

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página	1/ 24
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão:	Próxima revisão:
		12/07/2023	13/07/2027
		Versão: 2.0	

CAPÍTULO I – DO OBJETO, DA FINALIDADE E ÂMBITO DE APLICAÇÃO

Art. 1º O presente regimento estabelece a organização e o funcionamento da Comissão de Padronização de Produtos Para a Saúde do Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (CPPS/Humap-UFMS/Ebserh).

Parágrafo único. As normas deste Regimento complementam aquelas já estabelecidas no Regimento Interno da Administração Central da Rede Ebserh.

Art. 2º A CPPS 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. **Órteses, Próteses e Materiais Especiais (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. Além das órteses e próteses, há numerosos 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, gerando a sigla OPME (órteses, próteses e materiais especiais).

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 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.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 2/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

VIII. **Produtos de Classe Y (Críticidade 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 Críticidade – 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 poderão ser adquiridos em quantidade suficiente a um tratamento, que não conste da padronização. Não se mantêm em estoque.

XV. **Produtos despadronizados:** 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, 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.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 3/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

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 ESTRUTURA ORGANIZACIONAL

Seção I – Da Composição

Art. 3º A CPPS do Humap-UFMS/Ebserh será formada por equipe multiprofissional e multissetorial composta, no mínimo:

- I. 1 (um) representante da Gerência Administrativa;
- II. 1 (um) representante da Gerência de Atenção à Saúde;
- III. 1 (um) médico indicado pela Divisão Médica;
- IV. 1(um) representante do Núcleo de Segurança do Paciente;
- V. 1 (um) representante da Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde;
- VI. 1 (um) representante do Setor de Abastecimento Farmacêutico.

Art. 4º Os membros da CPPS serão formalmente designados por meio de Portaria emitida pela Superintendência.

Art. 5º Os membros titulares da CPPS serão substituídos em suas ausências e impedimentos pelos seus respectivos suplentes, conforme portaria de designação.

Art. 6º A CPPS poderá convidar outros profissionais do Humap-UFMS/Ebserh. Visando à melhor consecução das atividades relacionadas a análise dos produtos para saúde.

Parágrafo único. Os convidados somente terão direito à palavra, sem direito à voto.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 4/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Seção II – Do Mandato

Art. 7º A CPPS é constituída administrativamente por:

- I. Presidente;
- II. Vice-presidente;
- III. Secretário;
- IV. Membros.

Parágrafo único. O presidente, o Vice-presidente e o Secretário serão eleitos por votação da maioria simples dos membros.

Art. 8º O mandato dos membros da CPPS será de 02 (dois) anos, a contar da data da publicação da sua nomeação, podendo ser prorrogado por igual período.

Art. 9º Será substituído o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou seis intercaladas no período de um ano.

Seção III – Das Habilidades dos Integrantes

Art. 10 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.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 5/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Seção IV – Das Câmaras Técnicas

Art. 11 O presidente poderá propor a composição de câmara técnica, que deverá ser formada por membros da comissão e por consultores técnicos convidados.

Art. 12 A Câmara Técnica deverá ser composta por um número ímpar de membros, sendo 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.

CAPÍTULO III – DAS COMPETÊNCIAS

Seção I – Das Competências da CPPS

Art. 13 São competências da CPPS:

- I. Elaborar a padronização dos produtos para saúde, utilizando o método descritivo identificando-o com clareza e contemplando as características físicas, mecânicas, de acabamento e de desempenho, possibilitando a orientação do processo licitatório;
- II. Promover estudos pertinentes à padronização de Produtos para Saúde, visando economicidade, qualidade e segurança na aquisição destes materiais, para melhoria da assistência dos serviços prestados, pelos profissionais da saúde e para os pacientes;
- III. Estabelecer normas e rotinas para análise de produtos para saúde visando assegurar a qualidade desses materiais a serem adquiridos no hospital;
- IV. Elaborar a revisão da padronização de produtos para saúde, uniformizando as especificações na rede;
- V. Elaborar fichas para análise (protocolo de testes) de amostras dos produtos para saúde, considerando suas características técnicas;
- VI. Definir o quantitativo das amostras, período dos testes, prazo e local de entrega das amostras;
- VII. Analisar, testar e emitir parecer técnico dos produtos para saúde de uso do hospital, em conjunto com os demandantes e/ou utilizadores;
- VIII. Designar os profissionais responsáveis pela emissão de pareceres técnicos;
- IX. Analisar e validar os pareceres emitidos pelos consultores;
- X. Criar e manter atualizado um banco de dados com o registro dos pareceres emitidos pelos consultores;

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 6/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

- XI. Criar e manter atualizado banco de dados com as queixas técnicas notificadas e encaminhadas pelo Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente;
- 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. Divulgar no hospital as atualizações da padronização;
- XVII. Encaminhar solicitações de inclusão de novos produtos na lista de padronização para avaliação do NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), quando houver;
- 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. Assessorar a Gerência de Ensino e Pesquisa quanto às questões relacionadas a pesquisas que utilizam produtos para saúde;
- XXIII. Prestar assessoria técnica à Unidade de Compras e a Unidade de Almoxarifado e Produtos para Saúde do hospital;
- XXIV. Consultar o setor de Vigilância e Segurança do Paciente (Sistema de Informação de Vigilância Hospitalar – VIGIHOSP), acerca das notificações identificadas no uso dos produtos para saúde;
- XXV. Estimular que os profissionais utilizem o NOTIVISA e no VIGIHOSP (Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária e no Sistema de Informação de Vigilância Hospitalar) para notificações de desvios de qualidade ou reações adversas aos produtos de saúde utilizados na prática assistencial;
- XXVI. Orientar a notificação imediata à ANVISA, quando da suspeita de surtos de infecções e de eventos adversos relacionados aos produtos para saúde;

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 7/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

XXVII. Estimular os profissionais a preencherem a “Ficha de Notificação de Desvio de Qualidade Técnica de Produto para Saúde” (ANEXO IV);

XXVIII. Solicitar a Unidade de Almojarifado e Produtos para Saúde a convocação de fornecedor para formalizar a queixa e informá-los das providências requeridas que incluirão solicitação de emissão de laudo técnico do fabricante (ou seja, o fornecedor deve levar amostras para avaliação do fabricante) e/ou troca dos lotes e/ou modelos do produto questionado até que a questão se resolva adequadamente;

XXIX. Promover a gestão do conhecimento em temas relacionados ao gerenciamento de produtos para saúde no hospital;

XXX. 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;

XXXI. Revisar anualmente a Lista de Produtos para Saúde Padronizados, utilizando o método descritivo, identificando com clareza as especificações, possibilitando a orientação do processo licitatório;

XXXII. Construir junto com as gerências e divisões, indicadores de produtividade do uso dos produtos para saúde padronizados e/ou a serem padronizados.

XXXIII. Assessorar junto a Comissão de Educação Permanente para desenvolver programas educacionais, de modo a atualizar o conhecimento dos profissionais sobre novos produtos padronizados;

XXXIV. Propor modificações em seu regimento interno, quando julgar necessário, como também nas situações não previstas ou omissas, para aprimoramento de suas atividades.

XXXV. Divulgar cronograma anual para revisão e atualização Lista de Materiais Médico-Hospitalares Padronizados;

Seção II – Das Competências das Câmaras Técnicas

Art. 14 À Câmara Técnica (quando houver necessidade) compete:

I. Preencher os critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico” ([ANEXO VI](#)) 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

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 8/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados 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.

CAPÍTULO IV – DAS ATRIBUIÇÕES

Seção I – Das Atribuições do(a) Presidente

Art. 15 Compete ao Presidente:

- I. Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPPSMH;
- II. Assinar todos os documentos oficiais da CPPS;
- III. Assessorar a Superintendência, quando solicitado;
- IV. Receber dos fornecedores as amostras dos materiais em processo de compra ou não, 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. Informar a unidade de compras do Humap-UFMS as especificações dos produtos para saúde padronizados na instituição, para dar suporte técnico a todos processos licitatórios do Humap-UFMS;
- VIII. Participar da elaboração do edital de licitação prestando suporte técnico a unidade de licitação, quando solicitado;
- IX. Coordenar a elaboração de Indicadores, junto a gerencia e divisões, de qualidade e de produtividade para Avaliação Técnica dos insumos da relação de materiais padronizados e/ou a serem padronizados;
- X. Encaminhar para ciência e avaliação dos demais membros da Comissão as demandas surgidas no Hospital;
- XI. Encaminhar a listagem de produtos para saúde padronizados para que a mesma seja divulgada no site do Humap-UFMS e utilizados no Setor de Suprimentos para o processo licitatório;
- XII. Elaborar Relatório Anual de Atividades da CPPS;

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página	9/ 24
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

XIII. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pela Superintendência.

Seção II – Das Atribuições do(a) Vice-Presidente

Art. 16 São atribuições do Vice-Presidente da CPPS representar e desenvolver as atividades do Presidente, em suas ausências e impedimentos.

Seção III – Das Atribuições do(a) Secretário(a)

Art. 17 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 - Modelo de Ata ([ANEXO VII](#));
- III. Enviar a Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos as informações referentes às atas de reunião, nomeações e documentos para divulgação no site do Humap-UFMS;
- IV. Digitar, ordenar e arquivar documentos da Comissão seguindo critérios de arquivamento pré-estabelecidos;
- V. Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão;
- VI. Encaminhar e receber documentos através de registro no SIG protocolo;
- VII. Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão; Orientar onde estará disponibilizado os formulários dos impressos.
- VIII. Elaborar, atualizar e disponibilizar para a presidência, um banco de dados informatizado dos produtos aprovados e/ou reprovados nos testes;
- IX. Desempenhar tarefas afins;
- X. Encaminhar, no início de cada ano, o calendário anual das reuniões da CPPS para a Unidade de Planejamento, Gestão de Riscos e Controles Internos e para os membros da Comissão;
- XI. Manter o Banco de Dados de materiais e de fornecedores atualizados.

Seção IV – Das Atribuições dos Membros

Art. 18 São atribuições dos membros da CPPS:

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 10/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

- I. Eleger o presidente, o vice-presidente e o secretário da comissão;
- II. Receber da presidência as amostras dos materiais em processo de compra ou não, a fim de proceder aos testes pertinentes;
- III. Encaminhar as amostras dos materiais para teste aos consultores, acompanhadas dos formulários próprios para documentação das análises técnicas;
- IV. Prestar suporte técnico aos consultores, para escolha do produto para o processo de compra em andamento;
- V. Cabe ao representante técnico 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.

CAPÍTULO V – DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

Art. 19 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.

Art. 20. São Objetivos da padronização dos itens:

- I. Determinar a qualidade dos produtos médicos que são disponibilizados para os profissionais, com impacto direto na qualidade da assistência ao paciente;
- II. Diminuir o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;
- III. Simplificar os materiais, eliminando os tipos ineficientes, evitando o desperdício;
- IV. Permitir a compra em grandes lotes;
- V. Otimizar o trabalho do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos;
- VI. Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 11/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

VII. Adquirir materiais com maior rapidez;

VIII. Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;

IX. Obter maior qualidade e uniformidade.

Art. 21 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.

Art. 22 Os Membros da equipe assistencial (médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas e demais profissionais da saúde) e a Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho (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.

Parágrafo único. O mecanismo para o pedido disposto no caput será o **“Formulário de Alteração do CatPPS”** ([ANEXO II](#)).

Art. 23 A solicitação de inclusão ou exclusão de produtos na padronização será analisada pela CPPS, que emitirá parecer favorável ou não à inclusão ou exclusão do produto na lista de padronizados, com o preenchimento do Formulário **“Formulário de Alteração do CatPPS”** ([ANEXO II](#)).

Art. 24 A resposta ao solicitante será através de Despacho via processo SEI, elaborada pelo secretário, contendo a deliberação da Comissão e assinada pelo Presidente.

CAPÍTULO VI – DO FUNCIONAMENTO

Seção I – Das Reuniões

Art. 25 A Comissão reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, em local e data a serem definidos previamente, e extraordinariamente, sempre que necessário.

Art. 26 A pauta da reunião deverá ser predefinida com clareza dos temas;

Art. 27 Todas as reuniões serem registradas em forma de ata (elaborada pelo secretário – ANEXO VIII) com o registro fidedigno de todas as deliberações feitas.

Parágrafo único. As atas serão lidas e se aprovadas, serão assinadas eletronicamente pelos participantes e arquivadas em Processo-SEI.

Art. 28 As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que necessário, por convocação da Presidência.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 12/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Parágrafo único. A convocação da reunião extraordinária deverá ser enviada aos membros com antecedência mínima de 24 horas, contendo as razões que a justifiquem e ordem do dia, vedada a discussão de quaisquer outros assuntos.

Art. 29 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 (quando houver) para avaliação científica.

Art. 30 A comissão deliberará no horário marcado, com o “quórum” presente de metade mais um de seus membros.

Art. 31 Só ocorrerá a reunião da CPPS 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, excetuando-se o secretário. Em caso de empate a decisão será dada pelo voto da Presidência.

Art. 32 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. 33 Os membros deverão comparecer pontualmente às reuniões para as quais forem convocados.

Parágrafo único. Em caso de ausência, esta deverá 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.

Art. 34 Os membros titulares, quando houver algum impedimento legal para a participação nas reuniões, deverão convocar os seus suplentes, que caso não possam comparecer devem justificar sua ausência.

Art. 35 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.

Parágrafo único. No caso do caput, cabe ao Presidente da Comissão solicitar novas indicações à Superintendência.

Art. 36 Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.

Art. 37 Compete ao presidente estabelecer a ordem do dia da reunião. Na impossibilidade do presidente e do vice-presidente estarem em reunião ordinária, esta será conduzida por um membro indicado pela Comissão.

Art. 38 As reuniões terão duração máxima de 2 horas.

Art. 39 Caso as recomendações e pareceres da CPPS não sejam aceitas para a homologação final da Superintendência, o Presidente deverá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 13/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Art. 40 Enquanto pertencer à CPPS, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.

Art. 41 O encaminhamento das reuniões da CPPS obedecerá a seguinte rotina:

- I. Aprovação da ata da reunião anterior, seguida de assinatura;
- II. Revisão das demandas pendentes;
- III. Deliberação dos itens da pauta, e votação quando for o caso;
- IV. Sugestão de pauta da próxima reunião.

Seção II – Das Atas

Art. 42 Para cada reunião será lavrada ata em processo SEI específico;

Art. 43 As atas elaboradas pela Comissão deverão conter:

- I. A natureza da reunião, dia, hora e local de sua realização;
- II. Nome de quem presidiu a reunião e dos membros presentes e seus cargos;
- III. 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);
- IV. Os encaminhamentos: onde são registrados os prazos e responsáveis para execução de tarefas;
- V. O dia, horário e local da próxima reunião, caso não esteja no calendário anual;

Parágrafo único. A ata deve ser um documento sucinto, de fácil leitura e identificação das decisões tomadas.

Art. 44 A ata lavrada será lida e submetida à aprovação na reunião subsequente, devendo ser assinada por todos os membros que estiveram presentes.

CAPÍTULO VI – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 45 Os produtos a serem licitados deverão seguir as especificações padronizadas, fornecidas pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde.

Art. 46 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.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 14/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Art. 47 É vedado à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos testados no Humap-UFMS.

Art. 48 Só poderão participar do processo de licitação os produtos aprovados pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do hospital.

Art. 49 Os produtos a serem incluídos, excluídos ou alterados deverão ser encaminhados para Comissão, para apreciação, através do Formulário "**Formulário de Alteração do CatPPS**" ([ANEXO II](#)).

Art. 50 Este Regimento poderá ser modificado no todo ou em parte por iniciativa da maioria absoluta dos membros da Comissão, em reunião especialmente convocada para tal fim, em razão de:

- I. Alterações em Legislação nos âmbitos Federal, Estadual ou Municipal, referentes à aquisição de materiais e equipamentos médicos- hospitalares;
- II. Proposição da Superintendência do hospital;
- III. Proposição da CPPS, que vise um melhor custo benefício para os profissionais, para os pacientes e para a empresa.

Art. 51 Os casos omissos e as dúvidas relacionadas a este regimento interno serão decididas pela CPPS.

Art. 52 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação no Boletim de Serviço do Humap-UFMS/Ebserh.

Art. 53 Todos os integrantes da CPPS deverão assinar um documento de conflito de interesses ([ANEXO I](#)), 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.

Art. 54 O membro da CPPS 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 (ANEXO V).

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
2.0	14/01/2022	1. Atualização e formatação.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 15/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Elaboração/Revisão Nome: Comissão de Padronização de Produtos Para a Saúde – Humap/UFMS)	Data: 14/10/2022 Data: 08/03/2023
Análise Nome: Comissão de Padronização de Produtos Para a Saúde – Humap/UFMS)	Data: 21/04/2023
Validação Nome: Comissão Permanente de Gestão de Documentos	Data: 27/06/2023
Aprovação Nome: Colegiado Executivo Humap-Ebserh Processo SEI nº 23538.014559/2023-59 Resolução nº 110 – BS nº 536, de 17/07/2023	Data: 12/07/2023

“Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins lucrativos. 2023, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Todos os direitos reservados www.ebserh.gov.br”.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 16/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE PARA PARTICIPAR DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE - PARTICIPAÇÃO EM CPPS

Eu

Matrícula:

Cargo:

01. Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra natureza em alguma indústria relacionada a artigos médico-hospitalares, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação à sua participação nesta Comissão?

() SIM () NÃO

02. Você teve, durante os últimos 5 anos, qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante de artigos médico-hospitalares ou que represente organizações deste tipo?

() SIM () NÃO

03. Se você respondeu SIM a uma das questões acima, por favor, explique no espaço abaixo os detalhes.

04. Existe algum outro tipo de conflito que afete sua objetividade ou independência em seu trabalho nesta Comissão?

Declaro que as informações acima são expressão da verdade e que nenhuma outra situação de conflito de interesse real ou potencial é conhecida por mim. Comprometo-me a comunicá-los sobre quaisquer mudanças nestas circunstâncias.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 18/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

ANEXO III

SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE PRODUTOS NÃO PADRONIZADOS

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE				
Paciente:			Idade:	Peso:
Data: ___/___/___	Sexo:	Ala:	Leito:	Horário:
IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO				
Especificação (nome do produto, matéria prima, dimensões, gramatura etc):				
Apresentação (frasco, bandeja, caixa, pacote, envelope, rolo etc):				
Finalidade do uso (informar o nome do procedimento no qual o produto será utilizado):				
Quantidade estimada necessária (conforme previsão de internação e número de procedimento):				
JUSTIFICATIVA				
<input type="checkbox"/> Não existe similar padronizado no Hospital.				
<input type="checkbox"/> Impossibilidade de utilização de similar padronizado. Justifique:				

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 19/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Data: ____/____/____	Assinatura e carimbo do solicitante
----------------------	-------------------------------------

PARECER DA UNIDADE DE ALMOXARIFADO E PRODUTOS PARA SAÚDE

--

--

Data: ____/____/____	Assinatura e carimbo
----------------------	----------------------

PARECER DA CPPSMH (Consulta realizada à no mínimo dois membros (ou funcionários) com conhecimento técnico sobre o produto)

--

--

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo	Assinatura e carimbo	Assinatura e carimbo
----------------------	----------------------	----------------------

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 20/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

ANEXO IV

NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE TÉCNICA

NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE TÉCNICA	
PRODUTOS PARA SAÚDE - QUEIXA TÉCNICA	
Hospital Universitário:	
Nome do Notificador:	
Cargo:	e-mail:
Setor/Unidade:	Data da identificação/ocorrência: ___/___/___
IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Descrição do Produto:	
Empresa (Fabricante):	Marca:
CNPJ do fabricante:	Tel/SAC:
Lote ou Nº Série:	
Registro da ANVISA:	
Data de fabricação ___/___/___	Data de validade ___/___/___
DESCRIÇÃO DETALHADA DA QUEIXA TÉCNICA	
Levou agravo a saúde do paciente?	() Não () Sim
Levou risco a saúde do profissional?	() Não () Sim

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 21/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

Causou transtornos técnicos com:

() Retrabalho () Onerou custos () Desperdício de Material

A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?

() Não () Sim

Houve comunicação a indústria / distribuidor? () Não () Sim

Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais providências?

Carimbo e Assinatura

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 22/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

ANEXO V

TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE

Pelo presente, eu, *****, empregado(a) público(a) da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares -Ebserh, matrícula Siape nº *****, ao ser designado(a) como *****, assumo o COMPROMISSO DE CONFIDENCIALIDADE em relação A TODOS OS PROCESSOS QUE TRAMITAM POR ESTA COMISSÃO, comprometendo-me a não divulgar interna ou externamente quaisquer das informações conhecidas, sob pena de responsabilidade.

(assinado
Empregado Público

eletronicamente)

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 23 / 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

ANEXO VI

FICHA DE PARECER TÉCNICO – AMOSTRAS DE LICITAÇÃO

24/01/2023 10:17

SEI/SEDE - 23087884 - Parecer - SEI



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
SCS Quadra 9, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1º ao 3º andares - Bairro Asa Sul
Brasília-DF, CEP 70308-200
- <http://www.ebserh.gov.br>

PARECER Nº: 2/2022/SCCEN/CAQ/DAI-EBSERH
PROCESSO Nº: 23477.013039/2021-29

INTERESSADO: Equipe de Planejamento da Contratação CPC

PARECER TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE AMOSTRA DE MATERIAL



1. Identificação do avaliador					
Unidade da Rede Ebserrh					
Nome					
Categoria profissional					
Slape					
Lotação					
2. Identificação do processo de compra e Item					
Número de identificação do processo de compra					
Número do processo SEI da Contratação					
Número do item correspondente à amostra no Edital					
Especificação do item de acordo com Edital					
Código Ebserrh (Se houver)					
Código do Sistema de Estoque (Se houver)					
3. Identificação da amostra					
Data de recebimento					
Fornecedor/CNPJ					
Marca					
Lote/Série					
Quantidade de Amostras recebidas para avaliação					
4. Avaliação geral do produto e embalagem					
Check list	Sim	Não	Não se Aplica	Observações	
O produto corresponde ao item solicitado					
A apresentação corresponde à solicitação					
O produto está corretamente identificado conforme TR					
Embalagem está íntegra					
Embalagem proporciona abertura asséptica					
Ausência de resíduos e impurezas na embalagem					
A embalagem permite boa visualização do produto					
A embalagem é adequada ao tipo de produto					
Observações					
5. Avaliação da funcionalidade					
Check list	Sim	Não	Não se Aplica	Descrever riscos, dificuldades ou inconformidades, se for o caso	
O produto oferece risco ao profissional					
O produto oferece risco ao paciente					
Há dificuldade de manuseio					
6. Avaliação específica					
Descrever avaliações específicas com relação ao produto e suas funcionalidades					
7. Parecer final					
Avaliação de conformidade da amostra				Aprovada	Reprovada
Em caso de reprovação, justificar					

Considerando que a aceitação da amostra constitui condição necessária para adjudicação do objeto do certame licitatório, diante das condições pré-estabelecidas no Termo de Referência, após serem submetidas à avaliação, "Aprovo" "Reprovo" as amostras.

Tipo do Documento:	REGIMENTO	REG.CPPS.031 – Página 24/ 24	
Título do Documento:	REGIMENTO INTERNO COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	Emissão: 12/07/2023	Próxima revisão: 13/07/2027
		Versão: 2.0	

ANEXO VII

MODELO DE ATA

ATA DE REUNIÃO

ATA DE REUNIÃO					
Data	dd/mm/aaaa	Horário de Início	hh:mm	Horário de Término	hh:mm
Local					
Participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Nome – Área – Cargo • Nome – Área – Cargo • Nome – Área – Cargo 				
Presidente da reunião	<ul style="list-style-type: none"> • Nome – Área – Cargo 				
Pauta	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assunto 1 2. Assunto 2 3. Assunto 3 				

1. Discussões do assunto 1

Decisão:

Compromissos:

2. Discussões do assunto 2

Decisão:

Compromissos:

3. Discussões do assunto 3

Decisão:

Compromissos: