incorporação ou desincorporação de medicamentos à RECOME, RENAME ou outras listas oficiais do SUS, além de adoção de outras tecnologias diagnósticas e/ou terapêuticas nos serviços de assistência à saúde. Se refere ainda ao processo de incorporação e desincorporação de medicamentos e outras tecnologias, para uso no SUS.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 2º São atribuições da Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde:

I – Elaborar e manter atualizada a Relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos de Estado de Goiás.

II – Analisar e emitir parecer com referência a medicamentos e outras tecnologias diagnósticas e terapêuticas, no que diz respeito à proposta de novas incorporações, substituição ou desincorporação da Relação Estadual Complementar de Medicamentos do Estado de Goiás.

III – Formular diretrizes para o uso racional de medicamentos e outras tecnologias.

IV – Desempenhar papel consultivo e educativo sobre as boas práticas de prescrição, dispensação, ministração e seguimento farmacoterapêutico.

V – Propor a elaboração de estudos clínicos e de utilização dos medicamentos.

VI – Colaborar nas atividades de ensino, pesquisa e desenvolvimento da SES-GO.

VII – Elaborar notas técnicas e resoluções ao cumprimento dos objetivos da CEITS, relacionadas à Avaliação de Tecnologias em Saúde.

VIII – Implementar, em parceria com a SESG, ações referentes ao desenvolvimento de pesquisa no seguimento farmacoterapêutico, estudos de fármaco-economia, estudos de eficácia, segurança, análise econômica, impacto orçamentário e outros para avaliação de tecnologias em saúde.

IX – Realizar a gestão documental das solicitações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no âmbito da SES.

Art. 3º A CEITS da SES-GO consolidará e atualizará, a cada 4 (quatro) anos, a Relação Estadual Complementar de Medicamentos (RECOME) e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) estaduais de Goiás.

§ 1º Caberá aos membros do Plenário da CEITS, no início de seu mandato, organizar o processo de atualização da RECOME e dos PCDT's estaduais, ou dar seu seguimento.

§ 2º O processo de atualização, supracitado, deverá durar, no máximo, 3 (três) anos.

§ 3º O processo de atualização contará com apoio do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da SES-GO (NATS SESG-GO) ou dos parceiros.

§ 4º No processo de atualização, serão estabelecidos vários Comitês Técnico-Científicos, um para cada assunto, preferencialmente, a fim de garantir rapidez e transparência.

Art. 4º Ao Presidente da CEITS cabe coordenar e supervisionar as atividades da CEITS e, especificamente:

I – Representar a CEITS em suas relações internas e externas.

II – Presidir as reuniões da CEITS.

III – Indicar assuntos para deliberação da CEITS, quanto às questões relativas a medicamentos ou outras tecnologias.

IV – Promover a convocação das reuniões.

V – Participar das discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito a voto de qualidade.

VI – Designar pessoas com expertise para compor Comitês Técnico-Científicos ou atuarem como pareceristas *ad hoc*, a fim de realizar os levantamentos necessários à execução dos objetivos da comissão.

Parágrafo único: Compete ao Vice-Presidente da CEITS substituir o Presidente na sua ausência.

Art. 5º. Aos membros do Plenário da CEITS compete:

I – Zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da CEITS.

II – Analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente.

III – Comparecer às reuniões, quando convocados, proferir voto ou pareceres.

IV – Requerer votação de matéria em regime de urgência.

V – Desempenhar as atribuições que lhes forem estipuladas pelo Presidente.

VI - Apresentar proposições sobre as questões relativas à Comissão.

VII – Acompanhar as ações da Política Nacional de Medicamentos e Legislação pertinentes.

VIII – Analisar pareceres técnico-científicos e financeiros, referentes a tecnologias em saúde.

IX – Coordenar e elaborar a relação Estadual Complementar de Medicamentos e os Protocolos Clínicos da SES e outras publicações pertinentes.

Art. 6º Aos membros de Comitês Técnico-Científicos da CEITS compete:

I – Realizar revisão crítica da Relação Estadual Complementar de Medicamentos, dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas da SES-GO.

II – Realizar análise crítica de solicitação de padronização de medicamentos e outras tecnologias nos prazos estabelecidos.

III – Verificar o conteúdo, o mérito científico e a consistência dos dados da solicitação a ser avaliada.

IV – Emitir parecer técnico-científico ou financeiro, sempre que necessário.

V – Elaborar pareceres técnicos às consultas públicas pertinentes.

VI – Elaborar notas técnicas sobre medicamentos para a SES-GO.

VII – Dar suporte técnico ao Poder Judiciário, ao Ministério Público, a Defensoria Pública e a Procuradoria-Geral do Estado.

VIII – Elaborar Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas, sempre que necessário.

IX – Planejar, executar e apresentar análises e estudos de economia da saúde.

X – Outras atribuições conferidas pelo Plenário.

Art. 7º. Competem aos membros da Secretaria-Executiva da CEITS:

I – Acompanhar as reuniões e assistir ao Presidente da CEITS.

II – Oferecer condições técnico-administrativas para o cumprimento das atribuições da CEITS.

III – Dar encaminhamento formal às deliberações da CEITS.

IV – Preparar o expediente.

V – Manter controle dos prazos legais e regimentais, referentes aos processos de incorporação e desincorporação, examinados nas reuniões da CEITS.

VI – Providenciar o cumprimento das diligências terminadas.

VII – Organizar os temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos aos critérios de prioridade determinados pelo Plenário ou pelo Presidente.

VIII – Enviar aos representantes da CEITS cópia das atas aprovadas, deliberações e outros documentos que lhe forem solicitados.

IX – Apresentar à CEITS, na última reunião ordinária do ano, a proposta do calendário anual de reuniões ordinárias da Comissão para o ano seguinte.

X – Elaborar relatório anual das atividades da Comissão.

XI – Lavrar e providenciar as assinaturas das atas de reuniões da Comissão.

XII – Providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias.

XIII – Organizar e manter os arquivos da CEITS.

XIV – Enviar resposta aos solicitantes (profissionais de saúde ou instituições públicas ou privadas que atendam ao SUS no Estado de Goiás, bem como membro do Conselho Estadual de Saúde), quando da conclusão do processo.

XV – Divulgar em sítio específico, na página eletrônica da SES-GO, os resultados dos processos de incorporação e desincorporação de tecnologias, apreciados pela CEITS e homologados pelo Secretário da Saúde.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º A Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde (CEITS) terá composição multidisciplinar e multiprofissional e sua estrutura de funcionamento compor-se-á de Plenário e Secretaria-Executiva.

Parágrafo único: O Plenário é o fórum responsável pela emissão de relatórios e pareceres conclusivos destinados a assessorar o Secretário de Estado da Saúde na incorporação, desincorporação ou alteração, pelo SUS, de tecnologias em saúde, na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e na atualização da RECOME.

Art. 9º O Plenário será composto por 5 (cinco) membros titulares e 5 (cinco) membros suplentes, com direito a voto, a serem indicados da seguinte forma:

I – 8 (oito) membros pelos representantes da Estrutura Básica da SES e pela Central de Medicamentos de Alto Custo Juarez Barbosa.

II – 2 (dois) membros pelo Conselho Estadual de Saúde.

§ 1º Após indicação, os membros titulares e suplentes serão designados pelo Secretário de Estado da Saúde de Goiás.

§ 2º O Conselho Estadual de Saúde sempre contará, como representantes, com um membro titular e um membro suplente.

§ 3º Visto que a CEITS se trata de comissão técnico-científica, os 4 (quatro) membros titulares e 4 (quatro) membros suplentes, representantes da SES-GO, devem ter capacidade técnico-científica em Ciências da Saúde ou Ciências Jurídicas, preferencialmente ter título de mestre ou doutor e qualificação ou experiência em Avaliação de Tecnologias em Saúde.

§ 4º As reuniões da CEITS serão restritas aos membros do Plenário e da Secretaria Executiva, salvo previsão contida no artigo 11.

Art. 10. A Secretaria Executiva da Comissão Estadual de Incorporação de Tecnologias em Saúde deverá contar com, pelo menos, um(a) secretário(a), em dedicação exclusiva a essa função, sendo servidor lotado na SESG.

Art. 11. A critério dos membros do Plenário, a CEITS por escolha convidará pessoas ou entidades, que pertençam ou não à SES-GO, para serem consultores *ad hoc* na análise dos processos e para participar das reuniões, se necessário, com finalidade de fornecer subsídios técnicos e colaboração ao desenvolvimento dos trabalhos.

Parágrafo Único. Os consultores *ad hoc* convidados terão voz nas reuniões, sem direito a voto.

CAPÍTULO IV

DO MANDATO

Art. 12. O mandato dos membros do Plenário tem duração de 2 (dois) anos, podendo ser prorrogado, conforme definição do Secretário Estadual de Saúde.

Art. 13. Os membros do Plenário serão designados por portarias, respeitando-se o limite de integrantes estabelecido no artigo 9º.

§ 1º A SESG receberá, em período prévio à renovação do Plenário, as indicações do Conselho Estadual de Saúde de Goiás para seus representantes, através de correspondência oficial, sempre com a indicação de um membro titular e um membro suplente, atendendo ao §2º do Artigo 9º.

§ 2º A SESG consultará, através de correspondência oficial e em período prévio à renovação do Plenário, os diversos setores da SES-GO, elencados no inciso I do caput do Artigo 9º, para que indiquem os representantes que serão os 4 (quatro) membros titulares e 4 (quatro) membros suplentes com capacidade técnico-científica para ATS.

§ 3º Os setores da SES-GO deverão indicar representantes que atendam aos requisitos especificados no §3º do Artigo 9º.

§ 4º Com a lista completa de indicações em mãos, a SESG, apoiada por sua Gerência de Pesquisa e Inovação (GEPI), poderá analisar o mérito técnico-científico dos indicados e solicitar novas indicações aos setores da SES-GO, se julgar que o candidato não atende aos requisitos preconizados no Artigo 9º.

§ 5º A lista de indicações, sendo aprovada, será encaminhada pela SESG ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde que emitirá portaria, designando os membros da CEITS, a ser publicada em Diário Oficial do Estado a cada dois anos.

§ 6º A substituição de qualquer membro poderá ocorrer a qualquer momento, a pedido do interessado ou da Administração, devendo ser emitida e publicada nova Portaria designando o novo membro que irá assumir o restante do mandato.

Art. 14. Os membros titulares do Plenário, na primeira reunião de seu mandato, elegerão entre si o Presidente e o Vice-Presidente da CEITS por votação direta e aberta, para o restante de seu mandato, sendo vedada a reeleição.

Art. 15. Os membros da CEITS, titulares e suplentes, deverão firmar Termo de Confidencialidade e Termo de Isenção de Conflito de Interesses relativamente aos assuntos tratados no âmbito da CEITS.

Parágrafo único. No caso de substituição de algum de seus membros, o novo integrante também deverá preencher os referidos termos.

Art. 16. Durante os trabalhos, qualquer situação que configure possível conflito de interesse deverá ser declarada pelo membro, que se absterá da atividade específica.

Art. 17. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a 2 (duas) reuniões intercaladas no período de 1 (um) ano.

§ 1º O membro quando convocado para reunião ordinária ou extraordinária, deve comunicar, por escrito, no prazo de até 2 (dois) dias a contar da comunicação, a impossibilidade de comparecimento à reunião com a devida justificativa, permitindo que seja convocado um membro suplente.

§ 2º Membros em licença maternidade ou qualquer afastamento que ultrapasse 3 (três) meses deverão comunicar à Secretaria-Executiva da CEITS sobre o referido afastamento para providências, no sentido de ser convocado membro suplente nas reuniões, até seu retorno aos trabalhos da Comissão.

Art. 18. Havendo motivo justificado para a substituição do membro ou ainda em razão alguma das condições do artigo anterior, o Secretário de Estado da Saúde de Goiás poderá cessar o mandato dos integrantes da CEITS e consequentemente promover a substituição.

Parágrafo único. Os membros substitutos devem ser indicados, seguindo os ritos propostos nos Artigos 9º e 13.

Art. 19. Comitês Técnico-Científicos podem ser criados, a critério da CEITS ou quando solicitado pelo Secretário de Estado da Saúde de Goiás, para avaliar assuntos específicos.

§ 1º Caberá a um profissional vinculado à SES-GO, com formação e experiência em sua área de competência específica, de preferência um membro do Plenário da CEITS, a Coordenação dos Comitês Técnico-

Científicos.

§2º Esses comitês serão compostos por pelo menos 3 (três) pessoas com expertise no assunto a ser debatido.

§ 3º Poderão participar dos comitês os membros do Plenário ou pessoas externas à CEITS convidadas a critério de seus membros.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO

Art. 20. A CEITS reunir-se-á, ordinariamente, conforme cronograma anual de reuniões e, extraordinariamente, quando convocada pelo Secretário de Estado da Saúde, Presidente da CEITS ou a requerimento da maioria dos membros do Plenário.

Art. 21. As reuniões do Plenário da CEITS atenderão aos seguintes preceitos:

I – A periodicidade das reuniões ordinárias da CEITS será trimestral.

II – Em caso de reuniões extraordinárias, essas terão pauta única, por obrigatoriedade, salvo quando substituírem as reuniões ordinárias, convocadas e não realizadas por falta de quórum, quando poderão ter a mesma pauta múltipla da reunião não realizada.

III – A pauta será organizada com os expedientes apresentados por meio eletrônico para discussão, acompanhados dos pareceres, súmulas e demais documentos que componham o processo de solicitação de incorporação ou desincorporação.

IV – Os membros serão previamente convocados, via SEI e por meio de e-mail, e informados da pauta da reunião, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias para as reuniões ordinárias e de 5 (cinco) dias para as extraordinárias.

V – Após entrar em pauta, a matéria deverá ser votada no prazo máximo de até duas reuniões.

VI – As reuniões da CEITS só acontecerão com a presença de 5 (cinco) membros, titulares ou suplentes, devendo ser aguardado até 15 (quinze) minutos do horário previsto para início da reunião para formação do referido quórum. Depois de decorrido o referido prazo e restando insuficiente o quórum, a reunião será suspensa e uma nova reunião será convocada, sendo o fato registrado em ata pela Secretaria-Executiva da CEITS.

VII – As deliberações do Plenário serão aprovadas preferencialmente por consenso dos 5 (cinco) membros presentes.

VIII – Na impossibilidade de consenso e esgotados os argumentos com base em evidências científicas, o Plenário firmará posicionamento sobre a matéria por meio de votação de seus membros, mediante aprovação por maioria simples, podendo em caso de necessidade o Presidente exercer o voto de qualidade.

IX – É facultado ao Presidente e aos membros do Plenário solicitar o reexame de qualquer decisão exarada em reuniões anteriores, alegando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

X – A votação será aberta e nominal.

XI – Os membros suplentes da CEITS participarão das sessões do Plenário, com direito a voto, nos impedimentos legais ou ausências justificadas dos membros titulares.

XII – Não serão aceitos sob nenhuma hipótese, votos por procuração.

XIII – Os integrantes da comissão deverão ter total independência na tomada de decisão no exercício das suas funções, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados no parecer.

XIV – Após a apresentação e leitura do parecer, o Presidente ou Vice-Presidente deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que solicitarem.

XV – Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

XVI – As deliberações da CEITS serão endereçadas ao Gabinete do Secretário de Estado da Saúde de Goiás.

XVII – Cada reunião da comissão deverá ser registrada pelo(a) Secretário(a) Executivo(a) em ata resumida e arquivada, contendo data e hora da mesma, nome e assinatura dos membros presentes, resumo do expediente e decisões tomadas.

§1º A CEITS deve elaborar, aprovar e disponibilizar aos seus membros e consultores o Roteiro de Análise e Parecer Técnico.

§2º A ata da reunião anterior será lida e assinada na reunião subsequente. Caso o membro que participou da reunião que originou a ata não estiver presente, o mesmo deverá ser contatado pela Secretaria-Executiva para colhimento da assinatura.

Art. 22. A dinâmica das reuniões do Plenário da CEITS será a seguinte:

I – Verificação da presença do Presidente e, em caso de sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Presidente.

II – Verificação de presenças e existência do quórum.

III – Aprovação e assinatura da ata da reunião anterior.

IV – Leitura e despacho dos expedientes.

V – Leitura, discussão e votação dos pareceres.

VI – Apresentação dos resultados dos trabalhos de Comitês Técnico-científicos da CEITS, se houver.

VII – Apresentação de assuntos relevantes por convidados externos, se houver.

VIII – Sugestões de temas para a pauta da próxima reunião.

IX – Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 23. Na impossibilidade de participação do Presidente e do Vice-Presidente, os membros da comissão presentes, em consenso, poderão indicar um de seus integrantes para presidir a reunião.

CAPÍTULO VI

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 24. A solicitação de padronização de medicamentos ou outras tecnologias diagnósticas ou terapêuticas, no âmbito da SES-GO, deve ser baseada estritamente nas necessidades clínicas e epidemiológicas da população do Estado de Goiás.

Parágrafo único: Não será recebida solicitação de padronização de:

a) medicamento que não possua registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), nem autorização e comercialização no Brasil;

b) medicamento a ser incorporado a PCDT estadual que já esteja contemplado na RENAME (Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica) e/ou PCDT nacional;

c) fórmula de manipulação;

d) medicamento com associações de substância que são disponibilizadas de maneira isolada pelo SUS;

e) medicamento quimioterápico e antineoplásico de uso em tratamento oncológico;

f) medicamento de uso hospitalar;

Seção I

Do Requerimento

Art. 25. A CEITS deve elaborar, aprovar e disponibilizar aos interessados o Formulário, preferencialmente via FormSUS, de solicitação de padronização de medicamento ou outras tecnologias de uso ambulatorial, assim como outros formulários complementares necessários à formalização da solicitação.

Art. 26. Para abertura de processos na CEITS, a solicitação de padronização de medicamentos ou outras tecnologias diagnósticas ou terapêuticas deve apresentar os seguintes documentos:

I – Ofício de encaminhamento.

II – Documentação do proponente:

a) se pessoa física, cópias do RG e CPF e documentos que comprovem vínculo com a SES-GO ou SUS em Goiás, incluindo Secretarias Municipais de Saúde, hospitais públicos federais, hospitais privados conveniados que atendam o SUS ou Conselho Estadual de Saúde;

b) se pessoa jurídica, contrato ou estatuto social da Instituição Pública ou Privada que atendam o SUS no Estado de Goiás e documento que comprove a anuência do Diretor Geral da Instituição, caso o responsável pela assinatura do formulário de solicitação não seja o próprio. Em caso de instituição Privada que atenda o SUS documento comprovando o convênio/parceria para o atendimento.

III – Formulário para solicitação de parecer técnico da CEITS com uma brochura científica que contenha os seguintes anexos:

a) estudos clínicos (ensaios clínicos randomizados e/ ou revisões sistemáticas de ensaios clínicos) que demonstrem eficácia e segurança da nova tecnologia a ser incorporada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS do estado de Goiás, preferencialmente estudos que comparem a nova tecnologia com tecnologias já em uso no SUS, demonstrando a superioridade de eficácia e/ou segurança da nova tecnologia;

b) estudos clínicos de efetividade no mundo real (estudos coorte, ensaios clínicos randomizados e/ ou revisões sistemáticas de ensaios clínicos de fase IV) que demonstrem a efetividade no mundo real da nova tecnologia a ser incorporada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do SUS do Estado de Goiás, preferencialmente estudos que comparem a nova tecnologia com tecnologias já em uso no SUS, demonstrando a superioridade de efetividade da nova tecnologia;

c) estudos clínicos (ensaios clínicos randomizados e/ ou revisões sistemáticas de ensaios clínicos, estudos de efetividade de mundo real) que demonstrem a pouca eficácia e/ou pouca segurança de tecnologia obsoleta, em uso no SUS, para ser excluída dos PCDT estaduais;

d) estudos de economia em saúde (estudos farmacoeconômicos, estudos de custo-minimização, de custo-benefício, custo-utilidade ou custo-efetividade), comparando a nova tecnologia a ser incorporada com as tecnologias existentes no SUS, demonstrando que a incorporação é vantajosa para o SUS, ou demonstrando que a tecnologia já incorporada pela SES-GO é desvantajosa e deve ser, por isto, desincorporada de PCDT estadual;

e) estudos de impacto orçamentário, com estimativas de custos para o SUS e de custos diretos para a SES-GO, num horizonte de 5 (cinco) anos.

IV – Proposta de PCDT estadual, que contemple todas as tecnologias já utilizadas no SUS, com o acréscimo da nova tecnologia a ser incorporada ou exclusão da tecnologia obsoleta a ser desincorporada.

§ 1º A brochura científica deve apresentar também, além dos estudos completos, uma síntese contendo o resumo das evidências clínicas e econômicas disponíveis na literatura e obrigatoriamente estar escrita no idioma português.

§ 2º Os trabalhos científicos anexados à brochura científica (artigos, teses e outros), que trazem as evidências clínicas e econômicas, podem estar escritos em língua portuguesa, inglesa e/ou espanhola.

§ 3º Trabalhos em outros idiomas, que não os indicados no parágrafo anterior, devem vir acompanhados com uma tradução simples digitada para a língua portuguesa.

§ 4º Preferencialmente as evidências científicas devem ser as mais atuais.

Art. 27. Após o encaminhamento da documentação contida no artigo anterior, via FormSUS, a CEITS ou NATS/SESG-GO fará a conferência quantitativa, no prazo de 3 (três) dias úteis, com comunicação ao interessado, via e-mail, da referida verificação.

§1º Em caso de estar em conformidade, será formalizado, via SEI, o processo administrativo de solicitação de padronização de medicamentos ou outras tecnologias diagnósticas ou terapêuticas com prosseguimento do feito nos termos do artigo 28.

§2º Em caso de a documentação estar incompleta ou em desconformidade com os padrões determinados no artigo 26, não será formalizado o processo administrativo de solicitação de padronização.

§3º A CEITS não se responsabiliza por informações prestadas erroneamente pelo interessado que inviabilizem a análise da documentação ou a própria comunicação com o interessado.

Seção II

Da instrução processual

Art. 28. O NATS/SESG-GO, em posse do processo de solicitação de incorporação, deve emitir parecer técnico-científico, apreciando as evidências clínicas de eficácia, segurança, efetividade de mundo real, as evidências econômicas, de análises de custo-benefício e impacto orçamentário, e a proposta de Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

§ 1º Se a equipe NATS/SESG-GO não possuir competência para apreciar a proposta de PCDT, pode solicitar parecer específico a um setor técnico da SES-GO, que possua expertise para tal.

§ 2º O prazo para emissão de parecer técnico-científico sobre a proposta de PCDT seja pelo NATS/SESG-GO ou por outro setor técnico competente da SES-GO é de 30 (trinta) dias.

§ 3º Se julgar que as evidências apresentadas estão incompletas, o NATS/SESG-GO ou o setor competente da SES-GO designado para tal mister, pode solicitar à CEITS mais 90 (noventa) dias para elaborar Notas Técnicas de Revisão Rápida de Evidências e Estudos Econômicos para complementar a brochura científica e subsidiar seu parecer.

§ 4º O parecer técnico-científico do NATS/SESG-GO deve apresentar, resumidamente, a previsão de gastos diretos para a SES-GO com a incorporação da nova tecnologia para um período de 5 (cinco) anos.

§ 5º A previsão de gastos diretos para a SES-GO deve ser proveniente do estudo econômico anexado à brochura científica, apresentada pelo proponente.

Art. 29. Em posse do parecer do NATS/SESG-GO, o setor da SES-GO responsável pela área financeira e orçamentária, considerando as informações da previsão de custos diretos para a SES-GO, deve emitir um parecer financeiro, no prazo de 30 (trinta) dias, informando se há recursos financeiros suficientes e disponíveis para a SES-GO a fim de garantir o custeio da Tecnologia apreciada para o período dos próximos 5 anos.

Seção III

Da Reunião do Plenário

Art. 30. Assim que o processo administrativo da solicitação de incorporação da tecnologia estiver completo, com todos os pareceres anteriormente supracitados, imediatamente o presidente deverá apresentá-lo ao Plenário, na próxima reunião ordinária.

§ 1º Se houver urgência de apreciação da matéria, poderá ser convocada reunião extraordinária para tal.

§ 2º Se os pareceres técnico-científico e financeiro forem insuficientes para um parecer final, o Plenário pode solicitar pareceres externos de consultores “*ad hoc*”, com prazo a ser estabelecido na respectiva reunião.

Art. 31. Para a avaliação da incorporação, desincorporação ou alteração de tecnologias diagnósticas e terapêuticas e aprovação de protocolos clínicos o Plenário da CEITS adotará os seguintes critérios:

- I – Existência de registro no país em conformidade com a legislação sanitária, autorização e comercialização no Brasil.
- II – Necessidade, segundo aspectos clínicos e epidemiológicos.
- III – Valor diagnóstico ou terapêutico comprovado, com base na melhor evidência científica disponível em seres humanos, com destaque para efetividade e segurança, com algoritmo de escolha de tratamento definido.
- IV – Menor custo tratamento/dia e custo total do tratamento, resguardadas a segurança, efetividade e qualidade de vida.
- V – Melhor relação custo-benefício, considerando evidências científicas obtidas em estudos de custo-minimização, custo-efetividade, custo-utilidade ou custo-benefício.
- VI – Impacto orçamentário dentro da capacidade pagadora do Estado de Goiás, em curto, médio e longo prazo.
- VII – Viabilidade de atendimento e sustentabilidade dos programas do SUS, levando-se em consideração sempre o interesse coletivo.
- VIII – Ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública a justifiquem.
- IX – Para os casos de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas já existentes no Ministério da Saúde, a SES-GO fará apenas a ampliação, quando necessário.
- X – Em caso de medicamentos:
- a) A composição com única substância ativa, admitindo-se, apenas em casos especiais, combinações em doses fixas.
 - b) O princípio ativo com nomenclatura conforme Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, Denominação Internacional (DCI).
 - c) Se há informações suficientes quanto às características farmacotécnicas, farmacocinéticas e farmacodinâmicas.
 - d) As concentrações, formas farmacêuticas, esquema posológico e apresentação considerando a comodidade para a ministração aos pacientes, faixa etária, facilidade para cálculo de dose a ser ministrada e de fracionamento ou multiplicação de doses, bem como perfil de estabilidade mais adequado às condições de armazenamento e uso.

Seção IV

Da Decisão Sobre o Requerimento Formulado no Processo Administrativo

Art. 32. As decisões do Plenário, sobre incorporação e desincorporação de tecnologias em saúde, será baseada em pareceres técnico-científicos emitidos pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde da SES-GO (NATS/SESG-GO) ou NATS parceiro (UFG ou outro) e pelo setor da SES-GO responsável pela área financeira e orçamentária.

Art. 33. O prazo para a deliberação da CEITS é de até 120 (cento e vinte) dias, podendo ser prorrogado mediante justificativa, a contar da solicitação do demandante via FormSUS.

Art. 34. O parecer final da CEITS será encaminhado ao Gabinete do Secretário Estadual de Saúde de Goiás, para decisão final de incorporação ou desincorporação da tecnologia.

Parágrafo único. Cabe ao Secretário de Estado da Saúde de Goiás a emissão de portaria homologando a incorporação ou desincorporação de tecnologias e estabelecendo a validade dos consensos clínicos estaduais (Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas), bem como homologar a deliberação da CEITS em caso de não aprovação da solicitação.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 35. Os casos omissos neste regimento e as dúvidas surgidas referentes à estrutura e funcionamento da CEITS serão dirimidas por deliberação do Plenário e, em grau de recurso, pelo Secretário de Estado da Saúde de Goiás.

Art. 36. Das decisões caberá recurso, sem efeito suspensivo, no prazo de dez dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Parágrafo único. O recurso será dirigido ao emissor da decisão, o qual, se não reconsiderar a decisão no prazo de cinco dias, o encaminhará de ofício ao Secretário de Estado da Saúde de Goiás.

Art. 37. Os prazos começam a correr a partir da data da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia em que não houver expediente ou este for encerrado antes da hora normal.

§ 2º Os prazos expressos em dias contam-se de modo contínuo, salvo se contiver previsão diversa.

§ 3º Os prazos fixados em meses ou anos contam-se de data a data. Se no mês do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, tem-se como termo o último dia do mês.

Art. 38. Este regimento poderá ser alterado por eventuais exigências de adequação de novas legislações pertinentes ao assunto e posterior aprovação em reunião convocada para essa finalidade, com aval do Secretário de Estado da Saúde de Goiás.

GOIANIA - GO, aos 06 dias do mês de janeiro de 2021.

SUPERINTENDÊNCIA DA ESCOLA DE SAÚDE DE GOIÁS
RUA 26 S/N - Bairro SANTO ANTONIO - CEP 74853-070 - GOIANIA - GO -



Referência: Processo nº 202000010040606



SEI 000017599060