

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 1/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art 1º. A CPPS/HUAB 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 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. Protése – 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 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.
- 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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 2/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

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 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 as necessidades a que se destina.

XVII. **Especificação técnica:** É a descrição minuciosa das características do material, a saber: nome

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 3/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

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.

- XVIII. **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.
- XIX. **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.
- XX. **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 II

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º. O presente regimento tem por finalidade estabelecer o funcionamento da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do Hospital Universitário Ana Bezerra (HUAB) e definir competências.

Art. 3º. A Comissão de Padronização de Produtos para Saúde é uma instância colegiada, consultiva e deliberativa, com a finalidade de normatizar e implementar, no Hospital Universitário Ana Bezerra, o processo de padronização dos produtos para saúde, estando vinculada à Superintendência, em decorrência de sua transversalidade por tratar de questões relacionadas a pesquisa, ensino e assistência.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 4/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

Art. 4º. Constitui um órgão de assessoria com caráter multiprofissional, para subsidiar tecnicamente a padronização e especificação técnica dos produtos médico-hospitalares para uso do HUAB, seguindo os preceitos de qualidade, custo, segurança e aplicabilidade dos mesmos. A Comissão de Padronização de Produtos para Saúde se propõe a elaboração, com racionalização sistemática, da relação dos produtos para saúde, com os seus respectivos descritivos, aprovados no hospital e posterior validação para inclusão, exclusão ou atualização de descritivo de qualquer item à lista dos produtos padronizados.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS

Art 5º. São de competência da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde:

- I. Elaborar a padronização dos produtos para saúde, com especificações técnicas objetivas, identificando as características físicas, mecânicas, de acabamento e de desempenho, obedecendo os princípios de qualidade e economicidade, possibilitando a orientação do processo licitatório;
- II. Estabelecer critérios para inclusão e exclusão para padronização dos produtos para saúde;
- III. Manter processo constante de atualização da listagem, considerando as inovações tecnológicas e uniformizando as especificações de acordo com a rede, sempre que possível.
- IV. Designar os profissionais responsáveis pela emissão de pareceres técnicos do produto padronizado, em conjunto com os demandantes e/ou utilizadores;
- V. Encaminhar para apreciação de Gerência de atenção a Saúde (GAS), o parecer técnico das novas solicitações de produtos para saúde, recebidos para avaliação com a devida justificativa e embasamento teórico da sua utilização;
- VI. Para os produtos que tiverem parecer técnico desfavorável, a CPPS deverá emitir retorno ao setor solicitante e à GAS com a devida justificativa;
- VII. Divulgar as alterações realizadas na lista de produtos para saúde padronizados, sempre que ocorrerem;
- VIII. Propor modificações em seu regimento interno, quando julgar necessário, como também nas situações não previstas ou omissas, para aprimoramento de suas atividades
- IX. Estabelecer critérios para a utilização dos produtos para saúde não padronizados no hospital, para os casos excepcionais;
- X. Assegurar que os produtos para saúde a serem adquiridos cumpram a Legislação Sanitária, as Normas técnicas vigentes e estejam dentro dos padrões de qualidade

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 5/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

estabelecidos por esta Comissão;

XI. Receber assessoria jurídica do hospital, sempre que necessário, para consultas e orientações;

XII. Informar ao Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde – SPTS/CRACH/DAS sobre as inclusões e exclusões da relação de padronização da filial EBSEH.

CAPÍTULO IV

DA COMPOSIÇÃO

Art 6º. A Comissão de Padronização de Produtos é multidisciplinar e multisetorial composta por membros efetivos representantes:

- a. Serviço de Controle de Infecção Hospitalar;
- b. Divisão de Enfermagem;
- c. Divisão de Gestão Médica;
- d. Unidade de Abastecimento;
- e. Unidade de Farmácia Clínica;
- f. Central de Material e Esterilização

Art 7º. 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.

Art 8º. Os membros da CPPS deverão 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.

CAPÍTULO V

DA ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 9º. A CPPS é constituída administrativamente por:

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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 6/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

IV. Membros efetivos;

V. Consultores técnicos convidados, quando necessário.

Art. 10º. A CPPS poderá solicitar a colaboração de outros profissionais internos e/ou externos, especialistas, como membros eventuais, visando à melhor consecução das atividades relacionadas a análise dos produtos para saúde, podendo formar câmeras técnicas se assim acharem o mais pertinente.

Art. 11º. O presidente, vice-presidente e o secretário da CPPS serão escolhidos entre seus membros, com a ciência da Superintendência.

Art 12º. O mandato de cada representante será de 02 (dois) anos, a contar da data daposse, podendo ser prorrogado por igual período em comum acordo com os membros da comissão.

Art 13º. Um suplente deverá ser indicado para cada membro titular, que o representem suas ausências e impedimentos.

Art 14º. A designação dos membros da comissão deverá ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento anual do Termo de Compromisso e Confidencialidade.

CAPÍTULO VI

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art 15º. São atribuições do Presidente:

- I. Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPPS;
- II. Assinar todos os documentos oficiais e resoluções da CPPS;
- III. Estabelecer a ordem do dia para as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- IV. Encaminhar para a ciência e avaliação dos membros da CPPS as demandas para a padronização, sugerida pelo corpo técnico assistencial;
- V. Representar a Comissão perante à Superintendência e as Gerências;
- VI. Encaminhar ao Colegiado Executivo para apreciação e homologação, a lista de produtos para saúde padronizados;
- VII. Distribuir tarefas para os membros da Comissão;
- VIII. Elaborar relatório anual das atividades da CPPS;
- IX. Encaminhar a listagem de produtos para saúde padronizados, para a Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares e à Unidade de Apoio Corporativo, para que ela seja inserida no Catálogo de Padronização de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh, bem como divulgada no site do HUAB.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 7/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

Art 16º. São atribuições do Vice-presidente:

I. Representar e desenvolver as atividades do Presidente em suas ausências e impedimentos.

Art. 17º. São atribuições do Secretário:

I. Secretariar as reuniões da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde e elaborar as respectivas atas;

II. Enviar a Unidade de Apoio Corporativo as informações referentes as Atas, Nomeações e Documentos para divulgação no Site do HUAB;

III. Digitar, ordenar e arquivar documentos da Comissão seguindo critérios de arquivamento pré-estabelecidos;

IV. Distribuir documentos e processos recebidos para análise e parecer aos membros ou consultores, conforme orientação do presidente.

Art. 18º. São atribuições dos 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. Desempenhar as atividades designadas pelo presidente;

IV. Comunicar ausência das reuniões.

CAPÍTULO VII

DO FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÕES

Art. 19º. 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) 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.

Art. 20º. 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. 21º. As decisões serão tomadas por consenso, e ou se necessária votação, com necessidade de maioria absoluta e decidirá pela aprovação ou não da padronização. A comissão deliberará no horário marcado, com o “quórum” presente de metade mais um de seus membros.

Art. 22º. Só ocorrerá a reunião da CPPS com a presença da maioria de seus membros titulares ou

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 8/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

seus respectivos representantes na impossibilidade de presença dos primeiros, 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. 23º. 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. 24º. 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. 25º. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixar 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. 26º. Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.

CAPÍTULO VIII

DO EXPEDIENTE E ATAS DAS REUNIÕES

Art. 27º. 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. 28º. As reuniões terão duração máxima de 2 horas.

Art. 29º. 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.

Art. 30º. Enquanto pertencer à CPPS, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.

Art. 31º. 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;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 9/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

IV. Sugestão de pauta da próxima reunião.

Art. 32º. A pauta da reunião deverá ser pré-definida com clareza dos temas.

Art. 33º. 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. 34º. 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. 35º. Encaminhamentos: onde são registrados os prazos para execução de tarefas e é estabelecido o dia, horário, local e participantes da próxima reunião.

Art. 36º. A ata deve ser um documento sucinto, de fácil leitura e identificação (em especial) das decisões tomadas.

CAPÍTULO IX

DO FUNCIONAMENTO DAS CÂMARAS TÉCNICAS

Art. 37º. As Câmaras Técnicas serão compostas por membros da CPPS designados pelo Presidente e por Consultores convidados.

Art. 38º. 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. 39º. 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;
- 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 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.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 10/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

CAPÍTULO X

DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

Art. 40º. 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.

Art. 41º. 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.

Art. 42º. Qualquer alteração que gerar aumento de custo orçamentário (O custo efetividade do uso, proposto em procedimentos frente aos recursos disponíveis justificar a alteração na padronização) deverá ser encaminhado para aprovação do Colegiado Executivo.

Art. 43º. Constituem-se objetivos da Padronização:

- 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 Logística e Unidade de Compras;
- VI. Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;
- VII. Adquirir materiais com maior rapidez;
- VIII. Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;
- IX. Obter maior qualidade e uniformidade.

Art. 44º. 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 quaisquer modificações documentadas e oficializadas.

Art. 45º. Membros da equipe assistencial (Médicos, Farmacêuticos 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 "Solicitação de a Inclusão/Exclusão/Alteração na Padronização de Produtos para Saúde".

Art. 46º. 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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 11/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

o preenchimento do Formulário "Análise e Parecer Técnico de inclusão/exclusão".

Parágrafo Único: A resposta ao solicitante será através de Despacho, elaborada pelo secretário, contendo a deliberação da Comissão.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 47º. Artigos aprovados que, porventura, após o processo de compra e aquisição apresentarem não conformidades, notificadas e investigadas, serão automaticamente colocados como pauta na próxima reunião da Comissão.

Art. 48º. 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.

Art. 49º. É vedado à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos testados no HUAB.

Art. 50º. Só poderão participar do processo de licitação os produtos aprovados pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do hospital.

Parágrafo Único: Os produtos a serem licitados deverão seguir as especificações padronizadas, fornecidos pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde.

Art. 51º. Os produtos a serem incluídos, excluídos ou alterados deverão ser encaminhados para Comissão, para apreciação, através do Formulário "Solicitação de a Inclusão/Exclusão/Alteração na Padronização de Produtos para Saúde".

Art. 52º. Toda e qualquer política interna, rotina operacional ou decisão estratégica relacionada ao uso de Produtos para Saúde deverá passar por avaliação prévia da CPPS, que fará cumprir a implementação sugerida, desde que a julgue apropriada.

Art. 53º. Este Regimento poderá ser modificado no todo ou em parte, mediante aprovação em reunião convocada para esta finalidade e comunicado a sede:

- I. Por motivo de alterações na Legislação nos âmbitos federal, estadual ou municipal referente à aquisição de Produto para Saúde;
- II. Por iniciativa da CPPS com acordo da maioria absoluta dos membros da Comissão, visando custo-benefício para os profissionais, para os pacientes e para a Instituição.

Art. 54º. Os casos omissos serão decididos pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 12/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

REFERÊNCIAS

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 Nº40, 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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 13/13	
Título do Documento	COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE	Emissão: 06/07/2022 Versão: 1.0	Próxima revisão: 06/07/2026

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	06/07/2022	Elaboração do Regimento

<p>Elaboração</p> <p>Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 3032649 Função: Farmacêutica</p> <p>Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 1941232 Função: Chefe da Unidade de Abastecimento</p>	<p>Data: 06/07/2022</p> <p>Assinatura: _____</p> <p>Data: 06/07/2022</p> <p>Assinatura: _____</p>
<p>Revisão</p> <p>Nome: Diego Pereira Gabriel Dos Santos Função: Farmacêutico</p>	<p>Data: ___/___/____</p> <p>Assinatura: _____</p>
<p>Validação</p> <p>Hérika Ferreira Batista Nunes Setor de Vigilância em Saúde</p>	<p>Data: 28/07/2022</p>
<p>Aprovação</p> <p>Nome: Função: Colegiado Executivo/HUAB</p>	<p>Data: ___/___/____</p> <p>Assinatura: _____</p>

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

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ANA BEZERRA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
Praça Tequinha Farias, nº 13 - Bairro Centro, Santa Cruz/RN, CEP 59200-000
- <http://huab-ufrn.ebserh.gov.br>

CERTIDÃO

Processo nº 23527.001432/2022-18

Interessado: Comissão de Padronização de Produtos para Saúde

CERTIDÃO DE ASSINATURAS ELETRÔNICAS CORRESPONDENTE AO DOCUMENTO:

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTO PARA SAÚDE (23730708)

ELABORAÇÃO
Nome: Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade SIAPE: 303XXXX Função: Farmacêutica/ Unidade de Farmácia Clínica
Nome: Gleyzia de Andrade SIAPE: 194XXXX Função: Chefe da Unidade de Abastecimento/ Unidade de Abastecimento
REVISÃO
Nome: Diego Pereira Gabriel Dos Santos Função: Farmacêutico
VALIDAÇÃO
Nome: Hérica Ferreira Batista Nunes Setor de Vigilância em Saúde
APROVAÇÃO
Função: Colegiado Executivo

Santa Cruz/RN



Documento assinado eletronicamente por **Gleyzia de Andrade, Membro da Comissão**, em 29/08/2022, às 09:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Cristiane da Fonseca Rodrigues Andrade, Farmacêutico(a)**, em 05/09/2022, às 10:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Diego Pereira Gabriel dos Santos, Membro da Comissão**, em 05/09/2022, às 11:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Simone Pedrosa Lima, Gerente**, em 05/09/2022, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Severino Clemente da Silva Filho, Gerente**, em 06/09/2022, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **Herika Ferreira Batista Nunes, Técnico(a) em Enfermagem**, em 08/09/2022, às 10:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, caput, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ebserh.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **23730738** e o código CRC **C51DEA3D**.