

Portaria - SEI nº 12, de 05 de julho de 2024

Institui as Comissões de Padronização e suas regras de funcionamento, mais especificamente da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPS) e da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT).

A **DIRETORA DE ATENÇÃO À SAÚDE** da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), no uso das atribuições institucionais que lhe foram conferidas pelo artigo 72, I, do Regimento Interno da Administração Central, **RESOLVE**:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Instituir a Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde (CPPS) e a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), com as respectivas regras de funcionamento.

Art. 2º Esta portaria visa assegurar o funcionamento efetivo da CPPS e da CFT, de forma a organizar, estruturar e melhorar os processos de padronização, além de estabelecer regras e definições sobre sua natureza, finalidade, composição e competências no âmbito da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh.

Parágrafo único. Na Rede Ebserh, a Comissão de Farmácia e Terapêutica será identificada pela sigla CFT e a Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde será identificada pela sigla CPPS.

Art. 3º As comissões CPPS e CFT são de natureza permanente e possuem caráter consultivo e deliberativo quanto à definição de insumos que serão selecionados para uso nas unidades hospitalares da Rede Ebserh.

Art. 4º As comissões de padronização atuarão em grupos de itens cujo gestor nacional é o Serviço de Planejamento de Insumos Assistenciais da Coordenadoria de Gestão da Clínica, da Diretoria de Atenção à Saúde.

Art. 5º A seleção de quaisquer materiais ou medicamentos será analisada pelas comissões e somente será inserida no catálogo da instituição após análise e validação da padronização do item pelo SPIA.

Art. 6º A CPPS e a CFT terão as seguintes subordinações:

I - no âmbito da Administração Central da Ebserh: o Serviço de Planejamento de Insumos Assistenciais, da Coordenadoria de Gestão da Clínica, vinculado à Diretoria de Atenção à Saúde;

II - no âmbito das Hospitais Universitários Federais (HUF): a Superintendência.

CAPÍTULO II DAS DEFINIÇÕES

Art. 7º Para os fins desta Portaria, considera-se:

I - acessório de equipamento: itens ou dispositivos adicionais que não são essenciais para o funcionamento básico do equipamento médico principal, mas que melhoram sua funcionalidade, eficácia ou segurança. Estes acessórios podem incluir, mas não estão limitados a software de análise de dados, extensões de cabo, sensores adicionais, e sistemas de refrigeração auxiliar. Eles são projetados para serem utilizados em conjunto com o equipamento principal para facilitar procedimentos específicos, melhorar a experiência do usuário ou garantir a segurança do paciente e do operador;

II - colaborador: agente público em exercício nas Unidades Hospitalares, podendo ser: servidor público, empregado público, contratado por tempo determinado ou prestador de serviço terceirizado;

III - Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT): responsável pela condução técnica local quanto a padronização de medicamentos e gases medicinais assim como a gestão sobre as políticas inerentes a esses insumos;

IV - Comissão de Padronização: instâncias colegiadas, consultivas e/ou deliberativas, que objetivam normatizar, implementar e revisar a seleção e padronização de seus objetos de trabalho;

V - Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS): responsável pela condução técnica local quanto a padronização produtos para saúde, instrumentais cirúrgicos, insumos odontológicos, de fisioterapia, psicologia e áreas afins assistenciais, assim como a gestão sobre as políticas inerentes a esses insumos;

VI - contratualização hospitalar: processo pelo qual as partes, o gestor municipal/estadual do SUS e representante legal do hospital, estabelecem metas quantitativas e qualitativas de atenção à saúde e de gestão hospitalar, formalizadas por meio de um instrumento contratual: convênio, contrato, Termo de Ajuste, PCEP ou outro;

VII - equipamento médico: equipamentos específicos ou de apoio, utilizados direta ou indiretamente em uma unidade funcional para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde;

VIII - especificação técnica: descrição minuciosa das características do material, como: nome do produto, uso e aplicação, matéria prima que compõe o produto, dimensões (diâmetro, largura, altura, comprimento), tipo de fechamento (tampa plástica rosqueada, de pressão, de proteção aluminizada, de metal rosqueado ou tampa gotejadora), tipo de apresentação (frasco, bandeja ou rolo), gramatura, densidade, transparência, toxicidade, flexibilidade ou rigidez, pontas, apêndices, adaptabilidade, capacidade, requerimento de sonoridade - alarmes, esterilidade, se é descartável ou não, método de fabricação, acabamento, tipo de embalagem (plástico selado, papel grau cirúrgico selado ou selamento com ambos), se for acessório ou necessitar acessórios (requisitos de compatibilidade), propriedades físico-química, método de esterilização, prazo de validade, lote, material que pode ser reprocessado ou reesterilizado, código e impressão da marca no corpo dos artigos e série, caso aplicável. Instrução de uso em português;

IX - gases medicinais: medicamentos na forma de gás, gás liquefeito ou líquido criogênico, isolados ou associados entre si e administrados em humanos para fins de diagnóstico médico, tratamento ou prevenção de doenças e para restauração, correção ou modificação de funções fisiológicas;

X - habilitação SUS: é o ato do Gestor Federal do SUS autorizar um estabelecimento de saúde já credenciado junto ao gestor local de saúde, a realizar procedimentos constantes na Tabela SUS de acordo com os requisitos em legislação específica;

XI - indicadores: informações quantitativas ou qualitativas que expressam o resultado de um processo ao longo de determinado período, em termos de eficiência, eficácia, efetividade ou nível de satisfação;

XII - instrumentais cirúrgicos: material destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo;

XIII - insumos assistenciais: todos os materiais e produtos utilizados diretamente no cuidado e tratamento dos pacientes em um ambiente de saúde, como um hospital ou clínica. Isso inclui, mas não se limita a, medicamentos, materiais de curativo, soluções intravenosas, seringas, cateteres, dispositivos de monitoramento clínico e qualquer outro item consumível que seja essencial para o diagnóstico, monitoramento e suporte à saúde dos pacientes;

XIV - insumos assistenciais não padronizados: insumos de uso eventual, que não gera estoque e não constam da padronização nacional, mas poderão ser adquiridos em quantidade suficiente a um tratamento ou uso específico;

XV - insumos laboratoriais: reagentes e substâncias que são usados para a preparação, execução e conclusão de investigações científicas;

XVI - manipulação de fármacos: processo de preparo de medicamentos que são personalizados para atender às necessidades específicas de um paciente;

XVII - material laboratorial: conjunto de suprimentos, instrumentos e equipamentos especializados empregados em procedimentos de diagnóstico clínico e análises laboratoriais em ambientes hospitalares. Esses materiais são essenciais para a execução de testes e exames em áreas como hematologia, microbiologia, química clínica, imunologia e bioquímica, permitindo a realização de experimentos, a realização de medições precisas e a coleta de dados cruciais para a avaliação da saúde do paciente e para a tomada de decisões terapêuticas;

XVIII - material permanente médico-hospitalar: materiais e artigos médicos de uso estritamente assistencial, destinados a fornecer suporte a procedimentos de apoio diagnóstico, terapêutico ou cirúrgico;

XIX - Núcleo De Avaliação De Tecnologias Em Saúde (NATS): é responsável por realizar Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) nos hospitais, por meio da utilização de evidências científicas capazes de auxiliar o gestor hospitalar na tomada de decisão quanto à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias, a fim de promover o uso apropriado e a racionalidade técnica na alocação de recursos. Além disso, tem o papel fundamental de introduzir e promover a cultura da Prática em Saúde Baseada em Evidências (PSBE) na rotina dos profissionais de saúde;

XX - órtese, prótese e materiais especiais (OPME): insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. Órtese - dispositivo permanente ou transitório utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais. Prótese - dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Além das órteses e próteses, há implementos utilizados em procedimentos cirúrgicos conexos ou não à implantação de próteses e diagnósticos que são chamados em conjunto de "materiais especiais" e recebem tratamento semelhante;

XXI - padronização: é o processo que ratifica que um material, após uma avaliação criteriosa na etapa de Seleção, será incorporado ao arsenal terapêutico e assistencial da Rede Ebserh, assegurando a uniformidade na descrição técnica dos insumos, a análise mercadológica, os registros e conformidade à catalogação do Ministério da Saúde (CATMAT), facilitando a gestão de estoques, a prescrição, a dispensação e a utilização efetiva dentro do ambiente hospitalar;

XXII - peças de equipamento: componentes individuais que compõem um equipamento médico, essenciais para sua operação e desempenho. Incluem itens como tubos de raios X para tomógrafos, fontes de radiação para aceleradores lineares, placas de circuito, motores, cabos de alimentação, painéis de controle, lâmpadas de iluminação, etc;

XXIII - pré-qualificação: processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legais, técnicas e funcionais antes da decisão de compra. É uma barreira à entrada de artigos que colocam em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde.

XXIV - produto de classe X (Baixa Criticidade): insumos assistenciais cuja falta não acarreta paralisações dos serviços assistenciais, nem riscos à segurança do paciente pela elevada possibilidade de uso de materiais equivalentes. Insumos com grande facilidade de obtenção;

XXV - produto de classe Y (Criticidade Média): insumos assistenciais cuja falta pode provocar paradas no fluxo de dispensação e colocar em risco os pacientes, o ambiente e o patrimônio da organização. Insumos que podem ser substituídos por outros com relativa facilidade;

XXVI - produto de classe Z (Máxima Criticidade - Imprescindíveis): insumos assistenciais cuja falta pode provocar paradas no fluxo de dispensação e colocar em risco a segurança do paciente e a organização. Não podem ser substituídos por outros equivalentes ou seus equivalentes são de difícil obtenção;

XXVII - produtos despadronizados: Insumos assistenciais que foram ou serão excluídos da lista de seleção por motivos mercadológicos, de alterações nos protocolos clínicos ou por decisões econômicas;

XXVIII - produtos para saúde: São aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, ou a fins diagnósticos;

XXIX - racionalização de insumos: conjunto de práticas adotadas para otimizar o número de insumos, materiais, produtos e recursos em um determinado processo ou ambiente;

XXX - racionamento de insumos: distribuição controlada e com limites na quantidade de um insumo que pode ser consumido ou adquirido, geralmente em situações de escassez;

XXXI - seleção: fase inicial no processo de gestão de insumos assistenciais, na qual itens específicos são identificados e avaliados pelas comissões para determinar sua adequação ao uso nos serviços e procedimentos executados no hospital e envolve a análise detalhada baseada em critérios técnicos, assistenciais e administrativos;

XXXII - Sistema Único de Saúde: um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação;

XXXIII - tecnovigilância: sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população;

XXXIV - unidade hospitalar: estabelecimento de saúde dotado de internação, meios diagnósticos e terapêuticos, com o objetivo de prestar assistência médica curativa e de reabilitação, podendo dispor de atividades de prevenção, assistência ambulatorial, atendimento de urgência/emergência e de ensino/pesquisa;

XXV - uniformização de insumos: é o processo que garante que os insumos selecionados, padronizados e racionalizados sejam utilizados de forma consistente e sem variabilidade por todos ou maioria absoluta das Unidades Hospitalares da Rede Ebserh, assegurando a homogeneidade na aplicação e no manejo dos insumos, otimizando a eficiência operacional, reduzindo custo e garantindo atendimento assistencial equânime e isonômico ao paciente SUS em toda a Rede; e

XXXVI - uso racional: utilização dos materiais e medicamentos de forma consciente de modo a garantir o atendimento adequado ao usuário evitando o desperdício.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 8º As comissões de padronização, independente do seu objeto de atuação, deverão ser multidisciplinares.

Art. 9º A composição mínima dos colegiados internos dependerá das suas especificidades, devendo estar devidamente definida no regimento interno de cada colegiado.

§1º A Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques - UPDE obrigatoriamente deverá ter membro nas Comissões de padronização.

§2º A CPPS obrigatoriamente deverá ter enfermeiro (a) lotado na Divisão de Enfermagem, que presidirá a Comissão.

§3º A CFT obrigatoriamente deverá ter farmacêutico lotado no Setor de Farmácia Hospitalar, que presidirá a Comissão.

Art. 10 As Comissões serão formadas, obrigatoriamente, por um presidente, vice-presidente, secretário e membros.

Art. 11. Todos os integrantes das comissões de padronização deverão assinar um documento de ausência de conflito de interesses, declarando que não têm interesse econômico ou pessoal em relação a nenhum fabricante ou distribuidor de insumos assistenciais, e que seu trabalho será isento de qualquer favorecimento pessoal.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 12. As Comissões devem definir a frequência das reuniões ordinárias em seu regimento interno, levando em consideração as necessidades institucionais e a legislação aplicável ao respectivo colegiado, bem como prever a possibilidade de convocação de reuniões extraordinárias, quando necessário.

Art. 13. O calendário anual de reuniões e atividades ordinárias de cada colegiado interno deve ser divulgado no início de cada ano vigente.

Art. 14. As reuniões das Comissões podem ser realizadas de forma on-line por meio da Plataforma Microsoft Teams, desde que os membros estejam em trabalho presencial ou trabalho remoto regulamentado.

Art. 15. As reuniões das Comissões devem ser registradas em ata no processo SEI (Sistema Eletrônico de Informações) correspondente, incluindo a data e hora, nome e assinatura dos membros presentes, resumo do expediente e as decisões tomadas.

Parágrafo único. A ata deverá ser assinada pelo presidente, vice-presidente, secretário, e pelos demais membros presentes na reunião.

Art. 16. Todos os documentos relacionados a cada Comissão devem ser registrados no processo SEI correspondente.

Art. 17. A manifestação das comissões de padronização será realizada por meio de Atas de suas reuniões, Notas Técnicas e Pareceres sobre outros assuntos, no SEI.

Art. 18. As comissões solicitarão a padronização de insumos assistenciais por meio de sistema informatizado.

§1º Na inexistência de sistema informatizado para solicitação de padronização, deverão ser utilizados formulários específicos a serem definidos pelo SPIA.

§2º Qualquer decisão de inclusão ou remoção de itens na lista de insumos assistenciais requer a formalização em ata, que deve ser assinada por todos os membros participantes da decisão, incluindo a assinatura obrigatória do Presidente da Comissão.

Art. 19. Nas ações de inclusão ou inativação de itens, é necessário que o número da ata correspondente à decisão seja inserido em um campo específico no sistema de gestão de padronização, independente do motivo que deu jus a causa, assegurando a rastreabilidade e a transparência do processo decisório.

Art. 20. As comissões de padronização deverão seguir, minimamente, as seguintes premissas para seleção de insumos assistenciais a serem utilizados no HUF:

I - Alinhamento com os protocolos assistenciais;

II - Racionalização do número de insumos;

III - Seleção de produtos com eficácia comprovada;

IV - Priorização por itens já em uso em outros hospitais da Rede Ebserh;

V - Respeito às normas e regulamentos vigentes;

VI - Respeito às resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

VII - Observância às notificações de tecnovigilância;

VIII - Observância aos alertas sanitários de Tecnovigilância emitidos pela ANVISA e Vigilância em Foco;

IX - Observância dos indicadores epidemiológicos;

X - Observância aos serviços assistenciais e às habilitações SUS da unidade hospitalar;

XI - Observância do orçamento da unidade hospitalar;

XII - Alinhamento com o Setor de Contratualização e Regulação sobre os procedimentos contratualizados com o gestor SUS.

Art. 21. As comissões de padronização deverão adotar os seguintes procedimentos para seleção de insumos assistenciais a serem utilizados no HUF:

I - seleção de insumos assistenciais utilizando o método descritivo, identificando-os com clareza e contemplando as características físicas, mecânicas, de acabamento e de desempenho, possibilitando a orientação a processos de contratação;

II - promoção de estudos pertinentes à seleção de insumos assistenciais visando a economicidade, qualidade e segurança na aquisição, para melhoria da assistência dos serviços prestados pelos profissionais da saúde e para os pacientes;

III - estabelecimento de normas e rotinas internas para análise de insumos assistenciais, visando assegurar a qualidade desses materiais a serem adquiridos no hospital;

IV - desenvolvimento de atividades educacionais junto às áreas técnicas e profissionais que avaliam os produtos, visando nortear a avaliação de materiais e demais atividades relacionadas a pré-qualificação de produtos para saúde;

V - elaboração de fichas para análise (protocolo de testes) de amostras dos produtos para saúde, considerando suas características técnicas;

VI - subsídio às áreas administrativas e jurídica locais com informações sobre o uso de insumos assistenciais de sua responsabilidade;

VII - manutenção de processo permanente de atualização da seleção de insumos assistenciais, necessários à realização dos procedimentos médicos, de enfermagem e de outras atividades hospitalares; e

VIII - apoiar no desenvolvimento da lista de pré-qualificação de marcas dos insumos assistenciais.

CAPÍTULO V DO REGIMENTO INTERNO

Art. 22. As Comissões de Padronização deverão elaborar e estruturar seu regimento interno, assegurando plena conformidade com as disposições normativas e regulamentares emitidas pela Administração Central, além das legislações específicas.

Art. 23. A implementação dos regimentos internos das Comissões, no âmbito dos HUF, deve observar, no mínimo, o seguinte fluxo:

I - elaboração da minuta do regimento interno pelo colegiado interno;

II - registro da minuta do regimento interno em processo SEI e encaminhamento à Superintendência;

III - parecer favorável da Superintendência;

IV - encaminhamento pela Superintendência à Consultoria Jurídica da Unidade Hospitalar para análise e emissão de parecer;

V - realização das adequações necessárias pelo colegiado interno, após parecer jurídico; e

VI - encaminhamento pelo colegiado interno à respectiva comissão para envio ao Serviço de Planejamento de Insumos Assistenciais.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 24. Os temas discutidos nas reuniões dos colegiados internos devem ser mantidos em sigilo ético por todos os membros.

Parágrafo único. A divulgação de documentos e relatórios deve respeitar o descrito no caput, em conformidade com os princípios da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD).

Art. 25. A participação nos colegiados internos não será remunerada em nenhuma hipótese, sendo considerada serviço público relevante.

Art. 26. Além do disposto nesta Portaria, as comissões de padronização serão regidas e orientadas por Normas Operacionais exaradas pelo Serviço de Planejamento de Insumos Assistenciais.

Art. 27. Revoga-se a Portaria-SEI nº 4, de 28 de março de 2018, publicada no Boletim de Serviço nº 385, de 02 de abril de 2018, que institui o Manual Orientador para Constituição de Comissões de Padronização de Produtos para Saúde e a Portaria-SEI nº 16, de 04 de setembro de 2018, publicada no Boletim de Serviço nº 458, de 04 de setembro de 2018, que institui a Diretriz para constituição e operacionalização das Comissões de Farmácia e Terapêutica.

Art. 28. Os regimentos internos previstos nesta Portaria deverão ser elaborados ou revisados em até 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 29. Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura.

CRISTIANE CARVALHO SANTOS MELO

Diretora de Atenção à Saúde - Substituta



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane Carvalho Santos Melo, Diretor(a)**, em 09/07/2024, às 15:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **40486582** e o código CRC **38ECFD68**.

Referência: Processo nº 23477.008751/2024-59 SEI nº 40486582