



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

**REGIMENTO INTERNO**

**Capítulo I**

DA NATUREZA E FINALIDADE

Artigo 1º - A Comissão Técnica e Multidisciplinar de Terapia Nutricional (COMATEN), criada pela Portaria Estadual nº 2646 de 26 de Julho de 2011, é uma instância de Natureza consultiva, deliberativa e educativa, de caráter permanente vinculada a Coordenadoria de Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde do Estado do Ceará – COASF/SESA-CE.

Artigo 2º - A COMATEN tem por finalidade estabelecer as diretrizes técnico - científica e administrativas para seleção, padronização e acesso a formulas e produtos nutricionais no âmbito da SESA-CE.

Parágrafo Único – Para atender o disposto no caput desse artigo, a COMATEN deverá adotar os seguintes critérios de seleção das formulas e produtos nutricionais:

- I. Registro no país em conformidade com a legislação sanitária;
- II. Necessidade segundo aspectos epidemiológicos;
- III. Informações suficientes quanto às características nutricionais de macro e micronutrientes;
- IV. Custo de aquisição, armazenamento, distribuição e controle;
- V. Menor custo do tratamento/dia e custo do tratamento, resguardando segurança, eficácia e qualidade;
- VI. Formulações alimentares, considerando a fórmula ou produto nutricional deve ser considerada considerando:
  - a) Comodidade para administração dos pacientes;
  - b) Faixa etária;
  - c) Facilidade para cálculo da quantidade a ser administrada;

d) Perfil de estabilidade mais adequado às condições de estocagem e uso;

VII. Primeiro e segunda linhas de tratamento;

## Capítulo II

### DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 3º - Compete a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Terapia Nutricional:

Suas relações com a instituição:

- I. Elaborar normas e protocolos clínicos embasados na melhor evidência científica disponível;
- II. Realizar perícia médica ou nutricional, quando solicitado pelo Secretário de Saúde ou pela COASF;
- III. Propor, realizar, acompanhar e desenvolver estudos de utilização de formulas, dietas ou produtos dietéticos;

## CAPITULO III

### DA ORGANIZAÇÃO DA COMATEN

Artigo 4º - Compõem a COMATEN

I – Colegiado

II – Secretaria Executiva

III – Grupos Técnicos Assessores de Trabalho (GTAT)

## SEÇÃO 1

### DO COLEGIADO



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

Artigo 5º - O Colegiado é o fórum incumbido de deliberar sobre todos os aspectos atinentes a padronização de terapias nutricionais seguras efetivas e eficazes, bem como a criação de sub comissões adstritas a sua composição, quando necessário.

Artigo 6º - Aos membros do Colegiado cabe:

- I. Zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições da COMATEN;
- II. Analisar, nos prazos pré-estabelecidos materiais que lhe forem distribuídas;
- III. Apreciar e deliberar sobre matérias submetidas a Comissão;
- IV. Constituir subcomissões;
- V. Sugerir a convocação de GTAT para análise temporária de matérias que julgar pertinente, e
- VI. Requerer análise de formulas dietéticas em regime de urgência, respeitadas exigências e prazos mínimos necessários e apreciação da revisão.

Subseção 1

DA COMPOSIÇÃO DO COLEGIADO

Artigo 7º - O colegiado da COMATEN terá composição multidisciplinar, com um coordenador e no mínimo 16 membros, indicados por órgãos, entidades e instituições. De acordo com as disposições da Secretaria de Saúde, do Estado do Ceará em relação a matéria, considerando competência técnico-científica nas áreas: de nutrição clínica, de saúde pública (políticas farmacêuticas, avaliação econômica de compostos nutricionais, fatores epidemiológicos), de medicina clínica, de pesquisa em medicina baseada em evidências (métodos de revisão sistemática, desenvolvimento de diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos (gerência de risco e análise de custo-efetividade), nutrição clínica, tecnologia nutricional (políticas nutricionais, avaliação econômica de compostos nutricionais e epidemiológicos). Entende-se por competência técnico-científica nas áreas mencionadas a: produção científica e inserção profissional nas atividades relacionadas. Além disso, deve os membros do colegiado explicitar a isenção de conflito de interesses.

Artigo 8º - O coordenador da COMATEN, designado pelo Secretário da Saúde tem como atribuição a coordenação e o acompanhamento dos trabalhos de padronização das



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

terapias nutricionais no âmbito da SESA e de seus formulários a convocação das reuniões ordinárias e extra-ordinárias: a interlocução intra e extra-setorial, a distribuição para análise, entre os membros, das solicitações de protocolo de terapia nutricional: a distribuição entre os membros, das atividades necessárias a revisão de processos em tramitação na SESA (Formulas e produtos nutricionais) e a elaboração do protocolo de Terapia Nutricional (PTN); a constituição, com os demais membros, de subcomissões ou a coordenação e o acompanhamento do processo de distribuição, divulgação, adoção e avaliação do uso do Protocolo e do Manual.

Parágrafo Primeiro – Se for necessária à substituição do coordenador, até nova designação e Secretario indicará um coordenador interino do colegiado, de forma a não prejudicar o andamento dos trabalhos.

Artigo 9º - Das instituições participantes, 06 (seis) pertencem a SESA, 01 (um) no âmbito federal (HUWC), 03 (três) de instâncias de Conselhos Regionais, 02 (duas) representações da Sociedade Civil.

Parágrafo primeiro – Consideram-se representantes natos os órgãos da SESA e as instancias do SUS mencionadas de acordo com necessidades institucionais.

Parágrafo Segundo – O perfil dos membros que representam as seis instancias de SESA e do SUS está descrito no quadro abaixo:

INSTÂNCIA	COMPETÊNCIA DA REPRESENTAÇÃO
COASF	
COPAS	
GT SOCIAL	
HGF	
HIAS	
HGCC	
HUWC	

Artigo 10º - Participam também da COMATEN, uma entidade de representação de associação médica brasileira, três de conselhos profissionais, uma sociedade científica e três universidades, convidadas pelo Secretário, conforme as competências técnico-científicas referidas no Art 7º.

Parágrafo Primeiro – Estas entidades terão mandato de 2 anos com possibilidade de renovação por mais 1 período.

Artigo 11º - A representação na COMATEN deverá ocorrer por meio de indicação formal de um nome, pelo órgão, entidade ou instituição encaminhada diretamente ao Secretário.

Parágrafo Primeiro – As indicações recebidas serão comunicadas a Secretaria Executiva da COMATEN, para providências administrativas necessárias.

Parágrafo Segundo – Sempre que constatada a inobservância das atribuições inerentes ao membro da COMATEN, bem como, o descumprimento deste Regimento, a Comissão solicitará sua substituição.

Artigo 12º - Será desligado, a critério da COMATEN, o membro que deixar de comparecer a duas reuniões consecutivas sem justificativa previa apresentada a Secretaria Executiva.

Parágrafo Primeiro – O membro que não comparecer a pelo menos metade das reuniões anuais será automaticamente desligado e solicitado sua substituição pela Secretaria Executiva da COMATEN;

Parágrafo Segundo – A substituição de membros representantes de instituição permanente será feita por meio de indicação formal de novo representante pela instituição, respeitando o perfil mencionado anteriormente;

Parágrafo Terceiro – A substituição de membro representante de instituição não permanente que consta no Art. 10 =, será realizada a critério do colegiado, ouvidas as necessidades da COMATEN.

Artigo 13º - Será requerido a Secretaria Executiva o desligamento da entidade cujo representante não participe de trinta por cento das reuniões de cada semestre. Na seqüência, sua substituição será sugerida com base em lista enviada pela COMATEN.

Artigo 14º - A COMATEN pode propor a inclusão de entidades para compor o quadro de representantes segundo necessidade de competência técnico-científica.

#### DA SECRETARIA EXECUTIVA

Artigo 15º - A Coordenação de Secretaria Executiva da COMATEN será exercida por um Coordenador Executivo, designado pelo Secretário e pessoa de apoio técnico e administrativo.

Artigo 16º - Cabe a Secretaria Executiva:

- I. Promover a articulação com as áreas técnicas da SESA para a realização das atividades pertinentes a COMATEN;
- II. Coordenar atividades de grupos, áreas técnicas e consultores para a realização de análises e atividades de interesse da COMATEN;
- III. Coordenar atividades de Grupos Técnicos para a discussão e a elaboração de pareceres sobre temas de interesse da COMATEN;

Artigo 17º Atividades comuns a Secretaria Executiva

- I. Oferecer condições técnicas-administrativas para o cumprimento das competências da COMATEN prevista no art. 2º deste Regimento Interno,
- II. Apresentar ao Colegiado, na primeira reunião ordinária do ano, a proposta do calendário anual das reuniões ordinárias da comissão;
- III. Convocar as reuniões do colegiado, enviando aos membros da comissão, com antecedência mínima de 15 dias. A pauta da reunião;
- IV. Proceder a organização dos temas da ordem do dia das reuniões, obedecidos os critérios de prioridade determinadas pelo colegiado;
- V. (Deixar.....) a disposição dos representantes da Comissão, para consultar a qualquer hora, inclusive na reunião de apresentação e deliberação da matéria, o processo de solicitação original com toda documentação pertinente anexado;
- VI. Acompanhar as reuniões do Colegiado, assistir ao Coordenador da COMATEN e aos representantes do Colegiado;



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

- VII. Obter assinatura bem como proceder a análise inicial de Termo de Declaração de Interesses (Anexo...), a todos os membros, pareceristas, consultores, previamente a participação dos mesmos em reuniões do Colegiado;
- VIII. Dar encaminhamento formal as deliberações do Colegiado;
- IX. Receber o protocolo e proceder a análise inicial das solicitações de padronização de terapias nutricionais.
- X. Zelar pelo cumprimento dos prazos de trâmite das matérias a ser examinadas pela COMATEN;
- XI. Encaminhar ofício ao interessado contendo informações sobre análise inicial do material protocolado, caso o preenchimento do formulário previsto no ANEXO 2 deste Regimento Interno esteja incorreto inadequado ou insatisfatório;
- XII. Apensar todos os documentos originados após o protocolo e no âmbito das atividades da Comissão ao processo original;
- XIII. Prestar, por meio de correspondência oficial, informações sobre o trâmite de processos protocolados, desde que formalmente solicitadas;
- XIV. Organizar seminários, oficiais de trabalho, mesas-redondas, painéis e outros com objetivo de congregar áreas do conhecimento, visando subsidiar o exercício das competências da comissão;
- XV. Acompanhar o encaminhamento dado as recomendações emanadas da COMATEN, mantendo informada Comissão e ao Conselho Gestor da SESA;
- XVI. Enviar aos representantes da COMATEN cópias das atas aprovadas, deliberações, homologações publicadas no DOE e outros documentos que lhe forem solicitados;
- XVII. Promover e praticar todos os atos de gestão técnica e administrativa necessários ao desenvolvimento das atividades da comissão;
- XVIII. Submeter ao colegiado, relatórios das atividades da COMATEN do ano anterior, no primeiro trimestre de cada ano;
- XIX. Exercer outras atribuições que lhe sejam delegadas pelo colegiado

## **DO GRUPO TÉCNICO ASSESSOR DE TRABALHO (GTAT)**

Artigo 18 – O Grupo Técnico Assessor (GTAT) da COMATEN, constituído por membros temporários, de acordo com as necessidades identificadas pelo colegiado, para subsidiar análise de temas específicos de formulas, dietas ou produtos dietéticos, com a função de:

- I. Elaborar parecer técnico – científico sobre temas específicos de formulas, dietas ou produtos nutricionais para alimentação oral e enteral demandado pelo colegiado, na forma de relatório em que conste recomendação para encaminhamento;
- II. Elaborar protocolos, procedimentos e formulários para o ordenamento do atendimento de pacientes assistidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) que necessitam de terapia nutricional com alimentação oral e enteral;
- III. Fazer levantamento da legislação existente sobre o tema;
- IV. Padronizar as especificações técnicas, para compra das fórmulas e dietas necessárias ao atendimento dos casos;
- V. Elaborar fluxograma de atendimento aos pacientes;
- VI. Realizar outras atividades técnicas e avaliação por demanda do colegiado;

Parágrafo Único – Os membros temporários do GTAT devem assinar o termo de declaração de interesse, conforme ANEXO 3.

Artigo 19 – Os membros do GTAT, quando convocados, devem participar das reuniões do Colegiado, tendo direito à voz desde que solicitado por membro da Comissão.

### **Seção 4**

#### **DO TERMO DE DECLARAÇÃO DE INTERESSE**

Artigo 20 – Os integrantes do colegiado devem assinar, quando de sua indicação pela instituição que representa, o termo de declaração de interesse, Anexo 3 deste regimento, no ingresso na COMATEN e sempre que for solicitado ou que haja mudança quanto a





GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

declaração de seus interesses iniciais. A COMATEN examinará previamente a possibilidade de impedimentos de participação deste membro, ANEXO 4. Na existência de conflitos de interesse considerados importantes, uma comunicação da COMATEN será enviada à instituição que o membro representa e esta indicará um substituto. Nos casos de segunda indicação de um membro que tenha conflito de interesse considerado importantes, caberá a COMATEN avaliar a substituição da instituição.

Parágrafo Primeiro – entende-se por impedimento a existência de situações objetivas que comprometam os princípios de independência e imparcialidade, indispensáveis às ações da COMATEN. Casos de impedimentos são aqueles considerados conflitos de interesses importantes constantes no ANEXO 4. Outros casos de impedimento considerarão critérios de risco de conflitos de interesses segundo ANEXO 4, a ser examinado pelo CONATEN.

Parágrafo segundo – durante os trabalhos da comissão qualquer situação que configure possível conflito de interesse deve ser declarada pelo membro, que se absterá de participar da atividade específica.

## CAPITULO IV

### SEÇÃO 1

#### DO FUNCIONAMENTO DA COMATEN

Artigo 21 – A COMATEN reuni-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente por convocação de sua secretaria executiva ou por requerimento da maioria simples dos seus membros.

Artigo 22 – As sessões da COMATEN serão iniciadas com a presença mínima de ..... de seus membros, e decorridos, no máximo, trinta minutos da hora marcada, inexistindo quórum, serão instalados os trabalhos com os membros presentes. O encaminhamento de votação requer quórum de maioria simples do Colegiado.;

Parágrafo único – Na ausência do coordenador, as reuniões do Colegiado serão conduzidas por um dos membros, escolhidos pelos presentes por meio de votação.

Artigo 23 – Cada membro presente tem direito a um voto;



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

Artigo 24 – Na impossibilidade de consenso, as decisões da COMATEN serão deliberadas pela maioria simples do total de membros presentes, esgotados argumentos com base em provas científicas;

Artigo 25 – as reuniões da COMATEN serão registradas em atas, cuja elaboração ficará a cargo de sua Secretaria Executiva, em que constem os membros presentes, os assuntos debatidos e as decisões emanadas.

## SEÇÃO 2

### DO FLUXO E RECEBIMENTO DE PEDIDOS DE SOLICITAÇÃO E REVISÃO REFODITEN

Artigo 26 – O processo de revisão da relação Estadual de Formulas e Dietas para Terapia Nutricional (REFODITEN) dar-se-á por solicitação de inclusão, exclusão, substituição ou alteração das fórmulas, dietas, módulos e suplementos nutricionais, forma ou concentração de macro e micronutrientes, por meio de dois fluxos: o primeiro será por solicitação de pessoas ou instituições públicas ou privadas; o segundo será por iniciativa dos membros do COMATEN.

Parágrafo primeiro – Qualquer pessoa natural ou jurídica, de direito público ou privado, ou instituição do poder público é considerada legítima para encaminhar a COMATEN solicitação da REFODITEN.

Parágrafo segundo – A solicitação de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fórmulas, dietas, módulos e suplementos nutricionais para terapia nutricional, forma ou concentração de macro e micronutrientes, provenientes de pessoas ou instituições públicas ou privadas será realizada por meio do formulário para solicitação de revisão REFODITEN (ANEXO 2), disponível na página eletrônica da SESA. Só serão aceitas as solicitações cujos itens considerados obrigatórios estiverem corretamente preenchidos e seguirão o Fluxograma de Parecer para Solicitações externas à COMATEN constante no ANEXO 5, disponível na página eletrônica da SESA.

Parágrafo terceiro – A solicitação de inclusão, exclusão, substituição ou alteração dos protocolos, procedimentos, especificações técnicas e fluxograma de atendimento aos pacientes, provenientes de pessoas ou instituições públicas ou privadas será realizada por meio do formulário para solicitação de revisão REFODITEN (ANEXO), disponível na página eletrônica da SESA. Só serão aceitas as solicitações cujos itens considerados obrigatórios estiverem corretamente preenchidos e seguirão o Fluxograma de Parecer



GOVERNO DO  
ESTADO DO CEARÁ  
*Secretaria da Saúde*

para Solicitações externas à COMATEN constante no ANEXO ....., disponível na página eletrônica da SESA.

Parágrafo quarto – As solicitações de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fórmulas, dietas, módulos e suplementos nutricionais para terapia nutricional, forma ou concentração de macro e micronutrientes, assim também, dos protocolos, procedimentos, especificações técnicas e fluxograma de atendimento aos pacientes, provenientes de pessoas ou instituições públicas ou privadas será realizada por meio do formulário para solicitação de revisão REFODITEN (ANEXO), disponível na página eletrônica da SESA.

Parágrafo quinto – A análise das solicitações de inclusão, exclusão, substituição ou alteração de fórmulas, dietas, módulos e suplementos nutricionais para terapia nutricional, forma ou concentração de macro e micronutrientes, revisão de protocolo, padronizações das especificações técnicas e fluxograma de atendimento aos pacientes referentes aos parágrafos anteriores, seguirão o Guia de Análise de Atualização da REFODITEN, segundo ANEXO 7, disponível na página eletrônica de SESA.

Artigo 27 – A COMATEN poderá organizar reuniões de trabalho ou outras atividades que congreguem áreas de conhecimento e tecnologia visando subsidiar o exercício de suas competências.

Artigo 28 – Esse regimento Interno entrar em vigor na data da sua publicação, só podendo ser modificado por quórum de maioria simples dos membros do colegiado.

Artigo 29 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão objeto de discussão e deliberação do Colegiado da COMATEN.

Artigo 30 – Ficam revogadas as disposições em contrário.