

REGIMENTO INTERNO

**COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO HOSPITALARES
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DA GRANDE DOURADOS,
FILIAL EBSERH**

JUNHO 2018

Hospital Universitário da Grande Dourados – Filial Ebserh

Rua Ivo Alves da Rocha, 558 - Altos do Indaiá | CEP: 79823-501 | Dourados-MS |

Telefone: (67) 3410-3000 | Site: www.ebserh.gov.br/web/hu-ufgd

JOSÉ MENDONÇA BEZERRA FILHO

Ministro de Estado da Educação

KLEBER DE MELO MORAIS

Presidente

RICARDO DO CARMO FILHO

Superintendente

JOSÉ FLÁVIO SETTE DE SOUZA

Gerente de Atenção à Saúde

RENATA MARONNA PRAÇA LONGHI

Gerente de Ensino e Pesquisa

PAULO CESAR NUNES DA SILVA

Gerente Administrativo

**MEMBROS DA COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS MÉDICO-
HOSPITALARES DO HU-UFGD/EBSERH**

Angela Maria Azevedo Cardoso Marin –

Presidente

Rose Aparecida Assumpção – **Vice-Presidente**

Paulo Henrique Lodi – **Secretário**

Flávia Lamanma

Graciela Mendonça dos Santos Bet

Giuliano Moreto Onaka

Joana D'Arc Santana Cardoso Aroca Galves

Rosana Martini Schleich

Membros:

Daniel Conterno Lemos

CAPITULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art.1º. O presente regimento estabelece a organização e o funcionamento da Comissão de Padronização de Materiais Médico-Hospitalares do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados, Filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (CPMMH/HU/UFGD/EBSERH).

Parágrafo único. As normas deste Regimento complementam aquelas já estabelecidas no Regimento do Núcleo de Comissões Hospitalares (NCH) do HU UFGD.

Art.2º. A CPMMH implementará suas atividades com a finalidade de padronizar materiais médicos hospitalares, e suas especificações técnicas, atendendo as seguintes definições:

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

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

III. **OPME:** são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica. Órtese – dispositivo permanente ou transitório utilizado para auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido, evitando deformidades ou sua progressão e/ou compensando insuficiências funcionais. Prótese – dispositivo permanente ou transitório que substitui total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido. Além das órteses e próteses, há numerosos implementos utilizados em procedimentos cirúrgicos conexos ou não à implantação de próteses e diagnósticos que são chamados em conjunto de “materiais especiais” e recebem tratamento semelhante, gerando a sigla OPME (órteses, próteses e materiais especiais).

IV. **Materiais de apoio médico-hospitalar:** São os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos.

V. **Produtos para diagnóstico de uso “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).

CAPITULO II DA CONSTITUIÇÃO

Art.3º. A CPMMH é vinculada ao Núcleo de Comissões Hospitalares e será constituída por membros efetivos indicados pelo Núcleo de Comissões Hospitalares e nomeados pela Superintendência do HU/UFGD/EBSERH, através de ato formal.

Art.4º. A CPMMH poderá, através de ato administrativo, convocar a participação de outros profissionais do HU/UFGD/EBSERH. Estes terão direito a palavra, porém as deliberações serão votadas apenas pelos membros da CPMMH.

Art.5º. Será substituído o membro que, sem motivo justificado, deixe de comparecer a três reuniões consecutivas ou seis intercaladas no período de um ano, sendo solicitada novas indicações pelo Núcleo de Comissões Hospitalares.

CAPÍTULO III

DA FINALIDADE

Art.6º. A CPMMH terá como competências as seguintes diretrizes:

I. Elaborar a padronização dos produtos para saúde, utilizando o método descritivo identificando-o com clareza e contemplando as características físicas, mecânicas, de acabamento e de desempenho, possibilitando a orientação do processo licitatório;

II. Promover estudos pertinentes à padronização de Produtos para Saúde, visando economicidade, qualidade e segurança na aquisição destes materiais, para melhoria da assistência dos serviços prestados, pelos profissionais da saúde e para os pacientes;

III. Estabelecer normas e rotinas para análise de produtos para saúde visando assegurar a qualidade 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. Criar e manter atualizado banco de dados com as queixas técnicas notificadas e encaminhadas pelo Setor de Vigilância em Saúde e Segurança do Paciente;

XII. Estabelecer critérios de inclusão e exclusão para padronização de produtos para saúde utilizados no hospital;

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

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

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

XVI. Divulgar no hospital as atualizações da padronização;

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

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

XXIX. 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);

XX. 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;

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

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

XXIII. Informar ao Serviço de Planejamento de Tecnologias em Saúde – SPTS/CRACH/DAS sobre as inclusões e exclusões da relação de padronização da filial EBSERH através do e-mail produtosaude.sede@ebserh.gov.br;

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

XXV. Assessorar a Gerência de Ensino e Pesquisa quanto às questões relacionadas a pesquisas que utilizam produtos para saúde;

XXVI. Prestar assessoria técnica à Unidade de Compras e a Unidade de Almoarifado e Produtos para Saúde do hospital;

XXVII. Consultar o setor de Vigilância e Segurança do Paciente (Sistema de Informação de Vigilância Hospitalar – VIGIHOSP), acerca das notificações identificadas no uso dos produtos para saúde;

XXVIII. Estimular que os profissionais utilizem o NOTIVISA (Sistema de Notificação de Vigilância Sanitária) para notificações de desvios de qualidade ou reações adversas aos produtos de saúde utilizados na prática assistencial;

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

XXX. Estimular os profissionais a preencherem a “Ficha de Notificação de Desvio de Qualidade Técnica de Produto para Saúde” ([ANEXO VI](#));

XXXI. Solicitar a Unidade de Almoarifado e Produtos para Saúde a convocação de fornecedor para formalizar a queixa 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;

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

XXXIII. 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;

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

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

XXXVI. Trabalhar junto a Comissão de Educação Permanente para desenvolver programas educacionais, de modo a atualizar o conhecimento dos profissionais sobre novos produtos padronizados;

XXXVII. Propor modificações em seu regimento interno, quando julgar necessário, como também nas situações não previstas ou omissas, para aprimoramento de suas atividades.

XXXVIII. Divulgar cronograma anual para revisão e atualização Lista de Materiais Médico-Hospitalares Padronizados;

SEÇÃO I

Da Composição

Art.7º. A CPMMH é multidisciplinar e multisetorial, composta por membros efetivos representantes da Gerências Administrativa, de Atenção à Saúde, Núcleo de segurança do paciente (NSP) e Comissão de Controle de Infecções relacionadas à assistência à saúde (CCIRAS).

Art.8º. Todos os integrantes da CPMMH 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.

Art.9º. O membro da CPMMH 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).

SEÇÃO II

Da Organização Administrativa

Art.10º. A CPMMH é constituída administrativamente por:

- I.Presidente;
- II.Vice-presidente;
- III.Secretário;
- IV.Membros efetivos;
- V.Consultores técnicos convidados eventualmente.

§ 1º O presidente, o vice-presidente e o secretário da CPMMH serão escolhidos entre seus membros.

§ 2º O mandato de cada representante será de dois anos, a contar da data da nomeação, podendo ser prorrogado por igual período.

§ 3º O presidente poderá propôr a composição de câmara técnica, que deverá ser formada por membros da comissão e por consultores técnicos 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). Compete a câmara técnica:

I. Preencher os critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico” (ANEXO VII) para avaliação e análise dos Produtos em processo licitatório;

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

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

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

Art.12º. 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).

CAPÍTULO IV

DAS ATIVIDADES ADMINISTRATIVAS

Seção I

Da Presidência

Art.13º. Compete ao Presidente:

- I.Convocar e presidir as reuniões mensais e as reuniões extraordinárias da CPMMH;
- II.Assinar todos os documentos oficiais da CPMMH;
- III.Assessorar a Superintendencia, quando solicitado;
- IV.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;
- V.Distribuir aos consultores técnicos os materiais a serem testados e respectivos formulários conforme orientação dessa Comissão;
- VI.Coordenar e supervisionar o processo de aquisição dos produtos para saúde na etapa de julgamento técnico para escolha dos materiais a serem adquiridos;
- VII.Informar a unidade de compras do HU-UFGD as especificações dos produtos para saúde padronizados na instituição, para dar suporte técnico a todos processos licitatórios do HU-UFGD;
- VIII.Participar da elaboração do edital de licitação prestando suporte técnico a unidade de licitação;
- IX.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;
- X.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);
- XI.Solicitar Treinamento aos Colaboradores (e indicar para o setor específico de treinamento do HU-UFGD 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;
- XII.Encaminhar para ciência e avaliação dos demais membros da Comissão as demandas surgidas no Hospital;
- XIII.Encaminhar a listagem de produtos para saúde padronizados para que a mesma seja divulgada no site do HU-UFGD e utilizados no Setor de Suprimentos para o processo licitatório;

XIV. Elaborar Relatório Anual de Atividades da CPMMH;

XV. Desempenhar outras atividades afins, solicitadas pela Superintendencia.

SEÇÃO II

Da Vice-Presidência

Art.14º. Compete ao Vice-Presidente da CPMMH representar e desenvolver as atividades do Presidente, quando este estiver ausente.

SEÇÃO III

Do Secretário

Art.15º. Compete ao 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 de Materiais Médico-Hospitalares e elaborar as respectivas atas - Modelo de Ata ([ANEXO X](#));
- III. Enviar ao Núcleo de Comissões Hospitalares as informações referentes as Atas, Nomeações e Documentos para divulgação no Site do HU-UFGD;
- IV. Enviar as Atas das reuniões mensais ao endereço eletrônico: produtosaude.sede@ebserh.gov.br;
- V. Digitar, ordenar e arquivar documentos da Comissão seguindo critérios de arquivamento pré-estabelecidos;
- VI. Controlar a entrada e saída de documentos da Comissão;
- VII. Encaminhar e receber documentos através de registro no SIG protocolo;
- VIII. Providenciar a cópia de impressos necessários ao desenvolvimento das atividades da Comissão;
- IX. Elaborar, atualizar e disponibilizar para a presidência, um banco de dados informatizado dos produtos aprovados e/ou reprovados nos testes;
- X. Desempenhar tarefas afins;
- XI. Encaminhar, no início de cada ano, o calendário anual das reuniões da CPMMH para a Núcleo de Comissões Hospitalares e para os Membros da Comissão;
- XII. Manter o Banco de Dados de materiais e de fornecedores atualizado.

SEÇÃO IV Dos Membros

Art.16º. Compete aos Membros da CPMMH:

- 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.

SEÇÃO V Das Câmaras Técnicas

Art.17º. As Câmaras Técnicas serão compostas por membros da CPMMH designados pelo Presidente e por Consultores convidados.

Art.18º. 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.19º. A Câmara Técnica (quando houver necessidade) compete:

- I. Preencher os critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico” ([ANEXO VII](#)) para avaliação e análise dos Produtos em processo licitatório;
- II. Elaborar, atualizar e validar instrumentos técnicos para análise e avaliação contínua de Produtos para Saúde;
- III. Assessorar e controlar o processo de distribuição setorial dos produtos a serem testados nas Unidades Assistenciais: assessorar os profissionais usuários / avaliadores com o preenchimento

dos Pareceres Técnicos de resultado dos produtos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados;

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

SEÇÃO VI

Das habilidades dos integrantes

Art.20º. O profissional que atuará na comissão deverá apresentar habilidades para:

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

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

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

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

CAPÍTULO V

DAS REUNIÕES

Art.21º. 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.

Art.22º. 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.23º. 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.

Art.24º. Só ocorrerá a reunião da CPMMH 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.25º. 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.26º. Os membros deverão comparecer pontualmente às reuniões das quais foram convocados. Em caso de ausência, a mesma deve ser justificada por escrito, ou por e-mail antecipadamente, ou no máximo em 48 horas após a reunião, sendo os casos emergenciais justificados por telefone para um dos membros. Os membros, quando em gozo de férias, não poderão comparecer às reuniões, enviando os seus suplentes, que caso não possam comparecer devem justificar sua ausência.

Art.27º. 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.28º. Os membros poderão ser substituídos, a qualquer tempo, mediante ato formal motivado por iniciativa própria, através de requerimento escrito com justificativa.

Art.29º. 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.30º. As reuniões terão duração máxima de 2 horas.

Art.31º. Caso as recomendações e pareceres da CPMMH não sejam aceitas para a homologação final da Superintendência, o Presidente deverá apresentar justificativa, por escrito, à referida Comissão.

Art.32º. Enquanto pertencer à CPMMH, nenhum dos membros poderá ter vantagens pessoais, proporcionadas por indústrias de produtos para saúde.

Art.33º. O encaminhamento das reuniões da CPMMH obedecerá a seguinte rotina:

Art.34º. Aprovação da ata da reunião anterior, seguida de assinatura;

Art.35º. Revisão das demandas pendentes;

Art.36º. Deliberação dos itens da pauta, e votação quando for o caso;

Art.37º. Sugestão de pauta da próxima reunião.

Seção II

Do Expediente e atas das reuniões da CPMMH

Art.38º. A pauta da reunião deverá ser pré-definida com clareza dos temas;

Art.39º. O expediente deverá conter a natureza da reunião, dia, hora e local de sua realização, nome de quem a presidiu e dos membros presentes e seus cargos;

Art.40º. 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);

Art.41º. Encaminhamentos: onde são registrados os prazos para execução de tarefas e é estabelecido o dia, horário, local e participantes da próxima reunião.

Art.42º. A ata deve ser um documento sucinto, de fácil leitura e identificação (em especial) das decisões tomadas.

CAPÍTULO VI

DA PADRONIZAÇÃO DOS ITENS

Art.43º. 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.

§ 1º 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.

§ 2º 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.

SEÇÃO I

Objetivos da Padronização

Art.44º. Determinar a qualidade dos produtos médicos que são disponibilizados para os profissionais, com impacto direto na qualidade da assistência ao paciente;

Art.45º. Diminuir o número de itens no estoque em aspectos técnicos e econômicos;

Art.46º. Simplificar os materiais, eliminando os tipos ineficientes, evitando o desperdício;

Art.47º. Permitir a compra em grandes lotes;

Art.48º. Otimizar o trabalho do Setor de Suprimentos e Unidade de Compras;

Art.49º. Diminuir os custos de estocagem reduzindo a quantidade de itens estocados;

Art.50º. Adquirir materiais com maior rapidez;

Art.51º. Evitar a diversificação de materiais de mesma aplicação;

Art.52º. Obter maior qualidade e uniformidade.

§ 1º 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 que quaisquer modificações deverão ser documentadas e oficializadas.

§ 2º 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**).

§ 3º A solicitação de inclusão ou exclusão de produtos na padronização será analisada pela CPMMH 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**).

Art.53º. A resposta ao solicitante será através de Carta Resposta, elaborada pelo secretário, contendo a deliberação da Comissão.

CAPÍTULO IV

Das Disposições Gerais

Art.54º. Os produtos a serem licitados deverão seguir as especificações padronizadas.

I. 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.

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

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

IV. 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)**.

Art.54º. Este Regimento poderá ser modificado no todo ou em parte:

I. Por motivo de alterações em Legislação nos âmbitos Federal, Estadual ou Municipal, referentes à aquisição de materiais e equipamentos médicos- hospitalares;

II. Por proposição da Superintendência do hospital;

III. Por iniciativa da CPMMH, com acordo da maioria dos integrantes da Comissão, após registro em ata, visando benefícios para os profissionais, para os pacientes e para a empresa.

Art.55º. Os casos não citados neste Regimento referentes à padronização serão decididos pela CPMMH.

Art.56º. Este Regimento entrará em vigor após aprovação dos Membros da CPMMH e posteriormente pelo Setor Jurídico e Superintendência, revogadas as disposições em contrário.

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**

TIPO DE SOLICITAÇÃO:	<input type="checkbox"/> Inclusão		<input type="checkbox"/> Exclusão
1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:			
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
2. PREVISÃO DE CONSUMO:			
2.1 Número de procedimentos/mês:			
2.2 Número de produtos por procedimento:			
3. IMPLICAÇÕES TÉCNICAS PARA INCLUSÃO:			
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?	<input type="checkbox"/> Sim		<input type="checkbox"/> Não

3.7. O produto padronizado com a mesma finalidade pode ser excluído?	() Sim	() Não
4. JUSTIFICATIVA TÉCNICA		
5. REFERÊNCIAS – EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS		
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

TIPO DE SOLICITAÇÃO:	<input type="checkbox"/> Inclusão	<input type="checkbox"/> Exclusão
1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:		
1.1 Descrição Genérica:		
1.2 O produto possui registro na ANVISA	<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
2. PREVISÃO DE CUSTO PARA INCLUSÃO:		
2.1 Valor médio atual de mercado (R\$):		
2.2 Número de pacientes ou procedimentos mês:		
2.3 Estimativa de custo anual (R\$):		
3. SEGURANÇA, EFICÁCIA E EFETIVIDADE		
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
4. CUSTO EFETIVIDADE		
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
5. PARECER		
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 CPMMH

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. Justifique:				
Data: ___/___/___	Assinatura e carimbo do solicitante			

PARECER DA UNIDADE DE ALMOXARIFADO E PRODUTOS PARA SAÚDE

Data: ____/____/____

Assinatura e carimbo

PARECER DA CPMMH (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
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: ___/___/___
IDENTIFICAÇÃO DO MATERIAL	
Descrição do Produto:	
Empresa (Fabricante):	Marca:
CNPJ do fabricante:	Tel/SAC:
Lote ou N° Série:	
Registro da ANVISA:	
Data de fabricação ___/___/___	Data de validade ___/___/___
DESCRIÇÃO DETALHADA DA QUEIXA TÉCNICA	
Levou agravo a saúde do paciente?	() Não () Sim
Levou risco a saúde do profissional?	() Não () Sim
Causou transtornos técnicos com:	
() Retrabalho () Onerou custos () Desperdício de Material	

A utilização do produto seguiu as instruções do fabricante?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Houve comunicação a indústria / distribuidor?	<input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim
Foram tomadas providências? Em caso afirmativo, quais providências?	

Carimbo e Assinatura