

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

1. INTRODUÇÃO:

O parecer técnico é uma comunicação escrita sobre as vantagens e desvantagens dos materiais de uso hospitalar e se estes se encontram de acordo com as especificações de acordo com as Legislações preconizadas pelo Governo Federal, Ministério da Saúde, ANVISA, e Código de defesa do Consumidor (Lei 8.078 de 11/09/90). Para escrever um laudo é necessário observar regras gramaticais e ortográficas, com uma linguagem objetiva, simples e formal, a fim de passar a autenticidade, segurança e a confiabilidade da avaliação. No parecer técnico, os desvios de qualidade podem ser identificados, por meio do afastamento dos parâmetros técnicos de qualidade estabelecidos para um determinado produto ou das exigências do processo de registro ANVISA, como falha do produto durante o uso, defeito de fabricação, rotulagem incorreta das embalagens, etc). O objetivo do parecer é avaliar os possíveis materiais a serem adquiridos na Instituição através da síntese da melhor evidência disponível em relação à eficácia, efetividade e segurança de determinado produto de uso hospitalar.

1.1 Objetivos:

- Uniformizar a coleta das informações específicas emitidas por profissionais da área assistencial que realizam a avaliação, conclusão de escolha e aquisição de produtos hospitalares que melhor atendam às necessidades assistenciais da instituição;
- Aumentar o número de alternativas para aquisição de produtos hospitalares e /ou equipamentos, necessários à prestação da assistência com segurança, por meio do parecer técnico de qualidade;
- Garantir a aquisição e uso de produtos médico-hospitalares dentro dos padrões técnicos operacionais adequados e de qualidade;

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

- Orientar o preenchimento dos critérios técnicos existentes na “Ficha de Parecer Técnico “ (ANEXO I) para avaliação e análise dos produtos em processo licitatório;
- Realizar treinamento com os Coordenadores, com o objetivo de oferecer subsídios para a análise técnica;

1.2 Profissionais envolvidos:

A Emenda Constitucional Nr 19 de 1998, introduziu no caput do Artigo 37 da Constituição Federal, o princípio da eficiência como um dos pilares de orientação de toda a Administração Direta e Indireta em todas as esferas de governo. Disso deriva, concomitantemente, o regime disciplinar a que todos os servidores públicos estão submetidos, tratado nos Artigos 116 a 142 da Lei 8112 de 1990. Esses artigos versam sobre os deveres, as proibições, as penalidades e as responsabilidades dos servidores atinente ao exercício de seus cargos.

No gerenciamento do processo de avaliação: Comissão de Padronização de Material (COPEM- HUCFF) e Assessoria Técnica de Materiais e Equipamentos e insumos (ATEMI/DEN) e o Setor de Pregão.

Na execução da avaliação e preenchimento dos Pareceres Técnicos dos produtos de saúde: profissionais habilitados envolvidos- **PARECERISTAS**

2.0 MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Caneta esferográfica;
- Formulário do Parecer Técnico e Formulário Registro de Análise da Proposta
- Proposta a ser avaliada e/ou Produto a ser testado

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

3.0 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Pelo PREGÃO

- Receber dos fornecedores as propostas e amostras dos materiais em processo de compra;
- Identificar os pareceristas responsáveis previamente para a avaliação da amostra;
- Encaminhar a amostra com a ficha técnica devidamente preenchida com o nome do item a ser avaliado, número do Pregão, fornecedor, registro Anvisa, para COPEM;
- Para a solicitação de avaliação das propostas do fornecedor, enviar por e-mail para COPEM as propostas e Edital do referido Pregão;
- Gerenciar a dinâmica das avaliações por meio de arquivos próprios do setor de Pregão;
- Cobrar o retorno das avaliações baseado no prazo previamente estipulado e comunicado aos pareceristas;
- Receber as avaliações da COPEM e publicar aos fornecedores as respostas; Nos pareceres positivos a marca será incluída e o processo de aquisição deve dar continuidade; nos casos de parecer negativo a marca deverá contar na listagem própria do setor, como marcas de itens reprovados e deverá ser solicitado um novo fornecedor do item e reiniciar o processo de avaliação técnica;

Pela COPEM

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

- Coordenar e gerenciar a dinâmica dos pareceres de avaliação do produto que foi enviado para teste; Para isso, deve-se relacionar os materiais que serão avaliados em arquivo próprio na COPEM;
- Enviar para os pareceristas as propostas ou as amostras a serem avaliadas com as fichas respectivas de avaliação (Ficha de Registro de Análise da Proposta do Pregão- ANEXO I e Ficha de Avaliação Técnica de Materiais- ANEXO II, respectivamente);
- Acompanhar a dinâmica de avaliação dos produtos enviados aos pareceristas, por meio do recebimento dos e-mails enviados pelo Pregão;
- Buscar esclarecimento sobre os resultados discrepantes com os pareceristas, quando necessários;
- Realizar o parecer final do produto testado (somente quando a junta consultiva da COPEM, julgar necessário), avaliando coerência com as normas e legislações vigentes (ABNT e ANVISA), levando-se em conta as necessidades do HUCFF;
- Após o cumprimento das etapas de execução, a COPEM deve dar baixa na pasta de controle, como: marcas com parecer positivo e marcas com parecer negativo;
- Digitalizar e arquivar as fichas de parecer técnico dos produtos num período de 5 anos para as devidas consultas e respaldos de possíveis processos administrativos impetrados pelos fornecedores das marcas reprovadas e como forma de manutenção do histórico do produto na Instituição;
- Enviar ao Pregão as repostas das avaliações com encaminhamento dos pareceres técnicos.

Pelos Pareceristas

- Receber da COPEM as propostas dos produtos por meio de e-mail da COPEM,

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

para avaliar, junto com a ficha de avaliação da proposta (Ficha de Registro de Análise da Proposta do Pregão- ANEXO I);

- Receber da COPEM as amostras dos produtos para avaliar, junto com a ficha de avaliação com o cabeçalho devidamente preenchido
- Coordenar o processo de avaliação do produto que foi enviado para avaliação;
- Observar com criteriosidade os pontos a serem avaliados no produto a ser testado;
- Especificar no parecer técnico se foi observado alguma irregularidade no produto durante o manuseio (se houver necessidade de apontar erros, enumerar cada um e justificar o parecer, anotar cada fato ou circunstância e descrever as conclusões);
- Relatar tecnicamente os pontos positivos e os pontos negativos dos produtos para saúde;
- Sinalizar se o produto está aprovado, ou reprovado, justificando tecnicamente a resposta no espaço apropriado;
- Registrar nos formulários específicos, os resultados da avaliação, sem rasuras e sem emendas;
- Assinar e carimbar a avaliação;
- Encaminhar a resposta do parecer técnico a COPEM, no prazo de até 20 dias (para amostras) e até 7 dias (para propostas) salvo as situações que necessitarem de um procedimento específico obrigatório para a avaliação com garantia e segurança do produto, como fios, cateteres, OPMEs, etc;

Itens fundamentais necessários nas avaliações

Na avaliação da proposta- Registro de Análise de Propostas do Pregão ou Doação (ID-RAPPD-0)- padrão COPEM, enviada por e-mail:

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

- Se o descritivo apresentado na proposta da empresa é compatível com o descritivo do Edital;
- Se é necessário amostra para melhor avaliação;
- O parecer final baseado no folder ou proposta da Empresa;
- A conclusão da avaliação da proposta;
- Assinatura.

Na avaliação técnica da amostra- Ficha de avaliação técnica de materiais padrão COPEM, enviada com a amostra:

- Avaliação quanto à embalagem conforme a exigência da legislação;
- Se o material recebido para avaliar condiz com o solicitado em Edital;
- Se o produto causou algum dano ao paciente;
- Apresentação dos pontos positivos e negativos, descrevendo a ocorrência de danos associados ao cuidado;
- Descrever alguma notificação já feita na gerência de risco, sobre o produto a ser avaliado;
- Descrever em linguagem técnica e robusta, considerando ser um documento formal exigido na aquisição e processo de compras;

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

ANEXO I

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)		CÓD. COPEM POP - Nº 02
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM		
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos
		Próxima revisão 13/02/2025
		Versão Nº 02
		Pág. 1/10

 COPEM Comissão de Padronização e Qualificação de Materiais e Equipamentos Hospitalares	Código: ID-RAPPD-0	Aprovado por: Coordenação da COPEM.
		Emitido por: Assessoria Técnica COPEM.
Informação Documentada	Título: Registro de Análise de Propostas do Pregão ou Doação.	

Pregão e processo:
Item nº:
Descritivo do Edital (copie e cole):
Empresa ofertante:
CNPJ/Endereço/Contato:
Marca ofertada:
Fabricante/CNPJ:
Registro ANVISA:
Registro CA:
1 - O descritivo apresentado na proposta da empresa é compatível com o descritivo do Edital do HUCFF?
(SIM) (NÃO)
2. Será necessária a solicitação de amostra? Sim – Não.
3. Após avaliação deste folder/proposta, qual o seu parecer final?
4. Conclusão do parecerista:
(1) Aprovado sem necessidade de amostra.
(2-) Reprovado por proposta incompatível (não é o produto solicitado).
(3-) Reprovado por histórico de uso.
(4-) Aguardar ajuste na proposta (identificação de código ou referência do modelo específico dentro da marca ofertada).
(5-) Aguardar envio de amostra para verificação.
Resposta do parecerista:

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO	
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)		CÓD. COPEM POP - Nº 02
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM		
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos
		Próxima revisão 13/02/2025
		Versão Nº 02
		Pág. 1/10

ANEXO II

Universidade Federal do Rio de Janeiro
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Equipamentos e Materiais Hospitalares

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DE MATERIAIS

Data da solicitação do parecer: ___/___/___

Dúvidas: Ramal 2205

Considere:

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

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

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

ATA/PREGÃO:		ITEM:	
PROCESSO Nº: 23079.		SM Nº:	
CÓDIGO MEDTRACK:		CÓDIGO SIASG:	
ESPECIFICAÇÃO NO EDITAL:			
ESPECIFICAÇÃO DO ITEM ATENDE: () SIM () NÃO OBS:			
MARCA OFERTADA:			
EMPRESA DISTRIBUIDORA:			
REGISTRO ANVISA:	LOTE:		VALIDADE:
O PRODUTO POSSUI HISTÓRICO DE NOTIFICAÇÃO DE DESVIO DE QUALIDADE NA ANVISA?	() Sim	() Não	Se sim, relate:
NECESSITA DE AMOSTRA?	() Sim	() Não	QUANTIDADE DE AMOSTRAS:
MATERIAL AVALIADO POR:	() Catálogo	() Amostra	() Histórico de uso
Enviado p/Setor / Ramal /Data:			

4.0 OBSERVAÇÕES

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)		CÓD. COPEM POP - Nº 02			
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

- Os produtos testados devem ter pareceres técnicos em formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados; áreas assistenciais que emitiram pareceres técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional. Quanto mais detalhadas forem as suas anotações, mais completo e qualificado será o seu laudo.

- Quando se tratar de equipamentos, bens de grande valor que representem investimentos ou solicitações com nível criterioso de especificações técnicas, Equipamentos de Tecnologia da Informação e EPI's, sempre será solicitado o parecer da área correspondente em análise ao pedido antes da confirmação junto ao fornecedor.

- Os pareceres devem ser prontamente respondidos. O tempo de teste pode variar de um produto para o outro devido ao perfil do material e a sua complexidade de uso.

4.1 Público -alvo: Pregoeiros, Comissão Consultiva da COPEM, Pareceristas e Chefes de Serviços

4.2 Participantes na elaboração do documento:

Nome	Função	Setor
Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Enfermeira	COPEM
Clarice Maria de Araújo Rodrigues	Enfermeira	COPEM
Débora khalil Teixeira	Enfermeira	COPEM

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO		
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)			CÓD. COPEM POP - Nº 02
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM			
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025
Versão Nº 02		Pág. 1/10	

4.3 Participantes na validação do documento: Listar os nomes as categorias e o setor dos profissionais envolvidos na validação do documento.

Nome	Função	Setor
Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Enfermeira	COPEM
Glauber Gouvêa	Médico	COPEM
Keroulay Estebanez Roque	Enfermeira	DEM/ NSP
Francisca Auricélia	Enfermeira	COEP

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)				CÓD. COPEM POP - Nº 02	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM					
Data de Emissão 13/02/2023	Data de aprovação 13/02/2023	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão 13/02/2025	Versão Nº 02	Pág. 1/10

5.0 Referências:

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1998. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituição/Constituição.htm>. Acesso em : 23/03/2021.

BRASIL. Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8078.htm

BRASIL. Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990. Dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8112cons.htm>. Acesso em: 23/03/2021

BRASIL, Resolução RDC número 379 de 30 de Abril de 2020. Aprova o “Regulamento dos requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2”. Órgão emissor: ANVISA- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: legis.anvisa.gov.br/leisref/public>. Acesso em: 05 de agosto de 2021.

	<p align="center">UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO</p>				
<p align="center">PARECER TÉCNICO DE PRODUTOS PARA SAÚDE (fase da habilitação)</p>				<p align="center">CÓD. COPEM POP - Nº 02</p>	
<p align="center">ÁREA EMITENTE: COMISSÃO DE PADRONIZAÇÃO DE MATERIAIS- COPEM</p>					
<p align="center">Data de Emissão 13/02/2023</p>	<p align="center">Data de aprovação 13/02/2023</p>	<p align="center">Data de vigência 2 anos</p>	<p align="center">Próxima revisão 13/02/2025</p>	<p align="center">Versão Nº 02</p>	<p align="center">Pág. 1/10</p>

Assinatura do diretor