

Hospital Universitário Santa Terezinha

PORTARIA Nº 009/HUST-DG/2023.

Disciplina a aquisição, recebimento, utilização e controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) no âmbito do Hospital Universitário Santa Terezinha – HUST.

O Diretor Geral do Hospital Universitário Santa Terezinha – Hust, **Jovani Antônio Steffani**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 6º do Regimento Interno do Hospital Universitário Santa Terezinha – HUST, e

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências; e

Considerando a necessidade de adoção de boas práticas por meio de aprimoramento constante dos fluxos e processos, em especial quanto ao monitoramento e controle do uso de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME);

RESOLVE:

Art. 1º Disciplinar a forma de aquisição, recebimento, utilização e controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) com o objetivo de promover a segurança do paciente, eficiência operacional, redução de desperdício e variabilidade, manutenção de relações comerciais e técnicas harmoniosas, otimização da relação custo-benefício para os produtos, eliminação do risco de glosas/atrasos no faturamento, alcance de eficiência e eficácia na prestação de serviços de saúde relacionados ao uso de OPME.

Parágrafo único As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica

Hospital Universitário Santa Terezinha

ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica.

Art. 2º Todas as OPME a serem implantadas, adaptadas ou utilizadas no HUST, somente poderão ser adquiridas se forem legalmente registradas na Anvisa, conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos; dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto.

Art. 3º Todos os fornecedores diretos ou indiretos de OPME a serem implantados, adaptados ou utilizados no HUST, deverão ser previamente qualificados antes de realizarem a entrega e/ou a comercialização de qualquer tipo de OPME, cujo fabricante ou distribuidor deve estar legalmente habilitado para a comercialização no País.

§ 1º Por fornecedor direto subentende-se aquele que comercializa e/ou entrega as OPME diretamente ao Hospital.

§ 2º Por fornecedor indireto subentende-se aquele que comercializa e/ou entrega as OPME a terceiros, cirurgiões ou empresas, responsáveis pela implantação junto ao paciente nas dependências do HUST.

§ 3º O processo para a qualificação dos fornecedores será realizado pelo setor de compras do HUST, a partir da apresentação de informações e documentos, na forma do Anexo, classificando-os como “Empresa Qualificada” ou “Empresa não Qualificada” para o fornecimento de OPME ao HUST.

§ 4º Em casos de urgência e em que não há fornecedor previamente qualificado, o setor de compras deverá solicitar à Gerência Administrativa ou à Direção-Geral orientações de como proceder.

Art. 4º Todas as OPME destinadas ao uso no HUST deverão ser entregues no almoxarifado central ou no almoxarifado satélite do centro cirúrgico, acompanhadas da nota de remessa, cabendo aos almoxarifados, encarregados dessas dependências, analisar se constam na nota de remessa a descrição de todos os itens, componentes, peças, número do lote e registro na Anvisa, antes do aceite do recebimento provisório e/ou definitivo – cujo horário todos os dias da semana, das 7h às 19h.

Parágrafo único Os fluxos para o registro do recebimento e distribuição interna serão regulamentados por meio de Protocolo Operacional Padrão – POP.

Hospital Universitário Santa Terezinha

Art. 5º O controle da utilização de OPME é de responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde envolvidos na realização do procedimento, que deverão registrar no relato cirúrgico, na folha de consumo e no prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, tais como: o código ou componente do sistema, o lote, a especificação do produto, o quantitativo, o nome do fornecedor, a descrição pormenorizada do procedimento realizado nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, número de registro na Anvisa, conforme a RDC nº 14 – Anvisa, de 5 de abril de 2011.

§ 1º O profissional de saúde responsável pelo procedimento anexará ao relato cirúrgico e à folha de consumo todas as etiquetas de rastreabilidade das OPME utilizadas no ato cirúrgico.

§ 2º Em função do tipo de procedimento, é obrigatória a realização de exames de imagem (antes, durante e depois) que deverão ser anexados ao prontuário do paciente, comprovando a efetiva utilização das OPME no ato cirúrgico.

§ 3º Nos casos em que não for possível realizar exames de imagem que comprovem a utilização do implante, o cirurgião deverá registrar, detalhadamente, na descrição cirúrgica no prontuário do paciente, a OPME utilizada, suas razões e justificativas para uso.

§ 4º O profissional de saúde responsável pelo procedimento deverá elaborar termo circunstanciado da OPME danificada e/ou com a embalagem corrompida e não utilizada durante o ato cirúrgico, discriminando os motivos e as justificativas que ensejaram a danificação e/ou a não utilização do respectivo material.

Art. 6º Ao final do procedimento, retornarão ao almoxarifado satélite do centro cirúrgico as folhas de consumo preenchidas, acompanhadas de todas as OPME não utilizadas, inclusive aquelas com as embalagens corrompidas, contaminadas e/ou danificadas, que serão objeto de análise sobre a possibilidade de processamento de material para uso em saúde ou descartadas, nos termos da legislação vigente.

Art. 7º Após a alta do paciente, o setor responsável pelos registros realizará os lançamentos e a conferência final da AIH, compatibilizando as informações constantes do relato cirúrgico e da folha de consumo com as OPME utilizadas no procedimento.

Art. 8º O emprego de OPME diferente da que foi autorizada previamente é de responsabilidade exclusiva do profissional de saúde que o fez podendo, em caso de glosas, o valor da OPME ser descontado de seus créditos financeiros a receber, se as justificativas

Hospital Universitário Santa Terezinha

não forem suficientes para reversão das glosas pelos convênios de saúde, público e/ou privados.

Art. 9º - Esta Portaria entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em contrário.

Registre-se e Publique-se.

Joaçaba, SC, 17 de março de 2023

Jovani Antônio Steffani
Diretor Geral

ANEXO

FORMULÁRIO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES

	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Cartão CNPJ (anexar)			
Alvará Sanitário (anexar)			
Alvará de funcionamento (anexar)			
Registro de responsável técnico (anexar)			
Inscrição Estadual (anexar)			
Possui todos os documentos exigidos pelos órgãos competentes para sua atividade fim? (anexar)			
Possui documentação formal de rotinas e registros que comprovem que os colaboradores seguem estas atividades conforme acordado? (Protocolos Institucionais, Manuais Técnicos e/ou POP's) (anexar)			
Declara que todos os profissionais envolvidos possuem contrato de trabalho ou vínculo empregatício. (anexar)			
Declara que todos os colaboradores possuem treinamento para as atividades a serem desenvolvidas? (anexar)			
Declara que só comercializa produtos com o devido registro nos órgãos competentes conforme sua classificação? (anexar)			
A rastreabilidade destes produtos pode ser comprovada em caso de necessidade? (anexar)			
Declara que se responsabiliza a notificar imediatamente todos os seus clientes em caso de problemas detectados em mercadorias já comercializadas e que possam estar em estoque de terceiros? (anexar)			
Está ciente que é responsável e declara que orientará os seus clientes sobre o tratamento que deverá ser realizado com as mercadorias que forem avariadas ou vencidas? (anexar)			
Declara que monitora seus fornecedores de forma a só adquirir matéria prima de empresas regularizadas e com processo de qualificação estabelecido? (anexar)			
Cadastro das OPME comercializadas, com identificação técnica			
a) nome comercial do produto, da família ou do sistema:			
b) modelo comercial do produto:			
c) número de série ou identificação de cada modelo ou parte:			
d) cópia do número de registro do produto ou da família na Anvisa:			
e) data de validade do registro:			
f) classificação de risco do produto (regra de classificação e classe de enquadramento):			
g) identificação do fabricante (nacional ou estrangeiro) ou do importador (empresa responsável pelo registro na Anvisa):			
h) CNPJ, razão social, nome fantasia e marca:			
i) país de fabricação do produto (origem):			