

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 1/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Para efeitos deste regimento, foram adotadas as seguintes definições:

I - **Produtos para saúde:** São aparelhos, materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, ou a fins diagnósticos.

II - **Materiais e artigos descartáveis:** São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez de forma transitória ou de curto prazo.

III - **OPME:** são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. Órtese – dispositivo permanente ou transitório utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais. Prótese – dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. 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 “invitro”:** São reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa 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.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 2/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

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 - **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.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 3/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

XIV - **Produtos não padronizados:** Insumos de uso eventual, que poderá ser adquirido em quantidade suficiente a um tratamento, que não conste da padronização. Não se mantém 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.

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 4/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

práticas (Ex.: falha do produto durante o uso, defeito de fabricação, funcionamento inadequado, rotulagem incorreta etc).

CAPÍTULO II

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º A Comissão de Padronização de Produtos para Saúde é uma instância colegiada, consultiva e deliberativa, com a finalidade de normatizar e implementar no Hospital Júlio Bandeira de Melo 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

Art. 3º Constitui-se finalidade da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde a elaboração, com racionalização sistemática, da relação dos produtos para saúde, com os seus respectivos descritivos (marcas/fabricações), aprovados no hospital e posterior validação para inclusão ou exclusão de qualquer item à lista dos produtos padronizados.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS

Art 4º São de competência da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde:

- I - Elaborar a padronização dos produtos para saúde. Nesse sentido, o método descritivo deverá ser utilizado para a identificação com clareza das 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;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 5/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

III - Estabelecer normas e rotinas para análise de produtos para saúde visando assegurar a qualidade dos materiais a serem adquiridos pelo hospital;

IV - Elaborar a revisão da padronização de produtos para saúde, uniformizando as especificações de acordo com a rede, sempre que possível;

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;

XI - Contribuir, junto ao Serviço de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, para a qualificação das informações sobre queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde;

XII - Coordenar a avaliação técnica de materiais em processo de compra;

XIII - Realizar estudos acerca do custo benefício dos produtos para saúde para verificar a viabilidade econômica de sua padronização;

XIV - Estabelecer critérios para a utilização dos produtos para saúde não padronizados no hospital, para os casos excepcionais;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 6/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

XV - Divulgar no hospital as atualizações da padronização;

XVI - Encaminhar solicitações de inclusão de novos produtos na lista de padronização para avaliação do NATS (Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde), quando houver;

XVII - Emitir parecer sobre os produtos para saúde analisados, considerando o parecer técnico científico encaminhado pelo NATS, quando existente;

XVIII - 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

XIX - 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;

XX - Subsidiar as áreas administrativa e jurídica nas demandas que envolvam o uso dos produtos para saúde;

XXI - Receber assessoria jurídica do hospital, sempre que necessário, para consultas e orientações;

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

XXIII - Assessorar a governança do hospital em assuntos relacionados à gestão de produtos para saúde;

XXIV - Assessorar a Diretoria de Ensino e Pesquisa quanto às questões relacionadas a pesquisas que utilizam produtos para saúde;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 7/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

XXV - Prestar assessoria técnica à Unidade de Compras e a Unidade de Abastecimento Farmacêutico do hospital;

XXVI - Consultar o setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, acerca das notificações sobre produtos para saúde no hospital e na rede Ebserh;

XXVII - Estimular que os profissionais utilizem Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais Hospitalares – Vigihosp, para notificarem incidentes e desvios de qualidade relacionados ao uso de produtos para saúde.

XXVIII - Orientar a notificação imediata à ANVISA, quando da suspeita de surtos de infecções e de eventos adversos relacionados aos produtos para saúde;

XXIX - Consultar o setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente, acerca das notificações encaminhadas para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária por meio do NOTIVISA (Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária); Acompanhar junto ao setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente e à Unidade de Abastecimento Farmacêutico a convocação de fornecedor para formalizar a notificação, bem como a solicitação de análise de amostras por parte do fabricante e/ou troca dos lotes e/ou modelos do produto questionado, bem como a reprovação da marca do produto para evitar novas aquisições destes produtos;

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

XXXI - 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;

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 8/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

XXXIII - Construir e monitorar indicadores de produtividade do uso dos produtos para saúde padronizados e/ou a serem padronizados.

CAPÍTULO IV

DAS HABILIDADES DOS INTEGRANTES

Art 5º O profissional que atuará na comissão deverá apresentar habilidades para:

I - **Tomada de Decisões:** o trabalho do profissional deve estar fundamentado na capacidade de tomar decisões mediante análise de critérios tais como: eficácia, eficiência, efetividade, segurança e custo-efetividade do produto analisado;

II - **Comunicação: o profissional** deve ser acessível e deve manter a confidencialidade ética e bioética das informações que lhe forem confiadas na interação com outros profissionais de saúde e com o público em geral. Deve, também, promover a gestão do conhecimento referente às ações realizadas pela comissão;

III - **Liderança:** no trabalho em equipe multiprofissional de saúde, o profissional deve estar apto a assumir posições de liderança sob o enfoque da proteção da saúde e dos interesses públicos, envolvendo compromisso, responsabilidade e implicação ética para apoiar a tomada de decisões e gerenciamento de forma efetiva e eficaz;

IV - **Administração e Gerenciamento:** o profissional deve estar apto a tomar iniciativas, estabelecer apreciações, apresentar proposições e construir estratégias de acompanhamento e coordenação no âmbito das ações da comissão.

CAPÍTULO V

DA COMPOSIÇÃO

Art 6º A Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde será composta por:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 9/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

I - Dois representantes do setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente Dois representantes do setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente;

II - Um representante da Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – CCIRAS;

III - Um representante da Central de Materiais e Esterilização - CME;

IV - Um representante do Setor da Farmácia Hospitalar;

V - Um representante da Divisão Médica;

VI - Um representante da Unidade de Compras ou Suprimentos;

VII - Um representante da Unidade de Engenharia Clínica.

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 VI

DA ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art 9º A CPPS é constituída administrativamente por:

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 10/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

I - Presidente;

II - Vice-presidente;

III - Secretário;

IV - Membros efetivos;

V - Consultores técnicos convidados, quando necessário.

Art 10. 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 câmaras técnicas se assim acharem o mais pertinente.

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

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

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

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

CAPÍTULO VII

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art 15. São atribuições do Presidente

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 11/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

- I - Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPPS;
- 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 às 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 Seção de Compras as especificações dos produtos para saúde padronizados na instituição, para dar suporte técnico a todos processos licitatórios do hospital;
- VIII - Participar da elaboração do edital de licitação prestando suporte técnico ao Setor de Licitação;
- IX - Coordenar a elaboração de Indicadores de qualidade e de produtividade para Avaliação
- X - Técnica dos insumos da relação de materiais padronizados e/ou a serem padronizados;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 12/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

XI - Participar do processo de análise dos Eventos Adversos identificados pela Gerência de Risco Sanitário Hospitalar (levando o caso a Comissão e podendo retirar o produto da lista dos itens padronizados, caso se julguem necessário);

XII - Solicitar Treinamento aos Colaboradores (e indicar para o setor específico de treinamento do HUJB as novas tecnologias que estão sendo adquiridas para que estes viabilizem junto aos fornecedores a capacitação dos funcionários) com o objetivo de oferecer subsídios para a Análise Técnica, quando necessário;

XIII - Encaminhar para ciência e avaliação dos demais membros da Comissão as demandas surgidas no Hospital;

XIV - Encaminhar a listagem de produtos para saúde padronizados, para a Unidade de Apoio Corporativo, para que a mesma seja divulgada no site do HUJB, e utilizados no Setor de Suprimentos para o processo licitatório;

XV - Elaborar Relatório Anual de Atividades da CPPS;

XVI - Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pela Superintendência.

Art 16. São atribuições do Vice-presidente:

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

Art. 17. São atribuições do 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 para Saúde e elaborar as respectivas atas;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 13/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

III - Enviar a Unidade de Apoio Corporativo as informações referentes as Atas, Nomeações e Documentos para divulgação no Site do HUIB;

IV - Enviar as Atas das reuniões mensais ao endereço eletrônico: produtossaude.sede@ebserh.gov.br;

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

VI - Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão;

VII - Encaminhar e receber documentos através de registro no SIG protocolo;

VIII - Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;

IX - Elaborar, atualizar e disponibilizar para a presidência, um banco de dados informatizado dos produtos aprovados e/ou reprovados nos testes;

X - Desempenhar tarefas afins;

XI - Encaminhar, no início de cada ano, o calendário anual das reuniões da CPPS para a Unidade de Apoio Corporativo e para os Membros da Comissão;

XII - Manter o Banco de Dados de materiais e de fornecedores atualizado.

Art. 18. São atribuições dos membros da CPPS:

I - Eleger o presidente, o vice-presidente e o secretário da comissão;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 14/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

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 VIII

DO FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÕES

Art. 19. 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. 20. 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.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 15/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

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

Art. 22. Só ocorrerá a reunião da CPPS com a presença da maioria de seus membros titulares ou 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. 23. 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. 24. 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. 25. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou a cinco intercaladas no período de um ano de trabalho, sendo solicitadas novas indicações pelo serviço/diretoria.

Art. 26. Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 16/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

Art. 29. 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. 30. Enquanto pertencer à CPPS, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.

Art. 31. 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;

CAPÍTULO IX

DO EXPEDIENTE E ATAS DAS REUNIÕES

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

Art. 33. 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. 34. 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);

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 17/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

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

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

CAPÍTULO X

DO FUNCIONAMENTO DAS CÂMARAS TÉCNICAS

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

Art. 38. 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. 39. 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.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 18/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

CAPÍTULO XI

DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

Art. 40. 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. 41. 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. 42. 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. 43. 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;

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 19/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

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. 44. 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. 45. 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 Alteração na Padronização de Produtos para Saúde".

Art. 46. 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 "Análise e Parecer Técnico de inclusão/exclusão".

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

CAPÍTULO XII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 20/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

Art. 48. 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. 49. É vedado à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos testados no HUIB.

Art. 50. 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. 51. Os produtos a serem incluídos, excluídos ou alterados deverão ser encaminhados para Comissão, para apreciação, através do Formulário "Solicitação de Alteração na Padronização de Produtos para Saúde".

Art. 52. 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. 53. 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 benefícios para os profissionais, para os pacientes e para a Instituição.

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



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 21/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023



UNIVERSIDADE FEDERAL DE CAMPINA GRANDE
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO JÚLIO BANDEIRA DE MELLO

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 – Página 22/22	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO PARA PRODUTOS PARA A SAÚDE - CPPS	Emissão: 19/09/2019	Próxima revisão:
		Versão: 2	19/09/2023

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
2.0	19/09/2019	Modificação dos artigos 6º e 22.

Elaboração: Leandro Vinícius Fernandes de Moraes Cargo: Presidente da Comissão de Padronização para Produtos para a Saúde	Data:
Análise	Data:
Aprovação: Leandro Vinícius Fernandes de Moraes Cargo: Presidente da Comissão de Padronização para Produtos para a Saúde	Data: 19/09/2019