

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

1. INTRODUÇÃO:

Entende-se por pré-qualificar, o ato de se registrar determinadas marcas de materiais e equipamentos hospitalares que estejam de acordo com as boas práticas à saúde e que obedeçam critérios de qualidade embasados cientificamente e pelas necessidades e exigências institucionais. O processo de pré-qualificação obedece rito próprio, com edital de pré-qualificação redigido internamente e publicizado para ampla concorrência. Após prazo estabelecido, somente as marcas aprovadas neste processo de pré-qualificação (ou seja, as marcas pré-qualificadas) é que poderão participar do processo licitatório futuro na linha do tempo. Isto significa que uma vez ocorrido o pregão, a marca que vencer a concorrência de preços já estará apta em termos técnicos a ser adquirida pela instituição, sem necessidade de avaliação técnica, uma vez que ela já terá sido pré-qualificada.

A pré-qualificação dos produtos para saúde visa assegurar a qualidade dos produtos a serem adquiridos por meio de processos licitatórios, objetivando uma assistência mais segura, otimizando não somente a qualidade do atendimento, mas também os gastos Institucionais.

1.1 Objetivos:

- Implantar um sistema de pré-qualificação dos produtos para a saúde adquiridos pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho.
- Uniformizar a coleta das informações específicas emitidas pela Comissão Especial

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

de Avaliação- pareceristas, que realizam a avaliação dos materiais quanto à pré-qualificação;

- Permitir somente a participação de empresas que forneçam os produtos previamente qualificados em ritos processuais legais, nas licitações realizadas no HUCFF;
- Otimizar os processos licitatórios evitando recursos e problemas quanto a prazos relacionados a avaliação dos materiais;
- Garantir a segurança e a qualidade da assistência prestada ao paciente e ao profissional de saúde;
- Reduzir custos, gerando menos gasto com materiais de qualidade duvidosa.

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 pré qualificação: Comissão de Padronização de Material (COPEM- HUCFF) e Comissão de Siprimentos;

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

Na execução da avaliação e preenchimento dos Pareceres Técnicos dos produtos de saúde a serem pré qualificados: Comissão Especial de Avaliação- pareceristas.

2.0 MATERIAIS NECESSÁRIOS

- Caneta esferográfica;
- Formulário de Avaliação Técnica de Pré- Qualificação;
- Produto a ser testado

3.0 DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

Pela Assessoria Técnica da COPEM

- Receber das Empresas fornecedoras as amostras dos artigos acompanhadas dos respectivos documentos referentes à legislação pertinente, e emitir um protocolo para que estas empresas possam acompanhar o andamento das ações;
- Classificar os artigos nos formulários específicos para pré-qualificação, codificando-os de acordo com a sua narrativa no sistema informatizado interno da COPEM
- Repassar para a Comissão Especial de Avaliação Técnica este processo e as amostras dos artigos para a primeira
- Após esta análise, a documentação com as respectivas amostras retorna à Assessoria Técnica para as providências indicadas por essa Comissão;

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

- Encaminhar os artigos em conformidade documental, para avaliação funcional, em uso, aos setores de cada Unidade Assistencial, indicados pela Comissão (pareceristas) , acompanhados de formulários com critérios para emissão do laudo técnico (ANEXO I);
- Receber os resultados dos laudos técnicos das avaliações funcionais emitidos pelos profissionais usuários das Unidades Assistenciais, anexando-os ao respectivo Processo Administrativo, encaminhando-os à Comissão;
- Lançar o resultado das avaliações legal, técnica no banco de dados, arquivando os Processos e mantendo o controle dos artigos e marcas, qualificadas e não qualificadas, no Banco de Dados, sempre atualizado;
- Prestar assessoria à Comissão Especial para Avaliação Técnica de Materiais, baseada na Lei 14.133/2021 e Decreto 5.450/05, em processos administrativos para escolha do produto em processo de compra e em casos de recurso administrativo.

Pela Comissão Especial de Avaliação Técnica- pareceristas

- Receber, da Assessoria Técnica da COPEM, as amostras dos artigos com a documentação previamente avaliada, para serem testados em uso, acompanhadas dos formulários com os critérios para procedimentos de avaliação legal e técnica, observando sua adequação, ou não, ao procedimento técnico de uso;
- Proceder à avaliação dos produtos, análise considerando as embalagens e a documentação pertinente regulamentadas pela ANVISA;

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

- Proceder às avaliações conforme critérios recebidos e práticas funcionais de suas áreas;
- Registrar, nos formulários específicos, os resultados da avaliação, sem rasuras ou emendas. Emitir e assinar estes laudos técnicos retornando-os à Assessoria Técnica da COPEM de acordo com o prazo pré-determinado;
- Repassar à Assessoria Técnica as avaliações com as considerações da análise técnica das amostras;
- Assessorar e controlar as análises quanto o preenchimento dos laudos técnicos de resultado dos artigos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados nos Critérios de Avaliação;
- Reunir e encaminhar à Assessoria Técnica da COPEM, os laudos emitidos pelos pareceristas;
- Participar do consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram laudos técnicos divergentes para a mesma avaliação;

Pelo Serviço de Engenharia Biomédica:

- Receber, da Assessoria Técnica da COPEM, as amostras dos equipamentos, com a documentação previamente avaliada;
- Emitir o relatório dos procedimentos de: manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica das **bombas infusoras** e respectivas etiquetas nos equipamentos;

		UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03		
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM						
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10	

- Reunir e encaminhar à Assessoria Técnica da COPEM, os laudos emitidos pela engenharia biomédica;

Critérios de Avaliação Técnica da Pré-Qualificação das Marcas

I) Os critérios utilizados na avaliação técnica das marcas dos produtos testados pelos profissionais, e no preenchimento dos pontos negativos e positivos sobre cada um dos produtos avaliados, devem estar de acordo com a ficha de avaliação técnica da pré-qualificação:

- Critérios mínimos de funcionalidade, usabilidade, segurança e eficácia que traduzam a possibilidade de utilização do produto, de acordo com a RDC 56/2001 ou outra que venha a substituí-la ou complementá-la;
- Especificação do produto de acordo com a narrativa específica e institucional padronizada no HUCFF;
- Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA;
- Legislação específica pertinente ao produto testado.
- A embalagem e os rótulos dos produtos apresentados devem atender aos critérios estabelecidos na RDC 185/2001/MS – Anvisa;
- Produtos não regulados pela ANVISA devem conter obrigatoriamente em seus rótulos, número de lote, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e distribuidor e/ ou importador, conforme prevê o Código de Defesa do Consumidor;

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR		CÓD. COPEM POP - Nº 03			
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

- Tempo de avaliação:
- Relatório dos procedimentos de: manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica das **bombas infusoras** e respectivas etiquetas nos equipamentos (emitido pelo Serviço de Engenharia Biomédica-SEB).

II) Os laudos de avaliação técnica funcional dos produtos devem:

- a) Estar preenchidos em sua totalidade, incluindo os pontos negativos e positivos, quando couber, e a justificativa do resultado final do teste e sem rasuras;
- b) Estar datados e conter as assinaturas e carimbos do profissional testador.

III) O parecer conclusivo dos processos de pré-qualificação deve ser realizado somente após todas as avaliações dos responsáveis pela pré-qualificação;

VI) A avaliação quantitativa é baseada no número de aprovações versus reprovações da Comissão dos Especialistas da COPEM;

V) Na avaliação qualitativa de laudos divergentes para o mesmo produto, a COPEM considera os seguintes critérios:

- Os pontos negativos e/ou positivos, quando descritos por especialista, devem ser considerados de alta relevância;
- As justificativas fundamentadas com base nos critérios de avaliação funcional utilizados pelos profissionais testadores, elencadas no Item I.

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

As ações dessa Comissão deverão sempre ter como objetivo participar no processo de gestão de produtos, de forma que decorra dos resultados obtidos uma garantia de atendimento seguro e efetivo aos pacientes no âmbito do Sistema de Saúde, tendo sempre como diretrizes os preceitos de qualidade, legalidade, imparcialidade e transparência.

4.0 OBSERVAÇÕES

- 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; 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:

Comissão Especial de Avaliação Técnica- pareceristas

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR		CÓD. COPEM POP - Nº 03			
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10

4.2 Participantes na elaboração do documento:

Nome	Função	Setor
Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Enfermeira	COPEM
Glauber Gouvea	Médico	COPEM
Débora khalil Teixeira	Enfermeira	COPEM

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
Francisca Auricélia	Enfermeira	COEP

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	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 8.112, 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.

Assinatura do diretor



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA
FILHO**



**PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA
PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR**

**CÓD. COPEM
POP - Nº 03**

ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO
DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM

Data de
Emissão

Data de
aprovação

Data de
vigência
2 anos

Próxima
revisão

Versão
Nº 01

Pág.
1/10

	UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO				
PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR				CÓD. COPEM POP - Nº 03	
ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM					
Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10



ANEXO I

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO

FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE BOMBAS INFUSORAS			
Os seguintes itens discriminados abaixo deverão ser avaliados objetivamente, e servirão de base para a tomada de decisão por meio de consenso entre os especialistas e a COPEM, se o equipamento satisfaz as exigências institucionais ou não.			
Marca: Tipo: Fabricante: Lote: Fornecedor:	Esterilização: Nº de registro da ANVISA: Validade: Nº de amostras:		
Material: Equipamento de bomba infusora			
Tipo			
<input type="checkbox"/> Comum			
<input type="checkbox"/> Fotossensível			
<input type="checkbox"/> Livre de PVC			
<input type="checkbox"/> Equipamento 0,21micra			
Discriminação dos dados	Adequado	Inadequado	Não se aplica
Embalagem:			
Ponta perfurante (penetração, conexão, protetor)			
Câmara gotejadora			
Tubo vinílico (comprimento; flexibilidade; visualização e remoção de ar)			
Injetor lateral valvulado			



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA
FILHO



PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA
PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR

CÓD. COPEM
POP - Nº 03

ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO
DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM

Data de
Emissão

Data de
aprovação

Data de
vigência
2 anos

Próxima
revisão

Versão
Nº 01

Pág.
1/10

Ausência de DEHP				
Material: Equipamento- Bomba infusora				
Discriminação dos dados		Adequado	Inadequado	Não se aplica
1	Empilhamento (Bombas individuais não verticais, ou seja, largura > altura altura até cerca de 15 cm no máximo colocação e retirada fáceis da coluna de bombas)			
2	Presença de presilhas posteriores para suporte tanto vertical como horizontal			
3	Peso inferior a 2 kg			
4	Transporte			
5	Autonomia de bateria (não inferior a 2 horas)			
6	Mostrador digital da infusão (nome do fármaco) e de funções			
7	Bivolt			
8	Biblioteca de fármacos com o nome dos mesmos padronização programável pelo usuário mínimo cerca de 50 drogas várias modalidades de infusão: (mcg/min; mcg/kg/min; mcg/h; mcg/kg/h mg/h; mg/kg/h; mg/min; mg/kg/min ml/h; ml/kg/h; U/h; U/min; U/kg/min; U/kg/h)			
9	Programação (teclas e funções de fácil entendimento <i>timing</i> entre programação até			



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA
FILHO**



**PROTOCOLO OPERACIONAL PADRÃO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA
PARA PRÉ-QUALIFICAÇÃO DE MATERIAL HOSPITALAR**

**CÓD. COPEM
POP - Nº 03**

ÁREA EMITENTE: COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO
DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS HOSPITALARES- COPEM

Data de Emissão	Data de aprovação	Data de vigência 2 anos	Próxima revisão	Versão Nº 01	Pág. 1/10
-----------------	-------------------	----------------------------	--------------------	-----------------	--------------

	início de infusão satisfatório			
10	. Alarme audível			
11	Ausência de sensor de bolhas externo			
12	Possibilidade de suporte vertical ou módulo conjunto ("rack") para conexão de no mínimo 4 bombas infusoras			
13	Item acima específico para RNM (ressonância magnética)			
14	Tecla de bolus de fácil acesso e programável			

RESULTADO DA AVALIAÇÃO
APROVADO ()
REPROVADO ()

Obs: Se reprovado, indicar o(s) motivo (s) : _____

Data: ____/____/____

Responsável pela avaliação (assinatura e carimbo)
