

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 1/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

1. CAPITULO I

1.1. Das disposições iniciais

Art.1º O presente regimento estabelece a organização e o funcionamento da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS) do Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL) da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), filial da Empresa Brasileira de Serviços hospitalares - EBSERH.

Parágrafo único. As normas deste Regimento foram norteadas pelo Manual orientador para constituição de Comissões de Padronização de Produtos para Saúde (EBSERH).

Art.2º A CPPS implementará suas atividades com a finalidade de padronizar produtos para saúde e suas especificações técnicas, atendendo as seguintes definições:

- I. **Câmara técnica:** tem como finalidade a consultoria/assessoramento e emissão de parecer técnico em matéria relacionada a produtos para saúde.
- II. **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.
- III. **Desvio de qualidade:** afastamento dos parâmetros técnicos de qualidade estabelecidos para um produto ou exigidas no processo de registro na Anvisa, ou outras práticas (exemplo: falha do produto durante o uso, defeito de fabricação, funcionamento inadequado, rotulagem incorreta, etc.).
- IV. **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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 2/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

ser reprocessado ou reesterilizado, código e impressão da marca no corpo dos artigos e série, caso aplicável, com instrução de uso em português.

- V. **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.
- VI. **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.
- VII. **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.
- VIII. **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).
- IX. **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.
- X. **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, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22/10/2001 da Anvisa/MS, com sua publicação no D.O.U. ou documento do cadastramento (RDC nº 260, de 23/09/2002) dos produtos, nos casos não aplicáveis.
- 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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 3/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

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. **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.
- XIII. **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.
- XIV. **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.
- XV. **Produtos despadronizados:** insumos excluídos da Lista de Produtos para Saúde Padronizados.
- XVI. **Produtos não padronizados:** insumos de uso eventual, que poderão ser adquiridos em quantidade suficiente a um tratamento, que não constem da padronização. Não se mantêm em estoque.
- XVII. **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.
- XVIII. **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 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.
- XIX. **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.

2. CAPITULO II

2.1. Da natureza e finalidade

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 4/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Art. 3º A presente Comissão de Padronização de Produtos para Saúde é uma instância colegiada, consultiva e deliberativa, com a finalidade de normatizar e implementar no Hospital Universitário Onofre Lopes o processo de padronização dos produtos para saúde, estando vinculada à Superintendência.

Art. 4º Objetiva elaborar com racionalização sistemática a relação dos produtos para saúde com os descritivos aprovados no hospital e posterior validação para inclusão ou exclusão de qualquer item à lista dos produtos padronizados, para tanto tem como competências as seguintes diretrizes:

- 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 destes materiais a serem adquiridos no hospital;
- IV. Elaborar a revisão da padronização de produtos para saúde, uniformizando as especificações na rede EBSERH;
- V. Analisar ~~testar~~ e emitir parecer técnico dos produtos para saúde de uso no hospital, em conjunto com os demandantes e/ou utilizadores;
- VI. Designar os profissionais responsáveis pela emissão de pareceres técnicos;
- VII. Analisar e validar os pareceres emitidos pelos consultores;
- VIII. Criar e manter atualizado um banco de dados com o registro dos pareceres emitidos pelos consultores;
- IX. Criar e manter atualizado banco de dados com as queixas técnicas notificadas e encaminhadas pelo Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde;
- X. Estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização de produtos para saúde utilizados no hospital;
- XI. Coordenar a avaliação técnica de materiais em processo de compra;
- XII. Recomendar estudos acerca do custo-benefício dos produtos para saúde para verificar a viabilidade econômica de sua padronização;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 5/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

- XIII. Estabelecer critérios para a utilização dos produtos para saúde não padronizados no hospital, para os casos excepcionais;
- XIV. Divulgar no hospital as atualizações da padronização;
- XV. 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 HUOL);
- XVI. Assegurar que os produtos para saúde padronizados cumpram a Legislação Sanitária, as Normas técnicas vigentes e estejam dentro dos padrões de qualidade estabelecidos por esta Comissão;
- XVII. Subsidiar as áreas administrativa e jurídica nas demandas que envolvam a padronização dos produtos para saúde;
- XVIII. Receber assessoria jurídica do hospital, sempre que necessário, para consultas e orientações;
- XIX. Informar ao Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde sobre as inclusões e exclusões da relação de padronização do HUOL, via SEI;
- XX. Assessorar a governança do hospital em assuntos relacionados à padronização de produtos para saúde;
- XXI. Assessorar a Gerência de Ensino e Pesquisa quanto às questões relacionadas as pesquisas envolvendo o processo de padronização de produtos para saúde;
- XXII. Prestar assessoria técnica à Unidade de Compras e à Unidade de Abastecimento Farmacêutico do hospital no que tange aos descritivos dos produtos para saúde padronizados no hospital;
- XXIII. Consultar o Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde (Sistema de Informação de Vigilância Hospitalar – VIGIHOSP), acerca das notificações identificadas no uso dos produtos para saúde;
- XXIV. Promover a gestão do conhecimento em temas relacionados a padronização de produtos para saúde no hospital;
- XXV. 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;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 6/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

- XXVI. Revisar anualmente a Lista de Produtos para Saúde Padronizados (Catálogo), utilizando o método descritivo, identificando com clareza as especificações, possibilitando a orientação do processo licitatório;
- XXVII. Construir e monitorar indicadores envolvendo os descritivos de produtos para saúde padronizados e despadronizados.

3. CAPITULO III

3.1. Da composição

Art. 5º A CPPS é multiprofissional e multissetorial, composta por colaboradores de diversas áreas do hospital, sendo nomeados pelo Superintendente do Hospital Universitário Onofre Lopes, estando assim constituída administrativamente por:

- A. Presidente;
- B. Vice-presidente;
- C. Secretário;
- D. Membros efetivos;
- E. Consultores técnicos, quando necessário.

Art. 6º O presidente, o vice-presidente e o secretário da CPPS serão escolhidos entre seus membros, com o aval da Superintendência.

Art. 7º Poderão ser indicados suplentes para membros titulares, a fim de representá-los em suas ausências e impedimentos, caso o presidente da CPPS julgue necessário.

Art. 8º Poderá ser solicitada 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. 9º A designação dos membros da comissão deverá ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento anual do Termo de Compromisso e Confidencialidade (ANEXO I) e da Declaração de Conflitos de Interesse (ANEXO II).

§ 1º O membro do CPPS deverá guardar sigilo sobre dados e informações pertinentes aos assuntos a que tiver acesso em decorrência do exercício de suas funções, utilizando-os,

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 7/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

exclusivamente, para a análise e revisão dos processos, sob pena de responsabilidade (ANEXO I).

§ 2º Todos os integrantes da CPPS deverão assinar um documento de conflito de interesses (ANEXO II), 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. 10 O mandato de cada representante será de 02 (dois) anos, a contar da data da nomeação, podendo ser prorrogado por igual período em comum acordo com os membros da comissão.

4. CAPITULO IV

4.1. Das atividades administrativas

4.1.1. Seção I

4.1.1.1. Da presidência

Art. 11 Compete ao presidente da CPPS:

- I. Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPPS;
- II. Assinar todos os documentos oficiais da CPPS;
- III. Assessorar o Superintendente, quando solicitado, no que tange à padronização de produtos para saúde;
- IV. Informar a Unidade de Compras e/ou as Unidades de Abastecimento Farmacêutico as especificações dos produtos para saúde padronizados na instituição, para dar suporte técnico aos processos licitatórios do HUOL, quando solicitado;
- V. Solicitar à Unidade de Desenvolvimento de Pessoas capacitação para os membros da CPPS, com o objetivo de oferecer subsídios para Análise Técnica, quando necessário.
- VI. Encaminhar para ciência e avaliação dos demais membros da Comissão as demandas surgidas no Hospital envolvendo produtos para saúde;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 8/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

VII. Encaminhar a listagem de produtos para saúde padronizados para a Assessoria de Comunicação, para que a mesma seja divulgada no site do HUOL, e utilizados no Setor de Suprimentos para o processo licitatório;

VIII. Elaborar Relatório Anual de Atividades da CPPS;

IX. Desempenhar outras atividades afins as da CPPS, solicitadas pelo Superintendente.

4.1.2. Seção II

4.1.2.1. Da Vice-Presidência

Art. 12 Compete ao vice-presidente da CPPS auxiliar o Presidente em suas atividades e representar e desenvolver as atividades do Presidente em suas ausências e impedimentos.

4.1.3. Seção III

4.1.3.1. Do Secretário

Art. 13 Compete ao secretário da CPPS:

- 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 CPPS e elaborar as respectivas atas - Modelo de Ata (ANEXO III);
- III. Enviar as Atas das reuniões mensais ao Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde, quando solicitadas;
- 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 relacionados a CPPS tramitados entre os diferentes meios eletrônicos (e-mail institucional, Sistema Eletrônico de Informações (SEI) ou outros afins);
- VII. Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 9/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

- VIII. Elaborar, atualizar e disponibilizar para a presidência, um banco de dados informatizado dos produtos aprovados e/ou reprovados nos testes;
- IX. Encaminhar via e-mail, no início de cada ano, o calendário anual das reuniões da CPPS para a Assessoria de Comunicação e para os Membros da Comissão;
- X. Manter o Banco de Dados de produtos para saúde atualizado.

4.1.4. Seção IV

4.1.4.1. Dos Membros

Art. 14 Compete aos membros da CPPS:

- I. Eleger o presidente, o vice-presidente e o secretário da comissão;
- II. Prestar suporte técnico à presidência dessa comissão e aos consultores (quando necessário), para análise dos formulários de aquisição de produto para a saúde (ANEXO IV), inclusão ou substituição de padronização (ANEXO V) e/ou exclusão de padronização (ANEXO VI) de produtos para saúde, assim como para análise dos produtos para saúde incluídos no processo de compra em andamento;
- III. Cabe ao representante técnico (da Comissão) de cada área profissional, coordenar o processo de avaliação dos produtos para saúde através de seus consultores ou câmaras técnicas;
- IV. Na ausência das câmaras técnicas, os membros da CPPS ficarão responsáveis pelas atribuições da citada câmara;
- V. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pelo Presidente.

4.1.5. Seção V

4.1.5.1. Das Câmaras Técnicas

Art. 15 As Câmaras Técnicas serão compostas por membros da CPPS designados pelo Presidente e por Consultores convidados, estando 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. 16 A Câmara Técnica (quando houver necessidade) compete:

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 10/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

- I. Analisar as demandas envolvendo os critérios técnicos existentes no nos formulários de aquisição de produto para a saúde (ANEXO IV), inclusão ou substituição de padronização (ANEXO V) e/ou exclusão de padronização (ANEXO VI) de produtos para a saúde;
- II. Elaborar, atualizar e validar instrumentos técnicos para análise e avaliação contínua de produtos para saúde;
- III. Buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram pareceres técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional.

4.1.6. Seção VI

4.1.6.1. Das Habilidades dos Integrantes

Art. 17 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.

5. Capítulo V

5.1. Das reuniões e deliberações

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 11/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Art. 18 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 – ANEXO III) 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. Quando necessário, as reuniões poderão ser realizadas remotamente, via plataformas digitais. Da mesma forma, em reuniões presenciais, os membros que, mediante justificativa, não possam comparecer presencialmente poderão acessar as reuniões remotamente se assim for possível.

§ 1º A pauta da reunião deverá ser pré-definida com clareza dos temas;

§ 2º 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;

§ 3º 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);

§ 4º Encaminhamentos: onde são registrados os prazos para execução de tarefas e é estabelecido o dia, horário, local e participantes da próxima reunião.

§ 5º A ata deve ser um documento sucinto, de fácil leitura e identificação (em especial) das decisões tomadas.

§ 6º As reuniões terão duração máxima de 2 horas.

Art. 19 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 a ordem do dia, vedada a discussão de quaisquer outros assuntos.

Art. 20 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. 21 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. Em caso de empate a decisão será dada pelo voto da Presidência.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 12/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Art. 22 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. 23 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, podendo ser solicitado pelo presidente da comissão um suplente se julgar necessário; caso tal substituto, por sua vez, também não possa comparecer à reunião deverá justificar sua ausência semelhante aos membros titulares.

Art. 24 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 Presidente da CPPS.

Art. 25 Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.

Art. 26 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. 27 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. 28 O encaminhamento das reuniões da CPPS obedecerá a seguinte rotina:

- I. Leitura da ata anterior da reunião anterior, a qual já deve estar publicada no SEI com anuência e assinatura dos membros participantes da reunião;
- 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. 29 Enquanto pertencer à CPPS, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 13/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

6. Capítulo VI

6.1. Da padronização de produtos para saúde

Art. 30 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. 31 Dentre os objetivos da padronização de produtos para saúde estão:

- I. Determinar que os descritivos de produtos para saúde produtos padronizados pela CPPS sejam aqueles que atendam aos serviços executados pelo hospital de modo a garantir que sejam executados com qualidade, eficácia e efetividade.
- II. Otimizar o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;
- III. Permitir a compra em grandes lotes, quando possível;
- IV. Auxiliar o trabalho da Divisão de Logística e Infraestrutura Hospitalar e da Unidade de Compras;
- V. Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;
- VI. Obter maior qualidade e uniformidade.

Art. 32 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. 33 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. 34 Os critérios de seleção de Produtos para Saúde (inclusão, substituição 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.

§ 1º Membros da equipe assistencial (Médicos, Enfermeiros, Nutricionistas, Fisioterapeutas e demais profissionais da saúde) e o SOST (quando se tratar de Equipamento de Proteção Individual) terão a prerrogativa de solicitar a inclusão, substituição ou exclusão de

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 14/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

produtos na padronização, sempre que julgarem necessário. O mecanismo para este tipo de pedido serão os formulários padronizados nessa CPPS.

Art. 35 A solicitação de inclusão, substituição ou exclusão de produtos na padronização será analisada pela CPPS que emitirá parecer favorável ou não à aquisição, inclusão, exclusão ou substituição do produto na lista de padronizados, seguindo o fluxograma proposto no anexo VII. A resposta ao solicitante será através de instrumentos institucionais, tal como o SEI, elaborada pelo membro relator, contendo a deliberação da Comissão.

7. Capítulo VII

7.1. Das disposições gerais

Art. 36 Os produtos a serem licitados deverão seguir as especificações padronizadas, fornecidos pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde.

§ 1º Os artigos aprovados, quando não tiverem registro negativo ou alterações de especificações, terão sua qualificação revalidada.

§ 2º Artigos aprovados que, porventura, após o processo de compra e aquisição apresentarem não conformidades, notificadas e investigadas pela Setor de Gestão da Qualidade e Vigilância em Saúde, serão automaticamente colocados como pauta na próxima reunião da Comissão.

§ 3º 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.

§ 4º É vedado à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos utilizados no HUOL.

§ 5º Só poderão participar do processo de licitação os produtos aprovados pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do hospital.

§ 6º Os produtos a serem adquiridos, incluídos, excluídos ou substituídos na padronização do hospital deverão ser encaminhados para Comissão, para apreciação, através de formulário próprio (ANEXO IV, V e VI), via SEI.

Art. 37 Este Regimento poderá ser modificado no todo ou em parte mediante aprovação em reunião convocada para esta finalidade e comunicado a sede:

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 15/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

- 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. 38 Os casos omissos serão decididos pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde do Hospital Universitário Onofre Lopes.

Art. 39 Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação, que se dará após aprovação dos membros da CPPS e da Superintendência, revogadas as disposições em contrário.

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
1.0	04/11/2021	Versão inicial

<p>Elaboração</p> <p>Carlos Leonardo Maciel de Araújo (Chefe do Setor de Suprimentos, Membro da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Hylarina Montenegro Diniz Silva (Biomédica, CRBM 3051 – Membro da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Irys Cristina Justino dos Santos (Analista Administrativo, Secretário da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Janaina Fernandes Ribeiro (Assistente administrativo, Membro da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Liane Lopes de Souza Pinheiro (Enfermeira, Membro da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Márcia Fernanda Silva Macêdo Galvão (Farmacêutica, Presidente da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Mônica Cabral do Monte (Membro da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p> <p>Patrícia Medeiros da Silva Oliveira (Membro da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)</p>	<p>Data: 14/12/2020</p> <p>Conforme processo SEI nº 23526.026993/2020-78</p>
---	---



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 16/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Análise Márcia Fernanda Silva Macêdo Galvão (Farmacêutica, CRF 2710 – Presidente da Comissão de Padronização de Produtos para a Saúde)	Data: 14/12/2020 Conforme processo SEI nº 23526.026993/2020-78
Validação Carlos Alexandre de Souza Medeiros (Chefe do Setor de Gestão de Qualidade e Vigilância em Saúde) Pollyana Maciel Oliveira (Enfermeira assistencial)	Data: 21/12/2020 Conforme processo SEI nº 23526.026993/2020-78
Aprovação Elio José Silveira da Silva Barreto (Presidente substituto do Colegiado Executivo HUOL - UFRN)	Data: 04/11/2021 Conforme processo SEI nº 23526.026993/2020-78

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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 17/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

ANEXO I - TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE

TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, de um lado, nós membros da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS), designados por meio da Portaria-SEI nº 384, de 30 de outubro de 2020, publicada no Boletim de Serviços nº 231, de 03 de novembro de 2020, lotados no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), Natal, Rio Grande do Norte, cujo endereço é a Avenida. Nilo Peçanha, 620 - Petrópolis, Natal - RN, 59012-300, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH). Considerando que para o bom e fiel desempenho das atividades da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde faz-se necessária a disponibilização de informações técnicas e confidenciais dos produtos a serem analisados.

1. Cláusula primeira

1.1. **Do objeto:** O objeto do presente termo é a proteção das INFORMAÇÕES CONFIDENCIAIS disponibilizadas a Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, em razão da atividade desenvolvida pelas partes.

2. Cláusula segunda

2.1. **Das definições:** Todas as informações técnicas obtidas através da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde e relacionadas a projeto, especificação, funcionamento, organização ou desempenho dos produtos serão tidas como CONFIDENCIAIS E SIGILOSAS.

PARÁGRAFO ÚNICO: Serão consideradas para efeito deste termo toda e qualquer informação, documentos, contratos, papéis, estudos, pareceres e pesquisas a que o empregado tenha acesso:

- a) por qualquer meio físico (documentos expressos, manuscritos, mensagens eletrônicas (e-mail), fotografias etc.;
- b) por qualquer forma registrada em mídia eletrônica (cd, dvd, etc.);
- c) oralmente.

3. Cláusula terceira

3.1. **Da responsabilidade:** O empregado compromete-se a manter sigilo não utilizando tais informações confidenciais em proveito próprio ou alheio.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: As informações confidenciais confiadas aos empregados somente poderão ser abertas a terceiro mediante consentimento prévio e por escrito da CPPS, ou em caso de determinação judicial, hipótese em que o empregado deverá informar de imediato, por escrito, à comissão para que esta procure obstar e afastar a obrigação de revelar as informações.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 18/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

4. Cláusula quarta

4.1. **Das informações não confidenciais:** Não configuram informações confidenciais aquelas:

- a) já disponíveis ao público em geral sem culpa do empregado;
- b) que já eram do conhecimento do empregado antes de seu ingresso na comissão e que não foram adquiridas direta ou indiretamente na CPPS;
- c) que não são mais tratadas como confidenciais pela CPPS.

5. Cláusula quinta

5.1. **Da guarda das informações:** Todas as informações de confidencialidade e sigilo previstas neste termo terão validade durante toda a vigência deste instrumento, enquanto perdurar a relação de trabalho e, ainda, por um período mínimo de 01 (um) ano do rompimento do vínculo do empregado com a CPPS.

6. Cláusula sexta

6.1. **Das obrigações:** Deverá o empregado:

- I) Usar tais informações apenas com o propósito de bem e fiel cumprir os fins da CPPS;
- II) Manter o sigilo relativo às informações confidenciais e revelá-las apenas aos empregados que tiverem necessidade de ter conhecimento sobre elas;
- III) Proteger as informações confidenciais que lhe foram divulgadas, usando o mesmo grau de cuidado utilizado para proteger suas próprias informações confidenciais;
- IV) Manter procedimentos administrativos adequados à prevenção de extravio ou perda de quaisquer documentos ou informações confidenciais, devendo comunicar à comissão, imediatamente, a ocorrência de incidentes desta natureza, o que não excluirá sua responsabilidade.

§ 1º: O empregado fica desde já proibido de produzir cópias ou backup, por qualquer meio ou forma, de qualquer dos documentos a ele fornecidos ou documentos que tenham chegado ao seu conhecimento em virtude da relação de emprego.

§ 2º: O empregado deverá devolver, íntegros e integralmente, todos os documentos a ele fornecidos, inclusive as cópias porventura necessárias, na data estipulada pela comissão para entrega, ou quando não for mais necessária a manutenção das informações confidenciais, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções, cópias ou segundas vias, sob pena de incorrer nas responsabilidades previstas neste instrumento.

§ 3º: O empregado deverá destruir todo e qualquer documento por ele produzido que contenha informações confidenciais da CPPS, quando não mais for necessária a manutenção dessas informações confidenciais, comprometendo-se a não reter quaisquer reproduções, sob pena de incorrer nas responsabilidades previstas neste instrumento.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 19/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

7. Cláusula sétima

7.1. **Das disposições especiais:** Ao assinar o presente instrumento, o empregado manifesta sua concordância no seguinte sentido:

- I) Todas as condições, termos e obrigações ora constituídas serão regidas pelo presente Termo, bem como pela legislação e regulamentação brasileira pertinente;
- II) O presente termo só poderá ser alterado mediante a celebração de novo termo, posterior e aditivo;
- III) As alterações do número, natureza e quantidade das informações confidenciais disponibilizadas pela empresa não descaracterizarão ou reduzirão o compromisso ou as obrigações pactuadas neste Termo de Compromisso e Confidencialidade, que permanecerá válido e com todos os seus efeitos legais em qualquer das situações tipificadas neste instrumento;
- IV) O acréscimo, complementação, substituição ou esclarecimento de qualquer das informações confidenciais disponibilizadas para o empregado, em razão do presente objetivo, serão incorporadas a este Termo, passando a fazer parte integrante dele, para todos os fins e efeitos, recebendo também a mesma proteção descrita para as informações iniciais disponibilizadas, não sendo necessário, nessas hipóteses, a assinatura ou formalização de Termo aditivo.

8. Cláusula oitava

8.1. **Da validade:** Este termo tornar-se-á válido a partir da data de sua efetiva assinatura pelas partes.

PARÁGRAFO ÚNICO: As disposições deste instrumento devem, contudo, ser aplicadas retroativamente a qualquer informação confidencial que possa já ter sido divulgada, antes da data de sua assinatura.

9. Cláusula nona

9.1. **Das penalidades:** A não-observância de quaisquer das disposições de confidencialidade estabelecidas neste instrumento, sujeitará ao empregado infrator, como também ao agente causador ou facilitador, por ação ou omissão de qualquer daqueles relacionados neste Termo, ao pagamento, ou recomposição, de todas as perdas e danos comprovados pela CPPS, bem como as de responsabilidade civil e criminal respectivas, as quais serão apuradas em regular processo judicial ou administrativo.

10. Cláusula décima

10.1. **Do foro:** O foro competente para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias resultantes da execução deste Instrumento é o da cidade de Natal, Rio Grande do Norte, caso não sejam solucionadas administrativamente. E por estarem assim justas e acordadas, as Partes assinam o presente Termo em 02 (duas) vias de igual teor e forma.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 20/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Natal, data da assinatura eletrônica.

Assinado eletronicamente

Membro da CPPS/SIAPE

Assinado eletronicamente

Superintendente



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 21/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

ANEXO II - DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE

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

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, nós membros da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS), designados por meio da Portaria-SEI nº 384, de 30 de outubro de 2020, publicada no Boletim de Serviços nº 231, de 03 de novembro de 2020, lotados no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), Natal, Rio Grande do Norte, cujo endereço é a Avenida. Nilo Peçanha, 620 - Petrópolis, Natal - RN, 59012-300, filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH), afirmo veracidade nas informações prestadas abaixo:

1. Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra natureza em alguma indústria ou distribuidora de Produtos para Saúde, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação à sua participação nesta Comissão?

SIM NÃO

2. Você teve, durante os últimos 5 anos, qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante ou distribuidora ou que represente organizações deste tipo?

SIM NÃO

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

SIM NÃO

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

SIM NÃO

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

SIM NÃO

6. Se algum dos membros precisar responder sim para algumas das questões acima, precisará especificar em despacho individual.

Posto isso, reafirmamos 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.

Natal, data da assinatura eletrônica.

Assinado eletronicamente

Membro da CPPS/SIAPE

ANEXO III – ATA DE REUNIÃO



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 22/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021	Próxima revisão: 04/11/2025
		Versão: 01	

ATA DE REUNIÃO		
LOCAL:	HORÁRIO DE INICIO:	
DATA:	HORÁRIO DE TÉRMINO:	
PARTICIPANTES	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	PRESENTE () FALTA JUSTIFICADA () FALTA NÃO JUSTIFICADA ()
Presidente da reunião	Nome do membro da CPPS Cargo e setor	
Pauta	1.	
	2.	
	3.	
	4.	

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 23/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

	5.
--	-----------

1. Discussões do assunto 1

a. Decisão:

b. Compromissos:

2. Discussões do assunto 2

a. Decisão:

b. Compromissos:

3. Discussões do assunto 3

a. Decisão:

b. Compromissos:

4. Discussões do assunto 4

a. Decisão:

b. Compromissos:

5. Outras informações dignas de registro:

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 24/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

ANEXO IV – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO AQUISIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Necessitamos adquirir um produto para saúde, porém o mesmo não está padronizado e não há produto padronizado com a mesma finalidade.

IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE

Insira abaixo informações sobre o paciente que será beneficiado com a aquisição do produto.

1. Nome _____ do _____ paciente:

2. Paciente internado no HUOL? () Sim () Não

Se a resposta anterior for "Sim", indicar: Leito: _____ Prontuário: _____

3. Procedimento eletivo? () Sim () Não

4. O caso em questão é considerado uma *urgência*? () Sim () Não

Se a resposta anterior foi "Sim", discorra abaixo sobre o motivo da urgência.

5. Pretensão de data para realização do procedimento:

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

6. **Descritivo resumido** (*Escreva abaixo a especificação técnica que define o produto, ou seja, o nome do produto que vai constar no sistema informatizado*):

7. **Apresentação** (*Escreva abaixo a apresentação do produto, por exemplo, galão, pacote, rolo,*

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 25/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

envelope, etc.):

8. Composição (*Escreva abaixo de que o produto é constituído, por exemplo, látex, PVC, de vidro, plástico, etc.):*

9. Tamanho/Capacidade (*Escreva abaixo as dimensões/volume do produto, por exemplo, mm, cm, g, L, etc.):*

10. Processo de Esterilização (*Informe abaixo se o produto deve ser estéril ou não estéril, e o tipo de esterilização, caso necessário):*

11. Nomes comerciais e empresas fornecedoras (*Informe abaixo exemplos de nomes comerciais e respectivas empresas fornecedoras):*

Nome comercial	Empresa fornecedora

12. Aplicação:

12.1. Qual a finalidade do produto? (*Mencione abaixo as principais aplicações do produto):*



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 26/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

12.2. Onde o produto será utilizado? *(por exemplo, setor, unidade, laboratório, clínica, etc.):*

13. Detalhes do produto *(Escreva abaixo detalhes específicos e importantes para melhor qualificar o produto):*

CONSUMO, CUSTO E REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE DEMANDADO

14. Estimativa do número de unidades do produto utilizadas por procedimento:

15. Estimativa da média de preço do produto: *(Escreva a média de preço por unidade; citar fonte)*

16. Nome dos Procedimentos (de forma genérica) em que o produto para saúde adquirido será utilizado:

- A. _____
- B. _____
- C. _____

17. Código dos procedimentos, conforme SIGTAP envolvendo o produto para saúde demandado:

CÓDIGO SIGTAP	Nome do procedimento
---------------	----------------------



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 27/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

18. Tipo de paciente que se beneficiará com o produto: () Neonatal () Pediátrico () Adulto

19. Qual será o âmbito do uso do produto? () Ambulatorial () Hospitalar

EVIDÊNCIAS DE SEGURANÇA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE

20. Existem evidências (estudos clínicos, indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifiquem a aquisição do produto? () Sim () Não

Se respondeu "Sim" no quesito anterior, indique abaixo as referências contendo evidências de segurança, eficácia e efetividade que justifiquem a aquisição do produto (*as referências devem ser anexadas ao processo*).

- A. _____

- B. _____

- C. _____

OUTROS QUESTIONAMENTOS

21. Há produto padronizado neste hospital com a mesma finalidade? () Sim () Não
Se a resposta anterior foi "Sim", responda aos itens abaixo.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 28/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

21.1. Escreva abaixo os produtos com a mesma finalidade do produto com intenção de padronização.

21.2. O produto com pretensão de aquisição substitui com vantagens o outro produto padronizado? () Sim () Não

21.3. Se a resposta anterior for “sim”, indique abaixo as vantagens em relação ao produto padronizado:

22. A única pendência para realização do procedimento em questão é a falta do produto solicitado?

() Sim () Não

Se a resposta anterior foi “Não”, quais seriam as outras pendências para a realização do procedimento?

(Indique abaixo as demais pendências para a realização do procedimento, por exemplo, aquisição de outros produtos, padronização de protocolo, treinamento da equipe, etc.)

Assinatura e Carimbo do solicitante

Assinatura e carimbo do chefe do Setor



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 29/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Data: ___/___/___

E-mail do solicitante: _____

Telefones para contato: _____

Informações geral da CPPS:

- O processo no SEI deve se cadastrado como **RESTRITO** e individual para cada produto para saúde;
- O envio do processo é realizado via SEI para a unidade CPPS/SUPRIN/HUOL;
- É necessário anexar referências para justificar a solicitação;
- É necessário ter anuência formal da chefia imediata;
- O funcionamento da CPPS ocorre no horário administrativo de segunda à sexta-feira.
- Para maiores informações e instruções para preenchimento do formulário e envio via SEI, consultar o **POP Preenchimento de Formulários CPPS e Envio de Processo via SEI**, disponível no Wiki-HUOL.

ANEXO V – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO INCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Selecione a seguir o tipo de solicitação a ser realizada:

- () Inclusão de produto para saúde *(o produto não está padronizado, mas desejo a sua padronização)*
- () Substituição de produto para saúde *(há um produto padronizado para a finalidade, mas desejo que um outro produto substitua o primeiro para a finalidade em questão)*

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 30/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. Descritivo resumido (Escreva abaixo a especificação técnica que define o produto, ou seja, o nome do produto que vai constar no sistema informatizado):

2. Apresentação (Escreva abaixo a apresentação do produto, por exemplo, galão, pacote, rolo, envelope, etc.):

3. Composição (Escreva abaixo de que o produto é constituído, por exemplo, látex, PVC, de vidro, plástico, etc.):

4. Tamanho/Capacidade (Escreva abaixo as dimensões/volume do produto, por exemplo, mm, cm, g, L, etc.):

5. Processo de Esterilização (Informe abaixo se o produto deve ser estéril ou não estéril, e o tipo de esterilização, caso necessário):

6. Nomes comerciais e empresas fornecedoras (Informe abaixo exemplos de nomes comerciais e respectivas empresas fornecedoras):

Nome comercial	Empresa fornecedora

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 31/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

7. Aplicação:

7.1. Qual a finalidade do produto? *(Mencione abaixo as principais aplicações do produto):*

7.2. Onde o produto será utilizado? *(por exemplo, setor, unidade, laboratório, clínica, etc.):*

8. Detalhes do produto *(Escreva abaixo detalhes específicos e importantes para melhor qualificar o produto):*

CONSUMO, CUSTO E REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE DEMANDADO

9. Estimativa do número de pacientes ou procedimentos por mês:

10. Estimativa do número de unidades do produto utilizadas por procedimento:

11. Estimativa da média de preço do produto: *(Escreva a média de preço por unidade; citar a fonte)*

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 32/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

12. Nome dos Procedimentos (de forma genérica) envolvendo o produto para saúde:

- A. _____
B. _____
C. _____

13. Código dos procedimentos, conforme SIGTAP envolvendo o produto para saúde demandado:

CÓDIGO SIGTAP	Nome do procedimento

14. Tipo de paciente que se beneficiará com o produto: () Neonatal () Pediátrico () Adulto

15. Qual será o âmbito do uso do produto? () Ambulatorial () Hospitalar

16. Existe demanda reprimida de pacientes aguardando a chegada do produto para saúde demandado para realização do procedimento? () Sim () Não

Se a resposta anterior for "Sim", a demanda reprimida é de quantos pacientes?

EVIDÊNCIAS DE SEGURANÇA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE

17. Existem evidências (estudos clínicos, indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifiquem a padronização do produto? () Sim () Não

Se respondeu "Sim" no quesito anterior, indique abaixo as referências contendo evidências de segurança, eficácia e efetividade que justifiquem a padronização do produto (*as referências*



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 33/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

devem ser anexadas ao processo).

- A. _____

- B. _____

- C. _____

OUTROS QUESTIONAMENTOS

18. Há produto padronizado neste hospital com a mesma finalidade? () Sim () Não
 Se a resposta anterior foi “Sim”, responda aos itens abaixo.

18.1. Escreva abaixo os produtos com a mesma finalidade do produto com intenção de padronização.

18.2. Em caso de inclusão, o produto sugerido substitui com vantagens o outro produto padronizado? () Sim () Não

18.3. Se a resposta anterior for “sim”, indique abaixo as vantagens em relação ao produto padronizado:

18.4. Há protocolo de uso Institucional? () Sim () Não
 Se sim, anexar o protocolo ao processo.

18.5. O produto padronizado com a mesma finalidade pode ser excluído? () Sim () Não
 Não
 (A resposta será “sim” caso este formulário tenha por finalidade a substituição de produto para a saúde)

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 34/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

19. Para padronização do produto é necessária solicitação de amostras ao fornecedor?

() Sim () Não

20. Quais as vantagens do uso desse insumo para qualidade da assistência e segurança do paciente? (As referências devem ser anexadas ao processo)

21. A padronização do produto acarretará em: () necessidade de informação/treinamento
() maior volume de trabalho para os profissionais

22. A proposta pode ser acomodada/adotada com a estrutura física/equipamentos existente?

() Sim () Não

22.1. Se a resposta anterior for “não”, indique abaixo as mudanças necessárias:

23. Para a utilização do produto há necessidade de acessórios, equipamentos ou produtos afins?

() Sim () Não

23.1. Se a resposta anterior for “Sim”: os produtos acessórios, equipamentos ou afins já são padronizados no Hospital?

() Sim () Não

23.2. Se a resposta anterior for “Sim”: o produto para saúde solicitado precisa ser compatível com algum equipamento ou produto existente no hospital?

() Sim () Não

23.3. Se a resposta ao item 23.1 for “Não”: há processos em andamento para a padronização destes produtos? () Sim () Não



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 35/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Se a resposta anterior for "Sim", escreva abaixo o número do processo SEI e a situação (pode marcar mais de uma situação).

Número do processo SEI	Situação
	<input type="checkbox"/> Enviado <input type="checkbox"/> Aguardando parecer <input type="checkbox"/> Parecer favorável <input type="checkbox"/> Parecer desfavorável <input type="checkbox"/> Em andamento (respondendo questionamentos)
	<input type="checkbox"/> Enviado <input type="checkbox"/> Aguardando parecer <input type="checkbox"/> Parecer favorável <input type="checkbox"/> Parecer desfavorável <input type="checkbox"/> Em andamento (respondendo questionamentos)
	<input type="checkbox"/> Enviado <input type="checkbox"/> Aguardando parecer <input type="checkbox"/> Parecer favorável <input type="checkbox"/> Parecer desfavorável <input type="checkbox"/> Em andamento (respondendo questionamentos)

Assinatura e Carimbo do solicitante

Assinatura e carimbo do chefe do Setor

Data: ___/___/___

E-mail do solicitante: _____

Telefones para contato: _____

Informações geral da CPPS:

- O processo no SEI deve se cadastrado como **público** e individual para cada produto para



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 36/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

saúde;

- O envio do processo é realizado via SEI para a unidade CPPS/SUPRIN/HUOL;
- É necessário anexar referências para justificar a solicitação;
- É necessário ter anuência formal da chefia imediata;
- O funcionamento da CPPS ocorre no horário administrativo de segunda à sexta-feira.
- Para maiores informações e instruções para preenchimento do formulário e envio via SEI, consultar o **POP Preenchimento de Formulários CPPS e Envio de Processo via SEI**, disponível no Wiki-HUOL.

ANEXO VI – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO EXCLUSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

*Há um produto padronizado para uma determinada finalidade, mas desejo a sua **despadronização**, uma vez que não mais se adequa aos protocolos institucionais ou já existe um produto padronizado utilizado para os mesmos fins.*

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

1. Descritivo do produto no catálogo de Padronização de Produtos para a Saúde HUOL:

2. CATMAT do produto: *(Escreva abaixo o(s) CATMAT(s) do produto disponível no catálogo de Padronização de Produtos para a Saúde HUOL):*



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 37/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

3. Código EBSERH: *(Escreva abaixo o código EBSERH do produto disponível no catálogo de Padronização de Produtos para a Saúde HUOL):*

4. Aplicação:

4.1. Qual a finalidade do produto? *(Mencione abaixo as principais aplicações do produto):*

4.2. Onde o produto é utilizado? *(por exemplo, setores, unidades, laboratórios, clínicas, etc.):*

CONSUMO, CUSTO E REGULAMENTAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE DEMANDADO

5. O produto ainda é utilizado no Serviço? () Sim () Não

Se a resposta anterior foi "Sim", responda aos itens abaixo.

5.1. Estimativa do número de pacientes ou procedimentos por mês:

5.2. Estimativa do número de unidades do produto utilizadas por procedimento:

5.3. Nome dos Procedimentos (de forma genérica) envolvendo o produto para saúde:

A. _____

B. _____



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 38/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

C. _____

5.4. Código dos procedimentos, conforme SIGTAP envolvendo o produto para saúde demandado:

CÓDIGO SIGTAP	Nome do procedimento

5.5. Tipo de paciente que se beneficia com o produto (*Marque abaixo o tipo de paciente beneficiado com o produto*):

() Neonatal () Pediátrico () Adulto

Se a resposta ao item 5 foi "Não", responda aos itens abaixo.

5.6. Há quanto tempo o produto não é mais utilizado pelo Serviço?

DESPADRONIZAÇÃO E EVIDÊNCIAS PARA A DESPADRONIZAÇÃO

6. Existem evidências (estudos clínicos, indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) que justifiquem a despadronização do produto?

() Sim () Não

Se respondeu "Sim" no quesito anterior, indique abaixo as referências contendo evidências que justifiquem a despadronização do produto (*as referências devem ser anexadas ao processo*).

D. _____

E. _____



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 39/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

F. _____

7. Qual(quais) motivo(s) para a despadronização do produto?

OUTROS QUESTIONAMENTOS

8. Há produto padronizado neste hospital com a mesma finalidade? () Sim () Não
 Se a resposta anterior foi "Sim", responda aos itens abaixo.

8.1. Escreva abaixo os produtos com a mesma finalidade do produto com intenção de despadronização.

8.2. Indique abaixo as vantagens dos produtos mencionados em relação ao produto a ser despadronizado:

Com esta solicitação de exclusão de produto para a saúde, declaro que me certifiquei que a despadronização do produto em questão não acarretará prejuízos aos procedimentos realizados nesta unidade hospitalar.



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 40/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

Assinatura e Carimbo do solicitante

Assinatura e carimbo do chefe do Setor

Data: ___/___/___

E-mail do solicitante: _____

Telefones para contato: _____

Informações geral da CPPS:

- O processo no SEI deve se cadastrado como **público** e individual para cada produto para saúde;
- O envio do processo é realizado via SEI para a unidade CPPS/SUPRIN/HUOL;
- É necessário anexar referências para justificar a solicitação;
- É necessário ter anuência formal da chefia imediata;
- O funcionamento da CPPS ocorre no horário administrativo de segunda à sexta-feira.
- Para maiores informações e instruções para preenchimento do formulário e envio via SEI, consultar o **POP Preenchimento de Formulários CPPS e Envio de Processo via SEI**, disponível no Wiki-HUOL.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CPPS.001 - Página 41/41	
Título do Documento	REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)	Emissão: 04/11/2021 Versão: 01	Próxima revisão: 04/11/2025

ANEXO VII – FLUXOGRAMA PARA INCLUSÃO, EXCLUSÃO OU SUBSTITUIÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE NO HUOL

ANEXO VI- Fluxograma para aquisição, inclusão, exclusão ou alteração de produtos para saúde no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL)

