

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e altera a Portaria-SEI nº 273 de 12 de agosto de 2021, publicada no Boletim de Serviço nº 392 de 16 de agosto de 2021.

Rita Elizabeth Checon de Freitas Silva

Portaria-SEI nº 245, de 5 de julho de 2022

A Superintendente do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo – Hucam-Ufes, Filial da Ebserh, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria-SEI nº 554, de 7 de dezembro de 2018, da Presidência da Ebserh, publicada no DOU em 10 de dezembro de 2018, resolve publicar o **Regimento Interno da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS) do Hospital Universitário Cassiano Antonio Moraes (Hucam-Ufes)** na forma que se apresenta a seguir:

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (CPPS)

1. NATUREZA/FINALIDADE

Art. 1º O presente regimento estabelece a organização e o funcionamento da Comissão de Padronização de Produtos para Saúde (CPPS) do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes – HUCAM/UFES/EBSERH.

Art. 2º A CPPPS implementará suas atividades com a finalidade de padronizar e qualificar os produtos para saúde a serem adquiridos, atendendo as seguintes definições:

- I - Produtos para Saúde: são os materiais ou acessórios cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, ou a fins diagnósticos.
- II - 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, tipo de fechamento, tipo de apresentação, gramatura, densidade, transparência, toxicidade, flexibilidade ou não, métodos de fabricação, acabamento, tipo de embalagem, se for acessório ou necessitar acessórios (requisitos de compatibilidade), propriedades físico – químico método de esterilização, prazo de validade, lote, material que pode ser reprocessado ou reesterilizado.
- III - Padronização: é a incorporação de um material à lista de materiais, passível de ser comprado para estar disponível para a prescrição, dispensação e utilização no hospital, após sua pré-qualificação.
- IV - 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.

V - Parecer Técnico: é uma comunicação escrita sobre as vantagens e desvantagens do material, se este se encontra de acordo com as especificações e de acordo com a Legislação pertinente, com caráter deliberativo da seleção do produto.

VI - Câmara Técnica: tem como finalidade a consultoria/assessoramento e deliberação sobre decisão de aquisição em matéria relacionada a produtos para saúde.

2. COMPOSIÇÃO

Art. 3º A CPPS terá caráter deliberativo e será constituída por membros indicados e nomeados pela Superintendência do HUCAM/UFES/EBSERH, através de ato formal.

Art. 4º A CPPS poderá, através de ato administrativo, convocar a participação de outros profissionais do HUCAM/UFES/EBSERH.

Art. 5º A CPPS do HUCAM-UFES será composta por dois grupos: um grupo de membros efetivos e outro grupo de câmara técnica, sendo:

I - Membros Efetivos:

I.I – 2 representantes do Setor de Administração, sendo 1 (um) titular e 01 (um) suplente

I.II – 2 representantes do Setor de Engenharia Clínica, sendo 1 (um) titular e 01 (um) suplente

I.IV – 2 representantes da Unidade de Bloco Cirúrgico e Processamento de Material Esterilizado, sendo 1 (um) titular e 01 (um) suplente

I.V – 4 representantes da Divisão de Enfermagem, sendo 2 (dois) titulares e 2 (dois) suplentes

I.VI – 2 representantes do Setor de Qualidade, sendo 1 (um) titular e 01 (um) suplente

I.VII – 4 representantes da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques – Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde.

II - Câmara Técnica de Consultores Especializados de Avaliação de Produtos para Saúde.

§ 1º Os membros efetivos da CPPS serão indicados pelos respectivos serviços em acordo com as Gerências de Atenção à Saúde e Administrativa e nomeados pelo Superintendente do HUCAM/EBSERH.

§ 2º A Comissão será presidida pela chefia do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, e a secretaria por representante da Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques.

Art. 6º Os consultores técnicos especializados serão convocados pela CPPS, conforme demanda de assuntos específicos da sua área de responsabilidade.

Parágrafo único. Na impossibilidade da participação de consultor técnico especializado, o mesmo deverá encaminhar um substituto eventual.

Art. 7º Todos os membros deverão ter ausência de conflitos de interesse, principalmente no que se referem a vínculos empregatícios ou contratuais, compromissos e obrigações com indústrias ou empresas privadas, que resultem em aferição de remunerações, benefícios ou vantagens pessoais.

3. ATRIBUIÇÕES/COMPETÊNCIAS

Art. 8º São competência da CPPS:

- I - Avaliar e realizar os encaminhamentos de padronização dos produtos para saúde, utilizando o método descritivo identificando-o com clareza sua especificação, visando a melhor especificação técnica possível e possibilitando orientação do processo licitatório.
- II - Garantir que os materiais médico-hospitalares no HUCAM/EBSERH sigam aos mais altos padrões técnicos conforme evidências e recomendações.
- III - Revisar, sempre que necessário, a lista de produtos para saúde padronizados, utilizando o método descritivo e o catálogo nacional da EBSERH.
- IV - Estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização de produtos para saúde utilizados no hospital.
- V - Promover estudos pertinentes à padronização de Produtos para Saúde, visando economicidade, qualidade e segurança na aquisição destes materiais.
- VI - Atuar como Câmara Técnica, avaliando a qualificação técnica dos produtos oriundos de processos de aquisição com vista a emissão de parecer técnico.
- VII - Assessorar a governança do hospital e demais áreas nas demandas que envolvam o uso dos produtos para saúde.
- VIII - Desenvolver junto às áreas técnicas programas educacionais, prioritariamente aos profissionais que avaliam os produtos, visando nortear a avaliação de materiais e demais atividades relacionadas a pré-qualificação de produtos para saúde.
- IX - Propor modificações em seu regimento interno, quando julgar necessário, como também nas situações não previstas ou omissas, para aprimoramento de suas atividades.

4. FUNCIONAMENTO E ORGANIZAÇÃO

Art. 9º A Comissão de Padronização de Produtos para Saúde é constituída administrativamente pelo grupo citado no subitem 2 – Composição, artigo 5º, inciso I – Membros Efetivos.

Art. 10. Nas ausências legais do presidente da CPPS, este cargo será exercido por um dos membros designado como vice-presidente.

Art. 11. Os membros presentes na reunião deliberarão sobre as decisões dos assuntos em pauta de reunião, sobretudo no que se refere a padronização de novos itens na instituição.

§ 1º A decisão para padronização de novos itens será realizada através de votação entre os membros presentes na reunião.

§ 2º Na impossibilidade de consenso, depois de esgotada a argumentação técnica, as recomendações e pareceres da respectiva Comissão serão definidos pela maioria simples do total dos membros presentes, cabendo ao Presidente da Comissão o desempate.

Art. 12. Compete ao Presidente da CPPS:

- I - Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias da CPPS.
- II - Definir junto aos membros as pautas de reuniões.
- III - Assinar todos os documentos oficiais da CPPS.
- IV - Representar a Comissão sempre que necessário, podendo ainda convocar os demais membros para assessorá-lo quando necessário.
- V - Distribuir os documentos e processos recebidos para análise realizar os encaminhamentos aos membros ou consultores da CPPS, conforme sua área de atuação.
- VI - Encaminhar à Gerência de Atenção à Saúde e Gerência Administrativa para apreciação e autorização, a padronização de produtos para saúde. Para os casos onde poderá ter impacto financeiro na instituição, será encaminhado ao Colegiado Executivo aprovar.

Art. 13. Compete ao grupo de membros efetivos:

- I - Receber e articular com o presidente e com os membros da CPPS por meio dos formulários já validados na Rede Ebserh as demandas solicitadas pelos usuários.
- II - Realizar as atividades atribuídas pelo presidente ou membros que sejam relacionadas às competências da CPPS, quando necessário.
- III - Revisar as especificações técnicas dos materiais médico-hospitalares padronizados na instituição.
- IV - Acompanhar e orientar, sempre que necessário, os usuários quanto à informações relativas a padronização e qualificação de materiais médico hospitalares.

V - Assinar documentos oficiais que demandem a implementação de ações consensuais pela Comissão.

VI - Comparecer às reuniões da Comissão e participar das discussões de assuntos constantes na pauta de reuniões, assim como na tomada de decisões.

VII - Representar a Comissão, sempre que necessário.

Art. 14. Compete ao Secretário da CPPS:

I - Organizar pastas e documentos da Comissão e manter banco de dados e informações atualizados.

II - Secretariar as reuniões da CPPS e elaborar as respectivas atas sumárias.

III - Realizar encaminhamentos de demandas externas de fornecedores junto ao presidente e membros, bem como informes e decisões deliberadas da Comissão a destinatário(s).

Art. 15. Compete à Câmara Técnica Permanente de Avaliação de Produtos para Saúde:

I - Coordenar a avaliação técnica de produtos e a qualificação técnica do licitante na fase de habilitação técnica das propostas (Pregões Eletrônicos ou Dispensa de Licitação).

II - Coordenar a avaliação técnica de produtos para troca de marcas de ordem de fornecimento.

III - Realizar avaliação prévia dos produtos, averiguando se é compatível com as especificações estabelecidas e se cumpre as Normas Certificadoras exigidas pelos órgãos de controle.

IV - Avaliar a qualificação técnica do licitante por meio da averiguação de comprovação de regularidade às Normas Certificadoras exigidas por lei – AFE e Alvará Sanitário; assim como a qualificação pertinente aos produtos – Registro no Ministério da Saúde ou Notificações e demais documentos que comprovem a habilitação deste.

V - Elaborar ficha de parecer técnico do produto para saúde, considerando suas características técnicas, e disponibilizar aos membros da Câmara Técnica Consultores Especializados de Avaliação de Produtos para Saúde em conjunto com a amostra e/ou prospecto.

VI - Identificar os materiais faturáveis e anexar a etiqueta de rastreio: no produto e na ficha de parecer técnico.

VII - Manter atualizado o histórico de avaliação dos produtos e marcas aprovada/reprovadas, com o registro dos pareceres emitidos pelos membros da Câmara Técnica Permanente.

VIII - Emitir decisão de aprovação ou reprovação do produto baseado no histórico de avaliação.

- IX - Analisar e validar, as decisões emitidas nas fichas de parecer técnico, quando ocorrer discordância/incongruências entre pareceristas que avaliaram um mesmo produto.
- X - Indicar os profissionais que irão ser responsáveis pela avaliação e emissão de pareceres técnicos - Câmara Técnica Consultores Especializados de Avaliação de Produtos para Saúde.
- XI - Contribuir na atualização dos descritivos dos produtos para saúde padronizados, considerando o conhecimento dos produtos no mercado e catálogo nacional da Ebserh.
- XII - Comunicar ao Presidente da CPPS os casos em que ocorrer extravio de amostra e/ou quando o tempo de teste do produto for extrapolado.
- XIII - Subsidiar o Setor de Administração nas demandas que envolvam questionamentos, recursos e impugnações de marcas/produtos, em processos de aquisição.
- XIV - Monitorar os registros realizados no Sistema de Informação de Vigilância Hospitalar (VIGIHOSP) acerca das notificações referentes às queixas técnicas ou evento adverso de produtos para saúde, visando embasar decisão de parecer técnico.
- XV - Apoiar e assessorar, sempre que necessário, a Unidade de Gestão da Qualidade e Segurança do Paciente e Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques, quando houver ocorrência de queixas técnicas relacionadas aos produtos para saúde, nos processos de pós-qualificação.
- XVI - Construir e monitorar indicadores de produtividade dos produtos padronizados.

Art. 16. Compete à Câmara Técnica de Consultores Especializados de Avaliação de Produtos para Saúde:

- I - Estabelecer normas e rotinas para a qualificação técnica e avaliação dos produtos para saúde padronizados, visando assegurar a qualidade desses materiais a serem adquiridos pelo HUCAM.
- II - Realizar avaliação técnica e do desempenho funcional do produto, observando a qualidade, durabilidade, resistência, ergonomia, desempenho e funcionalidade, por meio da amostra ou, quando possível, por prospecto/ficha técnica.
- III - Registrar a decisão da avaliação na ficha de parecer técnico e entregar à um dos membros da Câmara Técnica Permanente no prazo máximo de 07 dias corridos, contados a partir da data da entrega da amostra e/ou prospecto/catálogo.
- IV - Prestar consultoria e assessoria no aprimoramento dos descritivos dos produtos para saúde padronizados e contribuir na elaboração de respostas de recursos e impugnações impetradas por licitantes.
- V - Registrar e anexar no prontuário a etiqueta de rastreio dos materiais faturáveis.

§ 3º Para os casos onde o tempo necessário para emissão de parecer for superior a 7 dias corridos, justificar aos membros da Câmara Técnica Permanente e informar o prazo necessário para conclusão do parecer, que não pode exceder o total de 15 dias corridos.

§ 4º - É vedado ao consultor especializado/parecerista receber, diretamente do licitante, amostras de produtos em processo de licitação.

§ 5º - Na ausência de consultor especializado/parecerista, o produto poderá ser encaminhado ao chefe do serviço/unidade para realizar ou indicar o responsável pela avaliação.

§ 6º - Outros profissionais, além dos consultores especializado/pareceristas, em caráter ocasional, podem ser solicitados, pelos membros da Câmara Técnica Permanente, para emissão de parecer técnico

Art. 17. As unidades assistenciais poderão ter coordenadores internos para realizar a interlocução necessária junto aos consultores técnicos/pareceristas, sob indicação da chefia, quando considerarem necessário.

Art. 18. Os materiais utilizados em mais de uma área assistencial poderão ser avaliados por mais de um parecerista, a ser definido pelo Câmara Técnica Permanente, conforme critérios técnicos.

Art. 19. A amostra extraviada na área de avaliação pode ser aprovada, quando a prorrogação do prazo para avaliação incorrer em risco de desabastecimento.

Art. 20. A chefia imediata do parecerista será comunicada quando o tempo de avaliação do produto for extrapolado e incorrer em risco de desabastecimento. Em casos extremos o produto pode ser aprovado por decurso de prazo, desde que atendidos os requisitos de especificação técnica.

Art. 21. A CPPS reunir-se-á bimestralmente sempre na segunda quinzena e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação de sua Presidência constando da pauta da reunião com antecedência mínima de 24horas.

Parágrafo único. Os membros deverão comparecer pontualmente às reuniões das quais foram convocados. Em caso de ausência, a mesma deve ser justificada antecipadamente, ou no máximo em 48 horas após a reunião. 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. 22. O encaminhamento das reuniões da CPPS obedecerá a seguinte rotina:

- I - Discussão e Deliberação dos itens da pauta.
- II - Sugestão de pauta da próxima reunião.

Art. 23. Será dispensado o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou a seis intercaladas no período de um ano de trabalho, sendo solicitadas novas indicações.

5. DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24. Este regimento poderá ser modificado no todo ou em parte:

- I - Por motivo de alterações na Legislação nos âmbitos federal, estadual ou municipal referente à aquisição de material Médico-Hospitalar.
- II - Por iniciativa do Presidente da CPPS ou membros em comum acordo com maioria absoluta dos integrantes da Comissão, após registro em ata, visando custo benefícios para os profissionais, para os pacientes e para a Instituição.

Art. 25. Este regimento entrará em vigor após aprovação dos Membros da CPPS e homologado pelo Colegiado Executivo do HUCAM-UFES.

Art. 26. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Portaria-SEI nº 62, de 21 de fevereiro de 2020, publicada no Boletim de Serviço nº 292, de 26 de fevereiro de 2020.

Rita Elizabeth Checon de Freitas Silva

COLEGIADO GESTOR DA UNIDADE DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E ONCOLOGIA

Portaria-SEI nº 246, de 7 de julho de 2022

A Superintendente do Hospital Universitário Cassiano Antônio Moraes da Universidade Federal do Espírito Santo – Hucam-Ufes, Filial da Ebserh, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria-SEI nº 554, de 7 de dezembro de 2018, da Presidência da Ebserh, publicada no DOU em 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Alterar o nome do **Colegiado Gestor da Unidade de Oncologia e Hematologia** para **Colegiado Gestor da Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia**.

Art. 2º Alterar a composição Colegiado Gestor da Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia do Hucam-Ufes, filial da Ebserh, que passará a ser formado pelos seguintes membros:

- I. **Volmar Belisário Filho** – matrícula Siape nº 145**** - **Coordenador**
Chefe da Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia
- II. **Aurenívea Cuerci Cazzotto Fassbender** – matrícula Siape nº 184****
Médico - Cancerologia Clínica | Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia
- III. **Bruna Pinto Ferreira** – matrícula Siape nº 241**** - **Secretária**
Assistente Administrativo | Unidade de Hematologia, Hemoterapia e Oncologia
- IV. **Eduardo Filipe da Paz Scardua** - matrícula Siape nº 144****