

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 1/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

1. DEFINIÇÕES

1.1. **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.

1.2. **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.

1.3. **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).

1.4. **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.

1.5. **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.

1.6. **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.

1.7. **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.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 2/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023	Próxima revisão: 13/03/2027
		Versão: 01	

1.8. Produtos de Classe Y (Críticidade 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.

1.9. Produtos de Classe Z (Máxima Críticidade – 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.

1.10. 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.

1.11. 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 a entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde.

1.12. Câmara técnica

Tem como finalidade a consultoria/assessoramento e emissão de parecer técnico em matéria relacionada a produtos para saúde.

1.13. 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.

1.14. Produtos despadronizados

Insumos excluídos do Catálogo de Materiais de Consumo Padronizados.

1.15. 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.

1.16. 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,

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 3/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

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.

1.17. 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.

1.18. Desvio de qualidade

Afastamento dos parâmetros técnicos de qualidade estabelecidos para um produto ou exigida no processo de registro na ANVISA, ou outras práticas (Ex.: falha do produto durante o uso, defeito de fabricação, funcionamento inadequado, rotulagem incorreta etc.).

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O presente Regimento estabelece o funcionamento da Comissão de Controle de Qualidade e Padronização da Universidade Federal de Juiz de Fora (CCQP HU-UFJF/EBSERH) e define as atividades por ela realizadas. Este Regimento atenderá às normas do Regimento Geral do HU-UFJF do Manual Orientador para Constituição de Comissões de Padronização de Produtos para Saúde da SEDE.

Art. 2º. A Comissão de Controle de Qualidade e Padronização do Hospital Universitário da UFJF/EBSERH é um órgão vinculado à Superintendência, em decorrência de sua transversalidade por tratar de questões relacionadas a pesquisa, ensino e assistência.

Art. 3º. A CCQP tem como finalidade subsidiar tecnicamente os processos de aquisição de materiais de consumo (exceto medicamentos), criando especificações, protocolos e padronização de produtos, considerando-se a qualidade, custo, segurança e aplicabilidade.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 4/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º. Garantir a aquisição e uso de materiais de consumo dentro dos padrões técnicos operacionais adequados. É objetivo dessa Comissão as seguintes atividades:

I Promover estudos pertinentes à padronização de materiais, visando economicidade e qualidade na aquisição destes itens e possibilitando a melhoria dos serviços assistenciais prestados;

II Estabelecer normas e rotinas para aquisição dos materiais de consumo (exceto medicamentos) visando a melhoria da qualidade e produtividade da assistência à saúde no HU-UFJF/EBSERH;

III Elaborar a revisão anual da padronização de materiais de uso contínuo, utilizando o método descritivo, identificando com clareza as especificações de forma a orientar o processo licitatório;

IV Ajudar na Identificação adequada do Catálogo de Material do Governo Federal (CATMAT) do item a ser padronizado, registrando seu respectivo código;

V Elaborar protocolo de testes das amostras e respectivos formulários a serem usados para este fim;

VI Definir o quantitativo das amostras, período dos testes, prazo e local de entrega das mesmas;

VII Elaborar e gerenciar a listagem das marcas dos materiais qualificadas para o uso contínuo na instituição, visando o custo/benefício;

VIII Estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização de qualquer material;

IX Sugerir a designação dos profissionais responsáveis pela emissão de pareceres técnicos;

X Analisar e emitir parecer técnico sobre aquisição de material a ser padronizado para uso temporário ou específico;

XI Construir indicadores de qualidade e de produtividade do uso dos materiais padronizados e/ou a serem padronizados;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 5/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

XII Criar e manter Banco de Marcas Pré-Aprovadas com as suas respectivas marcas pré-qualificadas;

XIII Coordenar a avaliação técnica de materiais em processo de compra;

XIV 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);

XV 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;

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

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

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

XIX Prestar assessoria técnica ao Setor Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos (SAFS) e à Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques (UACE);

XX Estimular que os profissionais utilizem o VIGIHOSP para notificações de desvios de qualidade ou reações adversas aos produtos de saúde utilizados na prática assistencial;

XXI Acompanhar junto ao Setor de Gestão da Qualidade e a Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques a convocação de fornecedor para formalizar queixas e informá-los das providências requeridas que incluirão solicitação de emissão de laudo técnico do fabricante (ou seja, o fornecedor deve levar amostras para avaliação do fabricante) e/ou troca dos lotes e/ou modelos do produto questionado até que a questão se resolva adequadamente;

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

XXIII 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.CCQP.001 – Página 6/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. A CCQP do HU-UFJF será composta por 10 membros com seus respectivos suplentes das seguintes áreas: Setor de Engenharia Clínica, Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente, Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho, Unidade de Bloco Cirúrgico e PME, Setor de Gestão da Qualidade, Divisão Médica, Unidade de Contratualização e Processamento da Informação Assistencial e do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS).

Art. 6º. Os membros da CCQP terão sua indicação homologada pelo Superintendente do Hospital Universitário da UFJF, através de Portaria específica para este fim.

Art. 7º. Os membros da CCPQ não poderão votar, caso a solicitação de padronização venha do setor a que pertençam.

Art. 8º. Todos os integrantes da CCQP deverão assinar uma declaração 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.

CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO ADMINISTRATIVA

Art. 9º. A Comissão de Controle de Qualidade e Padronização é constituída administrativamente por:

- I. Presidente
- II. Vice-Presidente
- III. Secretário
- IV. Demais membros
- V. Consultores técnicos eventuais, quando necessário.

Art. 10º. O Presidente, vice-presidente e o secretário da CCQP serão escolhidos

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 7/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

entre seus membros, com o aval da Superintendência.

Art. 11º. Deverá ser indicado um suplente para cada membro titular, que o represente em suas ausências e impedimentos.

CAPÍTULO V ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12º. São competências do Presidente:

- I. Convocar e presidir as reuniões da CCQP, elaborando a respectiva ata;
- II. Assinar todos os documentos oficiais da CCQP;
- III. Assessorar o Superintendente e o SAFS, quando solicitado;
- IV. Distribuir os documentos e processos recebidos para análise e parecer aos membros ou consultores da CCQP, conforme sua área de atuação;
- V. Encaminhar ao Colegiado Executivo (Colex) para apreciação e homologação, novas padronizações de Materiais com as respectivas especificações e custos estimados, quando necessário;
- VI. Atender os fornecedores para informar acerca das marcas aprovadas e reprovadas nos testes realizados na instituição;
- VII. Elaborar Relatório Anual de Atividades do CCQP, contendo indicadores de produtividade (nº de itens avaliados, nº de itens padronizados, nº de despadronizações, amostras avaliadas, etc);
- VIII. Distribuir os materiais a serem testados e respectivos formulários para avaliação técnica em caso de materiais específicos;
- IX. Manter o Banco de Dados de Materiais e de fornecedores atualizados;
- X. Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão através de registro

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 8/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

em livro protocolo;

XI. Avaliar solicitação de padronização, dando parecer positivo ou negativo, antes de passar pela avaliação da CCQP em casos emergenciais para não comprometer o cronograma de compras do Setor de Suprimentos.

XII. Desempenhar tarefas afins.

Art. 13º. São competências do Vice Presidente:

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

Art. 14º. São competências do Secretário:

I. Receber e ordenar os formulários dos laudos técnicos das análises dos materiais testados oriundos dos consultores e comunicar o recebimento à presidência da Comissão;

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

III. Digitar, ordenar e arquivar documentos da Comissão seguindo critérios de arquivamento préestabelecidos;

IV. Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão;

V. Encaminhar e receber documentos através de registro;

VI. Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;

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

VIII. Desempenhar tarefas afins;

IX. Encaminhar, no início de cada ano, o calendário anual das reuniões da CCQP para os Membros da Comissão;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 9/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023	Próxima revisão: 13/03/2027
		Versão: 01	

X. Manter o Banco de Dados de materiais e de fornecedores atualizado

Art. 15º. São competências dos Membros da Comissão

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

II. Receber da presidência as amostras dos materiais em processo de compra ou não, a fim de proceder aos testes pertinentes;

III. Encaminhar as amostras dos materiais para teste aos consultores, acompanhadas dos formulários próprios para documentação das análises técnicas;

IV. Prestar suporte técnico aos consultores, para escolha do produto para o processo de compra em andamento;

V. Cabe ao representante técnico (da Comissão) de cada área profissional, coordenar o processo de avaliação dos materiais através de seus consultores;

VI. No caso de ausência da presidência, vice-presidência e do secretário, atender aos fornecedores para informar acerca das marcas aprovadas e reprovadas nos testes realizados na instituição;

VII. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pelo Presidente.

Art. 16º. As Câmaras Técnicas serão compostas por membros da CCQP designados pelo Presidente e por Consultores convidados.

Art. 17º. Deverá ser composta por um número ímpar de profissionais (no mínimo 3), designados de forma transitória durante o período de avaliação dos produtos, de acordo com o perfil de uso do insumo (geral e específico).

Art. 18º. As Câmaras Técnicas competem:

I. Preencher os critérios técnicos existentes na “Formulário de Parecer Técnico” para avaliação e análise dos Produtos em processo licitatório;

II. Elaborar, atualizar e validar instrumentos técnicos para análise e avaliação contínua de Produtos para Saúde;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 10/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

III. Assessorar e controlar o processo de distribuição setorial dos produtos a serem testados nas Unidades Assistenciais: assessorar os profissionais usuários / avaliadores com o preenchimento dos Pareceres Técnicos de resultado dos produtos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados;

IV. Buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram pareceres técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional.

CAPÍTULO VI FUNCIONAMENTO E DELIBERAÇÕES

Art. 19º. A Comissão reunir-se-á ordinariamente uma vez ao mês, na primeira quarta-feira do mês, nas salas do prédio administrativo, e extraordinariamente, sempre que necessário, devendo todas as reuniões serem registradas em forma de ata 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 no Setor de Suprimentos.

Art. 20º. As reuniões extraordinárias acontecerão sempre que necessário, por convocação da Presidência, constando da pauta da reunião com antecedência mínima de 24 horas, contendo as razões que justifiquem e ordem do dia, vedada a discussão de quaisquer outros assuntos.

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

Art. 22º. Só ocorrerá a reunião da CCQP 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.

Art. 23º. O quórum será apurado no início de cada reunião pela contagem das assinaturas dos membros em lista de presença. Não havendo quórum, o presidente declarará a impossibilidade de efetuar a reunião, o que constará em Ata, registrando-se os nomes de todos os membros ausentes para os efeitos do disposto neste Regimento.

Art. 24º. Os membros deverão comparecer pontualmente às reuniões das quais

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 11/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023	Próxima revisão: 13/03/2027
		Versão: 01	

foram convocados. Em caso de ausência, a mesma deve ser justificada por escrito, ou por email antecipadamente, ou no máximo em 48 horas após a reunião, sendo os casos emergenciais justificados por telefone para um dos membros. Os membros, quando em gozo de férias, não poderão comparecer às reuniões, enviando os seus suplentes, que caso não possam comparecer devem justificar sua ausência.

Art. 25º. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou a cinco intercaladas no período de um ano de trabalho, sendo solicitadas novas indicações pelo serviço/diretoria.

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

Art. 27º. Compete ao presidente estabelecer a ordem do dia da reunião. Na impossibilidade do presidente e do vice-presidente estarem em reunião ordinária, a mesma será conduzida por um membro indicado pela Comissão.

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

Art. 29º. Caso as recomendações e pareceres da CCQP não sejam aceitas para a homologação final da Superintendência, o Presidente deverá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

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

Art. 31º. O encaminhamento das reuniões da CCQP obedecerá a seguinte rotina:

- I. Aprovação da ata da reunião anterior, seguida de assinatura;
- II. Revisão das demandas pendentes;
- III. Deliberação dos itens da pauta, e votação quando for o caso;
- IV. Sugestão de pauta da próxima reunião.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 12/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

CAPÍTULO VII DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

Art. 32º. 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. 33º. 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. 34º. 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. 35º. São objetivos da Padronização:

- I. Determinar a qualidade dos produtos médicos que são disponibilizados para os profissionais, com impacto direto na qualidade da assistência ao paciente;
- II. Diminuir o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;
- III. Simplificar os materiais, eliminando os tipos ineficientes, evitando o desperdício;
- IV. Permitir a compra em grandes lotes;
- V. Otimizar o trabalho do SAFS;
- VI. Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;
- VII. Adquirir materiais com maior rapidez;

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 13/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

VIII. Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;

IX. Obter maior qualidade e uniformidade.

Art. 36º. Os critérios de seleção de Produtos para Saúde (inclusão e exclusão) para a lista dos padronizados serão consenso entre os membros da Comissão presentes na reunião e rediscutidos sempre que houver necessidade, sendo quaisquer modificações documentadas e oficializadas.

Art. 37º. Membros da equipe assistencial (Médicos, Enfermeiros, Nutricionistas, Fisioterapeutas e demais profissionais da saúde) e o USOST (quando se tratar de Equipamento de Proteção Individual) terão a prerrogativa de solicitar a inclusão, exclusão e alteração de produtos na padronização, sempre que julgarem necessário. O mecanismo para estes tipos de pedidos será o Formulário de inclusão de produtos para saúde (ANEXO II). Já no caso de itens gerais, que não são produtos para saúde seria o Formulário de Solicitação de Padronização de Materiais de Consumo (ANEXO III). A forma de solicitação de inclusão poderá ser melhor visualizada no Processo de Padronização de Material de Consumo, publicado no caderno de processos do HU-UFJF, através do link: <http://intranet.hu-ufjf.ebserh/cadernodeprocessos/processos/suprimentos/index.html#diagram/7ea49744-8d08-42a3-956a-bcd72240eb7d>.

Art. 38º. A solicitação de inclusão ou exclusão de produtos na padronização será analisada pela CCQP que emitirá parecer favorável ou não à inclusão ou exclusão do produto na lista de padronizados, através de um Despacho via SEI.

Art. 39º. A resposta ao solicitante será através do processo SEI já iniciado pelo solicitante, encaminhado pela Presidente, contendo a deliberação da Comissão.

CAPÍTULO VIII DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 40º. 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 no VIGIHOSP serão automaticamente solicitadas novas amostras em Processos de compras futuros.

Art. 41º. 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.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 14/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023	Próxima revisão: 13/03/2027
		Versão: 01	

Art. 42º. É vedado à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde, o fornecimento extra institucional de laudos técnicos referentes aos produtos testados no HU.

Art. 43º. Só poderão ser licitados insumos aprovados pela Comissão de Padronização do hospital (constantes no Catálogo de Materiais de Consumo Padronizados).

Art. 44º. Os produtos a serem licitados deverão seguir as especificações padronizadas, fornecidos pela Comissão de Padronização de Produtos para Saúde.

Art. 45º. Os produtos a serem incluídos, excluídos ou alterados deverão ser encaminhados para Comissão, para apreciação, através dos Formulários: "Solicitação de Padronização Material de Consumo" ou Solicitação de alteração ou exclusão.

Art. 46º. Toda e qualquer política interna, rotina operacional ou decisão estratégica relacionada ao uso de Produtos para Saúde deverá passar por avaliação prévia da CCQP, que fará cumprir a implementação sugerida, desde que a julgue apropriada.

Art. 47º. Todos os documentos oficializados em reunião da CCQP, além do registro em atas, serão arquivados pelo membro designado Presidente.

Art. 48º. O prazo de vigência desta Comissão é indeterminado.

Art. 49º. 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 CCQP com acordo da maioria absoluta dos membros da Comissão, visando custo benefícios para os profissionais, para os pacientes e para a Instituição.

III. Os casos omissos serão decididos pela Comissão de Controle de Qualidade e Padronização.

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 15/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

REFERÊNCIAS:

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Manual Orientador para constituição de Comissão de Padronização de Produtos para Saúde** – Brasília:EBSERH, 2018.



ufjf



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE JUIZ DE FORA



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 16/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

ANEXO I

HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL
DE JUIZ DE FORA Avenida Eugênio do Nascimento, s/nº -
Bairro Dom Bosco Juiz de Fora-MG, CEP 36038-330 -
<http://huufjf.ebserh.gov.br>

Declaração de Conflito de Interesse – CPPS (SEI)

DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSE - PARTICIPAÇÃO EM CPPS

Eu _____ Matrícula: _____

Cargo: _____

01. Você, ou alguém de sua família, tem interesse financeiro ou de outra natureza em alguma indústria relacionada a artigos médico-hospitalares, que poderá constituir um real, potencial ou aparente conflito de interesse em relação à sua participação nesta Comissão?

() SIM () NÃO

02. Você teve, durante os últimos 5 anos, qualquer emprego ou relação profissional com alguma organização que é fabricante de artigos médico-hospitalares ou que represente organizações deste tipo?

() SIM () NÃO

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

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

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

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 17/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

ANEXO II

Formulário de inclusão de produtos para saúde (SEI)

Unidade Hospitalar da Rede Ebserrh: HU-XXXX	
À COMISSÃO DE SELEÇÃO E PADRONIZAÇÃO	
Tipo de documento: FORMULÁRIO (FOR)	
Código do documento: FOR-004	Versão: 1.0
DEMANDA PARA LISTA DE SELEÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE, EPI E ITENS LABORATORIAIS	

* Para uso exclusivo em solicitação de áreas demandantes junto à Comissão de Padronização de Produtos para Saúde da Unidade Hospitalar

DADOS DO SOLICITANTE
Nome:
Cargo/Função:
Setor:
Telefone de contato:
E-mail de contato:
Motivo do pedido (resumo):
TIPO: () INCLUSÃO () EXCLUSÃO () ALTERAÇÃO
DADOS DO PRODUTO PARA SAÚDE
Descritivo (composição, medidas, unidade de medida, formato, cor, gramatura...):
Uso:
Nome técnico e/ou Nome comercial:
Marcas (citar no mínimo 01):
Registro na Anvisa :
Finalidade/uso:
É produzido ou comercializado no Brasil? () SIM () NÃO
Apresentação (Unidade, galão, pacote, rolo, envelope, etc):
Estimativa de custo unitário:
Estimativa da média de consumo mensal:
A inclusão deste, exclui algum outro já padronizado? () SIM () NÃO.
<ul style="list-style-type: none"> Se a resposta anterior for SIM, qual produto será substituído?
<ul style="list-style-type: none"> O produto sugerido substitui com quais vantagens o outro produto já selecionado?
Justificativa - Gostaria de incluir/excluir este produto para saúde porque:
() Não existe na atual lista de materiais selecionados alternativa similar com mesmo objetivo terapêutico.
() Em caso de solicitação de exclusão, existe similar com melhor relação custo/benefício ou maior efetividade e segurança. Justificativa:
() Outros: () Outros:
Justificativa técnica (estudos clínicos, indicação de diretrizes e consensos, pareceres de câmaras internacionais ou experiências na instituição) de segurança, eficácia e inclusão/alteração na padronização:
Setores que utilizarão o material (caso o material for utilizado em outros setores, informar a média de consumo de cada um):



ufjf

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE JUIZ DE FORA**EBSERH**
HOSPITAIS UNIVERSITÁRIOS FEDERAIS

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 18/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

ANEXO III**Solicitação de Padronização de Materiais de Consumo (Modelo SEI 3508380)**

SOLICITAÇÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS DE CONSUMO		
CAMPO DA UNIDADE SOLICITANTE		
NOME DO PRODUTO - GENÉRICO OU COMERCIAL:	VALOR UNITÁRIO (conforme orçamento anexo):	PREVISÃO DE CONSUMO MENSAL/ANUAL:
EXISTE MATERIAL SIMILAR PADRONIZADO:	() SIM () NÃO	QUAL:
POR QUE NÃO ATENDE?:		
JUSTIFICATIVA PARA PADRONIZAÇÃO E BENEFÍCIOS COM A SUA AQUI	UNIDADE DE CONSUMO: () FRASCO () PACOTE () UNIDADE () METRO () CAIXA () ENVELOPE () KIT () OUTROS	
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DETALHADAS		
Nº REGISTRO ANVISA: :	CATMAT:	
QUAL O OBJETIVO DA SUA AQUISIÇÃO, COMO SERÁ UTILIZADO		
EXIGÊNCIAS E CONDIÇÕES (Constar em alguns casos: compatibilidade com aparelho/equipamentos; entrega fracionada; conservação)		
FORNECEDORES CONTATADOS NA ELABORAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO	É EXCLUSIVO	TELEFONE:
1)	() SIM () NÃO	
2)	() SIM () NÃO	
3)	() SIM () NÃO	
UNIDADE SOLICITANTE		
NOME DA UNIDADE:	EMAIL:	TELEFONE:
PROCEDIMENTO QUE SERÁ UTILIZADO:		
ASSINADO POR:	ASSINADO POR:	
DATA DA SOLICITAÇÃO:	DATA:	
	DEFERIDO	()
	INDEFERIDO	()
CAMPO EXCLUSIVO DA CCQP		
DATA DE RECEBIMENTO:	/ /	DEFERIDO ()
DATA DO PARECER:	/ /	INDEFERIDO ()
ASSINADO ELETRONICAMENTE POR: Presidente da CCQP		

Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 19/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	13/03/2023	Elaboração Inicial do documento.

Elaboração Nádia Fernandes Fiorilo Braga	Data: 06/02/2023
Revisão/Análise Aristóteles de Aleluia Júnior Membro da CCQP – representante do STEC	Data: 08/02/2023
Camila Rocha Miranda Membro da CCQP – representante do SAFS	Data: 08/08/2023
Daniele Grazielle Amalfi Moreira Membro da CCQP – representante da UGQSP	Data: 06/02/2023
Débora Cardoso Bhering De Menezes Membro da CCQP – representante da USOST	Data: 08/02/2023
Erika Maria Henriques Monteiro Membro da CCQP – representante do NATS	Data: 06/02/2023
Francismeire Moreira Siqueira Membro da CCQP – representante da UBCME	Data: 07/02/2023
Rodrigo Daniel De Souza Membro da CCQP – representante do STGQ	Data: 10/02/2023
Ronald Kleinsorge Roland Membro da CCQP – representante da UBCME	Data: 06/02/2023
Wellington De Assis Moraes Membro da CCQP – representante da UCPIA	Data: 09/02/2023



ufjf



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE
FEDERAL DE JUIZ DE FORA



Tipo do Documento	REGIMENTO	REG.CCQP.001 – Página 20/20	
Título do Documento	COMISSÃO DE CONTROLE DE QUALIDADE E PADRONIZAÇÃO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UFJF	Emissão: 13/03/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 13/03/2027

Validação Núcleo de Qualidade Hospitalar	Data: 16/02/2023
Aprovação Colegiado Executivo	Data: 13/03/2023