

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 1/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art.1º. O presente regimento estabelece a organização e o funcionamento da Comissão de Padronização de Materiais Médico-Hospitalares do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (CPMMH/HU/UFGD/EBSERH).

Parágrafo único. As normas deste Regimento complementam aquelas já estabelecidas no Regimento do Núcleo de Comissões Hospitalares (NCH) do HU UFGD.

Art.2º. A CPMMH implementará suas atividades com a finalidade de padronizar materiais médicos hospitalares, e suas especificações técnicas, atendendo as seguintes definições:

- I. **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.
- II. **Materiais e artigos descartáveis:** São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.
- III. **OPME:** são 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. Materiais Especiais - quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa.
- IV. **Materiais de apoio médico-hospitalar:** São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.
- V. **Produtos para diagnóstico de uso “in-vitro”:** São reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.
- VI. **Instrumento cirúrgico:** Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 2/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo.

- VII. **Produtos de Classe X (Baixa Criticidade):** Faltas não acarretam paralisações, nem riscos à segurança do paciente; elevada possibilidade de usar materiais equivalentes. Grande facilidade de obtenção.
- VIII. **Produtos de Classe Y (Criticidade Média):** Faltas podem provocar paradas e colocar em risco as pessoas, o ambiente e o patrimônio da organização. Podem ser substituídos por outros com relativa facilidade.
- IX. **Produtos de Classe Z (Máxima Criticidade – Imprescindíveis):** Faltas podem provocar paradas e colocar em risco a segurança do paciente e a organização. Não podem ser substituídos por outros equivalentes ou seus equivalentes são difíceis de obter.
- X. **Padronização:** É a incorporação de um material à lista de materiais, passíveis de serem comprados para estar disponível para a prescrição, dispensação e utilização no hospital, após sua pré-qualificação.
- XI. **Pré-qualificação:** compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legais, técnica e funcional antes da decisão de compra. É uma barreira à entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde.
- XII. **Câmara técnica:** tem como finalidade a consultoria/assessoramento e emissão de parecer técnico em matéria relacionada a produtos para saúde.
- XIII. **Produtos padronizados:** Insumos de uso contínuo, aprovados na comissão de padronização, que tenham um consumo médio mensal, devendo ser providenciado automaticamente a reposição nos estoques.
- XIV. **Produtos não padronizados:** Insumos de uso eventual, que poderá ser adquirido em quantidade suficiente a um tratamento, que não conste da padronização. Não se mantem em estoque.
- XV. **Produtos despadroneados:** Insumos excluídos da Lista de Produtos para Saúde Padronizados.
- XVI. **Controle de qualidade:** Refere-se à seleção do material, considerando a primeira avaliação do produto em relação à embalagem, método de esterilização, presença da data de validade no invólucro, data de fabricação, acabamento do material, instrução de uso e aos fatores inerentes à segurança para realização dos testes nos pacientes. Também visa verificar continuamente se atende às necessidades a que se destina.
- XVII. **Especificação técnica:** É a descrição minuciosa das características do material, a saber: 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,

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 3/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

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.

- XVIII. **Parecer técnico:** É uma comunicação escrita sobre as vantagens e desvantagens do material, e se este se encontra de acordo com as especificações e de acordo com a Legislação preconizada pelo Governo Federal, Ministério da Saúde, ANVISA e Código de defesa do Consumidor (Lei 8.078 de 11/09/90). Isto compreende a apresentação por parte dos Fornecedores dos Registros dos artigos na ANVISA, conforme RDC nº 185/2001 da ANVISA/MS, com sua publicação no D.O.U. ou documento do cadastramento (RDC 260/02) dos produtos, nos casos não aplicáveis.
- XIX. **Desvio de qualidade:** afastamento dos parâmetros técnicos de qualidade estabelecidos para um produto ou exigidas no processo de registro na ANVISA, ou outras práticas (Ex.: falha do produto durante o uso, defeito de fabricação, funcionamento inadequado, rotulagem incorreta etc).

CAPÍTULO II DA CONSTITUIÇÃO

Art.3º. A CPMMH é vinculada ao Núcleo de Comissões Hospitalares e será constituída por membros efetivos indicados pelo Núcleo de Comissões Hospitalares e nomeados pela Superintendência do HU/UFGD/EBSERH, através de ato formal.

Art.4º. A CPMMH poderá, através de ato administrativo, convocar a participação de outros profissionais do HU/UFGD/EBSERH. Estes terão direito a palavra, porém as deliberações serão votadas apenas pelos membros da CPMMH.

Art.5º. Será substituído o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou seis intercaladas no período de um ano, sendo solicitada novas indicações pelo Núcleo de Comissões Hospitalares.

CAPÍTULO III DA FINALIDADE

Art.6º. A CPMMH terá como competências as seguintes diretrizes:

- I. Manter atualizada a lista de padronização dos produtos para saúde do HU UFGD,

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 4/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

conforme descritivos técnicos do catálogo de padronização de tecnologias em saúde da Rede Ebserh;

- II. Os descritivos deverão estar em conformidade com o catálogo de padronização de tecnologias em saúde, instituído pela portaria-SEI nº 25 - de 11 de dezembro de 2018, que contém dados obrigatórios que devem estar presentes para aquisição de itens médico hospitalares: o código Ebserh, CatMat e o descritivo padronizado;
- III. Promover estudos pertinentes à padronização de Produtos para Saúde, visando economicidade, qualidade e segurança na aquisição destes materiais, para melhoria da assistência e dos serviços prestados, pelos profissionais da saúde e para os pacientes;
- IV. Estabelecer normas e rotinas para análise de produtos para saúde, visando assegurar a qualidade desses materiais a serem adquiridos no hospital;
- V. Elaborar a revisão da padronização de produtos para saúde, uniformizando com as especificações da rede;
- VI. Elaborar fichas para análise (protocolo de testes) de amostras dos produtos para saúde, considerando suas características técnicas;
- VII. Definir o quantitativo das amostras, período dos testes, prazo e local de entrega das amostras;
- VIII. Analisar, testar e emitir parecer técnico dos produtos para saúde de uso do hospital, em conjunto com os demandantes e/ou consultores técnicos;
- IX. Designar os profissionais responsáveis pela emissão de pareceres técnicos;
- X. Analisar e validar os pareceres emitidos pelos consultores;
- XI. Contribuir, junto ao Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, para a qualificação das informações sobre queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde;
- XII. Estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização de produtos para saúde utilizados no hospital;
- XIII. Coordenar a avaliação técnica de materiais em processo de compra;
- XIV. Realizar estudos acerca do custo-benefício dos produtos para saúde para verificar a viabilidade econômica de sua padronização;
- XV. Estabelecer critérios para a utilização dos produtos para saúde não padronizados no hospital, para os casos excepcionais;
- XVI. Realizar as atualizações na padronização, conforme catálogo de padronização de tecnologias em saúde da rede;
- XVII. Encaminhar solicitações de inclusão de novos produtos na lista de padronização para

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 5/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

- avaliação do NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), quando houver necessidade;
- XVIII. Emitir parecer sobre os produtos para saúde analisados, considerando o parecer técnico científico encaminhado pelo NATS, quando existente;
- XIX. Recomendar a superintendência, por meio da emissão de parecer técnico, a padronização dos produtos para saúde, considerando as evidências científicas e o perfil assistencial do hospital (nos casos em que ficar evidenciado o aumento nos custos para o HU);
- XX. Assegurar que os produtos para saúde a serem adquiridos cumpram a Legislação Sanitária, as Normas técnicas vigentes e estejam dentro dos padrões de qualidade estabelecidos por esta Comissão;
- XXI. Subsidiar as áreas administrativa e jurídica nas demandas que envolvam o uso dos produtos para saúde;
- XXII. Receber assessoria jurídica do hospital, sempre que necessário, para consultas e orientações;
- XXIII. Informar ao Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde – SPTS/CGAH/DEPAS sobre as inclusões e exclusões da relação de padronização da filial EBSEH através do e-mail produtosauade.sede@ebserh.gov.br;
- XXIV. Assessorar a governança do hospital em assuntos relacionados à gestão de produtos para saúde;
- XXV. Assessorar a Gerência de Ensino e Pesquisa quanto às questões relacionadas a pesquisas que utilizam produtos para saúde;
- XXVI. Prestar assessoria técnica à Unidade de Compras e a Unidade de Almoxarifado e Produtos para Saúde do hospital;
- XXVII. Consultar o setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, acerca das notificações sobre produtos para saúde no hospital e na rede Ebserh;
- XXVIII. Estimular que os profissionais utilizem Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares – VIGIHOSP, para notificarem incidentes e desvios de qualidade relacionados ao uso de produtos para saúde. Além disso, poderão ainda informar o Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente do hospital.
- XXIX. Contribuir com o setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, quando da suspeita de surtos de infecções e/ou de eventos adversos relacionados aos produtos para saúde, e de acordo com a legislação vigente, nesses casos, a notificação à ANVISA deve ser imediata;
- XXX. Consultar o setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, acerca das notificações encaminhadas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio do

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 6/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

NOTIVISA (Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária);

- XXXI. Acompanhar junto ao setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente e à Unidade de Abastecimento, a formalização da notificação junto ao fornecedor, bem como a solicitação de análise de amostras do fornecedor, e/ou troca dos lotes, e/ou modelos do produto questionados, bem como a reprovação de marcas de produtos, que comprovadamente apresentarem problemas relacionados a eventos adversos graves, para evitar novas aquisições destes produtos.
- XXXII. Promover a gestão do conhecimento em temas relacionados ao gerenciamento de produtos para saúde no hospital;
- XXXIII. Manter o processo permanente de atualização da padronização de produtos para saúde, necessários à realização dos procedimentos médicos, de enfermagem e de outras atividades hospitalares, através de análise para melhor assistência ao paciente;
- XXXIV. Revisar a Lista de Produtos para Saúde Padronizados, em conjunto com a sede, e/ou sempre que a comissão julgar necessário atualização das especificações, através do preenchimento e envio do formulário de alteração de CatPPS, para análise da sede;
- XXXV. Construir e monitorar indicadores de produtividade do uso dos produtos para saúde padronizados e/ou padronizados.
- XXXVI. Auxiliar a Comissão de Educação Permanente no desenvolvimento de treinamentos, para atualização dos profissionais sobre novos produtos padronizados, sempre que se fizer necessário;
- XXXVII. Propor modificações em seu regimento interno, quando julgar necessário, como também nas situações não previstas ou omissas, para aprimoramento de suas atividades.

SEÇÃO I

Da Composição

Art.7º. A CPMMH é multidisciplinar e multisetorial, composta por membros efetivos representantes da Gerências Administrativa, Gerência de Atenção à Saúde, setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, Serviço de Controle de Infecções relacionadas à assistência à saúde (SCIRAS) e engenharia clínica.

Art.8º. Em caso de afastamento prolongado de membro efetivo, será solicitado sua substituição para que não ocorra prejuízo dos trabalhos da comissão.

Art.9º. Todos os integrantes da CPMMH deverão assinar uma declaração de conflito de interesses (disponível no SEI), declarando que não têm interesse econômico ou pessoal em relação a nenhum fabricante ou distribuidor de Produtos para Saúde, e que seu trabalho será isento de qualquer favorecimento pessoal. Em caso de afastamento do membro

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 7/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

Art.10º. O membro da CPMMH deverá guardar sigilo sobre dados e informações pertinentes aos assuntos a que tiver acesso em decorrência do exercício de suas funções, utilizando-os, exclusivamente, para a análise e revisão dos processos, sob pena de responsabilidade.

SEÇÃO II

Da Organização Administrativa

Art.11º. A CPMMH é constituída administrativamente por:

- I. Presidente;
- II. Vice-presidente;
- III. Secretário;
- IV. Membros efetivos;
- V. Consultores técnicos convidados eventualmente.

§ 1º A presidência deverá ser exercida preferencialmente por enfermeira (o), lotado no setor de suprimentos, o vice-presidente e o secretário da CPMMH serão escolhidos entre os membros.

§ 2º O presidente poderá propôr a composição de câmara técnica, que deverá ser formada por membros da comissão e por consultores técnicos convidados. Deverá ser composta por um número ímpar de profissionais (no mínimo 3), designados de forma transitória durante o período de avaliação dos produtos, de acordo com o perfil de uso do insumo (geral e específico). Compete a câmara técnica:

- I. Preencher os critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico” para avaliação e análise dos Produtos em processo licitatório;
- II. Elaborar, atualizar e validar instrumentos técnicos para análise e avaliação contínua de Produtos para Saúde;
- III. Assessorar e controlar o processo de distribuição setorial dos produtos a serem testados nas Unidades Assistenciais: assessorar os profissionais usuários / avaliadores com o preenchimento dos Pareceres Técnicos de resultado dos produtos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados;
- IV. Buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram pareceres técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional.

Art.12º. A designação dos membros da comissão deverá ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento anual do Termo de Compromisso e Confidencialidade e da Declaração de Conflitos de Interesse (disponíveis no SEI).

CAPÍTULO IV

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 8/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022	Próxima revisão: 18/08/2026
		Versão: 4	

DAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS

Seção I

Da Presidência

Art.13º. Compete ao Presidente:

- I. Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPMMH;
- II. Assinar todos os documentos oficiais da CPMMH;
- III. Assessorar a Superintendência, quando solicitado;
- IV. Receber dos fornecedores as amostras dos materiais em processo de compra, e encaminhar as Equipes Técnicas responsáveis pela avaliação do material, conforme protocolo e fluxo estabelecido pela Comissão;
- V. Distribuir aos consultores técnicos os materiais a serem testados e respectivos formulários conforme orientação dessa Comissão;
- VI. Coordenar e supervisionar o processo de aquisição dos produtos para saúde na etapa de julgamento técnico para escolha dos materiais a serem adquiridos;
- VII. Dar suporte técnico a unidade de compras do HU-UFGD nos processos licitatórios do HU-UFGD, no que tange as especificações dos produtos para saúde padronizados na instituição;
- VIII. Participar da elaboração do edital de licitação prestando suporte técnico a unidade de licitação;
- IX. Coordenar a elaboração de Indicadores de qualidade e de produtividade para Avaliação Técnica dos insumos da relação de materiais padronizados e/ou a serem padronizados;
- X. Participar do processo de análise dos Eventos Adversos identificados (levando o caso a Comissão e podendo retirar o produto da lista dos itens padronizados, caso seja julgado necessário);
- XI. Solicitar Treinamento aos Colaboradores (e indicar para o setor específico de treinamento do HU-UFGD as novas tecnologias que estão sendo adquiridas para que estes viabilizem junto aos fornecedores a capacitação dos funcionários) com o objetivo de oferecer subsídios para a Análise Técnica, quando necessário;
- XII. Encaminhar para ciência e avaliação dos demais membros da Comissão as demandas surgidas no Hospital;
- XIII. Divulgar a listagem de produtos para saúde padronizados no HU-UFGD (catálogo de padronização de tecnologias em saúde da rede Ebserh), utilizados pelo Setor de Suprimentos nos processos licitatórios;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 9/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022	Próxima revisão: 18/08/2026
		Versão: 4	

XIV. Elaborar Relatório Anual de Atividades da CPMMH;

XV. Desempenhar outras atividades afins, quando solicitadas pela Superintendência.

SEÇÃO II

Da Vice-Presidência

Art.14º. Compete ao Vice-Presidente da CPMMH representar e desenvolver as atividades do Presidente, quando este estiver ausente.

SEÇÃO III

Do Secretário

Art.15º. Compete ao Secretário:

- I. Receber e ordenar os formulários dos laudos técnicos das análises dos materiais testados oriundos dos consultores e comunicar o recebimento à presidência da Comissão;
- II. Secretariar as reuniões da Comissão de Padronização de Produtos de Materiais Médico-Hospitalares e elaborar as respectivas atas;
- III. Enviar ao Núcleo de Comissões Hospitalares as informações referentes as Atas, Nomeações e Documentos para divulgação no Site do HU-UFGD;
- IV. Enviar as Atas das reuniões mensais ao endereço eletrônico: produtosau.de.sede@ebserh.gov.br;
- V. Digitar, ordenar e arquivar documentos da Comissão seguindo critérios de arquivamento pré-estabelecidos;
- VI. Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão;
- VII. Encaminhar e receber documentos através do SEI e/ou por meio eletrônico;
- VIII. Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;
- IX. Elaborar, atualizar e disponibilizar para a presidência, um banco de dados informatizado dos produtos aprovados e/ou reprovados nos testes;
- X. Desempenhar tarefas afins;
- XI. Encaminhar, no início de cada ano, o calendário anual das reuniões da CPMMH para a Núcleo de Comissões Hospitalares e para os Membros da Comissão;
- XII. Manter o Banco de Dados de materiais e de fornecedores atualizado.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 10/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022	Próxima revisão: 18/08/2026
		Versão: 4	

SEÇÃO IV

Dos Membros

Art.16º. Compete aos Membros da CPMMH:

- I. Eleger o presidente, o vice-presidente e o secretário da comissão;
- II. Auxiliar na análise dos materiais em processo de aquisição, a fim de colaborar nas análises pertinentes;
- III. Receber a amostra e documento padrão, com todos os dados do item recebido (descritivo conforme TR, código AGHU, nº do processo de aquisição, processo SEI e nº do termo); confirmar agendamento de sessão pública para análise de amostra; encaminhar ao setor de suprimentos o resultado da avaliação da comissão, acompanhada dos formulários das análises técnicas preenchidos pela comissão e consultores;
- IV. Prestar suporte técnico aos consultores, para escolha do produto para o processo de compra em andamento;
- V. Cabe ao representante técnico (membro da Comissão) de cada área profissional, coordenar o processo de avaliação dos materiais através de seus consultores;
- VI. No caso de ausência da presidência, vice-presidência e do secretário, atender aos fornecedores para informar acerca das marcas aprovadas e reprovadas nos testes realizados na instituição;
- VII. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pelo Presidente.

SEÇÃO V

Das Câmaras Técnicas

Art.17º. As Câmaras Técnicas serão compostas por membros da CPMMH designados pelo Presidente e por Consultores convidados.

Art.18º. Deverá ser composta por um número ímpar de profissionais (no mínimo 3), designados de forma transitória durante o período de avaliação dos produtos, de acordo com o perfil de uso do insumo (geral e específico).

Art.19º. A Câmara Técnica (quando houver necessidade) compete:

- I. Preencher os critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico” para avaliação e análise dos Produtos em processo licitatório;
- II. Elaborar, atualizar e validar instrumentos técnicos para análise e avaliação contínua de Produtos para Saúde;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 11/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022	Próxima revisão: 18/08/2026
		Versão: 4	

- III. Assessorar e controlar o processo de distribuição setorial dos produtos a serem testados nas Unidades Assistenciais: assessorar os profissionais usuários / avaliadores com o preenchimento dos Pareceres Técnicos de resultado dos produtos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados;
- IV. Buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram pareceres técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional.

SEÇÃO VI

Das habilidades dos integrantes

Art.20º. O profissional que atuará na comissão deverá apresentar habilidades para:

- I. **Tomada de Decisões:** o trabalho do profissional deve estar fundamentado na capacidade de tomar decisões mediante análise de critérios tais como: eficácia, eficiência, efetividade, segurança e custo-efetividade do produto analisado;
- II. **Comunicação:** o profissional deve ser acessível e deve manter a confidencialidade ética e bioética das informações que lhe forem confiadas na interação com outros profissionais de saúde e com o público em geral. Deve, também, promover a gestão do conhecimento referente às ações realizadas pela comissão;
- III. **Liderança:** no trabalho em equipe multiprofissional de saúde, o profissional deve estar apto a assumir posições de liderança sob o enfoque da proteção da saúde e dos interesses públicos, envolvendo compromisso, responsabilidade e implicação ética para apoiar a tomada de decisões e gerenciamento de forma efetiva e eficaz;
- IV. **Administração e Gerenciamento:** o profissional deve estar apto a tomar iniciativas, estabelecer apreciações, apresentar proposições e construir estratégias de acompanhamento e coordenação no âmbito das ações da comissão.

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES

Art.21º. A Comissão reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, em local e data a serem definidos previamente, e extraordinariamente, sempre que necessário, devendo todas as reuniões ser registradas em forma de ata elaborada pelo secretário (Via documento SEI), com o registro fidedigno de todas as deliberações feitas, que após lida e achada conforme, será assinada pelos participantes e deverá ser arquivado toda sua documentação em local a ser designado em sua primeira reunião ordinária.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 12/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

Art.22º. As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que necessário, por convocação da Presidência, constando da pauta da reunião com antecedência mínima de 24 horas, contendo as razões que justifiquem e ordem do dia, vedada a discussão de quaisquer outros assuntos.

Art.23º. As decisões serão tomadas por consenso, e ou se necessária votação, com necessidade de maioria absoluta e decidirá pela aprovação ou não da padronização e/ou envio ao NATS para avaliação científica, quando houver necessidade. A comissão deliberará no horário marcado, com o “quórum” presente de metade mais um de seus membros.

Art.24º. Só ocorrerá a reunião da CPMMH com a presença da maioria de seus membros, devendo ser verificado o “quórum” em cada sessão, antes da votação. Membros consultivos não terão direito a voto. Nenhum membro da comissão presente poderá escusar-se de votar. Em caso de empate a decisão será dada pelo voto da Presidência.

Art.25º. O quórum será apurado no início de cada reunião pela contagem das assinaturas dos membros em lista de presença. Não havendo quórum, o presidente declarará a impossibilidade de efetuar a reunião, o que constará em Ata, registrando-se os nomes de todos os membros ausentes para os efeitos do disposto neste Regimento.

Art.26º. Os membros deverão comparecer pontualmente às reuniões das quais foram convocados. Em caso de ausência, a mesma deve ser justificada por escrito, ou por e-mail antecipadamente, ou no máximo em 48 horas após a reunião, sendo os casos emergenciais justificados por telefone para um dos membros. Os membros, quando em gozo de férias, não poderão comparecer às reuniões, enviando os seus suplentes, que caso não possam comparecer devem justificar sua ausência.

Art.27º. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou a cinco intercaladas no período de um ano de trabalho, sendo solicitadas novas indicações pelo serviço/diretoria.

Art.28º. Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.

Art.29º. Compete ao presidente estabelecer a ordem do dia da reunião. Na impossibilidade do presidente e do vice-presidente estarem em reunião ordinária, a mesma será conduzida por um membro indicado pela Comissão.

Art.30º. As reuniões terão duração máxima de 2 horas.

Art.31º. Caso as recomendações e pareceres da CPMMH não sejam aceitas para a homologação final da Superintendência, o Presidente deverá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

Art.32º. Enquanto pertencer à CPMMH, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.

Art.33º. O encaminhamento das reuniões da CPMMH obedecerá a seguinte rotina:

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 13/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

Art.34º. Aprovação da ata da reunião anterior, seguida de assinatura;

Art.35º. Revisão das demandas pendentes;

Art.36º. Deliberação dos itens da pauta, e votação quando for o caso;

Art.37º. Sugestão de pauta da próxima reunião.

Seção II

Do Expediente e atas das reuniões da CPMMH

Art.38º. A pauta da reunião deverá ser pré-definida com clareza dos temas;

Art.39º. O expediente deverá conter a natureza da reunião, dia, hora e local de sua realização, nome de quem a presidiu e dos membros presentes e seus cargos;

Art.40º. O resumo da discussão da ordem-do-dia e os resultados da votação (e o registro das decisões tomadas, a motivação que levou algumas ideias a serem abandonadas, evitando que a mesma discussão ocorra outras vezes);

Art.41º. Encaminhamentos: onde são registrados os prazos para execução de tarefas e é estabelecido o dia, horário, local e participantes da próxima reunião.

Art.42º. A ata deve ser um documento sucinto, de fácil leitura e identificação (em especial) das decisões tomadas.

CAPÍTULO VI

DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

Art.43º. A seleção de produtos para padronização levará em conta a avaliação da efetividade, da segurança, de sua inserção em protocolos ou rotinas assistenciais e sua relação de custo-efetividade durante o uso.

§ 1º A inclusão de itens na Padronização exigirá a visão completa dos programas assistenciais, tanto no que se refere à compatibilidade entre os diversos produtos, quanto ao suporte e ao seu impacto inerente, por exemplo, quando se tratar de inclusão de uma tecnologia que necessitará uso de outros artigos e processos de esterilização, será obrigatória uma justificativa plena para a aquisição, impacto sobre a saúde e agilização do trabalho.

§ 2º Qualquer alteração que gerar aumento de custo orçamentário (O custo efetividade do uso, proposto em procedimentos frente aos recursos disponíveis, justifica a alteração na padronização) deverá ser encaminhado para aprovação do Colegiado Executivo.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 14/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022	Próxima revisão: 18/08/2026
		Versão: 4	

SEÇÃO I

Objetivos da Padronização

- Art.44º.** Determinar a qualidade dos produtos médicos que são disponibilizados para os profissionais, com impacto direto na qualidade da assistência ao paciente;
- Art.45º.** Diminuir o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;
- Art.46º.** Simplificar os materiais, eliminando os tipos ineficientes, evitando o desperdício;
- Art.47º.** Permitir a compra em grandes lotes;
- Art.48º.** Otimizar o trabalho do Setor de Suprimentos e Unidade de Compras;
- Art.49º.** Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;
- Art.50º.** Adquirir materiais com maior rapidez;
- Art.51º.** Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;
- Art.52º.** Obter maior qualidade e uniformidade.

§ 1º Os critérios de seleção de Produtos para Saúde (inclusão e exclusão) para a lista dos padronizados, serão consenso entre os membros da Comissão presentes na reunião e rediscutidos sempre que houver necessidade, sendo que quaisquer modificações deverão ser documentadas e oficializadas.

§ 2º Membros da equipe assistencial (Médicos, Enfermeiros, Nutricionistas, Fisioterapeutas e demais profissionais da saúde) e o SOST (quando se tratar de Equipamento de Proteção Individual) terão a prerrogativa de solicitar a inclusão ou exclusão de produtos na padronização, sempre que julgarem necessário. O mecanismo para este tipo de pedido será o Formulário SEI “**Formulário Aquisição de produtos não padronizados**”, devidamente assinado pelo demandante e pela sua chefia imediata.

§ 3º A solicitação de inclusão ou exclusão de produtos na padronização será analisada pela CPMMH que emitirá parecer favorável ou não, à inclusão ou exclusão do produto na lista de padronizados. A resposta ao solicitante será elaborada e enviada pelo secretário, por meio eletrônico, contendo a deliberação da Comissão.

CAPÍTULO IV

Da análise das amostras

Art.54º- As amostras de materiais médico hospitalares serão recebidas pelo secretário da comissão, que agendará uma reunião da comissão e as amostras serão submetidas ao crivo da comissão, para

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 15/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

verificação de conformidade técnica. Caso os membros da comissão julguem necessário, serão convidados colaboradores para contribuir na avaliação do item.

I- As amostras referentes aos processos de aquisição enviadas ao HU/UFGD, são consideradas protótipos. De acordo com o previsto no termo de referência, a amostra terá a embalagem aberta, será manipulada, medida, pesada e testada conforme necessário, para embasamento técnico na elaboração do termo de aceite ou recusa do item, o fornecedor deverá estar ciente disso, e responsabilizar-se pelo recolhimento da amostra, caso julgue necessário.

II- Ao receber a amostra, o secretário informa e solicita o agendamento da sessão pública de avaliação de conformidade de amostras, junto ao setor de compras. A seguir, procede o agendamento da reunião da comissão. Na medida do possível, ocorrerá na reunião mensal, em caso de necessidade eminente/urgente será agendada uma reunião extraordinária.

III- Poderá ser convocado um representante do setor demandante, responsável pela solicitação de aquisição do item.

IV- Após avaliação e elaboração do termo de aceite/recusa pela comissão, o secretário informa o resultado da análise para o setor de compras.

V- Poderá ser solicitado ao pregoeiro, abertura de diligencia junto ao fornecedor, para informações adicionais sobre o item em análise.

VI- Os produtos reprovados, somente poderão ser submetidos a novos testes mediante comprovação oficial das alterações efetuadas pelo fabricante de modo a atender as especificações da instituição.

CAPÍTULO V

Das Disposições Gerais

Art.53º. Os produtos a serem licitados deverão seguir as especificações padronizadas.

- I. É vedado à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos testados no HU-UFGD.
- II. Só poderão participar do processo de licitação os produtos aprovados pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do hospital.

Art.54º. Os produtos a serem incluídos, excluídos ou alterados deverão ser encaminhados para Comissão para apreciação, através do Formulário SEI.

Art.55º. Este Regimento poderá ser modificado no todo ou em parte:

- I. Por motivo de alterações em Legislação nos âmbitos Federal, Estadual ou Municipal, referentes à aquisição de materiais e equipamentos médicos- hospitalares;
- II. Por proposição da Superintendência do hospital;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPMMH.001 – Página 16/16	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES - CPMMH	Emissão: 18/08/2022 Versão: 4	Próxima revisão: 18/08/2026

III. Por iniciativa da CPMMH, com acordo da maioria dos integrantes da Comissão, após registro em ata, visando benefícios para os profissionais, para os pacientes e para a empresa.

Art.55º. Os casos não citados neste Regimento referentes à padronização serão decididos pela CPMMH.

Art.56º. Este Regimento entrará em vigor após aprovação dos Membros da CPMMH e posteriormente pelo Setor Jurídico e Superintendência, revogadas as disposições em contrário.

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
4	Mai/2022	Atualização do regimento e do <i>layout</i> .
3	Ago/2021	Substituição de membro efetivo em afastamento prolongado. Introdução do catálogo de tecnologias em saúde.
2	Set/2020	Recebimento e análise das amostras para verificação de conformidade técnica.
1	Set/2017	Pesquisa, elaboração e validação do Regimento interno

Elaboração: Ângela Maria Cardoso Azevedo Marin	Data: 05/09/2017
Revisão: Rose Aparecida Assumpção	Data: 10/03/2022
Análise: Carlos Alexandre dias - SAFS Paulo Henrique Lodi - UPDE	Data: 23/05/2022
Validação: Jackeline Camargos Pereira – STGQ	Data: 24/05/2022
Aprovação: Comissão de Padronização de Materiais Médico-hospitalares – ata nº 2 Colegiado Executivo	Data:10/03/2022 Data: 18/08/2022

Processo assinado eletronicamente no processo SEI 23529.006544/2022-45

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte