

**PROTOCOLO DE
GERENCIAMENTO
ÓRTESES,
PRÓTESES E
MATERIAIS
ESPECIAIS - OPME**

PRT.STCOR.003

V.1

CAJAZEIRAS-2023

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 2/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 1	01/09/2025

1. SUMÁRIO

1. SUMÁRIO	2
2. SIGLAS E CONCEITOS	3
3. OBJETIVOS	5
4. JUSTIFICATIVAS	5
5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO	5
6. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES	5
6.1. Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos/DLIH	5
6.2. Setor de Farmácia Hospitalar	5
7. FLUXOGRAMA DO GERENCIAMENTO DO USO DE OPME NO HUIB-UFPG/EBSERH	7
14. MONITORAMENTO	8
15. DESCRIÇÃO DO GERENCIAMENTO DO USO DE OPME NO HUIB	9
15.1. Previamente à cirurgia	10
15.2. Na sala cirúrgica	11
15.3. No pós cirúrgico	11
16. REFERÊNCIAS	12
16. HISTÓRICO DE REVISÃO	14

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 3/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 1	01/09/2025

2. SIGLAS E CONCEITOS

AGHU - Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários

ANVISA - Agência de Vigilância Sanitária

EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

HUIB - Hospital Universitário Júlio Bandeira de Mello

OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais

RDC - Resolução de Diretoria Colegiada

SRP- Sistema de Registro de Preço

SEI- Sistema Eletrônico de Informações

SIGTAP- Sistema de gerenciamento da tabela de procedimento, medicamento e OPM

do SUS

DLIH – Departamento de Logística e Insumos Hospitalares

VIGIHOSP - Aplicativo de Vigilância em Saúde e Gestão de Riscos Assistenciais

Hospitalares

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 de seu uso. A localização e a disposição interna do local deverão ser reguladas pela política geral da unidade de saúde ao qual pertence.

Conformidade: é o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas pelo fabricante.

Desvios de qualidade: definidos como qualquer variação das especificações técnicas do produto e parâmetros de qualidade (tamanho, forma, espessura, calibre, resistência, durabilidade, elasticidade, etc.), ou da sua matéria-prima, que os tornaram inadequados para cumprir suas funções (Anvisa, 2010)

Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas.

Evento Adverso: incidente que resulta em dano ao paciente.

Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fábrica, monta ou processa no país um produto médico acabado, incluindo terceiros autorizados para esterilizar, rotular e/ou embalar esse produto. (Anvisa, 2010).

Gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Implante: Dispositivo implantado cirurgicamente no corpo, total ou parcialmente, temporária ou permanentemente, e usado como um auxílio no reparo de osso e/ou tecidos pertinentes ou como um substituto temporário ou permanente para estes tecidos. (NBR ISO 8828 - 1997);

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 4/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 1	01/09/2025

Materiais Especiais: quaisquer materiais ou dispositivos utilizados que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, que não se enquadram nas especificações de órteses ou próteses, implantáveis ou não, de uso individual, podendo sofrer processamento conforme regras determinadas pela ANVISA.

Notificação: ato de informar a ocorrência de evento adverso ou queixa técnica envolvendo produtos para a saúde para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

Número do Lote: dado impresso na etiqueta de um produto, que permita identificar o lote ou a partida a que pertençam e, em caso de necessidade, localizar e rever todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante a produção.

Órtese: 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: É entendida como qualquer material permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.

Produto para diagnóstico in vitro: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas em seres humanos (RDC Nº 206, de 17 de novembro de 2006).

Produto para saúde: (na perspectiva do objeto da tecnovigilância: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (RDC nº 185/2001), bem como produto para diagnóstico de uso in vitro (RDC nº 206/2006).

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

Segurança do Paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso "in-vitro", com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 5/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 1	01/09/2025

3. OBJETIVOS

- Implantar as diretrizes para manutenção de registro adequado do uso de OPME;
- Detalhar o método de rastreabilidade de produtos OPME;
- Prevenir a ocorrência dos eventos adversos.

4. JUSTIFICATIVAS

Considerando que o uso de produtos de saúde pode acarretar algum tipo de risco ao usuário, é importante estabelecer o monitoramento contínuo quanto a sua segurança e EFE. O protocolo de Gerenciamento do uso de OPME no HUIB apresenta-se como ferramenta importante para garantir a segurança e a rastreabilidade na utilização destes produtos médico-hospitalares.

5. CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

INCLUSÃO: Produtos OPME para a saúde na fase de pós-comercialização. (RDC nº 260/02).

EXCLUSÃO: Produtos não considerados produtos para saúde tais como: Leitor de código de barras, balança, biombo, Equipamento de informática, Impressora (Cartilha de Notificações em Tecnovigilância).

6. ATRIBUIÇÕES, COMPETÊNCIAS, RESPONSABILIDADES

6.1. Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos/DLIH:

- Subsidiar tecnicamente o processo de aquisição dos insumos OPME, considerando o perfil assistencial do hospital;
- Organizar e manter atualizado o registro de estoque do material existente;

6.2. Setor de Farmácia Hospitalar:

- Receber, conferir, armazenar, registrar e distribuir os materiais OPME em estoque em quantidade adequada e qualidade necessária;
- Preservar a qualidade e as quantidades dos materiais estocados.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 6/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão:
		Versão: 1	01/09/2025

6.3. Divisão Médica

- Realizar a solicitação do procedimento cirúrgico conforme padrão estabelecido na Instituição;
- Realizar a solicitação do material no formulário de Requerimento de OPME (Anexo I);
- Realizar os devidos esclarecimentos pertinentes ao procedimento cirúrgico ao paciente, em consultas prévias documentando-as mediante o preenchimento dos termos de consentimentos padronizados na Instituição.

6.4. Núcleo Interno de Regulação

- Receber e conferir toda a documentação pertinente ao procedimento cirúrgico (pedido médico, termos de consentimentos, requisição do OPME, dentre outros);
- Organizar confecção do mapa cirúrgico conforme procedimento operacional padrão estabelecido de Regulação assistencial da Rede.

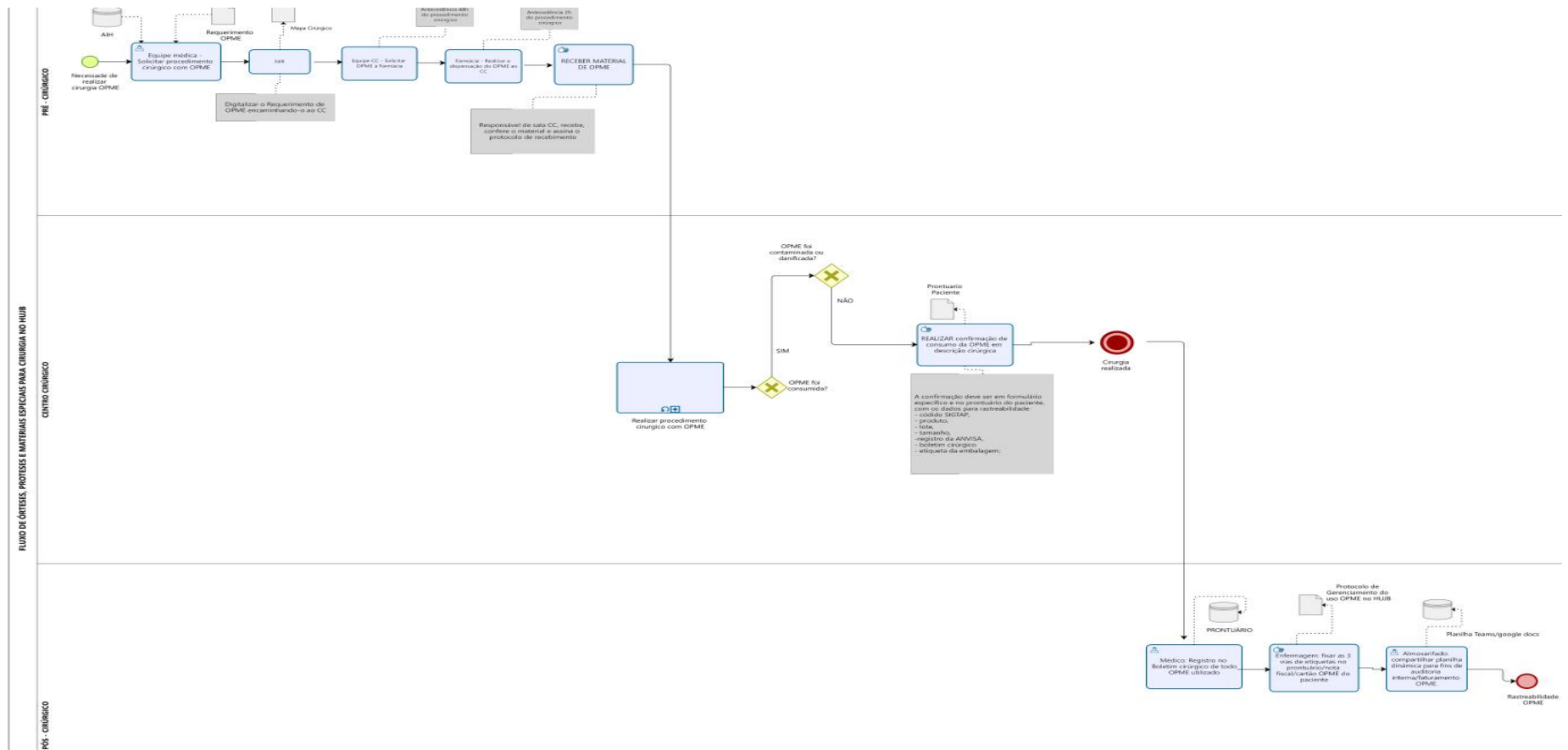
6.5. Bloco cirúrgico

- Monitorar Mapa Cirúrgico;
- Realizar solicitação do material OPME, via Requisição de material em AGHUX, à Farmácia, conforme Requerimento de OPME devidamente preenchido e assinado pelo médico solicitante/assistente;
 - Receber e conferir o material requisitado com a identificação do paciente e número do prontuário;
 - Garantir o controle da utilização de OPME conforme orientações da RDC 232 DE 2018 –ANVISA e PORTARIA Nº 403, DE 7 DE MAIO DE 2015, descritas nos itens 14 e 15.



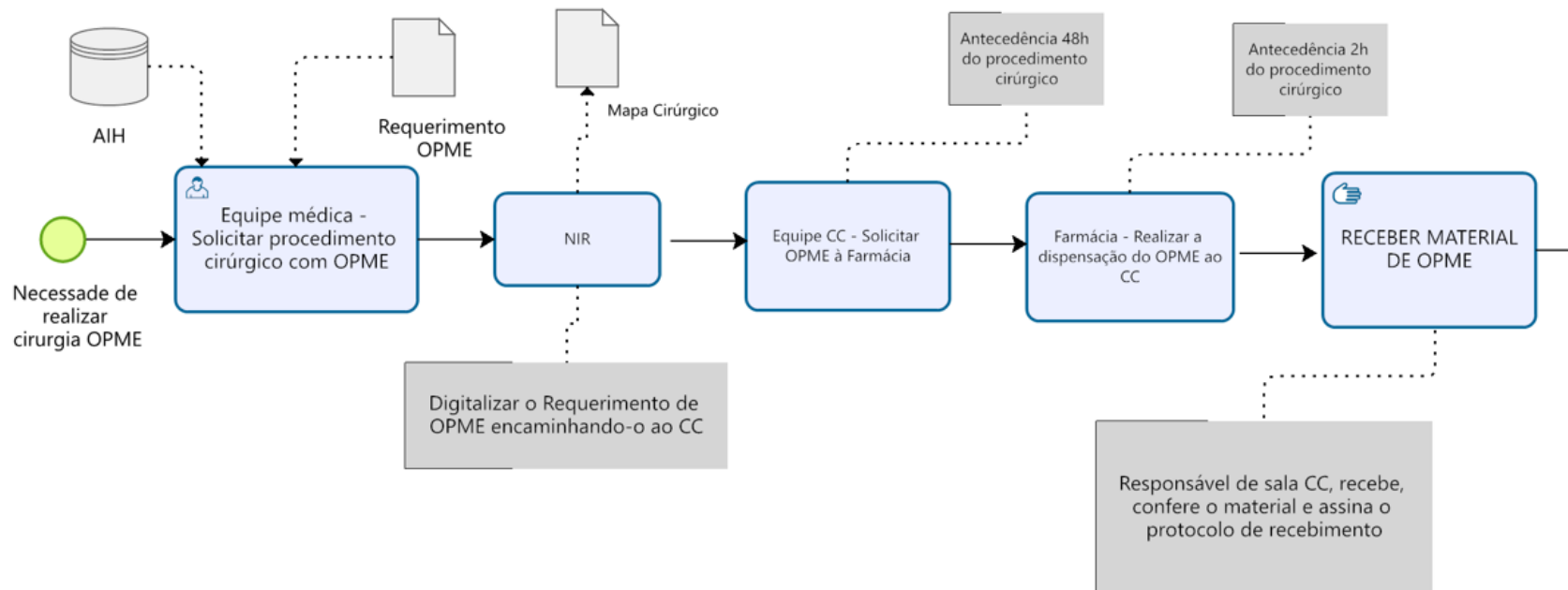
Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 7/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão:	Próxima revisão:
		01/09/2023	01/09/2025
		Versão: 1	

7. FLUXOGRAMA DO GERENCIAMENTO DO USO DE OPME NO HUIB-UFMG/EBSERH

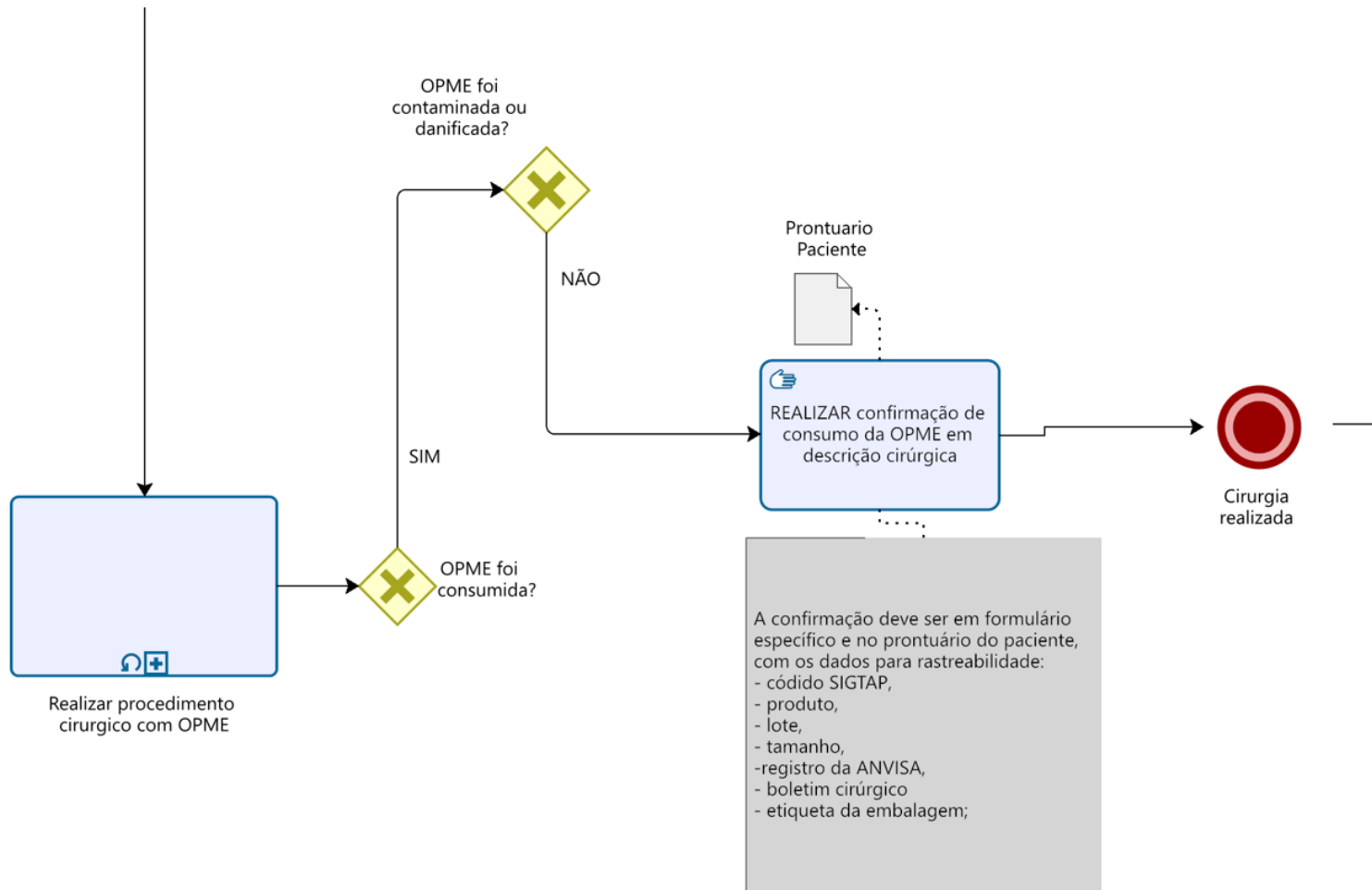


Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 8/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

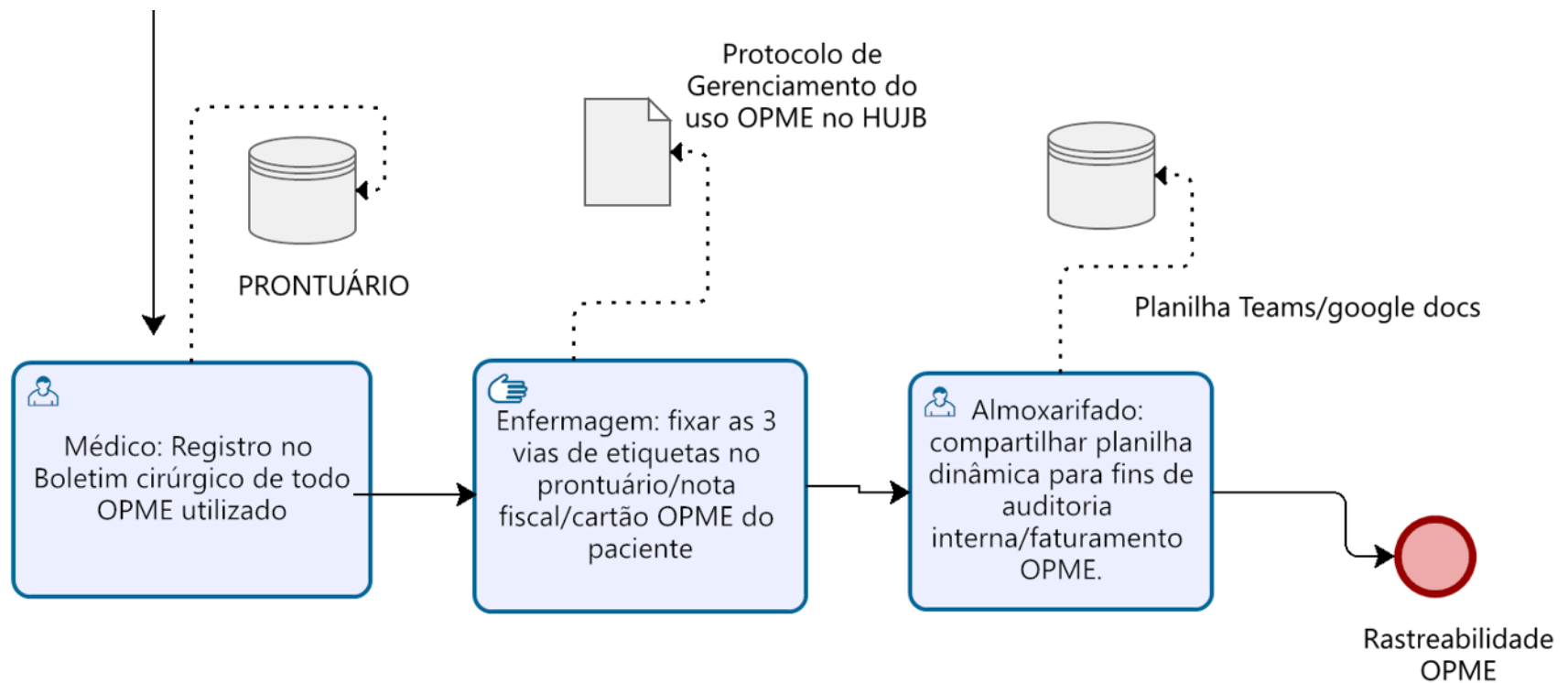
PRÉ - CIRÚRGICO



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 9/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão:	Próxima revisão:
		01/09/2023	01/09/2025
		Versão: 1	



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 10/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	



Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 8/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

14. MONITORAMENTO

Os materiais OPMEs são insumos utilizados na assistência à saúde relacionados a uma intervenção médica de reabilitação diagnóstica ou terapêutica (BRASIL, 2016). Trata-se de uma temática complexa com envolvimento de pacientes, equipe multiprofissional de saúde, fabricantes e fornecedores de insumos - todos com o dever de atender legislações vigentes acerca do tema.

Em conformidade às recomendações da Portaria SAS/MS nº 403 (07/05/2015), do Manual de Boas Práticas de Gestão das OPMEs do Ministério da Saúde (2016) e demais prerrogativas legais de órgãos regulatórios que tratam do assunto, este protocolo trata de instruções de trabalho de **utilidade técnico-operativa hospitalar** ao cumprimento de sua responsabilidade na cadeia de utilização de OPME. Nesse sentido, segue considerações:

- É obrigatório o registro de todos os produtos médicos na ANVISA (RDC 185/2001).
- A entrada de toda OPME e de seus respectivos equipamentos e acessórios deve ocorrer no almoxarifado do HUIB, cabendo ao almoxarife a sua conferência detalhada (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).
- Toda OPME recebida no almoxarifado, deverá estar **acompanhada da nota de empenho da despesa e da nota fiscal ou documento equivalente** ([art. 15 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993](#));
- Somente serão adquiridas os materiais OPME com registro e cadastro na ANVISA e com etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis (Resolução nº 14, de 05 DE Abril de 2011 e Lei nº 6.360, de 23 de Setembro de 1976).
- No recebimento da OPME, será verificado 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, verificando se os produtos para a atendam à legislação, às normas e aos regulamentos técnicos (RDC Nº 56/2001).
- O almoxarifado deve prover local específico para guarda e armazenagem das OPMEs, com acesso restrito e controlado por profissional designado pela instituição (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).
- Quando as OPME não atenderem às especificações técnicas ou apresentarem qualquer não conformidade, o produto deverá ser devolvido ao fornecedor, para as devidas correções (Manual de Boas Práticas de Gestão OPME).
- A distribuição de OPME somente ocorrerá após a solicitação do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico ao almoxarifado, via RM AGHUX, de acordo com a previsão e as características dos procedimentos estabelecidos no mapa cirúrgico da Unidade Hospitalar (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).
- **Cabe ao médico assistente** determinar as características (tipo, matéria-prima, dimensões) das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis, bem como o instrumental

Tipo do Documento	PROTOCOLO		PRT.STCOR.003 – Página 9/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME		Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
			Versão: 1	

compatível, necessário e adequado à execução do procedimento (Resolução CFM nº 1.956/2010).

- **O médico assistente requisitante deve** justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país (Resolução CFM nº 1.956/2010).

- É **vedado ao médico assistente requisitante** exigir fornecedor ou marca comerciais exclusivos (Resolução CFM nº 1.956/2010).

- A utilização de toda OPME, deve ser registrada na **planilha de controle de OPME** por profissional designado pelo almoxarifado, devendo constar: Nome do profissional que solicitou o procedimento, nome do paciente, número do prontuário, código do produto no AGHU, especificação do produto, registro na ANVISA, lote, número da nota fiscal, quantitativo, nome do fornecedor e da marca, de forma a possibilitar a rastreabilidade dos procedimentos que envolvem a utilização de OPME no HUIB. Esta planilha deverá ser dinâmica e compartilhada com o STCOR para fins de auditoria interna e processamento da informação assistencial/faturamento;

- **O controle na 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, o lote, a especificação do produto, o quantitativo, o nome do fornecedor e a descrição pormenorizada do procedimento realizado (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).

- 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 (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).

- 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 (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).

- 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 (Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015).

- As informações de rastreabilidade deverão estar disponíveis no prontuário do paciente, com as etiquetas e os registros realizados pela equipe técnica. Para garantir rastreabilidade das OPME, **as etiquetas de rastreabilidade** devem ser disponibilizadas nas embalagens dos dispositivos médicos em um **número mínimo de 03 (três) cópias para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança** (Manual de Boas Práticas de Gestão OPME).

15. DESCRIÇÃO DO GERENCIAMENTO DO USO DE OPME NO HUIB

- Concluído o processo licitatório, a aquisição de OPME será efetivada por meio de Sistema de Registro de Preços - SRP, que prevê a compra por consignação ou demanda com vigência

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 10/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

de 12 (doze) meses.

- Todo e qualquer material destinado ao HUIJB, inclusive as OPME, deve ser entregue no Almoxarifado de material médico, anexado a nota de empenho, cabendo a unidade de almoxarifado fazer a gestão de estoque (entrada, armazenamento e distribuição do OPME). Quando prevista a vinculação de instrumentais ou equipamentos para utilização das OPME, estes deverão ser fornecidos, preferencialmente, por comodato ou empenho emitido com base em todas as exigências solicitadas em processo licitatório.

- Após recebimento, a guarda e armazenagem de OPME será em local específico, seguro e de acesso restrito, por colaborador da unidade de almoxarifado designado para esta função.

- O recebimento, guarda e a distribuição de OPME no âmbito da unidade hospitalar será de responsabilidade do almoxarifado, que realizará a entrada do item no estoque via cadastro no sistema de Gestão para Hospitais Universitários (AGHU). Após a incorporação do item nos estoques do hospital, realizará o registro das informações numa Planilha de controle específica para OPME, discriminando o código do produto no AGHU, a especificação do produto, validade, registro na ANVISA, lote, o quantitativo, número da nota fiscal e nome do fornecedor.

15.1. Previamente à cirurgia

- O cirurgião deve solicitar no Requerimento de OPME, o material OPME a ser utilizado (Anexo I).

- O profissional responsável pelo agendamento das cirurgias deve avisar o enfermeiro do Centro Cirúrgico o material OPME que será utilizado, conforme solicitação do cirurgião.

- O profissional Enfermeiro deve solicitar à Farmácia os materiais necessários e este, deve solicitar no almoxarifado Central, o material de OPME a ser utilizado na cirurgia, com antecedência, conforme o mapa cirúrgico e solicitação do cirurgião, e disponibilizar em sala o material OPME, no dia da cirurgia.

- A distribuição de OPME somente ocorrerá após solicitação do profissional de saúde do Bloco Cirúrgico, à Farmácia, **em requisição do material via AGHUx** com 48h, assinado e carimbado pela chefia correspondente, em conformidade a: Requisição médica do OPME com descrição de todo material a ser utilizado e Mapa Cirúrgico, contendo a especificação do material, tamanho, quantidade e que conste, obrigatoriamente, o nome do paciente, número do prontuário e o nome do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico.

- A dispensação de OPME relacionada ao ato cirúrgico ocorrerá 2 (duas) horas antes do procedimento cirúrgico, a OPME deverá ser identificada com o nome do paciente e entregue ao profissional responsável pela sala.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 11/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

- O circulante de sala irá conferir com o cirurgião se o material disponibilizado condiz com o que será utilizado na cirurgia.

15.2. Na sala cirúrgica

- O circulante de sala disponibilizará de forma estéril ao cirurgião o material OPME e separará a embalagem, junto com manuais e impressos.

15.3. No pós cirúrgico

- O controle na utilização de OPME é de **responsabilidade dos profissionais envolvidos na realização do procedimento**, que deverão registrar no Boletim Cirúrgico e no prontuário do paciente todas as informações sobre a OPME utilizada.

- O circulante de sala deve entregar ao enfermeiro responsável do centro cirúrgico a embalagem do material de OPME identificado com etiqueta do paciente na qual a mesma foi utilizada.

- O enfermeiro deve separar as etiquetas que acompanham o material, as quais podem ser encontradas na embalagem, ou dentro da mesma.

- O médico cirurgião deve incluir na descrição cirúrgica o nome do produto, fabricante, tamanho, quantitativo e descrição do implante realizado.

- O enfermeiro deve colar uma etiqueta na descrição cirúrgica, que ficará no prontuário do paciente, uma etiqueta na nota de consumo de sala, a ser encaminhada ao faturamento, e uma etiqueta no **cartão de identificação de OPME (Anexo II)**, devendo o mesmo **conter carimbo e assinatura do médico assistente e, posteriormente ser entregue ao paciente no momento da alta hospitalar.**

- A etiqueta a ser colada deve conter as seguintes informações: Nome comercial, fabricante, código do produto, número de lote e registro na Anvisa.

- O Almoxarifado de material médico-hospitalar deverá controlar a utilização de OPME por meio de uma planilha, que deve ser alimentada com os seguintes dados: nome do profissional que solicitou o procedimento, nome completo do paciente, prontuário, código do produto no AGHU, especificação do produto, registro na ANVISA, lote, número da nota fiscal, quantitativo, nome do fornecedor e da marca, de forma a possibilitar a rastreabilidade dos procedimentos que envolvem a utilização de OPME no HUIB.

- A planilha de controle específica para OPME deverá ser compartilhada via GOOGLE DOCS, com STCOR para fins de auditoria interna e de faturamento. Qualquer profissional de saúde que detecte evento adverso ou suspeita de desvio de qualidade relacionado a OPME procederá com a notificação espontânea através do aplicativo VIGHOSP para que o Setor da Qualidade execute as tratativas necessárias com os devidos encaminhamentos.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 12/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

16. REFERÊNCIAS

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Relatório final do Grupo de Trabalho Externo de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (GTE OPME) ANS/ANVISA [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Saúde Suplementar, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro, 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 529, de 01 de Abril de 2013, que Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.660, de 22 de Julho de 2009, que Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 67, de 21 de Dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2017.

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, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 403, de 07 de Maio de 2015 - 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. Brasília, 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 28 de Março de 2013 que aprova o Regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso In vitro e dá outras providências. Brasília, 2013.

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 13/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 59 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. Brasília, 2000.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 2, de 25 de Janeiro de 2010 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 36 de 25 de Julho de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 56, de 06 de Abril de 2001 que dispõe dos requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde. Brasília, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 59 de 25 de Agosto de 2008, que institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro. Brasília, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 14 de 05 de Abril de 2011, que institui o regulamento técnico com os requisitos para o agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Brasília, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 185 de 22 de Outubro de 2001, que aprova o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Brasília, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 232 de 21 de Junho de 2018, que dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias e implantes para artroplastia de quadril e de joelho. Brasília, 2018.

BRASIL. 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. Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public>. Acesso em: 03 de Ago. de 2023.

Tipo do Documento	PROTOCOLO		PRT.STCOR.003 – Página 14/16
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME		Emissão: 01/09/2023 Versão: 1
			Próxima revisão: 01/09/2025

BRASIL. Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1.956, de 25 de Outubro de 2010, que disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito. Brasília, 2010.

16. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	28/04/2023	Elaboração de documento Adequação as normas de Gestão Documental da Instituição

Elaboração: Daniele Pereira de Souza - Enfermeira Auditora STCOR/SERAS/HUIJB Maísa Carvalho de Lira - Enfermeira STCOR/SERAS/HUIJB Tereza Lourença Matias de Araújo - Chefe SCTOR/SERAS/HUIJB	Data: 28/04/2023
Validação Camila Custódio do Nascimento Pereira – Assistente Administrativa – Setor de Gestão da Qualidade	Data: 16/08/2023 Conforme Processo SEI nº: 23771.006105/2021-80
Aprovação José Dilbery Oliveira da Silva – Superintendente Substituto	Data: 24/08/2023 Conforme Processo SEI nº: 23771.006105/2021-80

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 15/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

ANEXO I

FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE OPME

FORMULÁRIO PARA REQUERIMENTO DE OPME

DADOS DO PACIENTE/PROCEDIMENTO:

Nome:	
Nº do prontuário:	Contato (email/telefone):
Diagnóstico Médico:	
Procedimento a ser realizado:	

DADOS DA SOLICITAÇÃO DO OPME :

Descrição Técnica da(s) OPME(s): _____ Quantidade: _____ Descrição das características da OPME (tipo, matéria prima, dimensões) e do procedimento indicado _____ _____ _____

* O preenchimento do formulário deve ser feito pelo médico com **LETRA LEGÍVEL**, em atenção ao art. 11 do Código de Ética Médica (Resolução CFM Nº 1931/2009).

Declaro, para os devidos fins que não possuo qualquer interesse na prescrição do OPME, que não a saúde do paciente, bem como não mantenho qualquer vínculo com a indústria de órteses, próteses e materiais especiais, distribuidores e em pesquisa clínica relacionada à esta solicitação que possa caracterizar conflito de interesse.

Cajazeiras-PB, _____ de _____ de _____.

|

Prescritor (carimbo/assinatura)

Tipo do Documento	PROTOCOLO	PRT.STCOR.003 – Página 16/16	
Título do Documento	GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS - OPME	Emissão: 01/09/2023	Próxima revisão: 01/09/2025
		Versão: 1	

ANEXO II**CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DE OPME**UNIVERSIDADE
FEDERAL DE
CAMPINA GRANDE**CARTÃO DE IDENTIFICAÇÃO DE OPME**

Nome do Paciente:

Nº Prontuário:

Etiqueta de Rastreabilidade OPME