



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 1/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Próxima revisão: 08/01/2025
			Versão: 1

CAPÍTULO I FINALIDADES E DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O presente regimento tem por finalidade estabelecer o funcionamento da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará (CPPS/CH-UFC) e definir competências.

Art. 2º A CPPS/CH-UFC é uma instância colegiada, consultiva e deliberativa com a finalidade de normatizar e implementar no CH-UFC o processo de padronização dos produtos para saúde. Constitui um órgão de assessoria com caráter multiprofissional, para subsidiar tecnicamente a padronização e especificação técnica dos produtos médico-hospitalares para uso do CH-UFC seguindo os preceitos de qualidade, custo, segurança e aplicabilidade dos mesmos. Se propõe a elaborar com racionalização sistemática, a relação dos produtos para saúde com os descritivos (marcas/fabricações) aprovados no CH-UFC e posterior validação para inclusão, exclusão ou atualização de descritivo de qualquer item à lista dos produtos padronizados.

Art. 3º A CPPS/CH-UFC está vinculada à Superintendência do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Ceará. Os membros serão indicados por suas respectivas chefias e nomeados pelo superintendente do CH-UFC.

CAPÍTULO II DEFINIÇÕES

Art. 4º A CPPS/CH-UFC implementará suas atividades de padronização 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, 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, ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. Constituem-se por 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). 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.

IV. Materiais de apoio médico-hospitalar: São os produtos e artigos de uso médico, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

V. Produtos para diagnóstico de uso “*invitro*”: 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



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 2/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Versão: 1
			Próxima revisão: 08/01/2025

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.

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. Pré- qualificação: Compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legais, técnica e funcional do produto.

XI. Padronização: É a incorporação de um produto para saúde à lista de itens, passíveis de serem comprados e disponibilizados para a prescrição, dispensação e utilização no complexo mediante pré-qualificação. Seus objetivos são:

- a) Determinar a qualidade dos produtos para saúde que são disponibilizados para os profissionais, com impacto direto na qualidade da assistência e segurança do paciente;
- b) Diminuir o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;
- c) Simplificar os produtos, eliminando os tipos ineficientes, evitando o desperdício;
- d) Permitir a compra em grandes lotes;
- e) Otimizar o trabalho do Setor de Logística e Unidade de Compras;
- f) Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;
- g) Colaborar com a celeridade no processo de aquisição de materiais;
- h) Evitar a diversificação de itens de mesma aplicação;
- i) Assegurar maior qualidade e uniformidade dos produtos.

XII. Câmara técnica: Consultoria/assessoramento e emissão de parecer técnico em matéria relacionada a produtos para saúde. Todos os participantes da câmara técnica deverão assinar os termos de Conflito de interesse e de confidencialidade.

XIII. Produtos padronizados: Insumos de uso contínuo, aprovados na Comissão de padronização, que tenham um consumo médio mensal, devendo ser providenciado a reposição nos estoques.

XIV. Produtos não padronizados: Insumos de uso eventual, que poderá ser adquirido em quantidade suficiente a um tratamento. XV. Produtos despadroneados: Insumos excluídos da Lista de Produtos para Saúde Padronizados.

XV. 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



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 3/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Próxima revisão: 08/01/2025
			Versão: 1

as necessidades a que se destina.

XVI. 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.

XVII. Parecer técnico do produto padronizado: É uma comunicação escrita sobre as vantagens e desvantagens do material. As especificações devem ser 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.

XVIII. Parecer técnico científico: ferramenta de resposta rápida que dá suporte à gestão e à tomada de decisão em saúde, baseada em evidências científicas. Sua execução e conteúdo devem ser simplificados e de linguagem acessível.

XIX. Desvio de qualidade: Desvio 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 III

Organização e Composição

Art. 5º A CPPS/CH-UFC é multidisciplinar e multisetorial composta por membros efetivos representantes:

- a. Serviço de Controle de Infecção Hospitalar;
- b. Divisão de Apoio Diagnóstico e Terapêutico;
- c. Divisão de Enfermagem;
- d. Divisão de Gestão Médica;
- e. Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- f. Unidade de Suprimentos;
- g. Unidade de Engenharia Clínica;
- h. Unidade de Gestão de Risco Assistenciais;
- i. Setor de farmácia hospitalar;
- j. Centro de material e esterilização
- k. Setor de avaliação e monitoramento da qualidade



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO	REI.CPPS-CH.001 – Página 4/8	
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ	Emissão: 08/01/2021	Próxima revisão: 08/01/2025
		Versão: 1	

Art. 6º A CPPS/CH-UFC é constituída administrativamente por:

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

§ 1º Os componentes designados para compor a CPPS/CH-UFC exercerão suas atribuições sem prejuízos daquelas inerentes ao seu cargo.

§ 2º Todos os integrantes da CPPS deverão assinar um documento de conflito de interesses, 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.

§ 3º 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.

§ 4º O Presidente, o vice Presidente e o secretário da CPPS/CH-UFC serão escolhidos entre seus membros com o aval da Superintendência.

§ 5º O mandato de cada representante será de dois anos, a contar da data da nomeação, podendo ser prorrogado por igual período, desde que seja mantido um terço de seus membros.

CAPÍTULO IV COMPETÊNCIAS

Art. 7º Compete à CPPS/CH-UFC :

- I. Deliberar sobre a padronização de produtos para saúde, com especificações técnicas objetivas, identificando características físicas, mecânicas, de acabamento e de desempenho, visando atender a demanda do CH-UFC , obedecendo os princípios de qualidade e economicidade;
- II. Estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização dos produtos para saúde;
- III. Manter processo constante de atualização da listagem, considerando as inovações tecnológicas e as normas regulamentadoras;
- IV. Designar os profissionais responsáveis pela emissão de pareceres técnicos do produto padronizado, junto a Unidade de Gestão de Risco Assistenciais;

§ 1º Consultar a Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) quando houver necessidade de parecer técnico científico para a inclusão de novos produtos para saúde.

V. Encaminhar para apreciação da Gerência de Atenção a Saúde (GAS) o parecer técnico e ou parecer técnico-científico das novas solicitações de produtos para saúde, recebidos para a avaliação com a devida justificativa e embasamento teórico da sua utilização.

§ 1º Para os produtos que tiverem parecer técnico desfavorável, a CPPS deverá emitir retorno ao setor solicitante e GAS com a devida justificativa.

- VI. Divulgar as alterações realizadas na lista de produtos para saúde padronizados, sempre



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 5/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Próxima revisão: 08/01/2025
			Versão: 1

que ocorrerem; Comissão

VII. Divulgar cronograma anual para revisão e atualização da lista de produtos para saúde e Equipamentos Médico-Hospitalares Padronizados mediante solicitação;

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

CAPÍTULO V ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

Presidente Art. 8º Compete ao Presidente:

- I. Convocar e presidir as reuniões;
- II. Subscrever os documentos e resoluções;
- III. Dirigir os trabalhos;
- IV. Estabelecer a ordem do dia para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- V. Encaminhar para a ciência e avaliação dos membros da CPPS as demandas para a padronização, sugerida pelo corpo técnico assistencial;
- VI. Representar a Comissão perante à Superintendência e as Gerências;
- VII. Encaminhar à GAS para apreciação e homologação, a lista de produtos para saúde padronizados no comitê gestor;
- VIII. Distribuir tarefas para os membros da Comissão;
- IX. Elaborar relatório das atividades da CPPS anual.

Art. 9º É vetado ao Presidente emitir deliberação *ad referendum*.

SEÇÃO II

Vice Presidente

Art. 10. Compete ao Vice Presidente da CPPS colaborar com o Presidente e substituí-lo em sua ausência.

SEÇÃO III

Secretário

Art. 11. Compete ao Secretário:

- I. Registrar em ata as reuniões da Comissão;
- II. Manter arquivo da documentação;
- III. Distribuir os documentos e processos recebidos para análise e parecer aos membros ou consultores da CPPS, conforme orientação do presidente;
- IV. Protocolar em sistema eletrônico oficial vigente documento em nome da Comissão;
- V. Encaminhar o cronograma de reuniões, cópia das atas, relatório de atividades a todos os membros da Comissão.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 6/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Versão: 1
			Próxima revisão: 08/01/2025

SEÇÃO IV Membros

Art. 12. Compete aos Membros da CPPS:

- I. Eleger o presidente, o vice presidente e o secretário da Comissão;
- II. Participar das reuniões ordinárias e extraordinárias da CPPS convocadas pelo presidente;
- III. para saúde;
- Desempenhar as atividades designadas pelo presidente.
- IV. Comunicar à ausências das reuniões.

CAPÍTULO VI REUNIÕES

Art. 13. A CPPS deverá reunir-se mensalmente e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do Presidente, em local e data a serem definidos previamente, e extraordinariamente, sempre que necessário, devendo todas as reuniões serem registradas em forma de ata.

Art. 14. A convocação para reunião ordinária da Comissão será feita pelo presidente em exercício, devendo ser marcada com antecedência mínima de 7 dias.

§

§ 1º As reuniões extraordinárias serão convocadas com mínimo de 48 horas de antecedência, constando as razões que a justificam e a ordem do dia, vedada a discussão de quaisquer outros assuntos.

Art. 15. As reuniões terão duração máxima de 1 hora.

Art. 16. Os membros deverão comparecer pontualmente as reuniões das quais foram convocados.

§ 1º Em caso de ausência de algum membro, a mesma deve ser justificada e registrada.

§ 2º Os membros, quando em gozo de férias, não poderão comparecer as reuniões.

Art. 17. Compete ao presidente estabelecer a ordem do dia da reunião.

Parágrafo único – Na impossibilidade do presidente e do vice presidente estarem na reunião ordinária, a mesma será conduzida por um membro indicado pelo presidente.

Art. 18. A reunião só poderá iniciar com a presença da metade mais um de seus membros (quórum).

§ 1º O quórum será apurado no início de cada reunião (nos primeiros 15 minutos) pela contagem das assinaturas dos membros em lista de presença.

§ 2º Não havendo quórum, o presidente ou membro designado 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 19. As decisões serão tomadas por consenso e/ou, se necessário, por votação, com necessidade de maioria absoluta e decidirá pela aprovação ou não da padronização e/ou envio à UATS para avaliação técnica-científica.0005

§ 1º Membros consultivos não terão direito a voto.

§ 2º Em caso de empate a decisão será dada pelo voto do Presidente.

Art 20. O encaminhamento das reuniões da CPPS obedecerá a seguinte rotina:



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 7/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Próxima revisão: 08/01/2025
			Versão: 1

- 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.

Art. 21. Da Padronização dos itens

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.

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.

Qualquer alteração que gerar aumento de custo orçamentário deverá ser encaminhado para aprovação do Colegiado Executivo.

CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. 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 produtos para saúde;
- II. Por proposição da Superintendência do Complexo;
- III. Por iniciativa da CPPS, com acordo da maioria dos membros da Comissão, após registro em ata, visando benefícios para os profissionais, para os pacientes e para a instituição.

Art. 22. Os casos não citados neste Regimento referentes à padronização serão decididos pela CPPS/CH-UFC .

Art. 23. Este Regimento entrará em vigor após aprovação dos Membros da CPPS/CH-UFC posteriormente pelo Setor Jurídico e Superintendência, revogadas as disposições em contrário.

REFERÊNCIA

BRASIL. **Portaria nº 25 de 24 de fevereiro de 2012.** Aprovar o Guia para Elaboração de Regimento Interno, na forma do Anexo a esta Portaria. Publicada no DODF nº 40, de 27 de fev. 2012, p. 11-15.

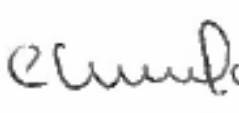

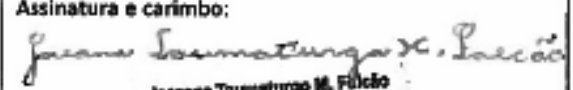
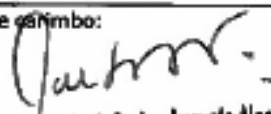
BRASIL. **Manual Orientador para Constituição de Comissões de Padronização de Produtos para Saúde** – Brasília: EBSERH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2018.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE			
Tipo do Documento	REGIMENTO INTERNO		REI.CPPS-CH.001 – Página 8/8
Título do Documento	COMISSÃO PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE DO COMPLEXO HOSPITALAR DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ		Emissão: 08/01/2021
			Próxima revisão: 08/01/2025
			Versão: 1

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

ELABORAÇÃO		
<p>Thisclane Ferreira Pinto Gomes Joseana Taumaturgo Magalhaes Falcao Janaiana Lemos Uchoa Fabiola Nunes de Sá Clevanice Moreira Norte Aracélia Gurgel Rodrigues Patricia da Fonseca magalhães Marcus vinicius Dantas da Nóbrega Andressa Feltosa Mota de Lucena Maria Zélia Santana de Sousa Luciana Maria de Oliveira Nascimento Hannah Iorio Dias Geovania Maciel de Souza Regis Barreto Aguiar Fonteles</p>		
ANÁLISE		
<p>Clevanice Moreira Norte Serviço de Avaliação e Monitoramento da Qualidade da Meac</p>	<p>Data: <u>08/01/2021</u></p>	<p>Assinatura e carimbo:  Clevanice Moreira Norte Enfermeira - MEAC/EBSERH SARE 2249754 - COREN 238631</p>
ANÁLISE		
<p>Paula Manuela Rodrigues Pinheiro Bertocini Serviço de Avaliação e Monitoramento da Qualidade do HUWC</p>	<p>Data: <u>12/01/2021</u></p>	<p>Assinatura e carimbo:  PAULA MANUELA RODRIGUES PINHEIRO BERTOCINI ENFERMEIRO - ASSISTENCIAL SIAPE 2254184 COREN/CE 233959 EBSERH</p>
APROVAÇÃO		
<p>Joseana Taumaturgo Magalhães Falcão Presidente da CPPS/CH-UFC</p>	<p>Data: <u>12/01/2021</u></p>	<p>Assinatura e carimbo:  Joseana Taumaturgo M. Falcão Enfermeira-Gerenciadora COREN - CE 101090</p>
APROVAÇÃO		
<p>Carlos Augusto Alencar Júnior Superintendente do Complexo Hospitalar da UFC</p>	<p>Data: <u>14/01/2021</u></p>	<p>Assinatura e carimbo:  Prof. Carlos Augusto Alencar Júnior Superintendente dos Hospitais Universitários da UFC/EBSERH</p>