

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE INCORPORAÇÃO DE PRODUTOS E EQUIPAMENTOS PARA A SAÚDE - CIPES

Considerando as disposições da Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando as disposições da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS;

Considerando a Portaria nº 3134/GM/MS, de 17 de dezembro de 2013 que estabelece a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis pelo SUS (RENEM);

Considerando a necessidade de padronização, programação e aquisição de novos materiais médico-hospitalares no âmbito do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF);

Considerando a necessidade de assessoramento técnico e definição de diretrizes para utilização racional de materiais médico-hospitalares no âmbito do IGESDF;

Considerando o Regimento Interno e o Estatuto do IGESDF;

O Diretor-Presidente do IGESDF, no uso de suas atribuições, institui a Comissão de Incorporação de Produtos e Equipamentos para a Saúde – CIPES e RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento da Comissão de Incorporação de Produtos e Equipamentos para a Saúde (CIPES) do IGESDF;

DA NATUREZA

Art. 2º A Comissão de Incorporação de Produtos e Equipamentos para a Saúde (CIPES) é a instância colegiada de caráter permanente e integrante da estrutura regimental do IGESDF, de natureza consultiva, científica, educativa, deliberativa, subordinada à Diretoria Executiva do referido instituto;

§ 1º As recomendações de inclusões e exclusões aprovadas pela CIPES deverão ser homologadas pela Diretoria Executiva;

§ 2º Em caso da não homologação pela Diretoria Executiva, o processo e as justificativas deverão retornar à CIPES, que fará a comunicação à área demandante;

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º A CIPES terá composição multidisciplinar, com no mínimo 11 (onze) membros titulares indicados pelas áreas e aprovados pelo Diretor de Administração do IGESDF:

- I. **Presidente da CIPES:** Diretor de Administração;
- II. **Suplente do presidente da CIPES:** Gerente de Manutenção e Infraestrutura;
- III. **Representante da Diretoria de Ensino e Pesquisa:** Adjunta da Gerente de Incorporação e Pesquisa Clínica
- IV. **Suplente da Representante da Diretoria de Ensino e Pesquisa:** Gerente de Incorporação e Pesquisa Clínica
- V. **Médico representante do corpo clínico - HB:** Chefe do Núcleo de Hemodinâmica;
- VI. **Suplente do Médico representante do corpo clínico - HB:** Gerente de Medicina Cirúrgica
- VII. **Médico representante do corpo clínico - HRSM:** Gerente de medicina interna
- VIII. **Suplente do Médico representante do corpo clínico - HRSM:** Gerente de Emergência
- IX. **Enfermeiro representante do corpo clínico - HB:** Supervisora da UTI adulto;
- X. **Suplente do Enfermeiro representante do corpo clínico - HB:** Chefe do Centro Cirúrgico
- XI. **Enfermeiro representante do corpo clínico - UPAs:** Enfermeira auditora das UPAs
- XII. **Suplente do Enfermeiro representante do corpo clínico - UPAs:** Supervisora de Enfermagem das UPAs
- XIII. **Farmacêutico Hospitalar da área de Material Médico Hospitalar - IGESDF:** Enfermeira da farmácia Hospitalar
- XIV. **Suplente do Farmacêutico Hospitalar da área de Material Médico Hospitalar - IGESDF:** Farmacêutica da Gestão de OPME

- XV. **Representante da Gerência de Apoio Diagnóstico e Terapêutico:**
Gerente de Apoio Diagnóstico e Terapêutico
- XVI. **Suplente do Representante da Gerência de Apoio Diagnóstico e Terapêutico:** Chefe do laboratório
- XVII. **Representante da Engenharia Clínica:** Chefe do Núcleo de engenharia clínica
- XVIII. **Suplente do Representante da Engenharia Clínica:** Engenheira Clínica
- XIX. **Representante da Assessoria de *Compliance*:** Assessora de *Compliance*
- XX. **Suplente do Representante da Assessoria de *Compliance*:** Analista de *Compliance*
- XXI. **Representante da Superintendência de Economia e Finanças:**
Gerente de orçamento, finanças e contabilidade
- XXII. **Suplente da Superintendência de Economia e Finanças:** Chefe do núcleo de orçamento, finanças e contabilidade

§1º Todos os membros deverão assinar termo de responsabilidade no qual afirmam ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se refere a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias produtoras de materiais médico hospitalares, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais;

§2º Os membros não deverão ocupar cargo executivo em órgãos de classe, conforme Estatuto do IGESDF.

§3º É facultado ao membro a solicitação da sua substituição decorridos 02 anos de exercício da atividade. A inclusão do novo integrante deverá ser ratificada pelo Presidente da CIPES.

DAS ATRIBUIÇÕES E FINALIDADES

Art. 4º A CIPES tem por finalidade a avaliação sistemática da relação dos produtos e equipamentos hospitalares padronizados e disponibilizados no IGESDF, realizando:

- I. Estabelecimento de critérios para o uso dos equipamentos hospitalares selecionados;
- II. Avaliação da utilização dos equipamentos selecionados por meio de protocolos; e
- III. Avaliação e definição de critérios para a incorporação de novas tecnologias em saúde.

Art. 5º São atribuições da CIPES:

- I. Assessorar as áreas gerenciais do IGESDF nos assuntos referentes à seleção de produtos e equipamentos hospitalares;
- II. Revisar, atualizar e divulgar a lista de produtos e equipamentos hospitalares padronizados no IGESDF;
- III. Avaliar e emitir parecer sobre as solicitações de inclusão, exclusão, substituição de produtos e equipamentos hospitalares e seus protocolos de uso;
- IV. Fomentar a elaboração de protocolos clínicos de tratamento, nos quais constem os produtos e equipamentos hospitalares necessários;
- V. Implantar e implementar ações e estratégias de monitoramento e promoção da correta utilização dos produtos e equipamentos hospitalares;
- VI. Validar os planos de condutas contingenciais relacionados ao uso de produtos e equipamentos hospitalares não-padronizados e as práticas clínicas assistenciais frente a eventuais situações de crise; e
- VII. Acompanhar periodicamente, em conjunto com as áreas assistenciais, a atualização da categorização dos produtos e equipamentos hospitalares conforme o impacto na assistência.

Art. 6º São atribuições do presidente da comissão:

- I. Aprovar a indicação dos membros da CIPES;
- II. Ratificar a substituição de membros da CIPES e fazer gestão junto às áreas técnicas a fim de recompor a CIPES com novas indicações;
- III. Convocar reuniões extraordinárias da CIPES;
- IV. Representar institucionalmente a CIPES;
- V. Convocar colaboradores das áreas assistenciais, exclusivamente, em caráter auxiliar, para colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos;

Art. 7º Compete aos membros da CIPES:

- I. Colaborar com os trabalhos da comissão;
- II. Realizar busca de informações em literatura científica conceituada e estudar os assuntos que estão sendo discutidos na CIPES;
- III. Cumprir o cronograma de reuniões e entrega de produtos no prazo definido pela CIPES;
- IV. Atuar na implementação de ações e estratégias de monitoramento e promoção da correta utilização de produtos e equipamentos hospitalares.

Art. 8º São atribuições do secretário-executivo:

- I - definir, em conjunto com os demais membros, o cronograma das reuniões ordinárias;
- II - convocar, conforme cronograma, os membros e eventuais convidados para as reuniões da CIPES;
- III - estabelecer as pautas das reuniões;
- IV - realizar análise técnica dos requerimentos enviados à CIPES;
- V - produzir material científico para subsidiar as avaliações da CIPES; e
- VI - conduzir as reuniões da comissão e apresentar o material científico elaborado.

Art. 9º São atribuições do secretário-administrativo:

- I - realizar análise documental dos requerimentos enviados à CIPES;
- II - autuar e instruir os processos para homologação da DIREX;
- III - atualizar e dar publicidade à lista de produtos padronizados no IGESDF;
- IV - mapear os processos, gerar indicadores do serviço e acompanhar a tramitação de documentos da CIPES;
- V - disponibilizar aos demais membros as solicitações enviadas à CIPES;
- VI - organizar os documentos e arquivos da CIPES; e
- VII - registrar as reuniões da CIPES em atas;

DAS SOLICITAÇÕES E DECISÕES

Art. 10º As solicitações de inclusão, exclusão ou alteração de produtos e equipamentos hospitalares deverão ser realizadas, com ciência da chefia da respectiva área demandante, por meio de formulário próprio padronizado, disponível em plataforma digital, e acompanhado da documentação técnico-científica:

- I. A documentação técnico-científica deverá conter as melhores evidências disponíveis na literatura;
- II. As solicitações encaminhadas à CIPES serão analisadas conforme roteiro e fluxo estabelecidos em norma específica;
- III. O solicitante deverá apresentar estimativa de consumo anual do produto ou equipamento hospitalar solicitado baseando-se na epidemiologia da condição clínica a ser atendida ou na demanda de pacientes em espera constantes no sistema do complexo regulador;
- IV. O solicitante deverá apresentar protocolo de uso do produto ou equipamento hospitalar, bem como as ferramentas para garantia de cumprimento do protocolo;
- V. As solicitações incompletas não serão analisadas, devendo retornar ao solicitante.

Art. 11º A conclusão da demanda deverá ser realizada em prazo de até 90 dias contados a partir do efetivo recebimento da demanda, que se dará pelo reconhecimento de conformidade documental pela CIPES, admitida a sua prorrogação por 90 dias, quando as circunstâncias exigirem.

§1º A demanda máxima da CIPES será de 2 (duas) análises simultâneas;

§2º A entrada de novas demandas ocorrerá à medida que forem concluídas as avaliações em aberto.

DAS REUNIÕES E DELIBERAÇÕES

Art. 12º. As reuniões da CIPES, ordinariamente, ocorrerão quinzenalmente, e, extraordinariamente, por convocação de seu Presidente ou por requerimento da maioria dos membros;

- I. A realização das reuniões ordinárias deve seguir o cronograma estabelecido;
- II. Será apresentada a cada reunião a lista atualizada de demandas recebidas. A apreciação seguirá a ordem cronológica de recebimento, exceto nos casos em que a demanda for definida como prioritária pela comissão;
- III. As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com no mínimo 2 (dois) dias de antecedência; e
- IV. Os colaboradores membros da comissão deverão ter liberação de no mínimo 4 (quatro) horas quinzenais das unidades onde são lotados para participar das reuniões, sem prejuízo das escalas dessas unidades.

Art. 13º. As reuniões serão iniciadas com a presença mínima da maioria simples dos membros titulares;

§ 1º Decorridos 15 (quinze) minutos da hora marcada para o início da reunião e existindo quórum mínimo, serão iniciados os trabalhos com os membros presentes;

§ 2º Decorridos 30 (trinta) minutos da hora marcada para o início da reunião e não existindo quórum mínimo, a reunião será adiada;

§ 3º Será excluída da composição da CIPES, automaticamente, a área que não se fizer representada, seja pelo membro titular ou pelo membro suplente, a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa relevante.

Art. 14º. As reuniões da CIPES serão registradas em atas sumárias, devendo constar os membros presentes, assuntos debatidos e as decisões proferidas.

Art. 15º. Na impossibilidade de consenso, as decisões da CIPES serão deliberadas pela maioria simples, considerando o total de membros presentes e o quorum mínimo estabelecido no art.11, depois de esgotada a argumentação técnica, consubstanciada em evidências científicas;

§ 1º Em caso de empate, caberá o voto decisório ao Presidente, podendo este pedir vistas ao processo retomando a votação com prazo máximo de 15 (quinze) dias.

Art. 16º. Cada membro titular terá direito a 1 (um) voto.

§ 1º O membro suplente só terá direito a voto quando substituir o seu respectivo titular;

§ 2º Caso o demandante seja membro da comissão, este não terá direito a voto. Entretanto, não há impedimento que o outro representante da área exerça o direito a voto.

Art. 17º. Os grupos de trabalho eventualmente formados para avaliação de assuntos específicos e fornecimento de subsídios técnicos terão caráter transitório, podendo fazer parte consultores especialistas convidados, tendo estes direito somente a voz.

§ 1º Todos os convidados deverão preencher declaração de conflitos e assinar termo de responsabilidade, no qual afirmam ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se referem a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos ou obrigações com indústrias produtoras de equipamentos hospitalares, que resultem em auferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

§ 2º Durante os trabalhos qualquer situação que configure possível conflito de interesse deve ser declarada pelo membro ou convidado, que se absterá de participar da atividade específica.

§ 3º Aos representantes do grupo de trabalho e/ou solicitantes da demanda não será permitida a presença durante o processo de deliberação e votação

Art. 18º. A CIPES poderá solicitar dados de monitoramento de uso e consumo relacionados à tecnologia incorporada, sob responsabilidade da chefia da área demandante.

Art. 19º. A CIPES poderá solicitar a elaboração de propostas de protocolos clínicos às chefias das especialidades responsáveis, assim como propor adequações nas propostas apresentadas, visando o interesse do IGESDF;

Art. 20º. A CIPES poderá solicitar à Superintendência de Economia e Finanças dados financeiros para avaliação de impacto orçamentário da incorporação de novas tecnologias.

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 21º. Compete à CIPES revisar a metodologia de trabalho apresentada em norma específica.

Art. 22º. A Relação de produtos e equipamentos padronizados no IGESDF bem como seus protocolos de uso deverão ser publicados periodicamente de forma a garantir a divulgação de suas atualizações.

Art. 23º. A CIPES poderá sugerir à Diretoria de Ensino e Pesquisa oficinas de trabalho e eventos a fim de promover a educação continuada.

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

Art. 25º. Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua publicação.