

**Diretriz para  
Constituição de  
Comissões de  
Padronização de  
Produtos para  
Saúde**

**1ª edição – 2018**

**Revisão: dezembro/2018**

**DAS**

Diretoria de Atenção à Saúde



# **Diretriz para Constituição de Comissões de Padroniza- ção de Produtos para Saúde**

© 2018, Ebserh. Todos os direitos reservados

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ebserh

[www.ebserh.gov.br](http://www.ebserh.gov.br)

Material produzido pelo Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde / Ebserh

Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte e sem fins comerciais.

Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares – Ministério da Educação

Diretriz para Constituição de Comissões de Padronização de Produtos para Saúde – Brasília: EBSEH – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, 2018.

Palavras-chaves: 1 – Diretriz; 2 – Comissões.

**ROSSIELI SOARES DA SILVA**

Ministro de Estado da Educação

**KLEBER DE MELO MORAIS**

Presidente

**ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS**

Diretor Vice-Presidente Executivo - Substituto

**ARNALDO CORREIA DE MEDEIROS**

Diretor de Atenção à Saúde

**JAIME GREGÓRIO DOS SANTOS FILHO**

Diretor de Administração e Infraestrutura

**SÔNIA FAUSTINO MENDES**

Diretor de Orçamento e Finanças

**JAIME GREGÓRIO DOS SANTOS FILHO**

Diretor de Gestão de Pessoas-Substituto

**FLÁVIO FERREIRA DOS SANTOS**

Diretor de Tecnologia da Informação

**EXPEDIENTE**

**EDUARDO FERREIRA DE SOUSA**

Chefe do Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde

**GLEYCE PIRES GONÇALVES DO PRADO**

Enfermeira do Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde

**ANGELA DE SIQUEIRA CAMEJO**

Chefe do Setor de Suprimentos- HE-UFPEL

**ANGELA MARIA AZEVEDO CARDOSO MARIN**

Chefe do Setor de Suprimentos - HUGD-UFGD

**CARLA DE OLIVEIRA ARCEBISPO**

Enfermeira - Integrante da Comissão de Controle e Qualidade de Materiais - HC-UFMG

**CÍNTIA MARIA DE ANDRADE FORTE**

Enfermeira Chefe Centro Cirúrgico e CME- HU-UNIVASF

**FLÁVIA JANOLIO COSTACURTA PINTO DA SILVA**

Chefe da Divisão de Enfermagem - HU-UFS

**NADJA DE PAULA BARROS DE SOUSA**

Chefe do Setor de Logística - HDT-UFT

## SUMÁRIO

Sumário .....	7
APRESENTAÇÃO .....	11
INTRODUÇÃO .....	11
PORTARIA DE NOMEAÇÃO DOS MEMBROS .....	13
DA CONSTITUIÇÃO DO REGIMENTO INTERNO.....	13
<b>MODELO DE REGIMENTO INTERNO .....</b>	<b>14</b>
DEFINIÇÕES .....	14
NATUREZA E FINALIDADE .....	16
COMPETÊNCIAS .....	17
COMPOSIÇÃO .....	20
ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA.....	20
ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS .....	21
HABILIDADES DOS INTEGRANTES .....	24
FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÕES.....	25
DO EXPEDIENTE E ATAS DAS REUNIÕES DA CPPS .....	26
DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS.....	27
DISPOSIÇÕES GERAIS .....	28
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	29
REFERÊNCIAS .....	30
ANEXO I.....	32
DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSE PARA PARTICIPAR DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE.....	32
ANEXO II .....	33
SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE .....	33
ANEXO III .....	35
ANÁLISE E PARECER TÉCNICO NA PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE .....	35
ANEXO IV .....	37
SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE PRODUTOS NÃO PADRONIZADOS.....	37
ANEXO V .....	39
FLUXO PARA A COMPRA DE PRODUTOS PARA SAÚDE NÃO PADRONIZADO .....	39
ANEXO VI.....	41
NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE TÉCNICA .....	41

ANEXO VII.....	43
FICHA DE PARECER TÉCNICO – AMOSTRAS DE LICITAÇÃO.....	43
ANEXO VIII.....	45
FICHA DE PARECER TÉCNICO PARA FIOS DE SUTURA.....	45
ANEXO IX.....	50
TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE.....	50
ANEXO X.....	54
ATA DE REUNIÃO.....	54

## GLOSSÁRIO (SIGLAS e SIGNIFICADOS)

ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CCIRAS- Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

CPPS – Comissão de Padronização de Produtos para Saúde

CRACH – Coordenadoria de Regulação Assistencial e Contratualização Hospitalar

CME- Central de Material e Esterilização

DAS- Diretoria de Atenção à Saúde

EAS- Estabelecimentos de Assistência à Saúde

Ebserh - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

HUF - Hospitais Universitários Federais

MS- Ministério da Saúde

NATS- Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde

NOTIVISA- Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária

OPME- Órtese, Prótese e Materiais Especiais

SPTS- Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde

SNVS- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

VIGIHOSP- Sistema de Informação de Vigilância Hospitalar

## **APRESENTAÇÃO**

A Diretoria de Atenção à Saúde - DAS, por meio da Coordenadoria de Regulação Assistencial e Contratualização Hospitalar - CRACH/ Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde - SPTS, apresenta uma proposta para a elaboração do Regimento Interno das Comissões de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS) no âmbito dos Hospitais Universitários Federais da Rede Ebserh. Trata-se de um documento orientador que apresenta os requisitos para elaboração de regimentos internos.

Esse Regimento apresenta um conjunto de normas estabelecidas para regulamentar a organização e o funcionamento da CPPS, detalhando sua natureza, finalidade, composição e competências, tendo como base o estabelecido pelo Grupo de Trabalho instituído pela Portaria EBSEH nº 02 de 31 de agosto de 2017, com a finalidade de elaborar um documento orientador concernente à criação das Comissões de Padronização de Produtos para Saúde - CPPS a ser implantado e implementado na Rede Ebserh.

Para consolidar tal documento foi feita consulta pública na página da intranet EBSEH de 01 a 15/12/2017, divulgada no “EBSEH Informa” (Informativo #236 de 01/12/2017) onde os colaboradores analisaram o documento e preencheram o formulário com suas contribuições.

O documento proposto foi constituído de forma ampla para abranger as diversas realidades dos hospitais. Desta forma se por alguma peculiaridade o conteúdo deste documento não contiver todas as nuances necessárias ao pleno funcionamento da CPPS, o hospital deverá acrescentar na confecção do seu próprio regimento, respeitando as diretrizes estabelecidas aqui. Os HUs que possuem Complexos tem autonomia para decidir se terão uma única comissão ou comissões distintas. Os Hospitais que já possuem a CPPS atuante deverão fazer uma revisão do seu Regimento a partir das orientações contidas abaixo.

## **FASCÍCULO I - Instituição e Operacionalização**

### **INTRODUÇÃO**

A padronização dos produtos para saúde tem por finalidade facilitar os processos de seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e gerenciamento do estoque, de acordo com a Lei 9.784/1999 (Processo administrativo) e Lei 8666/1993, arts 14º e 15º (Licitações e Contratos) através da racionalização sistemática e garantindo a qualidade dos itens adquiridos nas unidades de saúde.

A aquisição desses produtos sem análise da qualidade, para o uso em serviços de saúde, pode resultar na ocorrência de eventos indesejáveis, levando ao agravamento da condição de saúde do paciente, colocar em risco a saúde do profissional de saúde, além de significar desperdício de recursos financeiros investidos na compra de artigos que não atendam ao propósito a que se destinam. É importante ressaltar que os produtos para saúde representam mais da metade dos produtos utilizados nos procedimentos clínicos e que a aquisição de produtos com qualidade comprometida eleva também o tempo gasto pelos profissionais de saúde na realização de sua rotina de trabalho.

A maioria dos estabelecimentos assistenciais de saúde já experimentou a compra de produtos que não atendem às mínimas exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto a ANVISA. Como parte integrante do sistema de saúde do Brasil, os estabelecimentos assistenciais também integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, cabendo-lhes proteger-se e proteger a saúde dos pacientes e de seus profissionais.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados nesse trabalho. Em todas as fases do processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra, cumpra realmente com as exigências feitas durante o processo. Dessa forma, todas as etapas do processo devem ser cuidadosamente executadas, para que o trabalho de toda a equipe possa garantir a aquisição de produtos com qualidade.

O processo adequado de qualificação e padronização dos produtos para saúde a serem adquiridos visa assegurar que estes estejam de acordo com os padrões técnicos de qualidade para sua utilização. Sabe-se que a qualidade dos artigos para a saúde utilizados nos hospitais contribui para uma assistência mais segura, influenciando diretamente não somente a qualidade no atendimento, mas também os gastos dessas Instituições.

Para efetivar este processo, deve existir uma estrutura de apoio técnico que viabilize a avaliação dos produtos e, conseqüentemente, forneça embasamento para a seleção de artigos em processo de licitação. Assim, haverá o compromisso da área de compras com as ações de seleção para aquisição de produtos de uso hospitalar. É de fundamental importância constituir uma Comissão para avaliação e Padronização dos Produtos para Saúde em cada instituição e que estas possuam profissionais com conhecimento destes artigos na área específica da sua aplicação na assistência à saúde.

Durante a avaliação legal, técnica e funcional dos produtos para saúde, que vai qualificar os artigos nos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EASs), deve-se respeitar a Legislação preconizada pelo Governo Federal, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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 a RDC N° 185/2001 da ANVISA/MS, com sua publicação no D.O.U. ou o documento do cadastramento (RDC 260/02) dos produtos, nos casos aplicáveis. Esta estrutura de apoio técnico deve pesquisar antecedentes de eventos adversos associados aos produtos nos bancos de dados de gerenciamento de risco, NOTIVISA e Alertas de Tecnovigilância, e atuar junto aos fornecedores, exigindo as amostras dos produtos.

A definição, a caracterização e a formalização deste processo nas EAS garantem a sustentação legal e efetiva da qualificação técnica frente ao processo de licitações e programas de assistência à saúde. Se faz necessário que os profissionais da saúde envolvidos neste processo se conscientizem da importância de que a avaliação seja clara, precisa e de acordo com os critérios técnicos específicos definidos, pois determina a qualidade dos produtos para saúde a serem padronizados e que serão disponibilizados e utilizados nos processos assistenciais.

## **PORTARIA DE NOMEAÇÃO DOS MEMBROS**

Tendo em vista a necessidade de formalizar a instituição dos membros da CPPS, faz-se necessária a nomeação destes em Portaria.

## **DA CONSTITUIÇÃO DO REGIMENTO INTERNO**

A CPPS deve estar estruturada por Regimento Interno, o qual precisa contemplar o objetivo da comissão, sua composição, a forma de escolha do Presidente e Vice, atribuições e responsabilidades, duração do mandato dos membros, periodicidade das reuniões e formas de deliberações, entre outros itens.

Para elaboração do Regimento Interno do HUF devem ser consideradas as definições descritas nos tópicos a seguir:

## MODELO DE REGIMENTO INTERNO

### 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 “in-vitro”:** São reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.
- VI. **Instrumento cirúrgico:** Instrumento destinado a uso cirúrgico para cortar, furar, serrar, fresar, raspar, grampear, retirar, pinçar ou realizar qualquer outro procedimento similar, sem conexão com qualquer produto médico ativo.

- VII. **Produtos de Classe X (Baixa Criticidade):** Faltas não acarretam paralisações, nem riscos à segurança do paciente; elevada possibilidade de usar materiais equivalentes. Grande facilidade de obtenção.
- 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.
- 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 mantem 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 práticas (Ex.: falha do produto durante o uso, defeito de fabricação, funcionamento inadequado, rotulagem incorreta etc).

## NATUREZA E FINALIDADE

- I. As Comissões de Padronização de Produtos para Saúde são instâncias colegiadas, consultiva e deliberativa, com a finalidade de normatizar e implementar na Rede Ebserh o processo de padronização dos produtos

para saúde e deverão estar vinculadas à Superintendência, em decorrência de sua transversalidade por tratar de questões relacionadas a pesquisa, ensino e assistência.

- II. Vai elaborar com racionalização sistemática, a relação dos produtos para saúde com os descritivos (marcas/fabricações) aprovadas no hospital e posterior validação para inclusão ou exclusão de qualquer item à lista dos produtos padronizados.

## COMPETÊNCIAS

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

- 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;
- 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 (nos casos em que ficar evidenciado o aumento nos custos para o HU);
- 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 EBSEH através do e-mail produtosauade.sede@ebserh.gov.br;
- 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;
- XXV. Prestar assessoria técnica à Unidade de Compras e a Unidade de Abastecimento (ou unidade equivalente) 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, nos hospitais que o possuírem, para notificarem incidentes e desvios de qualidade relacionados ao uso de produtos para saúde. Na ausência, deverão notificar o Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente do hospital por meio da “Ficha de Notificação de Desvio de Qualidade Técnica de Produto para Saúde” ([ANEXO VI](#));
- 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);
- XXX. Acompanhar junto ao setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente e à Unidade de Abastecimento (ou unidade equivalente no HU) 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.;
- XXXI. Promover a gestão do conhecimento em temas relacionados ao gerenciamento de produtos para saúde no hospital;
- XXXII. 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;
- XXXIII. Revisar anualmente a Lista de Produtos para Saúde Padronizados, utilizando o método descritivo, identificando com clareza as especificações, possibilitando a orientação do processo licitatório;
- XXXIV. Construir e monitorar indicadores de produtividade do uso dos produtos para saúde padronizados e/ou a serem padronizados.

## COMPOSIÇÃO

Sugere-se que a comissão de padronização seja **multiprofissional** e composta, preferencialmente, **por no mínimo 07 (sete) membros**:

- A. 01 (um) representante do setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente
- B. 01 (um) representante da Comissão de Controle de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - CCIRAS.
- C. 01 (um) representante da Central de Materiais e Esterilização - CME
- D. 01 (um) representante da Engenharia Clínica
- E. 01 (um) representante do Setor da Farmácia Hospitalar
- F. 01 (um) representante da Divisão Médica
- G. 01 (um) representante da Unidade de Compras ou Suprimentos

**Obs.: Composição sujeita a alteração de acordo com a realidade de cada Hospital Universitário, o exemplo acima é somente uma sugestão de composição, devendo prevalecer que seja multiprofissional (e ter alguém da Divisão Médica por serem grandes demandantes, por isso se faz necessário uma ponte de acesso à essa equipe) e com no mínimo 07 membros.**

Os membros da CPPS serão indicados pelos respectivos serviços e nomeados pelo Superintendente do HU.

A CPPS será composta por servidores das áreas de interesse do hospital e empregados da EBSEH, e outros consultores quando necessário.

Todos os integrantes da CPPS deverão assinar um documento de conflito de interesses ([ANEXO I](#)), declarando que não têm interesse econômico ou pessoal em relação a nenhum fabricante ou distribuidor de Produtos para Saúde, e que seu trabalho será isento de qualquer favorecimento pessoal.

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, exclusivamente, para a análise e revisão dos processos, sob pena de responsabilidade ([ANEXO IX](#)).

## ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

A CPPS é constituída administrativamente por:

- A. Presidente;

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

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.

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

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.

Deverá ser indicado um suplente para cada membro titular, que o represente em suas ausências e impedimentos.

A designação dos membros da comissão deverá ser precedida, sem prejuízo de outras formalidades, do preenchimento anual do Termo de Compromisso e Confidencialidade ([ANEXO IX](#)) e da Declaração de Conflitos de Interesse ([ANEXO I](#)).

## ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

### *Presidente*

- a. Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPPS;
- b. Assinar todos os documentos oficiais da CPPS;
- c. Assessorar o Diretor Superintendente, quando solicitado;
- d. Receber dos fornecedores as amostras dos materiais em processo de compra ou não, e encaminhar as Equipes Técnicas responsáveis pela avaliação do material, conforme protocolo e fluxo estabelecido pela Comissão;
- e. Distribuir aos consultores técnicos os materiais a serem testados e respectivos formulários conforme orientação dessa Comissão;
- f. Coordenar e supervisionar o processo de aquisição dos produtos para saúde na etapa de julgamento técnico para escolha dos materiais a serem adquiridos;

- g. Informar a Seção de Compras do HU as especificações dos produtos para saúde padronizados na instituição, para dar suporte técnico a todos processos licitatórios do HU;
- h. Participar da elaboração do edital de licitação prestando suporte técnico ao Setor de Licitação;
- i. Coordenar a elaboração de Indicadores de qualidade e de produtividade para Avaliação Técnica dos insumos da relação de materiais padronizados e/ou a serem padronizados;
- j. 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);
- k. Solicitar Treinamento aos Colaboradores (e indicar para o setor específico de treinamento do HU 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;
- l. Encaminhar para ciência e avaliação dos demais membros da Comissão as demandas surgidas no Hospital;
- m. Encaminhar a listagem de produtos para saúde padronizados, para a Unidade de Apoio Corporativo, para que a mesma seja divulgada no site do HU (quando houver), e utilizados no Setor de Suprimentos (ou unidade equivalente) para o processo licitatório;
- n. Elaborar Relatório Anual de Atividades da CPPS;
- o. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pelo Diretor Superintendente.

#### *Vice Presidente*

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

#### *Secretário*

- a. Receber e ordenar os formulários dos laudos técnicos das análises dos materiais testados oriundos dos consultores e comunicar o recebimento à presidência da Comissão;
- b. Secretariar as reuniões da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde e elaborar as respectivas atas - Modelo de Ata ([ANEXO X](#));

- c. Enviar a Unidade de Apoio Corporativo as informações referentes as Atas, Nomeações e Documentos para divulgação no Site do HU (quando houver);
- d. Enviar as Atas das reuniões mensais ao endereço eletrônico: produtosau.de.sede@ebserh.gov.br;
- e. Digitar, ordenar e arquivar documentos da Comissão seguindo critérios de arquivamento pré estabelecidos;
- f. Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão;
- g. Encaminhar e receber documentos através de registro no SIG protocolo;
- h. Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;
- i. Elaborar, atualizar e disponibilizar para a presidência, um banco de dados informatizado dos produtos aprovados e/ou reprovados nos testes;
- j. Desempenhar tarefas afins;
- k. 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;
- l. Manter o Banco de Dados de materiais e de fornecedores atualizado.

#### *Membros da Comissão*

- a. Eleger o presidente, o vice-presidente e o secretário da comissão;
- b. Receber da presidência as amostras dos materiais em processo de compra ou não, a fim de proceder aos testes pertinentes;
- c. Encaminhar as amostras dos materiais para teste aos consultores, acompanhadas dos formulários próprios para documentação das análises técnicas;
- d. Prestar suporte técnico aos consultores, para escolha do produto para o processo de compra em andamento;
- e. Cabe ao representante técnico (da Comissão) de cada área profissional, coordenar o processo de avaliação dos materiais através de seus consultores;
- f. 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;
- g. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pelo Presidente.

## *Câmara Técnica*

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

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).

A Câmara Técnica (quando houver necessidade) compete:

- a. Preencher os critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico” ([ANEXO VII](#)) para avaliação e análise dos Produtos em processo licitatório;
- b. Elaborar, atualizar e validar instrumentos técnicos para análise e avaliação contínua de Produtos para Saúde;
- c. 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;
- d. Buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram pareceres técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional.

## HABILIDADES DOS INTEGRANTES

O profissional que atuará na comissão deverá apresentar habilidades para:

- a. **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;
- b. **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;
- c. **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;

- d. **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.

## FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÕES

- I. 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 X](#)) 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.
- II. 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.
- III. As decisões serão tomadas por consenso, e ou se necessária votação, com necessidade de maioria absoluta e decidirá pela aprovação ou não da padronização e/ou envio ao NATS (quando houver) para avaliação científica. A comissão deliberará no horário marcado, com o “quórum” presente de metade mais um de seus membros.
- IV. 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.
- V. 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.

- VI. 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.
- VII. 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.
- VIII. Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.
- IX. 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.
- X. As reuniões terão duração máxima de 2 horas.
- XI. 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.
- XII. Enquanto pertencer à CPPS, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.
- XIII. O encaminhamento das reuniões da CPPS obedecerá a seguinte rotina:
  - a. Aprovação da ata da reunião anterior, seguida de assinatura;
  - b. Revisão das demandas pendentes;
  - c. Deliberação dos itens da pauta, e votação quando for o caso;
  - d. Sugestão de pauta da próxima reunião.

## DO EXPEDIENTE E ATAS DAS REUNIÕES DA CPPS

- I. A pauta da reunião deverá ser pré-definida com clareza dos temas;
- II. 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;
- III. O resumo da discussão da ordem-do-dia e os resultados da votação (e o registro das decisões tomadas, a motivação que levou algumas ideias a serem abandonadas, evitando que a mesma discussão ocorra outras vezes);

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

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

## DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

A seleção de produtos para padronização levará em conta a avaliação da efetividade, da segurança, de sua inserção em protocolos ou rotinas assistenciais e sua relação de custo-efetividade durante o uso.

A inclusão de itens na Padronização exigirá a visão completa dos programas assistenciais, tanto no que se refere à compatibilidade entre os diversos produtos, quanto ao suporte e ao seu impacto inerente, por exemplo, quando se tratar de inclusão de uma tecnologia que necessitará uso de outros artigos e processos de esterilização, será obrigatória uma justificativa plena para a aquisição, impacto sobre a saúde e agilização do trabalho.

Qualquer alteração que gerar aumento de custo orçamentário (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 conforme [ANEXO III](#) - Análise e Parecer Técnico na Padronização de Produtos para Saúde.

### *Objetivo da Padronização*

- Determinar a qualidade dos produtos médicos que são disponibilizados para os profissionais, com impacto direto na qualidade da assistência ao paciente;
- Diminuir o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;
- Simplificar os materiais, eliminando os tipos ineficientes, evitando o desperdício;
- Permitir a compra em grandes lotes;
- Otimizar o trabalho do Setor de Logística e Unidade de Compras;
- Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;
- Adquirir materiais com maior rapidez;
- Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;
- Obter maior qualidade e uniformidade.

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.

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 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**" ([ANEXO II](#)).

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**" ([ANEXO III](#)).

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

## DISPOSIÇÕES GERAIS

Os artigos aprovados, sem registro negativo ou alterações de especificações, terão sua qualificação revalidada. 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.

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.

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

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

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

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**" ([ANEXO II](#)).

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

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.

Todos os documentos oficializados em reunião da CPPS, além do registro em atas, serão arquivados pelo membro designado secretário.

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.

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

Este Regimento possui 10 (dez) anexos que são partes integrantes e devem ser revistos quando houver necessidade e/ou a cada revisão do Regimento:

- a) [Anexo I](#) - Declaração de Conflito de Interesse para participar da CPPS;
- b) [Anexo II](#) - Solicitação de Alteração na Padronização de Produtos para Saúde;
- c) [Anexo III](#) - Análise e Parecer Técnico na Padronização de Produtos para Saúde;
- d) [Anexo IV](#) - Solicitação de Compra de Produtos Não Padronizado;
- e) [Anexo V](#) - Fluxo para a Compra de Produtos para Saúde Não Padronizado;
- f) [Anexo VI](#) – Ficha de Notificação de Desvio de Qualidade Técnica – Produtos para Saúde;
- g) [Anexo VII](#) – Ficha de Parecer Técnico – Amostras de licitação;
- h) [Anexo VIII](#) – Ficha de Parecer Técnico para Fios de Sutura;
- i) [Anexo IX](#) – Termo de Compromisso e Confidencialidade;
- j) [Anexo X](#) – Modelo de Ata.

## REFERÊNCIAS

Agência Nacional De Vigilância Sanitária. ANVISA Resolução - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185\\_01rdc.htm](http://www.anvisa.gov.br/anvisalegis/resol/2001/185_01rdc.htm). Acesso em 21/09/2017.

Agência Nacional De Vigilância Sanitária. ANVISA - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC\\_40\\_2015.pdf/ccfa7249-e8c0-469b-969a-b0844b09a8ce](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_40_2015.pdf/ccfa7249-e8c0-469b-969a-b0844b09a8ce). Acesso em 21/09/2017.

Gerenciamento de Risco e Segurança do Paciente. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. 2010. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/510f0a460507f.pdf>. Acesso em 18/10/2017.

Gestão de Compras em Farmácia Hospitalar. Disponível em: [http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/137/encarte\\_farmAcia\\_hospitalar\\_85.pdf](http://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/137/encarte_farmAcia_hospitalar_85.pdf). Acesso em 25/09/2017.

Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993 – Estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços (inclusive de publicidade), compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Modelo de Ata de Reunião. Disponível em: <http://www.produzindo.net/como-escrever-uma-ata-de-reuniao>. Acesso em 25/09/2017.

Modelo de Ata de Reunião. Disponível em: [www.manualdasecretaria.com.br/ata-de-reuniao-como-fazer](http://www.manualdasecretaria.com.br/ata-de-reuniao-como-fazer). Acesso em 25/09/2017.

Modelo de Termo de Compromisso e Confidencialidade. Disponível em: <https://www.tiespecialistas.com.br/2011/11/termo-de-compromisso-sigilo-e-confidencialidade-1/> e <http://www.tiespecialistas.com.br/2011/11/termo-de-compromisso-sigilo-e-confidencialidade-2/>. Acesso em 22/09/2017.

Órteses, prótese e materiais especiais. Subsídio à CPI das Órteses e Próteses. Gustavos Silveira Machado. Abril, 2015.

Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994

Portaria SVS nº 686, de 27 de agosto de 1998

Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção/ ANVISA/MS – Brasília, 2008.

Regimento Da Comissão De Controle De Qualidade De Materiais (CCQM) – Hospital Das Clínicas Da Universidade Federal De Minas Gerais; HC-UFMG.

Regimento Da Comissão De Padronização E Qualidade De Materiais Médico-Hospitalares - CPQMMH do Hospital Universitário Júlio Muller da Universidade Federal do Mato Grosso - HUJM. Disponível em: <http://www.ufmt.br/hujm/arquivos/896601a61e7b0f0aa280f2a36ffba967.pdf>

Regimento Interno – Comissão De Padronização De Materiais E Equipamentos Médico-Hospitalares Do Hospital Universitário Da Universidade Federal Da Grande Dourados; HU-UFGD.

Regimento Interno – Comissão De Padronização De Materiais Médico-Hospitalar Do Hospital Escola Da Universidade Federal De Pelotas; HE-UFPel.

Regimento Interno Do Núcleo De Avaliação De Tecnologias em Saúde do Hospital Universitário da Universidade Federal de Sergipe; HU-UFS. 1ª Edição – 2016.

Regimento nº 02 de 27 de junho de 2017. Dispõe Sobre O Funcionamento Da Comissão De Padronização De Produtos Para Saúde (CPPS) do Hospital De Doenças Tropicais da Universidade Federal do Tocantins (HDT-UFT). Regulamento DAS nº 2, de 1º de julho de 2017 - Disciplina a submissão de propostas para descentralização de créditos orçamentários, no âmbito da Diretoria de Atenção à Saúde, para fins de aquisição, contratação ou renovação de contratos de prestação de serviços assistenciais, Material Farmacológico (medicamentos) Equipamento Médico-Hospitalar (EMH), Material Médico Hospitalar e Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME.

## ANEXO I

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

Eu \_\_\_\_\_

Siape: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_

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:

---

---

---

---

---

---

---

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

Assinatura: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_.

## ANEXO II

### SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO NA PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

<b>TIPO DE SOLICITAÇÃO:</b>	<input type="checkbox"/> Inclusão		<input type="checkbox"/> Exclusão	
<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:</b>				
1.2 Descrição Genérica:				
1.3 Nomes Comerciais:				
1.4 Apresentação (galão, pacote, rolo, envelope, etc):				
1.5 Registro na ANVISA:				
1.6 Descritivo Técnico Detalhado:				
1.7 Finalidade:				
1.8 É produzido e comercializado no Brasil?	<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não	
<b>2. PREVISÃO DE CONSUMO:</b>				
2.1 Número de procedimentos/mês:				
2.2 Número de produtos por procedimento:				
<b>3. IMPLICAÇÕES TÉCNICAS PARA INCLUSÃO:</b>				
3.2 A tecnologia proposta está associada a riscos, efeitos ou eventos adversos?	<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não	
3.3 A proposta pode ser acomodada / adotada com a estrutura física existente?	<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não	
3.4 A proposta acarretará necessidade de: <input type="checkbox"/> informação/treinamento <input type="checkbox"/> ambiente <input type="checkbox"/> maior volume de trabalho para os profissionais				
3.5 Há produto padronizado com a mesma finalidade?	<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não	

3.6. Se sim, em caso de inclusão o produto sugerido substitui com vantagens o outro Produto padronizado?	( ) Sim	( ) Não
3.7. O produto padronizado com a mesma finalidade pode ser excluído?	( ) Sim	( ) Não
<b>4. JUSTIFICATIVA TÉCNICA</b>		
<b>5. REFERÊNCIAS – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS</b>		
5.1. Referências: fica a critério do solicitante apenas indicar a referência ou anexá-la. Em caso de indisponibilidade de consulta on-line será obrigatório seu envio.		
5.2 Referências de estudos clínicos: publicadas em periódicos científicos nacionais e/ou internacionais.		
5.3 Indicações de Diretrizes e Consensos Nacionais e Internacionais: Caso haja, o solicitante deverá informar o nome de cada sociedade de especialistas e a recomendação de utilização do Produto.		

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do Solicitante

\_\_\_\_\_  
Assinatura e carimbo do Chefe do Setor

## ANEXO III

### ANÁLISE E PARECER TÉCNICO NA PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

<b>TIPO DE SOLICITAÇÃO:</b>	<input type="checkbox"/> Inclusão	<input type="checkbox"/> Exclusão
<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:</b>		
1.1 Descrição Genérica:		
1.2 O produto possui registro na ANVISA	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
<b>2. PREVISÃO DE CUSTO PARA INCLUSÃO:</b>		
2.1 Valor médio atual de mercado (R\$):		
2.2 Número de pacientes ou procedimentos mês:		
2.3 Estimativa de custo anual (R\$):		
<b>3. SEGURANÇA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE</b>		
3.1. Existem evidências (Estudos clínicos, Indicações de Diretrizes e Consensos, pareceres de Câmaras Internacionais ou experiências na Instituição) de segurança, eficácia e efetividade que justifique a alteração na padronização:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
<b>4. CUSTO EFETIVIDADE</b>		
4.1. O custo efetividade do uso, proposto em procedimentos frente aos recursos disponíveis justifica a alteração na padronização:	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
<b>5. PARECER</b>		
Incluir na Padronização	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Excluir da Padronização	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
Justificativa:		

Membros pareceristas:

Avaliação do Colegiado Executivo (quando gerar aumento de custo  
orçamentário):

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \_\_\_\_\_

Presidente da CPPS

## ANEXO IV

### SOLICITAÇÃO DE COMPRA DE PRODUTOS NÃO PADRONIZADOS

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

**PARECER DA UNIDADE DE ABASTECIMENTO**

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura e carimbo

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

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Assinatura e carimbo

Assinatura e carimbo

Assinatura e carimbo

## ANEXO V

### FLUXO PARA A COMPRA DE PRODUTOS PARA SAÚDE NÃO PADRONIZADO

1. O profissional solicitante preencherá o formulário de Justificativa para compra de Produto Não Padronizado;
2. O secretário da comissão recebe e encaminha para a Unidade de Abastecimento que avaliará quanto:
  - quanto ao preenchimento completo do formulário;
  - quanto ao saldo em estoque resultante de compras anteriores para aquele item não padronizado;
  - quanto à existência de possíveis substitutos na padronização;
  - quanto a disponibilidade comercial;
3. A unidade de Abastecimento (ou setor equivalente) emite Parecer e encaminha para a CPPS;
4. O presidente da CPPS verifica junto ao Setor de Regulação se o material será utilizado para procedimentos para os quais o hospital possui ou não contratualização e/ou habilitação.
5. O presidente da CPPS analisa em conjunto com no mínimo dois membros com conhecimento técnico sobre o produto e emite parecer técnico com deferimento ou indeferimento, que será validado ou invalidado pela superintendência;
6. O prazo para avaliação final e deferimento ou indeferimento da solicitação será de até 24 horas, em dias úteis.

**6.1 SOLICITAÇÃO APROVADA PELA CPPS:** O presidente da CPPS encaminha o pedido de compras emergencial para a Unidade de Compras (ou setor equivalente) que terá o prazo **de até 30 dias** para a compra, exceto em casos de fatores limitantes inerentes à aquisição, como indisponibilidade do produto no comércio. **Caso o paciente não consiga suportar a espera deverá ser transferido para outra Instituição de Saúde.**

**Obs.:** Fica a critério dos Hospitais Universitários a continuidade da utilização do cartão corporativo para compras emergenciais, visando sempre o bem estar do paciente e a qualidade da assistência.

**6.1.1 COMPRA DEFERIDA (há disponibilidade financeira e oferta do produto no comércio):** A unidade de abastecimento efetua a aquisição e em seguida encaminha para o setor demandante, que comunica à Ala na qual o paciente está internado;

**6.1.2 COMPRA INDEFERIDA (não há disponibilidade financeira e/ou não há oferta do produto no comércio):** unidade de compras (ou setor equivalente) encaminha cópia do parecer a CPPS e ao profissional solicitante para ciência.

**6.2 SOLICITAÇÃO NEGADA PELA CPPS:** encaminha a cópia do parecer para ciência do profissional solicitante.

## ANEXO VI

### NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE TÉCNICA

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

<b>Causou transtornos técnicos com:</b>	
( ) Retrabalho                      ( ) Onerou custos                      ( ) Desperdício de Material	
<b>A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?</b>	( ) Não      ( ) Sim
<b>Houve comunicação a indústria / distribuidor?</b>	( ) Não      ( ) Sim
<b>Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais providências?</b>	

\_\_\_\_\_

Carimbo e Assinatura

## ANEXO VII

### FICHA DE PARECER TÉCNICO – AMOSTRAS DE LICITAÇÃO

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E LICITANTE
ESPECIFICAÇÃO: _____ _____
DATA ____/____/____ PREGÃO: _____ ANO: _____ Nº DO ITEM: _____ NOME COMERCIAL: _____ MARCA: _____ FABRICANTE: _____ LICITANTE: _____ CLASSIFICAÇÃO: _____ LOTE: _____ FAB.: _____ VAL.: _____ REGISTRO MS/ANVISA: _____ <input type="checkbox"/> ISENTO LOCAL DA ANÁLISE: _____ QUANTIDADE ANALISADA: _____
APRESENTAÇÃO DO MATERIAL
Características Técnicas (conforme especificação)
Produto atende à especificação do edital (inclusive quanto às normas solicitadas, se houverem)? <input type="checkbox"/> Atende <input type="checkbox"/> Não atende, porque _____ _____ _____
Existe(m) alguma(s) característica(s) no produto que pode interferir/ inviabilizar o uso adequado no paciente? <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim. Qual? (Indicar, e apontar possível dano/ prejuízo ao paciente ou ao procedimento) _____ _____

**Características Embalagem (conforme especificação)**

QUANTO À APRESENTAÇÃO:  Atende  Não atende

ÍNTEGRA?  Sim  Não

PROPORCIONA ABERTURA ASSÉPTICA?  Sim  Não  Não se aplica

PRESENÇA DE RESÍDUOS E IMPUREZAS?  Sim  Não

APRESENTA IDENTIFICAÇÃO DE:

- LOTE:  Sim  Não
- DATA DE FABRICAÇÃO:  Sim  Não
- DATA DE VALIDADE:  Sim  Não
- REGISTRO MS:  Sim  Não  ISENTO

TODAS AS INFORMAÇÕES ACIMA SÃO DE FÁCIL VISUALIZAÇÃO?  Sim  Não

**Queixas técnicas**

Há registro de queixas técnicas?  Sim  Não

Se sim, qual a origem da queixa?

Hospitais Universitários  ANVISA  Outros: Especificar \_\_\_\_\_

Síntese da queixa (anexar notificação do NOTIVISA):

---

---

---

**PARECER FINAL:**  FAVORÁVEL  DESFAVORÁVEL

TÉCNICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

Nº REG.: \_\_\_\_\_ INSTITUIÇÃO: \_\_\_\_\_

TÉCNICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

Nº REG.: \_\_\_\_\_ INSTITUIÇÃO: \_\_\_\_\_

TÉCNICO RESPONSÁVEL: \_\_\_\_\_

Nº REG. \_\_\_\_\_ INSTITUIÇÃO \_\_\_\_\_

## ANEXO VIII

### FICHA DE PARECER TÉCNICO PARA FIOS DE SUTURA

Para: \_\_\_\_\_ Setor: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

#### SOLICITAÇÃO DE PARECER TÉCNICO DO MATERIAL EM QUESTÃO

- **Objetivos:** 1. Avaliar tecnicamente o material ofertado, a fim de garantir que o mesmo, quando adquirido pela Instituição, atenda às necessidades do Hospital;

2. Padronizar a descrição dos materiais cadastrados, evitando a compra equivocada;

3. Manter o cadastro de materiais ofertados atualizado, enxuto e de qualidade para garantir a otimização dos estoques e redução de custos.

- **Considerações:** Para avaliar o material, considerar as especificidades de cada item e os seguintes requisitos básicos:

- o fornecedor deverá apresentar número de amostra suficiente para a realização do teste;

- os requisitos a serem avaliados devem estar de acordo com os padrões e/ou protocolos técnicos de tratamento e conduta para os pacientes;

- retornar esta ficha de avaliação o mais breve possível a CPPS;

- verificar se o produto apresenta todas as características descritas;

- o produto deve apresentar 100% de segurança para o procedimento técnico;

- considere:

BOM: se o item contemplou os critérios de avaliação e possui as qualidades próprias à sua natureza e função.

REGULAR: se houve alteração identificada, mas que não prejudica a qualidade e a função do produto.

RUIM: se houve identificação de alguma irregularidade que torne o produto inapropriado ao uso proposto.

*OBS: FAVOR NÃO DEIXAR DE PREENCHER NENHUM CAMPO, PARA GARANTIR A FIDELIDADE DO TESTE*

<b>MATERIAL:</b>		
<b>MARCA:</b>		
<b>LOTE:</b>		<b>VALIDADE:</b>
<b>PREGÃO Nº:</b>	<b>ITEM Nº:</b>	<b>QUANTIDADE FORNECIDA:</b>

<b>DESTINATÁRIO:</b>		
<b>UNIDADE:</b>	<b>DATA DE RECEBIMENTO:</b>	

AVALIAÇÕES TÉCNICAS:	SIM	NÃO
Quanto à embalagem		
1. Possui nome e endereço do fabricante?		
2. Possui data de fabricação, lote e validade do produto?		
3. Possui a inscrição: " <b>produto de uso único</b> "?		
4. Possui informação sobre o modo de esterilização?		
5. Possui registro no MS/ ANVISA?		
6. Possui instruções de uso?		
7. Está acondicionado em embalagem fechada?		
8. A embalagem garante o correto acondicionamento do produto, visando prevenir quebras, contaminação e perdas?		

OBS.: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

9. Quanto à abertura da embalagem?

BOA	REGULAR	RUIM

OBS.: \_\_\_\_\_

10. Quanto à exposição dos itens na embalagem?

BOA	REGULAR	RUIM

OBS.: \_\_\_\_\_

11. Quanto à especificação do produto?

BOA	REGULAR	RUIM

OBS.: \_\_\_\_\_

Quanto às características específicas do fio de sutura:

	<b>Não conforme</b>	<b>Parcialmente conforme</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não se aplica</b>
<b>12. Referente à AGULHA:</b>				
12.1. Tamanho				
12.2. Afição				
12.3. Penetração no tecido				
12.4. Curvatura				
12.5. Resistência ao dobramento				
12.6. Estabilidade no Porta-Agulhas				
12.7. Compatibilidade de diâmetro fio-agulha				

	<b>Não conforme</b>	<b>Parcialmente conforme</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não se aplica</b>
<b>13. Referente ao FIO:</b>				
13.1. Passagem através dos tecidos				
13.2. Flexibilidade				
13.3. Comprimento				
	<b>Não conforme</b>	<b>Parcialmente conforme</b>	<b>Conforme</b>	<b>Não se aplica</b>
13.4. Resistência à ruptura				
13.5. Corrida do nó				
13.6. Fixação do nó				

<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>

14. Durante o manuseio do produto, houve identificação de irregularidades?

Qual? \_\_\_\_\_

---

15. Durante o procedimento, ocorreu algum tipo de efeito indesejável do produto? 

SIM	NÃO

Qual? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

16. O produto condiz com o esperado? 

--	--

Se NÃO, por que? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

17. O produto causou algum dano ao paciente? 

--	--

Qual? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

18. Para o uso, foi necessário alguma técnica e/ou treinamento especial? 

--	--

Qual? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

19. Qual o procedimento realizado? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

20. Quantas unidades foram necessárias para realizar o procedimento? \_\_\_\_\_ Unidades.

21. Quanto tempo foi gasto para realizar o procedimento? \_\_\_\_h \_\_\_\_min

Após a avaliação do produto você detectou:  
 Pontos Positivos:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Pontos Negativos:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Conclusão do teste realizado**  
 ( ) APROVADO ( ) REPROVADO  
 Justificativa:  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Responsável pela avaliação (assinatura e carimbo)

---

**PARECER FINAL DA COMISSÃO:**

- PADRONIZADO  
 NÃO PADRONIZADO

---

---

---

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

---

Responsável (assinatura e carimbo)



## **ANEXO IX**

### **TERMO DE COMPROMISSO E CONFIDENCIALIDADE**

Pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, de um lado XXX (NOME), NACIONALIDADE), (ESTADO CIVIL), lotado no Departamento XXXXX, do Hospital XXXXXX, (CIDADE), (ESTADO), (ENDEREÇO), filial EBSEH.

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.

#### **CLÁUSULA PRIMEIRA – 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.

#### **CLÁUSULA SEGUNDA – 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's, dvd's, disquetes etc);
- c) oralmente.

#### **CLÁUSULA TERCEIRA – 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.

#### **CLÁUSULA QUARTA – 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.

#### **CLÁUSULA QUINTA – 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.

#### **CLÁUSULA SEXTA – 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.

**PARÁGRAFO PRIMEIRO:** 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.

**PARÁGRAFO SEGUNDO:** 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.

**PARÁGRAFO TERCEIRO:** 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.

#### **CLÁUSULA SÉTIMA – 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.

#### **CLÁUSULA OITAVA – 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.

#### **CLÁUSULA NONA – 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.

### **CLÁUSULA DÉCIMA – DO FORO**

O foro competente para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias resultantes da execução deste Instrumento é o da cidade de Xxxxxxx, Estado Xxxxxxx, 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.

Cidade,                    de                    de 20

---

Empregado/SIAPE

---

Superintendente

## ANEXO X

### ATA DE REUNIÃO

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

#### 1. Discussões do assunto 1

Decisão:

Compromissos:

#### 2. Discussões do assunto 2

Decisão:

Compromissos:

#### 3. Discussões do assunto 3

Decisão:

Compromissos:





Setor Comercial Sul - SCS, Quadra 09, Lote "C",  
Edifício Parque Cidade Corporate, Bloco "C",  
1º pavimento, Asa Sul  
Brasília - Distrito Federal - 70308-200  
Telefone: (61) 3255-8900