



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Boas Práticas em Aquisições Logísticas

Case HCPA

Órteses, Próteses e Materiais Especiais

OPME

Estrutura Física

845 leitos

60 postos para
hemodiálise

28 salas
de cirurgia

19 postos para
quimioterapia

121 consultórios
ambulatoriais



3 salas de
hemodinâmica

Emergência adulto
e pediátrica

UTI adulto,
pediátrica, neo

Radiologia (TC,
RNM) – Medicina
Nuclear - PET-CT

Patologia Clínica
de ponta



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Recursos Humanos e Produção Assistencial-2015

34.161 internações

601.732 consultas

3.422.564 Exames

48.092 cirurgias

3.997 Partos

466 Transplantes



Taxa de ocupação-
90,63%

429 Docentes

6133 funcionários

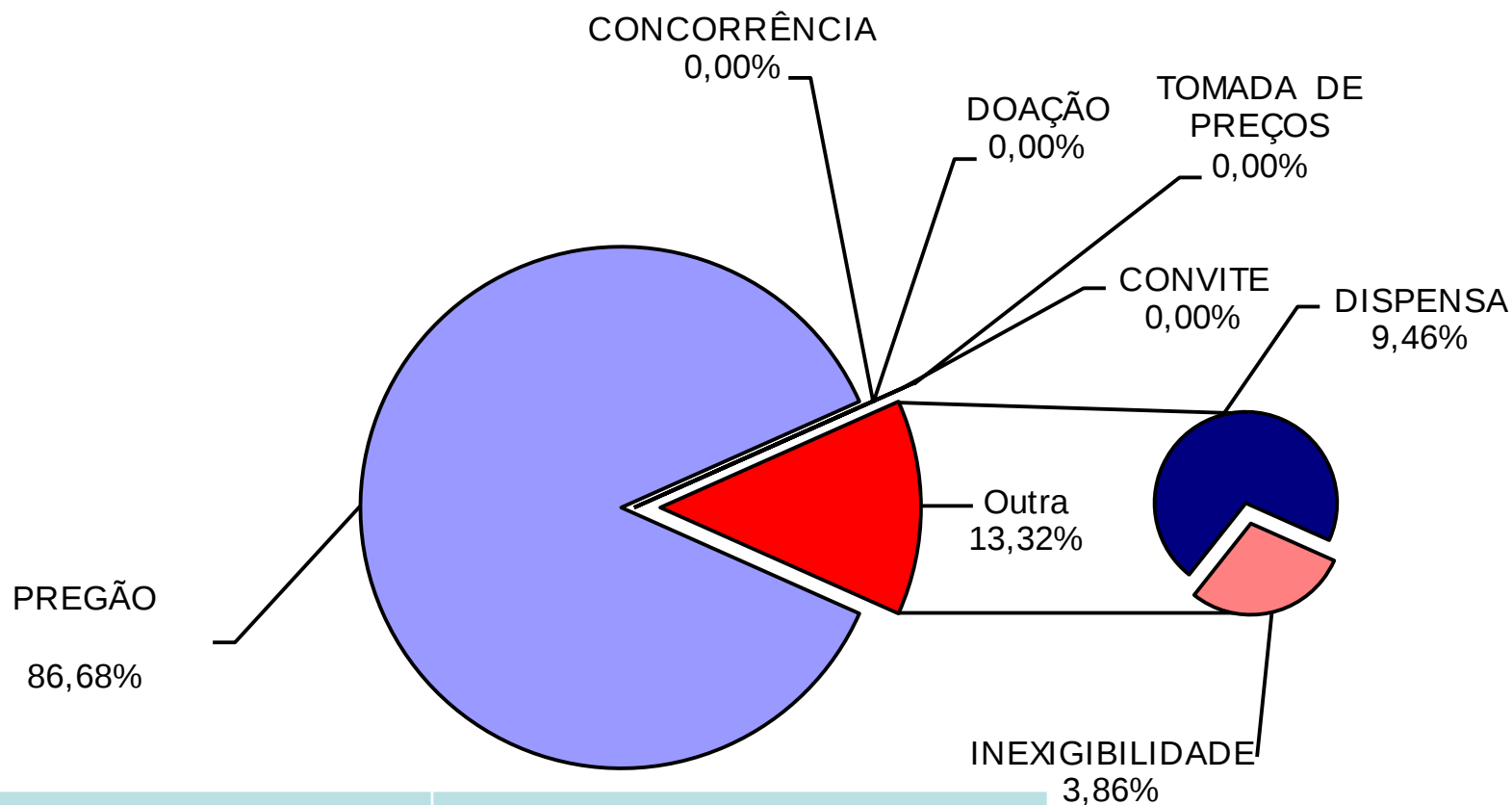
4914 Alunos



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Compras por Modalidade-2015



COMPRAS	CONSUMO
R\$ 137.181.000,00	R\$ 137.845.000



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Políticas Gerais

- Gestão centralizada
- Padronização de materiais com apoio das comissões institucionais;
- Pré-qualificação de materiais;
- Segmentação de funções e divisão em áreas de negócio;
- Planejamento de suprimentos com a participação do usuário;
- Processo decisório baseado em informações de preços e consumo;
- Análise de mercado;
- Gerenciamento dos produtos utilizando a classificação ABC;
- Autorização prévia e controle de utilização;



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Aspectos importantes na aquisição de OPME

- Rol OPME por especialidade;
- Grupo de Trabalho permanente de profissionais da coordenação de Suprimentos;
- Revisão periódica com os Serviços Médicos;
- Sistema próprio de gestão de materiais automatizado e integrado (AGHWEB/AGHUSE);
- Etiquetas próprias de rastreabilidade;
- Gestão de estoques: próprio e de terceiros em consignação;
- Análise de custo e viabilidade econômica;
- Planejamento de demanda com base no histórico de consumo (ano) e novas previsões dos serviços assistenciais;
- Conflitos de Interesse – Compliance;

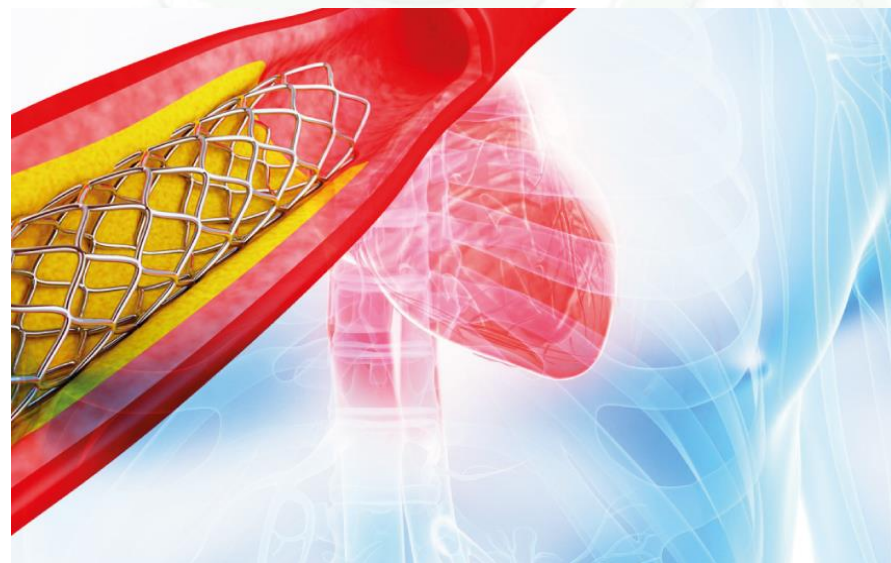


HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Avaliação da solicitação de incorporação em conjunto com comissões

- Solicitação e justificativa de aplicação
- Referências
- Vantagens
- Demanda prevista
- Fonte pagadora



comissões :

- OPME - Comissão de materiais (**COMATH**)
- Novas tecnologias em saúde - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (**NATS**)
 - *Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia (INCT/CNPq) em ATS - IATS



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Descritivo Técnico

- Atributos suficientes para entendimento do mercado fornecedor
- Auxilia: a eficiência de compra
o ato do recebimento
a decisão pela aceitação ou não do produto (parecer técnico)
- Não deve conter características e especificações que levem ao direcionamento de materiais com similaridade
- Modelo e marca não podem ser usadas como descritivo

Especificações que **facilitam** o entendimento quanto ao produto desejado:

- Nome básico: não ser genérico
- Agrupado pela mesma natureza: Medicamentos, MMH, OPME
- Características claras que permitam encontrar no mercado
- Seguir padrões técnicos (ABNT, ISO, RDC)
- Unidade de medida comercial



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Pré-qualificação - Parecer Técnico

- **O que é?**

Avaliação emitida por profissional do HCPA quanto a qualidade técnica do material

- **Prazo de avaliação do material?**

Até 30 dias da entrega da amostra

- **Como?**

Registro da avaliação do material, em formulário próprio.

- **Quais critérios?**

Embalagem, rotulo, descrição, resistência, eficiência, integridade, etc

- **Quem?**

Emitido pelo profissional da área demandante, assinado pelo chefe de serviço

- **Quando?**

Requerido pelo fornecedor ou solicitação do demandante

- **Onde é arquivado?**

Arquivado no Serviço de Análise Técnica. Informação no AGHUse.

- **Validade do parecer é restrita ao HCPA**

- **Preservada a identidade do avaliador e serviço**

- **Informação disponível para consulta em sistema informatizado**



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Tecnovigilância

- **Queixa Técnica** - quebra de qualidade do produto durante o uso. Ação: recolhimento do produto, troca de lote, comunicação ao fornecedor

Notificação se produto para a saúde – Notivisa

- **Evento Adverso** - no uso, o produto gera efeito não esperado podendo causar dano. Ação: recolhimento do produto, troca de lote, comunicação ao fornecedor

Obrigatório notificação – Notivisa

- **Alerta da ANVISA** - tomadas as medidas de acordo com a recomendação do Alerta.



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Planejamento e Compras



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Planejamento de Compra

- Licitações organizadas em lotes por especialidades/procedimentos
- Planejar as aquisições visando atratividade para atender a linha de produtos (mix) dos fornecedores estratégicos (foco em negociação)
- Classificação ABC
- Análise de Mercado
- Pré-qualificação
- Áreas envolvidas:
 - Auditoria
 - Comissão de Licitações
 - Financeiro
 - Jurídico
 - Suprimentos



Processo de Licitação - Contratação

- Modalidade utilizada

Pregão eletrônico-Preferencialmente

- Forma de Aquisição

Registro de Preços - Consignação

Contratos - Consignação

Compra única

- Ações

Prospectar mercado

Desenvolver fornecedores

Foco nos fabricantes e importadores para busca de melhores preços



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Processo de Aquisição OPME - Resultados

Compras de OPME por modalidade de Licitação (%)

Modalidade Licitação	2012	2013	2014	2015
CONCORRÊNCIA		0,10%		
DISPENSA	1,64%	1,81%	4,17%	1,86%
INEXIGIBILIDADE	3,00%	11,97%	2,24%	3,97%
PREGÃO	95,36%	86,12%	93,59%	94,17%
Total geral (R\$)	18.319.157	21.761.658	21.878.211	21.846.141



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Processo de Abastecimento



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Processo de Consignação OPME

- Sistema de Consignação com Movimentações contábeis e de utilização no sistema próprio AGH;
- Autorização da SEFAZ-RS para trabalhar com consignação;
- Sistema integrado AGH - Livros Fiscais - Receita Federal;



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Consignação OPME - Rastreabilidade

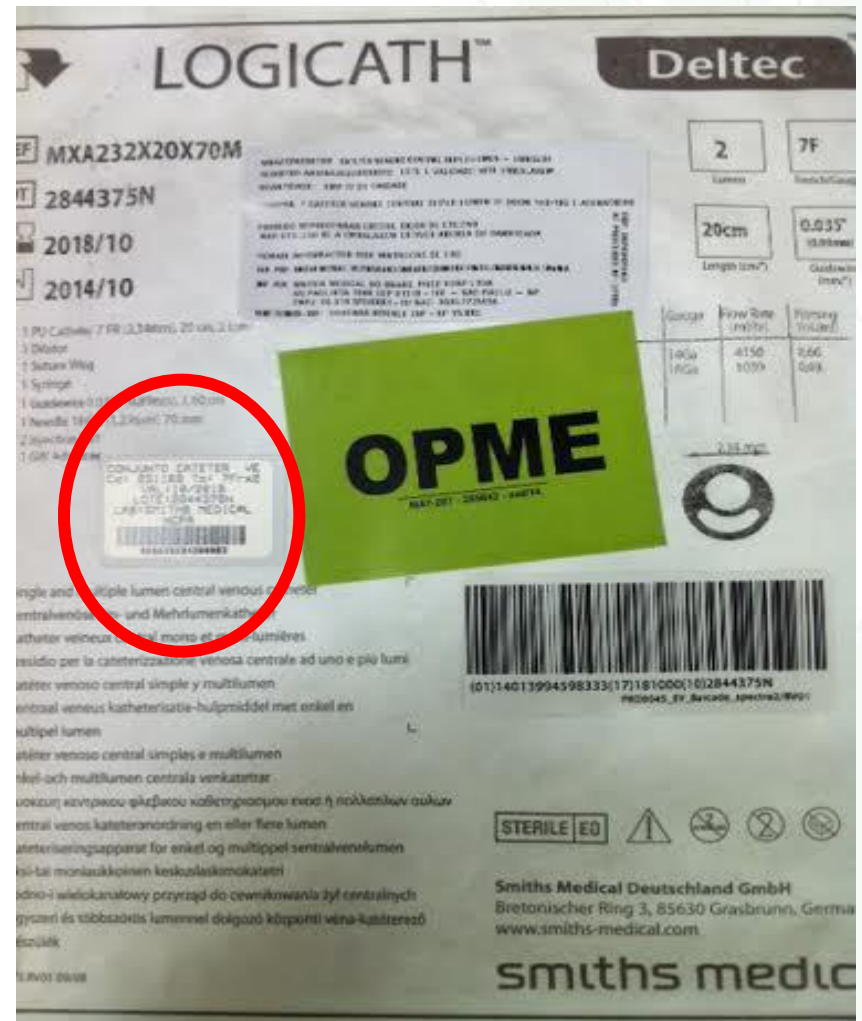
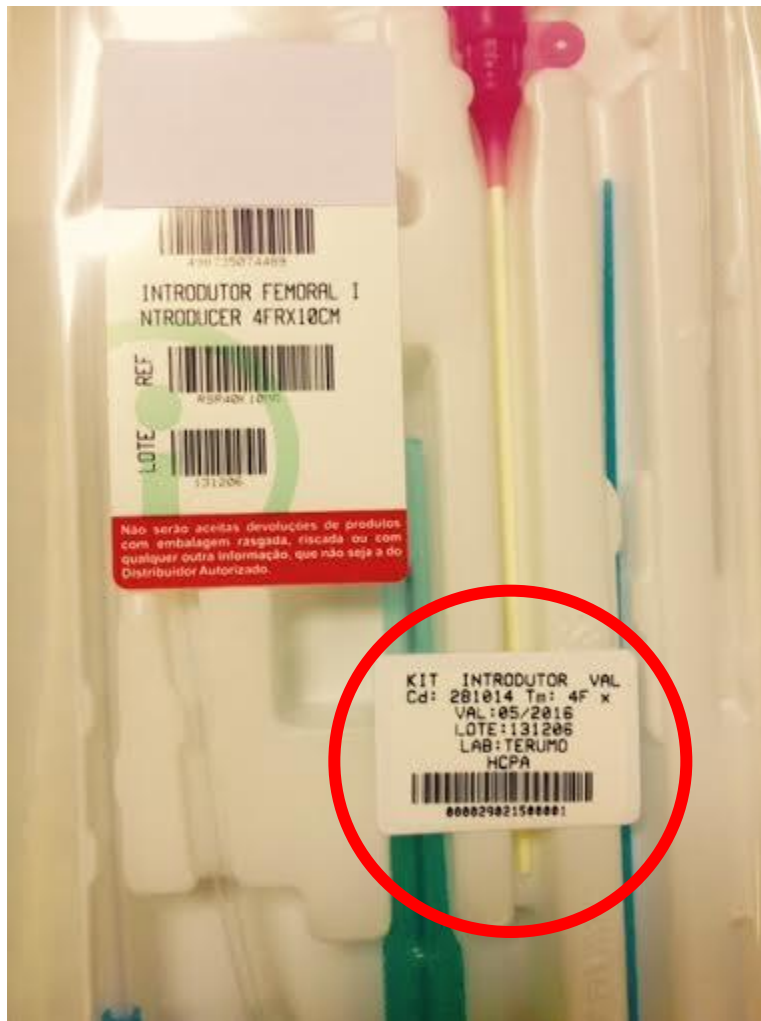
- **NF de consignação** de entrada;
- **Conferência** dos produtos – de acordo com RDC 59 e RDC 210 da ANVISA (lote, validade, série, tamanho e marca);
- Gera **etiqueta de código de barras único**, sequencial, com dados da NF
- **Rastreabilidade** - OPME identificado em todas as fases do processo de abastecimento



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Consignação OPME - Etiqueta



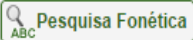
HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Autorização de Uso de OPME

- Médico agenda procedimento cirúrgico no sistema AGH
- Identifica materiais necessários para o procedimento e confere compatibilidade com a tabela SUS

Incluir planejamento do paciente em agenda

Prontuário ? 214325/3 Código Paciente ? * 1270819 Nome do Paciente OLEGARIO EKSZ ZS ANFYS AFSLLS4 

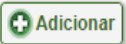
Leito ? Data da Agenda 13/10/2014 Tempo Previsto de Sala ? * 01:00 Regime ? * Internação

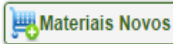
Especialidade ORT ORTOPEDIA/TRAUMATOLOGIA Procedimento Principal ? * 2364 **ARTROPLASTIA COXOFEMURAL COM PRÓTESE** Quantidade ?

Procedimento da Equipe ? Seleção Lado da Cirurgia ? * Direito Procedimento SUS ? 408040092 **ARTROPLASTIA TOTAL PRIMARIA DO QUADRIL NAO CIMENTADA / HIBRIDA**

Comentários ? Telefone para contato: Prioridade ? Justificativa

Anestesia Outros Procedimentos **Diagnóstico** **OPMEs**

Materiais (Fora da Tabela SUS) ? Qtde Solic. ? 

Ação	Grupo	Item Procedimento Hospitalar (SIGTAP)	Qtd. Autorizada	Qtd. Solicitada	Valor Unitário	Valor Total	Seleção	Material Hospitalar
		702030074 - CENTRALIZADOR PARA COMPONENTE FEMORAL CIMENTADO MODULAR	1	1	104,44	104,44	1  	272921 - CENTRALIZADOR P/COMP. FEMORAL CIMENT. MODULAR ROMP 933
							0  	284021 - CENTRALIZADOR P/COMP. FEMORAL CIMENT. ROMP 0702030074

Situação Processo Autorização Total Compatível R\$: 1.485,13 Total Incompatível R\$: 1.844,17

Incompatibilidades Encontradas

a) 702030104 - COMPONENTE ACETABULAR METALICO DE FIXACAO BIOLOGICA PRIMARIA / REVISAO (Quantidade maior que autorizada)

b) 702030139 - COMPONENTE CEFALICO P/ ARTROPLASTIA TOTAL DO QUADRIL (Quantidade maior que autorizada)

Confirmação de Uso de OPME

- Dispensação por paciente;
- Conferência de uso ao final do procedimento;
- Comunicado de Uso de Material (CUM);
- Empenho e faturamento;
- Fornecedor emite NF de venda e finaliza consignação.



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Automação da gestão de OPME

Dispensário eletrônico de materiais, medicamentos e OPME (kits de procedimento cirúrgico)

Benefícios:

- Segurança do paciente
- Racionalização dos estoques
- Redução do custo paciente
- Agilidade nos processos de faturamento tanto do hospital quanto do fornecedor
- Maior acurácia nos registros dos materiais usados durante os procedimentos



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Automação da Gestão de OPME



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Automação da Gestão de OPME



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



AÇÕES COMPARTILHADAS



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Manual de Boas Práticas HCPA



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Manual de Boas Práticas em Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME

Apresentação

O Hospital de Clínicas de Porto Alegre, propõe este manual operativo com a finalidade de estabelecer diretrizes e soluções para as questões práticas pertinentes a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME).

Objetivo Geral

Estabelecer diretrizes e uniformizar as atividades e procedimentos que as Unidades Hospitalares devem adotar para aquisição, utilização e controle de OPME.

Fundamentação legal:

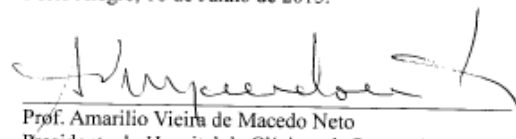
Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;
Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993;
Lei nº 10.520, de 10 de julho de 2002;
Lei nº 123, de 14 de dezembro de 2006;
Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005;
Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013;
Portaria nº 403, de 7 de maio de 2015;

Definições e Escopo: Descreve as etapas do processo de abastecimento de OPME orientando quanto aos procedimentos para padronização, planejamento, aquisição, recebimento, armazenagem, utilização e controle.

Para eficiência deste processo deve haver a gestão centralizada de Suprimentos: O processo de abastecimento de OPME deve ser desenvolvido por estrutura específica. O abastecimento compreende todas as etapas do processo de suprimentos.

Grupo de Trabalho: Dajana Souza de Oliveira, Marcus Manke Oliveira, Ronaldo Fernandes Franco, Simone de Souza Fantin, Sonia Cristina Salomão Ferreira, Tania Pinheiro Proença.

Porto Alegre, 16 de Junho de 2015.



Prof. Amarílio Vieira de Macedo Neto
Presidente do Hospital de Clínicas de Porto Alegre



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Manual de Boas Práticas-MS

MINISTÉRIO DA SAÚDE

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

Brasília – DF
2016



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



Manual de Boas Praticas-MS

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



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Acórdão TCU 435/2016

Assunto:

Auditoria Operacional com o objetivo de examinar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais para uso em pacientes do SUS. Análise das diligências.

Sumário:

RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL DECORRENTE DE DETERMINAÇÃO FEITA NOS AUTOS DE SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL. AVALIAÇÃO DA EFETIVIDADE DOS PROCEDIMENTOS DE CONTROLE ADOTADOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE NO QUE TANGE À AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) PARA USO EM PACIENTES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). DEFICIÊNCIA NA PADRONIZAÇÃO DE NOMENCLATURAS NO REGISTRO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS (DMI), DIFICULTANDO A COMPARAÇÃO DOS PRODUTOS, SEJA PARA REALIZAÇÃO DE PESQUISAS DE PREÇOS, SEJA PARA A UNIFORMIZAÇÃO DE USO. INEXISTÊNCIA DE UM REFERENCIAL PÚBLICO DE PREÇOS PARA AQUISIÇÃO DE DMI. INSUFICIÊNCIA DE ORIENTAÇÕES SOBRE A INDICAÇÃO DE USO DE DMI POR MEIO DE PROTOCOLOS DE USO E NORMAS DE AUTORIZAÇÃO, GERANDO RISCOS RELACIONADOS À AQUISIÇÃO DE QUANTIDADES DESNECESSÁRIAS DESSES MATERIAIS, ALÉM DE PREJUÍZO AO SEU USO RACIONAL E SEGURO. FRAGILIDADES NA OPERACIONALIZAÇÃO DO SISTEMA DE AQUISIÇÃO E UTILIZAÇÃO DE DMI NO ÂMBITO DOS HOSPITAIS FEDERAIS AVALIADOS. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. APENSAMENTO DOS AUTOS À SOLICITAÇÃO DO CONGRESSO NACIONAL, CONSIDERANDO-A ATENDIDA.

Acórdão:

VISTOS, relatados e discutidos os autos deste Relatório de Auditoria Operacional resultante da fiscalização realizada pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde), por determinação do [Acórdão 1.434/2015-TCU-Plenário](#) (TC 007.444/2015-0, peça 7), com o objetivo de avaliar a efetividade dos procedimentos de controle adotados pelo Ministério da Saúde no que tange à aquisição e utilização de órteses, próteses e materiais especiais (OPME) para uso em pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Acórdão TCU 435/2016

Embora considere importante a existência desses normativos, creio que a adoção da medida sugerida seria pouco produtiva. Como reconhece a própria equipe de fiscalização, em face da diversidade de patologias e procedimentos, estes protocolos demandam tempo e criteriosa consulta à literatura médica, para que tenham formulação adequada e garantia de oferta assistencial.

Diante disso e tendo em vista que já será expedida determinação com vistas a elaboração pelo MS desses protocolos de uso e normas de autorização, não vejo sentido em exigirmos que os hospitais direcionem parte de sua força de trabalho para tal atividade, a fim de suprir uma lacuna que em breve deverá ser suprida pelo MS. Até porque, nada garante que eles conseguirão formular tais protocolos antes do Ministério da Saúde, mormente se considerarmos que este certamente dispõe de mais recursos humanos para realizar as pesquisas e estudos necessários.

Isso não impede, todavia, que os hospitais em tela adotem providências para, durante esse período de lacuna, estabelecerem diretrizes mínimas para o uso de dispositivos médicos implantáveis, valendo-se, por exemplo, de modelos e diretrizes já utilizados por outros estabelecimentos de saúde (a exemplo do HCPA, que possui manual de boas práticas em OPMI). Assim, considero mais adequado expedir determinação nesse sentido.

No mais, concordo com as propostas de encaminhamento formuladas pela unidade técnica, por seus próprios fundamentos, os quais adoto como razões de decidir naquilo que não contrariar o presente Voto.

Ante o exposto, voto no sentido de que seja aprovado o Acórdão que ora submeto à deliberação deste Colegiado.

TCU, Sala das Sessões Ministro Luciano Brandão Alves de Souza, em 2 de março de 2016.

Ministro BRUNO DANTAS

Relator

Data da sessão:

02/03/2016

Ata:

6/2016



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



EAD-AVASUS

Fwd: Impresso padrao HC x | acordao 435 2016 TCU.pdf x | 2016_0252Manual_OPME x | AVASUS | Módulo educac x | Marcus Marke O...

https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/cursos.php

BRASIL Acesso à informação Participe Serviços Legislação Canais

AVASUS O que você quer aprender? Início Módulos Parceiros Sobre nós Transparência Ajuda Entrar Cadastrar

Ambiente virtual de Aprendizagem do SUS

Início / Módulos

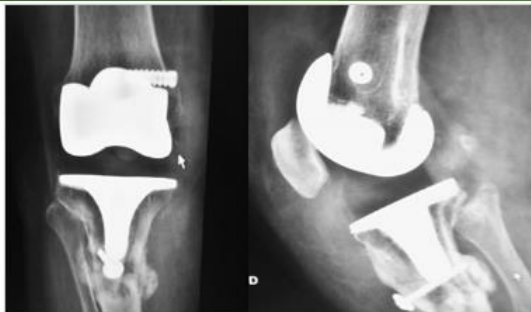


Trabalho com Grupos na Atenção Básica

UFSC / Teles-SC / MS

★★★★★ 1938 423 16h

O trabalho em grupo na atenção básica é uma das importantes estratégias de integração da equipe que garante melhor cuidado à população



Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (cirúrgicos e não cirúrgicos) - OPME

SEDIS / LAIS / UFRN / INTO / HCPA / SUS / GHC / MS

★★★★★ 1316 224 32h

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME são insumos utilizados na saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de



Acolhimento ao usuário com dor no aparelho locomotor

UFRGS / TeleRS / MS

★★★★★ 2758 481 6h

Os conteúdos que compõem este módulo visam capacitar as equipes de atenção primária (APS) na implantação do fluxograma

Windows 7 taskbar: Internet Explorer, File Explorer, VLC, Google Chrome, PowerPoint, Excel, PDF Reader, Word

System tray: PT, 16:12, 08/09/2016



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



EAD-AVASUS

Browser address bar: <https://avasus.ufrn.br/local/avasplugin/cursos/curso.php?id=42>

BRASIL Acesso à informação

Participe Serviços Legislação Canais

AVASUS O que você quer aprender? Início Módulos Parceiros Sobre nós Transparência Ajuda Entrar **Cadastrar**

Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (cirúrgicos e não cirúrgicos) – OPME SEDIS / LAIS / UFRN / INTO / SUS / HCPA / GHC / MS **Inscriva-se**

Início / Módulos / Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (cirúrgicos e não cirúrgicos) – OPME

INFO SOBRE OBJETIVOS CONTEÚDO CRÉDITOS MÓDULOS

Conteúdo

- ☒ Unidade 1: Conceitos, classificações e legislação relacionados à OPME, estruturas administrativas hospitalares da gestão das OPME e Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP): conceitos e utilização
- ☒ Unidade 2: Metodologia e técnicas de planejamento para aquisição de OPME e especificações técnicas de planejamento para aquisição de OPME
- ☒ Unidade 3: Ferramentas e dispositivos normativos para qualificação dos processos de aquisição de OPME.
- ☒ Unidade 4: Métodos de gestão e logística de ações de abastecimento da unidade, para controle da solicitação, recebimento, armazenagem, distribuição, dispensação e controle de uso da OPME.

Como nos organizamos

METODOLOGIA: Cada unidade conterá um material com texto explicativo sobre diversos temas da Gestão de OPME, e, além disso, são disponibilizadas autoavaliações em cada uma das unidades. O módulo também conta com a utilização de vídeos explicativos sobre alguns dos procedimentos realizados nas atividades de gestão da OPME. Além disso, apresentamos materiais nas ferramentas "Biblioteca" e "Multimídia" para complementar os estudos.

RECURSOS: Textos explicativos, Animações, Vídeos, Aulas

PT 15:24 21/09/2016



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE - RS



Coordenadoria de Suprimentos:

Serviço de Análise Técnica de Suprimentos

Serviço de Planejamento de Suprimentos

Serviço de Compras

Serviço de Controle e Distribuição de Suprimentos



HOSPITAL DE
CLÍNICAS
PORTO ALEGRE RS



