



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

Regimento Interno

**COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE MATERIAIS E
EQUIPAMENTOS E HOSPITALARES
COPEM**



Rio de Janeiro, Agosto de 2021.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 2

CAPÍTULO I Da Definição

Art. 1º – Este regimento estabelece as normas de organização e o funcionamento da Comissão Permanente de Padronização e Qualificação de Equipamentos e Materiais Hospitalares do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (COPEM/HUCFF), vinculada e subordinada à Direção Geral (DG) do HUCFF-UFRJ, em decorrência de sua transversalidade, por tratar de questões relacionadas à gestão estratégica, assistência, ensino e pesquisa.

CAPÍTULO II Da Finalidade

Art. 2º - A Copem é uma instância colegiada, consultiva, deliberativa para assessoria à Direção Geral (DG) a fim de padronizar e qualificar produtos para saúde de uso no HUCFF. É um instrumento de gestão com finalidade de padronizar métodos e processos que facilitem o gerenciamento geral dos materiais e equipamentos hospitalares, prezando pela conformidade da qualidade com os pressupostos legais de segurança do paciente e saúde do trabalhador.

CAPÍTULO III Dos objetivos e atribuições

Art. 3º - A COPEM tem por objetivos:

I - Padronizar e gerenciar as atualizações dos descritivos técnicos, de desempenho e de qualidade dos produtos para saúde utilizados no HUCFF, considerados padrão para reposição automática, e OPME.

II. Zelar pela conformidade dos descritivos padrões com as normas técnicas brasileiras, legislação vigente, agências regulatórias e protocolos de práticas assistenciais do HUCFF.

III. Propor e estabelecer uma estrutura de apoio técnico que viabilize a avaliação dos produtos para saúde, em tempo real da realização do certame licitatório.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 3

IV. Representar um sistema de integração entre a aquisição de insumos e os serviços assistenciais multiprofissionais, associando processos finalísticos e de apoio, fornecendo dados fidedignos à alta direção para o planejamento estratégico da logística de materiais.

V. Analisar criticamente e propor a padronização de processos de trabalho multisetoriais que impactem diretamente na avaliação e aquisição dos materiais e equipamentos hospitalares.

VI. Alinhar as práticas da COPEM aos interesses de ensino, pesquisa e extensão da UFRJ, colaborando com diretrizes internacionais de cuidado centrado no paciente e outras formas de interesse público.

VII. Contribuir na política de valorização do corpo social, através de transparência na comunicação, informação de suas ações e produções, acessibilidade ao conhecimento produzido e capacitação da equipe técnica de apoio.

CAPÍTULO IV Composição e organização

Art. 4º - A COPEM é constituída por membros efetivos representantes dos usuários e organizada em um gabinete executivo estruturado, que gerencia o fluxo de informações entre a comissão, as partes interessadas e as Câmaras Técnicas de Apoio.

§ Parágrafo 01 – Sem prejuízo da inclusão de outros, os Membros Efetivos compondo o colegiado com obrigação de voto, são considerados de acordo com a seguinte proposição:

- a) Dois representantes da Divisão Médica (DMD)
- b) Dois representantes da Divisão de Enfermagem (DEN)
- c) Um representante da Direção Geral /Assessoria Técnica COPEM.
- d) Um representante da Direção Geral/ Gerência de Risco.
- e) Um representante do Complexo Hospitalar da Saúde (CHS)
- f) Um representante da Faculdade de Medicina.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 4

§ Parágrafo 02 – O Gabinete Executivo, organizado entre os membros efetivos, é composto por:

- I. Coordenação Geral.
- II. Coordenação Adjunta.
- III. Membros Efetivos
- IV. Assessoria Técnica COPEM
- V. Secretaria Executiva

§ Parágrafo 03 – Câmaras Técnicas de Apoio, são coordenadas pelos responsáveis oficiais, institucionalmente reconhecidos pelo Serviço de Licitações e Contratos (SLC) e Almoxarifado Central, tendo como atribuições, oficializadas pela Direção Geral: requisição de material específico, elaboração do estudo técnico preliminar, revisão do descritivo de sua responsabilidade, proposição de padronização e avaliação técnica de qualificação do material quando solicitado. Os coordenadores das Câmaras Técnicas atuam na COPEM exclusivamente como consultores, ocasionalmente compondo o colegiado a convite da Coordenação da COPEM.

§ Parágrafo 04 – A COPEM será oficialmente informada e atualizada pela DG acerca dos Requisitantes Oficiais reconhecidos pela instituição.

CAPÍTULO V Da estrutura e funcionamento

Art. 5º - A COPEM será dirigida por um Coordenador Geral, auxiliado por um Coordenador Adjunto, respeitando o direito de voz e voto a todos os membros efetivos, os funcionários do gabinete, e os representantes das câmaras técnicas, em assuntos de interesse.

§ Parágrafo 1 – O Coordenador Geral e o Coordenador Adjunto serão escolhidos por maioria simples entre o colegiado, por meio de voto pessoal e intransferível, com escolha ratificada pela da Direção Geral através de Portaria Institucional.

§ Parágrafo 2 – O Coordenador Geral e o Coordenador Adjunto terão mandato de dois anos com possibilidade de prorrogação por igual período.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 5

Art. 6° - Atribuições do Coordenador:

- I. Fazer a interlocução política entre os usuários e a alta administração, propiciando reflexionamento sobre fatos e circunstâncias da demanda apresentada, possibilitando alinhamento organizacional para soluções.
- II. Exercer autonomia de organização interna do gabinete executivo, de organização de pessoal, divisão de funções, atribuições e funcionamento.
- III. Aprovar e supervisionar o cumprimento das diretrizes de trabalho do gabinete executivo.
- IV. Definir e aprovar a política do Manual do Sistema de Gestão da Qualidade da COPEM, voltado para gestão de riscos e melhoria contínua.
- V. Assegurar que a cultura da organização e as diretrizes da gestão de risco estejam alinhados.
- VI. Assegurar conformidade legal e regulatória dos atos da COPEM.
- VII. Atribuir responsabilidades dentro dos níveis apropriados na comissão.
- VIII. Assegurar a continuidade e a melhoria da estrutura física e de pessoal da COPEM.
- IX. Coordenar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido e auditorias internas.
- X. Garantir a interface de comunicação e informação ao corpo social acerca da sistematização da qualidade dos processos e os resultados da gestão de riscos alcançados pela COPEM.
- XI. Estabelecer parcerias para desenvolver e implementar projetos e programas de ensino, pesquisa e extensão universitária.
- XII. Convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias da COPEM.
- XIII. Providenciar apoio jurídico para as ações da Comissão, quando necessário.
- XIV. Conduzir e supervisionar as ações de qualificação técnica do material pela equipe de apoio.

Art. 7° - Atribuições do Coordenador Adjunto:

- I. Representar e desenvolver ações para assessorar e colaborar com o Coordenador no cumprimento de suas atribuições e na apresentação de resultados, substituindo a presença daquele em casos de impedimento,

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 6

respeitando e fazendo cumprir as políticas e diretrizes estabelecidas no Sistema de Gestão da Qualidade.

Art. 8º - Atribuições dos Membros Efetivos

- I. Apoiar a Coordenação na execução de suas atribuições.
- II. Providenciar ajustes necessários nos padrões de qualificação durante o processo de aquisição de materiais e equipamentos.
- III. Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, presenciais ou *meeting*, enviando previamente considerações em resposta à elaboração da pré-ata de reunião, justificativas de impedimento do comparecimento e ciência dos comunicados oficiais por e-mail.
- IV. Exercer a função do colegiado, através de voto e participação ativa nas discussões.
- V. Cumprir e fazer cumprir as diretrizes do planejamento estratégico da COPEM;
- VI. Zelar pela conformidade, transparência das ações e comunicações.
- VII. Elaborar e desenvolver programas e projetos de interesse da COPEM.
- VIII. Apresentar anualmente o relatório geral de atividades.
- IX. Atuar proativamente na resolução de problemas e aproveitamento de oportunidades que afetem os resultados.
- X. Compartilhar o conhecimento organizacional produzido e gerenciar grupos de trabalho quando solicitado.
- XI. Instituir Grupos de Trabalho (GT's) para

Art. 9º - Atribuições da Assessoria Técnica COPEM:

- I. Analisar demandas de usuários e partes interessadas, a fim de formar juízo técnico e político, assessorando a Coordenação no cumprimento das suas atribuições e tomadas de decisão.
- II. Acompanhar e gerenciar as execuções das tarefas do gabinete, direcionando e confirmando as prioridades conforme orientação da Coordenação.
- III. Elaborar e/ou executar a revisão final para deliberação de comunicações escritas de interesse da Coordenação.
- IV. Elaborar o sistema de gestão da qualidade da comissão e manter os processos atualizados.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 7

- V. Supervisionar a indexação de documentos internos e externos e provisionar ajustes.
- VI. Elaborar programa de treinamento dos pareceristas para qualificação de materiais.

Art. 10º - Atribuições da Secretaria Executiva:

- I. Executar ações de apoio à estrutura administrativa de coordenação da comissão, zelando pela conformidade de suas atividades com os padrões do planejamento estratégico da COPEM, agindo com confiança, responsabilidade, organização e ética.

**CAPÍTULO VI
Funcionamento e deliberações**

Art. 11º - As reuniões e expediente de funcionamento do Gabinete e do Colegiado seguirão os padrões documentados no planejamento estratégico da COPEM.

GLOSSÁRIO

- I. **Produtos para saúde:** são produtos utilizados na realização de procedimentos clínicos de enfermagem, médicos, odontológicos e fisioterápicos, com finalidade de diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitorização de pacientes.
- II. **Colegiado:** ente decisório composto por membros oriundos de diversos setores, o que possibilita que o processo decisório seja mais qualificado em razão da diferente experiência trazido por cada um desses membros.
- III. **Padronizar:** “Estabelecer o padrão de”; uniformizar. Pela ISO 9001:2015, é “processo de formulação e aplicação de regras para tratamento ordenado de uma atividade específica”.
- IV. **Padronização:** estabelecer um padrão de materiais para serem regularmente adquiridos por reposição automática, sendo de uso comum ou por clínica especializada, validado pelos protocolos assistenciais e de ensino, considerando necessidades específicas do

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 8

- usuário em relação à segurança do paciente, saúde ocupacional, recursos financeiros e logística de armazenamento e distribuição.
- V. **Qualificar:** emitir opinião a respeito de; avaliar; apreciar. A COPEM qualifica e formaliza a qualificação dos materiais mediante instrumentos próprios de Avaliação Técnica, tendo como referência, o descritivo de qualidade padronizado para o material.
- VI. **Pré-qualificação:** compreende o processo de avaliações legais, técnicas e funcionais, prévio à licitação, quando o objeto recomendar análise mais detida da qualificação técnica dos interessados, para identificar fornecedores que atendam ao padrão técnico e de qualidade exigidos para a finalidade do material.
- VII. **Produtos para saúde padronizados:** lista ou planilha oficial de materiais passíveis de serem comprados para consumo no HUCFF, elaborada pelo SLC, com assessoria direta da COPEM, aprovada e homologada pela DG, incluídos no PGC, gerenciados internamente pelo Almoxarifado Central como: reposição automática, reposição periódica, reposição aleatória, de acordo com a criticidade de consumo determinada COPEM com apoio das Câmaras Técnicas.
- VIII. **Termo de Referência:** é o documento que expressa as informações diversas levantadas em torno de um dado objeto ou serviço e que servirá de fonte para guiar a aquisição ou a contratação deste objeto ou serviço, fazendo parte do Edital de Compras como anexo.
- IX. **Especificação técnica / Descritivo padronizado:** É a redação dos critérios técnicos dos produtos para saúde, que possibilite identificar, classificar, categorizar e qualificar os produtos padronizados, disponível ao corpo social para consulta através dos catálogos de materiais padronizados produzidos pela COPEM, padronizados para uso no Termo de Referência..
- X. **Avaliação técnica:** é processo de análise crítica do produto para saúde, documentado em formulário próprio, tendo como referência o descritivo padronizado do produto. A COPEM não se responsabiliza por avaliações técnicas realizadas fora da Comissão, por profissionais não autorizados e sem passar pelo treinamento institucional.
- XI. **Desvio de qualidade:** é uma não conformidade de desempenho ou apresentação do material, identificado pelos usuários antes, durante, ou depois do uso do material, com ou sem efeito adverso ao paciente, em comunicação oficial através de ferramenta no Pront-Hu, para verificação pela Gerência de Risco e encaminhamento de providências.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 9

- XII. **Tecnovigilância:** A tecnovigilância ou vigilância de dispositivos médicos é o ramo da vigilância sanitária que se ocupa da segurança dos dispositivos médicos e outros produtos para saúde, tais como implantes, materiais hospitalares, produtos ortopédicos e insumos para diagnóstico in vitro.
- XIII. **Câmara Técnica (CT):** é representada pelo Requisitante oficial do material, ou conforme sua designação, por seu chefe substituto, diretor adjunto, assessor técnico, auxiliar administrativo ou vice, para atuar administrativamente compondo quadro consultivo da COPEM.
- XIV. **Membros efetivos:** são os servidores nomeados em portaria pelo Diretor Geral do HUCFF como membros da Comissão, para efeito legal de votação nas deliberações.
- XV. **Membros consultores:** são servidores oportunamente convidados pelo Coordenador a participar de reuniões deliberativas da COPEM, mediando discussões e oferecendo ponderações para tomadas de decisão, sem voto direto nas deliberações.
- XVI. **Membros colaboradores:** são os servidores que participam ativamente da execução das ações da Comissão, convidados pelo Coordenador ou apresentados de forma voluntária, sem voto direto nas deliberações.
- XVII. **Gabinete Executivo:** conjunto formado por livre nomeação pelo Coordenador da comissão, composto pelos assessores imediatos e funcionários, com objetivo de viabilizar suas atribuições e também o espaço físico de apoio para exercer suas funções.
- XVIII. **Regimento interno:** documento que apresenta um conjunto de normas estabelecidas para regulamentar a organização e o funcionamento do órgão, detalhando os diversos níveis hierárquicos, as respectivas competências das unidades existentes e os seus relacionamentos internos e externos.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO DIREÇÃO GERAL					
REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO					
ÁREA EMITENTE: DIREÇÃO GERAL (DG) COMISSÃO PERMANENTE DE PADRONIZAÇÃO E QUALIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES (COPEM)					
Data de Emissão Agosto/2021	Data de aprovação 27/08/2021	Data de vigência 27/08/2023	Próxima revisão Agosto/2023	Versão n° 02	Pág. 10

Elaborado e revisado por:	
Clarice Maria de Araújo Rodrigues	Enfermeiro, matrícula SIAPE nº 1807144
Glauber Gouvêa	Médico, matrícula SIAPE nº 2113315
Débora khalil Teixeira	Enfermeiro, matrícula SIAPE nº 1436686
Cristiane Fernandes Cunha Bhering	Enfermeiro, matrícula SIAPE nº 1436702
Tony de Oliveira Figueiredo	Enfermeiro, matrícula SIAPE nº 10928121
Joaquim Ribeiro Filho	Professor de Magistério Superior, matrícula SIAPE: 308256
Rosana Lopes Cardoso	Médico, matrícula SIAPE nº 1449764