

MINISTÉRIO DA SAÚDE

# Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)

Brasília – DF  
2016



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Atenção à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática

# Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)

Brasília – DF  
2016





Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)>. O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <<http://editora.saude.gov.br>>.

Tiragem: 1ª edição – 2016 – 5.000 exemplares

Essa obra foi elaborada como fruto do Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre órteses, próteses e materiais especiais (GTI-OPME), instituído pela Portaria Interministerial nº 38, de 8 de janeiro de 2015.

*Elaboração, distribuição e informações:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Atenção à Saúde  
Departamento de Atenção Especializada e Temática  
Edifício Premium, SAF Sul, Quadra 2, lotes 5/6  
Bloco II, sala 203  
CEP: 70070-600 – Brasília/DF  
Tels.: (61) 3315-6176 / 3315-6163  
Site: [www.saude.gov.br/sas](http://www.saude.gov.br/sas)  
E-mail: [altacomplexidade@saude.gov.br](mailto:altacomplexidade@saude.gov.br)

*Coordenação-geral:*

Maria Inez Pordeus Gadelha

*Coordenação técnica:*

Ruth Geralda Germana Martins (CGMAC/DAET/SAS/MS)

*Elaboração:*

Alysson Alvim Campos (CGPCD/DAPES/SAS/MS)  
Clarissa Félix de Oliveira (GHC)  
Dagoberto Miranda Barbosa (CGPCD/DAPES/SAS/MS)  
Jair Vinnicius Ramos da Veiga (INTO)

José Eduardo Fogolin Passos (DAET/SAS/MS)

Juarez Correa Fraga (GHC)  
Lisiane Meneghini (GHC)  
Marcus Manke Oliveira (HCPA)  
Maria Inez Pordeus Gadelha (DAET/SAS/MS)  
Mario Roberto Garcia Tavares (GHC)  
Ruth Geralda Germana Martins (CGMAC/DAET/SAS/MS)  
Simone de Souza Fantin (HCPA)  
Sérgio Okane (CGMAC/DAET/SAS/MS)  
Vera Lúcia Ferreira Mendes (CGPCD/DAPES/SAS/MS)

*Colaboração:*

Gabriela Maria Reis Gonçalves (CGMAC/DAET/SAS/MS)  
Janne Ruth Nunes Nogueira (CGMAC/DAET/SAS/MS)  
Márcia Barros Giannetti (CGMAC/DAET/SAS/MS)  
Roberta Rehem de Azevedo (CGMAC/DAET/SAS/MS)

*Revisão técnica:*

Maria Inez Pordeus Gadelha (DAET/SAS/MS)  
Ruth Geralda Germana Martins (CGMAC/DAET/SAS/MS)  
Sérgio Okane (CGMAC/DAET/SAS/MS)

*Editora responsável:*

MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria-Executiva  
Subsecretaria de Assuntos Administrativos  
Coordenação-Geral de Documentação e Informação  
Coordenação de Gestão Editorial  
SIA, Trecho 4, lotes 540/610  
CEP: 71200-040 – Brasília/DF  
Tels.: (61) 3315-7790 / 3315-7794  
Fax: (61) 3233-9558  
Site: <http://editora.saude.gov.br>  
E-mail: [editora.ms@saude.gov.br](mailto:editora.ms@saude.gov.br)

*Equipe editorial:*

Normalização: Delano de Aquino Silva  
Revisão: Khamila Silva e Tatiane Souza  
Capa, projeto gráfico e diagramação: Leonardo Gonçalves

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática.

Manual de boas práticas de gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Especializada e Temática. – Brasília : Ministério da Saúde, 2016.

1 CD-ROM : il. : 4 ¼ pol.

ISBN 978-85-334-2401-2

1. Órtese. 2. Prótese. 3. Traumatologia e ortopedia. I. Título.

CDU 617.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2016/0252

*Título para indexação:*

Manual of good management practices of Orthotics, Prosthetics and Special Materials

# SUMÁRIO

**Págs:**  
**6-10**

## **CAPÍTULO 1** **DISPOSIÇÕES GERAIS**

1.1 Apresentação  
1.2 Objetivo  
1.3 Área de Aplicação

1.4 Definições  
1.5 Abreviações

**Págs:**  
**11-13**

## **CAPÍTULO 2** **REQUISITOS DO** **PROCESSO**

2.1 Exigências  
2.2 Recursos Humanos Recomendados  
2.3 Objetivos para uma Boa Gestão de OPME  
2.4 Responsabilidade

**Págs:**  
**14-17**

## **CAPÍTULO 3** **PLANEJAMENTO**

3.1 Solicitação de Padronização  
3.2 Análise da Solicitação  
3.3 Especificação Técnica

3.4 Termo de Referência (TR)  
3.5 Qualificação de Produto

**Págs:**  
**18-21**

## **CAPÍTULO 4** **AQUISIÇÃO**

4.1 Licitação  
4.2 Processo Administrativo  
de Aquisição

4.3 Contratação, Empenho e  
Autorização de Fornecimento  
4.4 Situações Excepcionais

**Págs:**  
**22-24**

## **CAPÍTULO 5** **RECEBIMENTO,** **ARMAZENAGEM** **E DISTRIBUIÇÃO**

5.1 Instruções Gerais de Recebimento e Conferência de OPME  
5.2 Armazenagem  
5.3 Solicitação de Uso e Distribuição

**Págs:**  
**26-29**

## **CAPÍTULO 6** **UTILIZAÇÃO,** **CONTROLE E** **RASTREABILIDADE**

6.1 Utilização  
6.2 Comunicação de Uso  
6.3 Controle da OPME  
6.4 Rastreabilidade

Págs:  
30-31

CAPÍTULO 7  
TECNOVIGILÂNCIA,  
CONTROLE DE  
QUALIDADE E SEGURANÇA

7.1 Tecnovigilância  
7.2 Queixa Técnica e Evento Adverso

Págs:  
32-33

CAPÍTULO 8  
AUDITORIA INTERNA E  
AÇÕES PREVENTIVAS

8.1 Auditoria Interna  
8.2 Ações Preventivas

Pág: 34

CAPÍTULO 9  
CONSULTAS,  
INFORMAÇÕES E  
NOTIFICAÇÕES

Pág: 35

CAPÍTULO 10  
LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Pág: 38

BIBLIOGRAFIA

# BIBLIOGRAFIA

# CAPÍTULO 1

## DISPOSIÇÕES GERAIS

### 1.1 Apresentação

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica.

A temática OPME é complexa e tem múltiplos atores e interesses envolvidos que se inter-relacionam: pacientes, médicos, outros profissionais da saúde, fabricantes e fornecedores de insumos e hospitais, e cada qual assume sua parcela de responsabilidade na cadeia de utilização.

Com o avanço da medicina e suas técnicas, o Ministério da Saúde, em parceria com diversos centros especializados em média e alta complexidade, propuseram a elaboração deste Manual, que tem a finalidade de estabelecer diretrizes e propor soluções para as questões práticas relacionadas à aquisição, à solicitação, ao recebimento, à armazenagem, à dispensação, à utilização e ao controle de OPME, nas unidades de saúde.

Ciente da necessidade de um documento que sirva de instrumento de trabalho e de utilidade técnico-operativa, a elaboração deste Manual partiu dos processos relacionados ao assunto, como também das perguntas mais frequentes sobre Boas Práticas apresen-

tadas pelos serviços de saúde e no que está disposto no conjunto de resoluções que devem ser atendidas. Espera-se, assim, também estar contribuindo para maior compreensão da legislação e regras estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Este Manual é resultado da cooperação técnica de diversas instituições de saúde: o Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (INTO)/Ministério da Saúde, Grupo Hospitalar Conceição (GHC)/Ministério da Saúde e o Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA)/Universidade Federal do Rio Grande do Sul, além de técnicos do próprio Ministério da Saúde, e poderá ser acessado no *site* do Ministério da Saúde <[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)>.

## 1.2 Objetivo

Sugerir diretrizes e propor a uniformização das atividades de aquisição, solicitação, recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de OPME, visando a organizar o fluxo do processo de trabalho, em consonância com os meios que assegurem a adoção de boas práticas.

## 1.3 Área de Aplicação

Este Manual destina-se às equipes técnica e administrativa dos setores de compras, almoxarifados centrais, almoxarifados satélites, centros de material e esterilização, setores de diagnose ou cirúrgicos e serviços de confecção de órteses e próteses das unidades de saúde públicas ou privadas.

## 1.4 Definições

**Almoxarifado Central:** local fechado e coberto destinado à guarda e conservação de materiais e adequado à sua natureza. Possui a função de destinar espaços onde permanecerá cada item aguardando a necessidade do seu uso. A localização e a disposição interna do local deverão ser reguladas pela política geral da unidade de saúde ao qual pertence.

**Almoxarifado Satélite:** local destinado à guarda e conservação de materiais vinculado a algum setor do estabelecimento de saúde e que tem a função de armazenar um estoque mínimo de itens necessários. A localização e a disposição interna do local satélite deverão ser reguladas pela política administrativa do almoxarifado central.

**Centro de Material e Esterilização (CME):** é um setor de apoio técnico, que tem como finalidade o fornecimento de materiais médico-hospitalares adequadamente processados às áreas assistenciais, proporcionando, assim, condições para o atendimento direto e a assistência à saúde dos indivíduos enfermos e sadios.

**Compra Compartilhada:** contratação para um grupo de participantes previamente estabelecidos, na qual a responsabilidade pela condução do processo licitatório e o gerenciamento da ata de registro de preços será de um órgão ou entidade da Administração Pública Federal.

**Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde:** avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e da avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

**Data limite de uso do produto esterilizado:** prazo estabelecido em cada estabelecimento de saúde, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, por sua vez fundamentado na resistência delas, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

**Implante:** dispositivo implantado cirurgicamente no corpo, total ou parcialmente, temporária ou permanentemente. (NBR ISO 8828 – 1997). Qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo (RDC nº 185/2001-Anvisa.)

**Inventário Físico:** conhecido também como balanço, o inventário consiste na contagem da quantidade dos itens que compõem o estoque, a fim de comparar a quantidade existente no registro do estoque e a quantidade real existente.

**Materiais Especiais:** quaisquer materiais ou dispositivos de uso individual que auxiliam em procedimento diagnóstico ou terapêutico e que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, podendo ou não sofrer reprocessamento, conforme regras determinadas pela Anvisa.

**Material de Consumo:** todo material que, em razão de sua utilização, perde normalmente sua identidade ou característica física ou tem sua utilização limitada em dois anos de validade.



**Material Permanente:** todos os bens ou materiais que, em razão de sua utilização, não perdem sua identidade física ou característica, mesmo quando incorporados a outros bens, tendo durabilidade superior a dois anos.

**Órtese:** peça ou aparelho de correção ou complementação de membros ou órgãos do corpo. Também definida como qualquer material permanente ou transitório que auxilie as funções de um membro, órgão ou tecido, sendo não ligados ao ato cirúrgico os materiais cuja colocação ou remoção não requeiram a realização de ato cirúrgico (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

**Padronização de Produtos:** inclusão de material de uso regular ao rol de itens necessários ao atendimento das demandas assistenciais, conforme as condutas adotadas pelo estabelecimento de saúde.

**Práticas de Racionalização:** ações que tem como objetivo a melhoria da qualidade do gasto público e contínua primazia na gestão dos processos.

**Prótese:** peça ou aparelho de substituição dos membros ou órgãos do corpo. Compreende qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido (Resolução Normativa da ANS – RN nº 338, de 21 de outubro de 2013, publicada na seção 1, do DOU de 22 de outubro de 2013).

**Rastreabilidade:** capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas.

**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 desse objeto ou serviço.

**Setores Satélites:** são setores das unidades de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde. Localizam-se fora da estrutura física do CME e se subordinam a este em relação aos procedimentos operacionais.

## 1.5 Abreviações

AF – Autorização de Fornecimento

AFC – Autorização de Fornecimento em Consignação

AFE – Autorização de Funcionamento da Empresa

AGU – Advocacia-Geral da União

AIH – Autorização de Internação Hospitalar

AMB – Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPA-I – Boletim de Produção Ambulatorial – Individual

CME – Centro de Material e Esterilização

CNPJ – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

Danfe – Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica

DOU – Diário Oficial da União

ICMS – Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias

NE – Nota de Empenho

NF-e – Nota Fiscal Eletrônica

OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

RN – Resolução Normativa

Siafi – Sistema Integrado de Administração Financeira

Sigtap – Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS

Sinief – Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais

TR – Termo de Referência

## CAPÍTULO 2 REQUISITOS DO PROCESSO

### 2.1 Exigências

- a. A aquisição deve ser de OPME 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, e dá outras Providências; dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto.
- b. A aquisição de OPME deverá ser realizada por fabricante ou distribuidor legalmente habilitado para a comercialização no País.
- c. A solicitação de OPME a qualquer fornecedor e o seu recebimento, no estabelecimento de saúde, são atividades preferencialmente da estrutura administrativa qualificada para tais atos.
- d. A dispensação de OPME para reabilitação deve ocorrer em um centro especializado de reabilitação ou o paciente deve ser encaminhado a um estabelecimento de saúde que ofereça este serviço.

## 2.2 Recursos Humanos Recomendados

A gestão de OPME no estabelecimento de saúde poderá envolver os seguintes profissionais para atingir sua eficiência:

- a. Diretorias, chefias imediatas e equipes técnicas das áreas usuárias de OPME, responsáveis pela realização do procedimento.
- b. Coordenador do centro cirúrgico.
- c. Coordenador do serviço de confecção e dispensação de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção.
- d. Coordenador do centro de material e esterilização (CME).
- e. Responsável pelo gerenciamento do almoxarifado central.
- f. Colaboradores do almoxarifado central e almoxarifado satélite.
- g. Responsável administrativo pelo processo de aquisição de insumos.
- h. Responsável pelo setor de faturamento.

## 2.3 Objetivos para uma Boa Gestão de OPME

Os objetivos de um hospital quanto à gestão de OPME devem ser:

- Segurança do paciente.
- Eficiência operacional.
- Redução de desperdício e variabilidade.
- Relações comerciais e técnicas harmoniosas.
- Oferta de uma boa relação custo-benefício para os produtos.
- Eliminação do risco de glosas/atrasos no faturamento.
- Alcance de confiança e resolubilidade.

Para que se consiga contemplar todos os objetivos da boa gestão de OPME se faz necessária uma organização do estabelecimento de saúde com o controle dos itens utilizados no estabelecimento, evitando, assim, a falta quando solicitados, bem como mantendo um estoque mínimo dentro da instituição, uma vez que demandam um alto fluxo de caixa.

## 2.4 Responsabilidade

Outra grande preocupação que deve existir é com a logística praticada pelos distribuidores desses materiais, que por vezes compromete todo o plano de abastecimento, gerando insatisfação dos clientes internos: médicos, gerentes dos setores, coordenadores e a alta direção do estabelecimento de saúde, bem como dos clientes externos, os pacientes.

Há também a necessidade da implantação de rígidos controles no uso, porque pode haver uma tendência a consumir mais determinado item, somente porque ele está disponível no estabelecimento.

A equipe responsável pelos suprimentos do estabelecimento de saúde (almoxarifado, farmácia ou até mesmo outra estrutura definida pelo estabelecimento) tem como atribuições: ter o mínimo conhecimento de mercado (quanto a prazos para execução e entrega); proporcionar a otimização dos resultados, tais como o cadastro de todo o estoque existente, cadastro de requisições praticadas pelos setores de serviços, a organização dessas requisições para uma programação e possível compra, a confecção de planilhas comparativas de preços, realização e envio de cotações para os fornecedores e análise da melhor cotação por produto ou por fornecedor, avaliando neste item o preço e a qualidade.

Todas as OPME estão sob a supervisão e a responsabilidade do diretor técnico dos estabelecimentos de saúde, respondendo, assim, quando houver alterações que possibilitem danos ao indivíduo que as receber. É permitida, quando julgado necessário, a delegação dessa responsabilidade a outro médico ou comissão, mediante expediente interno formal.

A responsabilidade é extensiva aos profissionais da Saúde que indicam ou realizam os procedimentos com uso de OPME.

# CAPÍTULO 3 PLANEJAMENTO

## 3.1 Solicitação de Padronização

As aquisições de que trata este Manual deverão ser precedidas de planejamento que estabeleça as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME, além da definição das quantidades a serem adquiridas em função do consumo e da utilização prováveis. A estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos, hospitalares e ambulatoriais do exercício financeiro ou período determinado.

No planejamento devem ser consideradas, ainda, as seguintes premissas:

- a. Preparar a logística de abastecimento com base na padronização estabelecida.
- b. Revisar periodicamente a padronização, as incorporações, as substituições e as prováveis exclusões, readequando o planejamento.
- c. Revisar descritivos em suas clareza e finalidade, sendo vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

- d. Planejar, buscando compatibilizar a provável demanda à logística de mercado.
- e. Definir previamente a necessidade de inclusão de equipamentos, instrumentais, acessórios ou serviços, compatíveis com o procedimento a ser realizado, os quais deverão ser fornecidos com as OPME, preferencialmente em cessão gratuita de uso.
- f. Estabelecer estratégias diferenciadas para itens de alto e baixo custo. Sugere-se o armazenamento do objeto em lotes, sempre que as características do mercado ou do produto exigirem, organizando-os por especialidade ou por procedimento.
- g. Prever a disponibilidade da grade de produtos conforme o consumo e a base de utilização.
- h. Buscar preços vantajosos, em função do envolvimento e das informações técnicas do profissional da Saúde que utilizará a OPME.
- i. Identificar fornecedores adequados às necessidades logísticas do objeto.
- j. Estabelecer condições atrativas que atendem à linha de produtos dos fornecedores estratégicos.

## 3.2 Análise da Solicitação

Considerando a política de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde, recomenda-se que cada estabelecimento de saúde possua um grupo de trabalho ou câmara técnica, para avaliação e recomendação das OPME com representantes dos serviços médicos, de enfermagem, de farmácia, de reabilitação e da administração. Todos os integrantes deverão apresentar declaração negativa de conflito de interesses.

Os integrantes desse grupo possuirão as seguintes atribuições: elaborar ou revisar a descrição das OPME, dos equipamentos e dos instrumentais necessários à sua utilização; homologar pareceres de avaliação técnica de conformidade a qualquer momento; e realizar a análise de custo e viabilidade econômica para incorporação de novos produtos e tecnologias, incluindo procedimentos não habilitados e materiais excedentes ou incompatíveis.

Os estabelecimentos de saúde cuja estrutura não possibilite a implantação de uma câmara técnica devem nomear um responsável técnico para estas atividades, devendo utilizar um estabelecimento de saúde referencial para tanto.

### 3.3 Especificação Técnica

A especificação técnica é uma redação descritiva que visa a registrar de forma objetiva as características de um objeto concreto. Deverá ser elaborada por profissional capacitado tecnicamente, devendo fornecer informações suficientes, de forma clara e precisa, que permitam a produção, a compra dos bens ou execução dos serviços com qualidade e que esta possa ser aferida facilmente. Devem-se evitar exigências de funcionalidades desnecessárias ou supérfluas.

A especificação técnica das OPME será baseada nas especificações contidas na solicitação de padronização, nos códigos do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (Sigtap) (disponível em <<http://sigtap.datasus.gov>

>), sem características genéricas ou irrelevantes, e deverá possuir, no mínimo:

- a. Nome básico, composição e peculiaridades do objeto.
- b. Características claras e disponíveis no mercado.
- c. Especificação quanto ao tamanho, à unidade de medida, à apresentação e à embalagem.
- d. Padrões técnicos com parâmetros mínimos de desempenho e qualidade.

### 3.4 Termo de Referência (TR)

As aquisições de OPME dos estabelecimentos de saúde serão precedidas da apresentação de Termo de Referência (TR), que deverá ser elaborado por profissional com qualificação compatível, tendo em primeiro lugar a especificação do objeto a ser licitado ainda que possa haver complementação posterior.



### 3.5 Qualificação de Produto

O TR deverá conter todos os requisitos previstos no § 2º do art. 9º do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, e adotar preferencialmente os modelos da Advocacia-Geral da União (AGU), disponíveis em <[www.agu.gov.br](http://www.agu.gov.br)>, com as adequações necessárias, conforme a especificidade de cada aquisição.

No caso das OPME que possuem conjunto de componentes com tamanhos variados, o TR deverá conter cláusula que estabeleça obrigação do fornecedor em disponibilizar o conjunto de componentes de tamanhos variados, bem como o instrumental necessário para o adequado uso, sendo a cessão em regime de comodato ou cessão gratuita. O TR deverá prever a responsabilidade do fornecedor em realizar a troca de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia.

O TR que instruirá as aquisições de OPME conterá cláusulas que estabeleçam a obrigação do fornecedor em disponibilizar um orientador técnico exclusivamente para esta função, caso haja necessidade de uso ou montagem da OPME no estabelecimento de saúde.

O plano de qualificação é um planejamento feito para garantir que o novo produto atenda aos requisitos de qualidade definidos para ele. Este plano de qualificação deverá ser baseado nas especificações técnicas e na documentação que evidencie parâmetros mínimos de desempenho e qualidade, com o objetivo de nortear as aquisições em condições de igualdade. Recomenda-se um chamamento público para pré-qualificação da OPME, cujo edital deve conter, no mínimo, os seguintes requisitos:

- a. Itens que serão qualificados.
- b. Regras claras e objetivas a serem seguidas para qualificação.
- c. Documentação a ser apresentada.
- d. Prazos a serem cumpridos.
- e. Outros requisitos específicos.

A pré-qualificação da OPME identifica, previamente, provável não conformidade dos materiais. As avaliações permitem ao gestor institucional desenvolver ações de melhorias para a correta validação do processo.

## CAPÍTULO 4 AQUISIÇÃO

### 4.1 Licitação

Para os estabelecimentos públicos de saúde, os instrumentos convocatórios de licitação para aquisição de OPME e os contratos deles decorrentes observarão as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, na Lei nº 10.520, de 10 de julho de 2002, na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e nas demais normas que regem os contratos da Administração Pública.

As licitações serão realizadas na modalidade Pregão, preferencialmente na forma eletrônica, regulamentada pelo Decreto nº 5.450/2005 e processadas pelo Sistema de Registro de Preços, instituído pelo Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

Para os demais estabelecimentos de saúde, com ou sem fins lucrativos, recomenda-se análise das formas de aquisição mais adequadas à realidade institucional.

### 4.2 Processo Administrativo de Aquisição

A forma de aquisição de OPME poderá ser por Registro de Preço ou com celebração de contrato e deve prever a entrega por consignação ou para o estoque próprio.

Algumas ações contribuem para ampliar a eficiência do processo de aquisição. São elas:

- a. Prospecção e análise do mercado.
- b. Desenvolvimento de fornecedores.
- c. Ampla divulgação no mercado para seleção de melhores preços.
- d. Processo decisório baseado em informações de preços e de consumo.

Os editais de licitação devem conter, no mínimo:

- a. Termo de Referência.
- b. Condições de fornecimento prevendo consignação ou aquisição para estoque próprio.
- c. Nas aquisições para estoque próprio, estabelecer a obrigação do fornecedor em trocar os produtos não utilizados, quando solicitado pelo estabelecimento de saúde.

- d. Prever compromisso, quando julgar necessário, de comodato ou cessão gratuita de uso de instrumental, equipamentos ou serviços pelo fornecedor, sempre que aplicável.
- e. Estabelecer requisitos de avaliação e qualificação dos produtos antes da aquisição.
- f. Exigir a informação quanto ao registro da OPME na Anvisa e a Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE).
- g. Prever a obrigação do fornecedor em capacitar a equipe de profissionais do estabelecimento de saúde, para a correta utilização das OPME.
- h. Estabelecer critérios de acesso para técnicos do fornecedor ao interior da unidade de saúde, quando aplicável.
- i. No caso de consignação, especificar o prazo de entrega para as OPME solicitadas em, no máximo, 48 horas e, em situações de urgência, a entrega deverá ocorrer no prazo máximo de 4 horas.

### 4.3 Contratação, Empenho e Autorização de Fornecimento

1. Concluída a licitação, a aquisição de OPME será formalizada por meio de Ata de Registro de Preços, Contrato, Autorização de Fornecimento (AF), Nota de Empenho (NE) ou documento equivalente.
2. As OPME podem ser adquiridas por compra para estoque próprio, quando a área de suprimentos solicitar a entrega dos materiais mediante emissão de AF, que após o empenho são enviadas aos fornecedores para entrega no prazo estabelecido no edital. O fornecedor entregará as OPME acompanhadas da Nota Fiscal de Venda.
3. As OPME podem ser adquiridas por compra com consignação prévia, quando a área de suprimentos solicita o fornecimento dos materiais mediante emissão de Autorização de Fornecimento em Consignação (AFC). O fornecedor entregará os produtos acompanhados de Nota Fiscal de Simples Remessa, conforme ajuste do Sistema Nacional de Informações Econômicas e Fiscais (Sinief) nº 11, de 15 de agosto de 2014, publicado no DOU de 19 de agosto de 2014.
4. Confirmada a utilização da OPME, a área de suprimentos emite a AF, que após o devido empenho é enviada ao fornecedor para proceder, conforme o Ajuste Sinief nº 11/2014:
  - A utilização do implante ou prótese em ato cirúrgico, pelo hospital ou clínica, deve ser informada à empresa remetente que emitirá, dentro do período de apuração do imposto:
    - I – NF-e de entrada, referente à devolução simbólica, contendo os dados do material utilizado pelo hospital ou clínica, com o respectivo destaque do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias – ICMS, se houver;
    - II – NF-e de faturamento que deverá além dos demais requisitos exigidos na legislação tributária:
      - a) ser emitida com o destaque do imposto se houver;
      - b) indicar no campo Informações Complementares a observação “Procedimento autorizado pelo Ajuste Sinief 11/2014;
      - c) indicar o número da chave de acesso da NF-e prevista no § 1º da cláusula primeira no campo “chave de acesso da NF-e referenciada.

5. Quando prevista a vinculação de instrumentais ou equipamentos para utilização das OPME, estes deverão ser fornecidos, preferencialmente, por comodato ou cessão gratuita de uso, observando o ajuste Sinief nº 11/2014.
2. Cadastro das OPME comercializadas, com identificação técnica: nome comercial do produto, da família ou do sistema; modelo comercial do produto; número de série ou identificação de cada modelo ou parte; cópia do número de registro do produto ou da família na Anvisa; data de validade do registro; classificação de risco do produto (regra de classificação e classe de enquadramento); identificação do fabricante (nacional ou estrangeiro) ou do importador (empresa responsável pelo registro na Anvisa); CNPJ, razão social, nome fantasia e marca; e país de fabricação do produto (origem).

## 4.4 Situações Excepcionais

Nos estabelecimentos privados de saúde, as formas de aquisição podem ser extremamente variadas; contudo recomenda-se que sejam adotadas algumas normas básicas para garantir a qualidade das OPME, tais como:

1. Cadastro de fornecedores, com os seguintes dados: razão social, nome fantasia ou sigla da empresa, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), inscrição estadual, endereço completo e cópia do alvará de funcionamento.



## CAPÍTULO 5 RECEBIMENTO, ARMAZENAGEM E DISTRIBUIÇÃO

### 5.1 Instruções Gerais para Recebimento e Conferência de OPME

A entrada de OPME e de seus respectivos equipamentos e acessórios, no almoxarifado dos estabelecimentos de saúde deve ser detalhadamente conferida e documentada, quando possível em sistema eletrônico.

Toda OPME deverá ser entregues no almoxarifado central do estabelecimento de saúde, acompanhado do respectivo Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (Danfe) e AF ou documento equivalente, cabendo aos profissionais encarregados por estas dependências realizar o recebimento provisório ou definitivo, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

O recebimento, a armazenagem e a distribuição de OPME, no âmbito de cada estabelecimento de saúde, serão de responsabilidade dos almoxarifados, que devem, após o recebimento definitivo, realizar o registro das informações conforme preconizado nos estabelecimentos, devendo constar: o número da nota fiscal, código, quantitativo, validade, lote, valor, o CNPJ e a razão social do fabricante e do fornecedor de OPME. Após a conferência e a assinatura do documento, este ficará arquivado no estabelecimento de saúde.

No momento da entrega da OPME, deve ser verificada a documentação: a AF, NF-e ou Danfe e o produto quanto a: integridade da embalagem, especificação técnica, quantidade, presença de instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade com identificação do fabricante, lote ou série, validade e registro na Anvisa (preferencialmente na presença do fornecedor).

Quando as OPME não atenderem às especificações técnicas ou apresentarem qualquer não conformidade, o produto deverá ser devolvido ao fornecedor, para as devidas correções.

## 5.2 Armazenagem

O almoxarifado central do estabelecimento de saúde deverá possuir local específico para guarda e armazenagem das OPME, com acesso restrito e controlado por profissional designado pela instituição.

Quando o estabelecimento de saúde possuir almoxarifado satélite, o almoxarifado central deve manter estoque mínimo de OPME localizado próximo à área de procedimentos, com a finalidade de atender às solicitações de OPME nos casos de urgência/emergência.

O almoxarifado satélite deverá ser gerido por funcionários do almoxarifado central do estabelecimento de saúde, que será o responsável pelo controle rigoroso de OPME e todos os demais insumos armazenados naquele local.

Nos casos de procedimentos que exijam a utilização de OPME com tamanhos variáveis, deverá ser disponibilizado o conjunto com as numerações solicitadas e, ao final do procedimento, os componentes não utilizados deverão ser devolvidos, imediatamente, ao almoxarifado central ou, se for o caso, ao satélite, acompanhado do formulário de comunicação de uso de OPME e do formulário de devolução de OPME aberta e não utilizada.

A reposição, no Almoxarifado Central, de OPME utilizada deve ser imediata, logo após o seu uso, conforme previsto em Termo de Referência e Edital.

## 5.3 Solicitação de Uso e Distribuição

### 1. OPME relacionada ao ato cirúrgico:

I. A solicitação de OPME deverá ser realizada com antecedência mínima de 48 horas, em caso de procedimentos eletivos, em formulário próprio, em que constem, obrigatoriamente, os dados de identificação do paciente, número do prontuário, data e nome do procedimento previsto, relacionando as OPME necessárias (compatíveis com o Sigtap), a quantidade e os tamanhos adequados.

I. Quando solicitada OPME não prevista no SIGTAP e na padronização do estabelecimento de saúde, a decisão para aquisição deverá ser avaliada, antes do uso, pelo grupo ou câmara técnica da própria instituição, quanto a sua indicação e evidência terapêutica.

a. A avaliação, mesmo que não previna a judicialização, auxiliará o estabelecimento de saúde a apresentar justificativas nas demandas judiciais.

III. A distribuição de OPME somente ocorrerá após aprovada a solicitação feita pelo profissional da Saúde responsável pelo procedimento cirúrgico, encaminhada ao almoxarifado central, em formulário próprio, e de acordo com a agenda de procedimentos estabelecida na programação cirúrgica do estabelecimento de saúde.

IV. As OPME, os instrumentais e acessórios que necessitem de esterilização devem ser enviados para o CME com antecedência e mediante registro de informações antes do envio. Os indicativos de rastreabilidade deverão ser anexados à embalagem.

V. A dispensação de OPME ocorrerá no momento do procedimento, quando são encaminhados para a sala cirúrgica, de acordo com as informações previstas no item 5.3.1.1 deste Manual, além do nome do profissional da Saúde responsável pelo procedimento cirúrgico e número da sala cirúrgica, e entregue ao profissional responsável pela sala.



VI. O processo de dispensação deve garantir a rastreabilidade da OPME, conforme previsto no art. 4º, item XIX, da RDC nº 2 da Anvisa, de 25 de janeiro de 2010.

## 2. OPME não Relacionada a Ato Cirúrgico

I. Quando o estabelecimento de saúde contar com serviço de confecção de órteses e próteses, a solicitação de insumos e componentes deve ser regrada, de forma a garantir a disponibilidade do produto, em tempo hábil e em quantidade suficiente, de acordo com o planejamento da produção. As solicitações devem ocorrer de forma a evitar estoques intermediários não controlados.

II. A unidade de saúde que possuir serviço de distribuição de OPME não relacionada ao ato cirúrgico deverá estabelecer fluxo de abastecimento na área para fornecimento de OPME específica a um paciente ou OPME de diferentes

tamanhos que possibilitem ajustes na concessão a diferentes pacientes, com antecedência de 48 horas. A solicitação deve ser feita pelo profissional da Saúde responsável e deve conter dados do paciente e OPME prevista.

III. Já nos casos em que será realizada a concessão de OPME previamente fabricada, o estoque pode conter produtos já destinados a um paciente específico ou dispositivos de diferentes tamanhos que possibilitem ajustes, dispensáveis a qualquer indivíduo. Nessa situação, a solicitação deve ser realizada pelo profissional da Saúde assistente, em formulário próprio, em que constem, obrigatoriamente, os dados de identificação do paciente, número do prontuário e dispositivo previsto.

# CAPÍTULO 6 UTILIZAÇÃO, CONTROLE E RASTREABILIDADE

## 6.1 Utilização

Os pacientes que sofrerão intervenções que utilizam OPME deverão ter registro na AIH, BPA-I ou Apac válidos, contendo a comprovação técnica de sua efetiva necessidade justificada pelo profissional responsável e registrada no prontuário do paciente.

As OPME utilizadas devem ser registradas pelos profissionais da Saúde envolvidos no procedimento no documento de registro de consumo da sala, na descrição cirúrgica e no prontuário do paciente. Deve ser especificada a quantidade e o tamanho, sendo ainda obrigatória a fixação das etiquetas de rastreabilidade contidas na embalagem do produto em cada um dos documentos citados e no Danfe.

A descrição cirúrgica é responsabilidade do profissional que realiza o procedimento e deve conter o registro detalhado do ato cirúrgico e a relação das OPME utilizadas e, em casos específicos, a justificativa da utilização de material excedente ou incompatível com o Sigtap. É obrigatória a fixação, neste documento, da etiqueta de rastreabilidade das OPME utilizadas no procedimento cirúrgico.

Nas situações de urgência, para que seja assegurada a continuidade da assistência, pode ser utilizada OPME disponível em estoque.

## 6.2 Comunicação de Uso

Recomenda-se, contudo, que a comunicação do uso de OPME seja justificada imediatamente após a utilização e anexada à documentação do paciente, com a nota de consumo e a descrição do ato cirúrgico.

A dispensação da OPME não relacionada ao ato cirúrgico deve ser anotada nos registros do setor e no prontuário do paciente.

A dispensação da OPME não cirúrgica só deve ocorrer se para reabilitação. Tanto os dispositivos pré-fabricados quanto os confeccionados de forma personalizada precisam ser validados pelo profissional prescritor e terem seu uso acompanhado, quando indicado. Para tanto, o estabelecimento de saúde deve dispor de algum mecanismo para evitar que o produto seja levado pelo usuário sem garantia de retorno ao profissional assistente do serviço.

Todos os atos devem ser documentados a fim de garantir a transparência e a rastreabilidade do processo.

O controle na utilização de OPME é de responsabilidade dos profissionais envolvidos na realização do procedimento, que deverão registrar na descrição cirúrgica, no registro de consumo da sala e no prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, tais como: nome do produto, fabricante, tamanho, quantitativo e a descrição do implante realizado.

É de responsabilidade do profissional responsável ou membro integrante da equipe designado para esse fim o devido preenchimento do registro de consumo da sala cirúrgica, a fixação de etiquetas de rastreabilidade nos documentos e a imediata devolução ao almoxarifado central ou, quando for o caso, satélite das OPME não utilizadas logo após a finalização do ato cirúrgico.

A OPME com embalagem violada, contaminada ou danificada, não utilizada no ato cirúrgico, deverá ser justificada pelo profissional da Saúde responsável pelo procedimento por meio de um termo

## 6.3 Controle da OPME

circunstanciado que discrimine os motivos da perda. O gasto deverá ser registrado no registro de consumo da sala cirúrgica e não vinculado ao prontuário do paciente. As OPME que apresentarem a embalagem violada, contaminada ou danificada e o respectivo documento de justificativa serão objeto de análise sobre a possibilidade de processamento de material para uso em saúde ou serão descartadas nos termos da legislação vigente.

Quando houver incompatibilidade entre a utilização de OPME e o procedimento ou a quantidade utilizada for excedente ao previsto, contrariando a tabela de referência, o profissional da Saúde responsável deve preencher a justificativa de uso de materiais excedentes ou incompatíveis, sempre que os estabelecimentos de saúde adotarem esta obrigatoriedade na sua rotina.

Deverá ser encaminhado ao setor de faturamento de cada estabelecimento de saúde o registro de consumo da sala cirúrgica, a descrição cirúrgica, o Danfe ou Nota Fiscal, laudo complementar de materiais especiais e justificativa de uso, quando houver, para o adequado faturamento das OPME.

Todo material ou instrumental consignado e não utilizado deve ser conferido antes da devolução ao fornecedor.

### 1. Controle da OPME cirúrgica

I. Quando o procedimento tiver indicação de exame de imagem para controle, este deverá ser anexado ao prontuário do paciente, comprovando a efetiva utilização da OPME no ato cirúrgico.

II. 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, a OPME utilizada.

III. Após a alta do paciente, o setor responsável pelo faturamento realizará, obrigatoriamente, o lançamento e a conferência final da AIH, compatibilizando as informações constantes na descrição cirúrgica e no registro de consumo da sala cirúrgica com as OPME utilizadas no procedimento, bem como anexará cópia da nota fiscal no prontuário do paciente.

## 2 Controle da OPME não cirúrgica

I. O controle das OPME não cirúrgicas está intimamente relacionado com o desempenho e a segurança no uso do dispositivo pelo paciente. Para evitar o abandono do produto pelo usuário ou o surgimento de iatrogênicas, recomenda-se que o indivíduo seja acompanhado em estabelecimento de saúde que disponha de equipe de reabilitação.

II. No ato da dispensação, deve-se colher a assinatura do usuário ou responsável em termo específico que comprove a entrega, constando ciência dos devidos cuidados e responsabilidades envolvidas na utilização da OPME. Este documento deve ser anexado ao prontuário do paciente.

mentos: documento fornecido ao paciente, prontuário do paciente e nota fiscal ou Danfe de faturamento financeiro.

III. Os profissionais da Saúde envolvidos no procedimento são responsáveis pela fixação das etiquetas de rastreabilidade no registro de consumo da sala cirúrgica ou no prontuário do paciente.

IV. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, conforme a RDC nº 14 – Anvisa, de 5 de abril de 2011.


## 6.4 Rastreabilidade

### 1 Rastreabilidade da OPME


I. As informações de rastreabilidade deverão estar disponíveis no prontuário do paciente, com as etiquetas e os registros realizados pela equipe técnica.

II. A fim de garantir a rastreabilidade das OPME, uma etiqueta do produto deverá ser fixada nos seguintes docu-

V. Para se garantir segurança na confecção e dispensação de OPME não cirúrgica, deve-se incluir, no produto, a identificação do paciente com nome, número do prontuário, da ordem de serviço (ou documento similar) e demais informações necessárias (data de nascimento, nome da mãe etc.) em todas as etapas do processo (moldes, dispositivos em produção ou acabados).



# CAPÍTULO 7 TECNOVIGILÂNCIA, CONTROLE DE QUALIDADE E SEGURANÇA



## 7.1 Tecnovigilância

O estabelecimento de saúde deverá possuir sistema de rastreabilidade de OPME, se possível informatizado, que permita identificar os seguintes atributos do produto: nome do material; fabricante ou importador; marca e modelo; tamanho; lote; registro na Anvisa; validade; data de utilização; profissional responsável pelo procedimento; paciente; fornecedor e número de nota fiscal.

Visando ao controle de qualidade e à segurança assistencial, as OPME implantadas devem ser acompanhadas permanentemente.

O profissional da Saúde deve registrar a ocorrência, detalhadamente, em formulário apropriado, quando a OPME apresentar não conformidade ou qualquer outro desvio de qualidade, para que o responsável pela aquisição analise a possibilidade, com o fornecedor, de troca ou devolução.

Os estabelecimentos de saúde devem, obrigatoriamente, comunicar a ocorrências de queixa técnica e evento adverso decorrente do uso de OPME à Anvisa, por meio do sistema de notificação do órgão (Notivisa).

## 7.2 Queixa Técnica e Evento adverso

No caso de queixa técnica ou quebra de qualidade confirmada, o estabelecimento de saúde deve recolher o produto, comunicar ao fornecedor para troca de lote e notificar à Anvisa.

Se o produto gerar efeito não esperado, causando dano ao paciente, o estabelecimento de saúde deve proceder ao recolhimento dele, comunicar ao fornecedor, notificar à Anvisa e monitorar o paciente.



# CAPÍTULO 8 AUDITORIA INTERNA E AÇÕES PREVENTIVAS



## 8.1 Auditoria Interna

Os estabelecimentos de saúde devem realizar auditorias internas periódicas para acompanhamento e controle da execução das etapas do processo de gestão de OPME, bem como para validação do processo descrito neste Manual.

A realização de inventários periódicos, disponibilizando relatórios sobre utilização e compatibilidade com procedimentos realizados e verificando a acurácia e possíveis perdas são recomendáveis.

Recomenda-se também que a relação das OPME, que serão objeto de monitoramento e auditoria, seja estabelecida por uma Comissão Técnica de Auditoria a ser constituída por profissionais das diversas áreas da instituição.



## 8.2 Ações Preventivas

Ações preventivas para controle e implantação de melhores práticas no uso de OPME, em todas as suas etapas, podem ser estabelecidas por meio de:

- a. Gestão centralizada do abastecimento de OPME, envolvendo a padronização de materiais, o planejamento, a aquisição, o recebimento, a armazenagem, a distribuição e a dispensação.
- b. Implantação de sistema de gestão de OPME integrado com todos os setores da unidade.
- c. Caso seja possível, utilizar etiquetas com a identificação para rastreabilidade.
- d. Gestão de estoques com controle de validade das OPME.
- e. Exigência de declaração de conflito de interesses pelos profissionais envolvidos.

## CAPÍTULO 9 CONSULTAS, INFORMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Recomenda-se o estudo aprofundado das fontes de consulta a seguir relacionadas, que versam sobre produtos para saúde, autorizações para funcionamento de empresas e notificações de eventos adversos:

1 Anvisa – Consulta de registro de produto para saúde.

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

2 Anvisa – Consulta de autorização de funcionamento de empresas.

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Autorizacao/consulta\\_autorizacao\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)

3 Anvisa – Notificações, queixas e denúncias.

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

## CAPÍTULO 10 LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

1. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
2. Instrução Normativa nº 205, 8 de abril de 1988.
3. RDC nº 59 – Anvisa, de 27 de junho de 2000, que determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
4. Lei nº 10.520, de 10 de julho de 2002.
5. Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005.
6. Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006, que institui a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta e indireta, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis. Disponível em <<https://www.planalto.gov.br>>.
7. Lei nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

8. Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.804, de 20 de dezembro de 2006, que estabelece normas para a utilização de materiais de implante.
9. Instrução Normativa nº 01 do MPOG, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional e dá outras providências. Disponível em <<https://www.planejamento.gov.br>>.
10. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.
11. Decreto nº 7.746, de 5 de junho de 2012, que regulamenta o art.3º da Lei nº 8.666/1993. Disponível em <<https://www.planalto.gov.br>>.
12. Instrução Normativa nº 10 do MPOG, de 12 de novembro de 2012, que estabelece regras para elaboração dos Planos de Gestão de Logística Sustentável e dá outras providências. Disponível em <<https://www.planejamento.gov.br>>.
13. Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.
14. Resolução Normativa ANS nº 338, de 21 de outubro de 2013 – Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, que constitui a referência básica para cobertura assistencial mínima nos planos privados de assistência à saúde, contratados a partir de 1º de janeiro de 1999; fixa as diretrizes de atenção à saúde; revoga as Resoluções Normativas – RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010, RN nº 262, de 1º de agosto de 2011, RN nº 281, de 19 de dezembro de 2011 e a RN nº 325, de 18 de abril de 2013; e dá outras providências.
15. Portaria SAS/MS nº 403, de 7 de maio de 2015, que disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).
16. Decreto nº 7.612, de 17 de novembro de 2011, que institui o Plano Nacional dos Direitos da Pessoa com Deficiência – Plano Viver sem Limite.

17. Portaria SAS/MS nº 793, de 24 de abril de 2012, que institui a Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.
18. Portaria SAS/MS nº 835, de 25 de abril de 2012, que institui incentivos financeiros de investimento e de custeio para o Componente Atenção Especializada da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência no âmbito do Sistema Único de Saúde.
19. Portaria SAS/MS nº 1.272, de 25 de junho de 2013, que inclui Procedimentos de Cadeiras de Rodas e Adaptação Postural em Cadeira de Rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.
20. Portaria SAS/MS nº 971, de 13 de setembro de 2012, que adequa o Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde e inclui Procedimentos de Manutenção e Adaptação de Órteses, Próteses e Materiais Especiais da Tabela de Procedimentos do SUS.
21. Portaria SAS/MS nº 2.723, de 9 de dezembro de 2014, que inclui os procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

## BIBLIOGRAFIA

CUNHA, Amarildo. **Entenda a Gestão de OPME dentro do Hospital**. 2013. Disponível em: <<http://www.hmdoctors.com/index.php/2013/08/gestao-de-materiais-especiais-em-uma-instituicao-hospitalar/>>. Acesso em: out. 2015.

ESCOLA DE GESTÃO PÚBLICA. **Elaboração de Termo de Referência**. 2013. Disponível em: <[http://www7.tjce.jus.br/portal-conhecimento/wp-content/uploads/2013/11/Elaboracao\\_de\\_Termo\\_de\\_Referencia.pdf](http://www7.tjce.jus.br/portal-conhecimento/wp-content/uploads/2013/11/Elaboracao_de_Termo_de_Referencia.pdf)>. Acesso em: out. 2015.

GEAP. **Norma técnica de órteses, próteses e materiais especiais**. Brasília: Direção Executiva GEAP, 2009.

KALAF, Ronaldo Elchemr. Órteses, próteses e materiais especiais: uma discussão sobre usos e abusos. **Revista do GC Saúde da FGV-EAESP**, n. 15, jan./dez. 2013.



DISQUE SAÚDE  
**136**

Ouvidoria Geral do SUS  
[www.saude.gov.br](http://www.saude.gov.br)

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde  
[www.saude.gov.br/bvs](http://www.saude.gov.br/bvs)



MINISTÉRIO DA  
**SAÚDE**

