

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.003 – Página 1/5	
Título do Documento	ORIENTAÇÕES PARA O FLUXO DE SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)	Emissão: 18/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 18/09/2025

## 1. OBJETIVO

Descrever diretrizes e uniformização das atividades de recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de todas as Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME), visando padronizar o fluxo do processo de trabalho, sob responsabilidade do Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, em consonância com os meios que assegurem a adoção de boas práticas, além de favorecer a rastreabilidade do produto, no âmbito do Hospital Universitário da Grande Dourados.

## 2. SIGLAS E CONCEITOS

- **AGHUX:** Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários é um software desenvolvido com o objetivo de padronizar práticas assistenciais e administrativas nos hospitais universitários, melhorando a qualidade do atendimento hospitalar e tornando as informações dos pacientes mais seguras.
- **EBSEH:** Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares.
- **HU-UFGD:** Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados
- **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.
- **NR:** Nota de Recebimento.
- **OPME:** Órteses, Próteses e Materiais Especiais são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica.
- **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.
- **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).

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.003 – Página 2/5	
Título do Documento	ORIENTAÇÕES PARA O FLUXO DE SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)	Emissão: 18/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 18/09/2025

- **RM:** Requisição de Materiais.
- **SAFS:** Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos.
- **UACE:** Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques.
- **UBCME:** Unidade de Bloco Cirúrgico e Central de Materiais Esterelizados.
- **UPDE:** Unidade de Planejamento e Dimensionamento de Estoques.

### 3. DEFINIÇÕES

O processo para atividades de Recebimento, Armazenamento, Distribuição e Controle de Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME), fica padronizado neste documento, que tem como principal

Fundamentação o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais – OPME de 2016, estabelecido pela PORTARIA Nº 1.302, DE 1º DE AGOSTO DE 2017, Art. 2º.

Para a definição dos itens considerados Órtese, Prótese e Materiais Especiais (OPME), fica padronizado neste documento a utilização do Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede EBSEH, disponível no endereço <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/saude/catalogo-de-tecnologias-em-saude-da-rede-ebserh>;

A UPDE responderá pela solicitação, enquanto a UACE pelo recebimento, armazenamento e dispensação de OPME nas dependências do HU-UFGD.

### 4. RESPONSABILIDADES

As atividades definidas nesse POP aplicam-se as tarefas que serão executadas pelas equipes do Setor de Abastecimento Farmacêutico e suas unidades UPDE e UACE.

### 5. MATERIAIS

- livro de registro/caderno de protocolo/controle de OPME;
- AGHUX;
- Armário com chaves.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.003 – Página 3/5	
Título do Documento	ORIENTAÇÕES PARA O FLUXO DE SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)	Emissão: 18/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 18/09/2025

## 6. DESCRIÇÃO DE PROCEDIMENTOS

A Unidade de Almoxarifado e Controle de Estoques responderá pelo recebimento, armazenamento e distribuição de OPME nas dependências do HU-UFGD.

### 6.1. Recebimento

Toda a OPME deverá ser entregue nos respectivos almoxarifados centrais ou depósitos, com a nota de empenho da despesa e da nota fiscal ou documento equivalente, cabendo aos colaboradores, estoquistas, almoxarifes, encarregados dessas dependências, realizar o registro do recebimento provisório e/ou definitivo, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666 de 1993.

Quanto ao produto, deve ser avaliada a integridade da embalagem, especificação técnica, quantidade, presença de instrução de uso e etiqueta de rastreabilidade com identificação do fabricante, lote ou série, validade e registro na ANVISA, além de conferência qualitativa, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666 de 1993. Caso o produto não esteja dentro das conformidades este deverá ser devolvido ao fornecedor para as devidas correções.

Após o recebimento definitivo do material de OPME, deverá este ser cadastrado no AGHUX, sendo discriminado: a nota de empenho, código do material, o lote, a especificação do produto, a validade, o quantitativo, o valor, a nota fiscal, onde será gerado um código de Nota de Recebimento para cada especificação do material recebido. Após atestar a nota fiscal, esta será encaminhado via Processo Sei para liquidação da despesa e posterior pagamento.

### 6.2. Armazenagem

A UACE deverá possuir local específico para guarda e armazenagem de OPME. As OPMEs serão armazenadas em armário exclusivo para esse fim, trancado com chave, com acesso restrito e controlado por colaboradores designados para esta função;

A UACE deverá possuir livro de registro para controle de OPME, que registre informações referentes ao recebimento e movimentação dos materiais e registro de estoque;

A UACE deve manter estoque mínimo de OPME, com quantidades definidas pela UBCME com finalidade de atender às solicitações da UBCME. Devendo ser gerido por colaboradores do almoxarifado, responsáveis pelo controle rigoroso de OPME e todos os demais insumos armazenados naquele local.

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

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.003 – Página 4/5	
Título do Documento	ORIENTAÇÕES PARA O FLUXO DE SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)	Emissão: 18/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 18/09/2025

No caso de OPME provenientes de acordos de cooperação e contratos celebrados com outras instituições, como válvulas para neurocirurgias e outros itens classificados como OPME, os registros individuais para cada item devem seguir o mesmo procedimento.

### 6.3. Dispensação

A solicitação de OPME ao almoxarifado deve ser realizada com no mínimo 48h de antecedência, conforme Capítulo 5, Item 5.3, Manual de Boas Práticas de Gestão de Próteses, Materiais e Especiais, em caso de procedimentos eletivos, por meio de RM no AGHUX, na quantidade e tamanhos adequados.

A dispensação de OPME ocorrerá durante o horário de funcionamento do entreposto do almoxarifado, a RM deverá conter o nome do profissional da saúde responsável pelo recebimento e ou retirada (por extenso), data e número de documento SIAPE ou CPF. O processo de dispensação deve garantir a rastreabilidade da OPME, conforme previsto no art. 4º, item XIX da RDC nº da Anvisa, de 25 de janeiro de 2010.

O colaborador da UACE responsável pela entrega, fará o registro da dispensação em livro de controle específico, com dados necessários com a finalidade de garantir a rastreabilidade da OPME conforme previsto no art. 4º, item XIX da RDC nº da Anvisa, de 25 de janeiro de 2010.

### 6.4 Controle e Rastreabilidade

O controle da utilização das OPME é de responsabilidade da UBCME e dos profissionais envolvidos na realização do procedimento com os registros devidamente preenchidos, etiquetados para a rastreabilidade.

## 7. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Educação. Catálogo de Tecnologias em Saúde da Rede Ebserh. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/saude/catalogo-de-tecnologias-em-saude-da-rede-ebserh>

BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME). Brasília: Ministério da saúde, 2016. Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_praticas\\_gestao\\_proteses\\_materiais\\_especiais.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_proteses_materiais_especiais.pdf).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.302, de 01 de agosto de 2017. Redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais e institutos federais subordinados à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS). **DOU** nº 132, 14/07/2015.

Tipo do Documento	<b>PROCEDIMENTO / ROTINA</b>	POP.UACE.003 – Página 5/5	
Título do Documento	ORIENTAÇÕES PARA O FLUXO DE SOLICITAÇÃO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)	Emissão: 18/09/2023 Versão: 01	Próxima revisão: 18/09/2025

BRASIL. Ministério da Saúde. **RDC n º 14 de 05 de abril de 2011**. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0014\\_05\\_04\\_2011.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0014_05_04_2011.html)

## 8. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	08/09/2023	Elaboração do POP

<b>Elaboração</b> Ariadne de Santana Tolosa Pedroso Carlos Alexandre Dias Paulo Henrique Lodi	Data: 08/09/2023
<b>Análise</b> Tiago Amador Correia – Gerente de Atenção à Saúde	Data: 13/09/2023
<b>Validação</b> Fuad Fayez Mahmoud – STGQ	Data: 15/09/2023
<b>Aprovação</b> João Fernandes Guimarães Júnior – Chefe DLIH Vagno Nunes de Oliveira – Gerente Administrativo	Data: 15/09/2023 Data: 18/09/2023

Assinado eletronicamente no processo SEI 23529.012903/2023-84

*Permitida a reprodução parcial ou total, desde que indicada a fonte*