

RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006

(Publicada no D.O.U. de 20 dez. 2006, Seção I, p. 158)

Estabele

ce normas para a utilização de
materiais de implante.

O Conselho Federal de Medicina, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, e **CONSIDERANDO** que o atual modelo de comercialização, distribuição e uso dos implantes de uso médico pode colocar em risco a segurança e o sucesso dos resultados dos procedimentos nos quais são utilizados;

CONSIDERANDO o uso crescente, diversificado e generalizado desses materiais em todo o território nacional, por diversas especialidades;

CONSIDERANDO que se faz necessário oferecer, tanto aos médicos como aos pacientes, uma possibilidade tangível e inequívoca de conhecer o implante utilizado e sua origem – e, em caso de falhas, poder identificá-lo;

CONSIDERANDO a necessidade de estabelecer padrões técnicos e não aleatórios de seu uso;

CONSIDERANDO o interesse precípuo e o direito inalienável de toda a sociedade em sentir-se segura e amparada pelos órgãos de saúde no que tange ao uso desses materiais;

CONSIDERANDO o que ficou decidido pela Câmara Técnica Interprofissional criada pela Associação Médica

Brasileira para estudar, discutir e normatizar o uso desses implantes;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido na sessão plenária de 9/11/06,

RESOLVE:

Art. 1º Todos os implantes terão seu uso sob a supervisão e responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares, cuja autoridade poderá ser delegada a outro médico mediante expediente interno.

Parágrafo único A responsabilidade prevista no *caput* deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes.

Art. 2º Com o fito de bem desempenhar esta função, o médico por ela responsável tomará por base as normas/regras listadas no *Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais* (Anexo X), elaboradas pela supracitada Câmara Técnica, em conformidade com a Anvisa/MS e legislação vigente, anexa a esta resolução, devendo recusar os materiais que nela não se enquadrem.

Art. 3º As etiquetas de identificação dos produtos, que deverão conter seus dados completos de fabricação, bem como a declaração de origem firmada pelo distribuidor, co-responsável pelos mesmos, passarão a fazer parte obrigatória do prontuário do paciente, onde ficarão arquivadas pelo tempo legal exigido.

Art. 4º Ao médico assistente, responsável direto pelo procedimento, cabe a obrigação de comunicar ao diretor técnico quaisquer defeitos ou falhas na qualidade do produto ou em seu instrumental de implante.

Art 5º A presente resolução entra em vigor em seis meses a contar da data de sua publicação.

(redação modificada de acordo com retificação publicada no D.O.U. de 13 fev. 2007. Seção 1, p. 81)

Redação anterior: A presente resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 9 de novembro de 2006

EDSON DE OLIVEIRA ANDRADE

LÍVIA BARROS GARÇÃO

Presidente

Secretária-Geral

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

À medida que os avanços ocorrem em todas as especialidades, com extraordinário crescimento tecnológico sem precedentes envolvendo os procedimentos médicos, um elevado número de novos métodos vêm surgindo. Destes, alguns representam situações absolutamente inovadoras; outros, aparecem em substituição a antigos, como resultado da modernização, graças a novas pesquisas. Como parte importante do que acabamos de expor, situam-se os implantes, atualmente em número elevadíssimo de apresentações e de fabricantes, tanto nacionais como estrangeiros, cujo mercado continuará em franco crescimento.

Até alguns anos, costumeiramente, as casas de saúde mantinham em seus almoxarifados um estoque desses produtos, o suficiente para atender à própria demanda; pressupunha-se que os fornecedores eram bem conhecidos e mantinham uma relação comercial permanente. Assim, o controle sobre tais insumos, quando se fazia necessário, era relativamente fácil. Por outro lado, considerando-se as limitações dos métodos utilizados e seus resultados, poucos eram os questionamentos em relação às suas falhas, quando ocorriam – e elas eram freqüentes, diga-se de passagem. Com a explosão tecnológica, tornou-se inviável para os hospitais arcar com os custos de manutenção do estoque de tais implantes, tanto por seu valor unitário quanto pela enorme variedade. Acrescente-se a isto a opção de escolha por parte de cada cirurgião e a especificidade do ferramental exigido para seu uso. Atualmente, é hábito generalizado, praticamente sem alternativa, que os

fornecedores coloquem seus produtos em consignação para cada evento operatório, recolhendo-os em seguida. Esta medida, inegavelmente, viabiliza grande número de procedimentos mas traz a impossibilidade de controle sobre o que está sendo implantado, com sérios riscos para os pacientes e dificuldades para quem faz a implantação. Detectada uma falha, não há como corrigi-la em sua origem, pois não existem vínculos seqüenciais para tal. Além do mais, inexitem normas e critérios para alicerçar a escolha e avaliação destes implantes, tornando aleatório o seu uso.

Diante de tal imbróglio – e motivada também por outros fatores decorrentes de forma direta ou indireta, como os objetivos de otimizar custos e viabilizar a implantação da CBHPM – a Associação Médica Brasileira (AMB) sentiu a necessidade de criar uma Câmara Técnica para estudar o assunto, com a participação do Conselho Federal de Medicina (CFM) e de diversos profissionais médicos e não-médicos, convocando representantes de todas as especialidades que fazem uso de implantes, bem como diversas entidades envolvidas.

Logo de início, detectou-se a necessidade de elaborar pontos de partida com a finalidade de balizar condutas, o que resultou na proposta de resolução ora apresentada à plenária deste CFM, que traz, anexo, um *Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais*.

Tais documentos, uma vez aprovados e passando a vigorar, representarão, para os médicos brasileiros, os primeiros passos firmes em direção do uso correto, mais seguro e confiável dos implantes e da segurança a que os pacientes têm direito; representarão, ainda, um ponto de partida para a racionalização de

despesas por parte dos sistemas de saúde, sem prejuízo de sua qualidade.

Anexo V

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO
DE MATERIAIS DE IMPLANTE EM CENTRO DE
MATERIAIS**

1 – Disposições gerais

1.1 – Introdução

1.2 – Abrangência

1.3 – Objetivo

1.4 – Definições

2 – Regulamento do centro de materiais

**3 – Recepção de produtos para a saúde de uso
cirúrgico**

3.1 – Cadastro dos fornecedores

3.2 – Cadastro dos materiais implantáveis

3.3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico
no centro de materiais

3.3.1 – Verificação dos produtos estéreis

3.3.2 – Verificação dos produtos não-estéreis

3.3.3 – Verificação da documentação fiscal

3.4 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico
no centro cirúrgico

3.4.1 – Verificação dos produtos estéreis

3.4.2 – Verificação dos produtos não-estéreis

**4 – Etiquetas de identificação dos materiais
implantáveis**

5 – Consultas, informações e notificações

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO DE MATERIAIS DE IMPLANTE EM CENTRO DE MATERIAIS

1 – Disposições gerais

1.1 – Introdução

Este manual estabelece os princípios mínimos para a implementação dos processos de recebimento, conferência, aceitação e controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico em instituições médico-hospitalares, inclusive os produtos fornecidos em consignação mercantil ou por empréstimo. Estabelece, ainda, as prescrições para a elaboração do **regulamento do centro de materiais** da instituição, do **cadastro de fornecedores** e do **cadastro de materiais implantáveis** e define os procedimentos administrativos e operacionais no centro de materiais e no centro cirúrgico.

Define as práticas de recebimento e controle de qualidade para a aceitação dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico desde o momento de sua recepção, pelos **centros de materiais**, até sua utilização nos **centros cirúrgicos**. Estabelece as prescrições para a notificação dos eventos adversos.

1.2 – Abrangência

1.2.1 – Instituições abrangidas

Os processos de recebimento, conferência, aceitação e controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico, tratados neste documento, são direcionados/orientados para as instituições médico-hospitalares, públicas ou privadas, que realizem quaisquer tipo de procedimentos cirúrgicos, de qualquer porte, em território nacional.

1.2.2 – Produtos abrangidos

Este documento abrange os produtos para a saúde de **uso cirúrgico**: os materiais e artigos implantáveis, os equipamentos de terapia, os equipamentos de apoio médico-hospitalar, os materiais e artigos de apoio médico-hospitalar, os equipamentos de diagnóstico, os materiais e artigos descartáveis e os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, estéreis ou não-estéreis.

1.3 – Objetivo

- • Assegurar que os produtos para a saúde de uso cirúrgico atendam a legislação, as normas e os regulamentos técnicos.

- • Viabilizar o controle das condições seguras de uso e integridade da embalagem dos produtos implantáveis, estéreis e não-estéreis.
- • Coibir as práticas comerciais e de distribuição não conformes com a legislação e/ou as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa/MS e do Ministério da Saúde/MS.
- • Promover aumento da segurança às instituições médico-hospitalares, aos profissionais de saúde e, principalmente, aos pacientes.
- • Assegurar a resolubilidade normal dos procedimentos cirúrgicos.
- • Controlar a ocorrência dos eventos adversos.
- • Implementar uma prática eficaz de controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico, após o registro, e possibilitar um controle mais efetivo do mercado.

1.4 – Definições

1.4.1 – Centro de materiais

O **centro de materiais** compreende as áreas da instituição que participam, em todas ou em alguma fase, do fluxo dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (materiais e artigos implantáveis e equipamentos; e materiais e artigos médico-

hospitalares de uso cirúrgico, inclusive ferramental e instrumental cirúrgicos, estéreis e não-estéreis): recebimento, conferência, aceitação e controle, cadastros dos fornecedores e materiais implantáveis, estoque, processamento do material não-estéril, controle do inventário físico e de sua utilização, controle da documentação fiscal, notificação das ocorrências adversas e devolução dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, inclusive do ferramental e instrumental cirúrgicos e produtos fornecidos em consignação ou por empréstimo.

1.4.2 – Fornecedores

Os fornecedores são as empresas – fabricantes, importadoras e/ou distribuidoras –, juridicamente constituídas e autorizadas a comercializar produtos para a saúde: materiais e artigos implantáveis e equipamentos e materiais e artigos médico-hospitalares, inclusive o instrumental e o ferramental cirúrgicos.

O fornecedor efetivamente vende, entrega os produtos à instituição e emite a nota fiscal de venda, de remessa de material em consignação ou de remessa de material por empréstimo.

1.4.3 – Produtos para a saúde

- • Materiais e artigos implantáveis: são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou superfície do olho por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo por longo prazo após o procedimento e só podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica;
- • Equipamento de terapia: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico ou odontológico destinado a tratamento de patologias, incluindo a substituição ou modificação da anatomia ou processo fisiológico do organismo humano;
- • Equipamento de apoio médico-hospitalar: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;
- • Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;

- • Equipamento de diagnóstico: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico;
- • Materiais e artigos descartáveis: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez, de forma transitória ou de curto prazo;
- • Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*: são reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que sejam utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano.

(Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS, Ministério da Saúde (Br). Produtos para a saúde. Conceitos técnicos. Definições de produtos para a saúde. 2005.

Disponível em:

[http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/conceito_prod.htm#](http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/conceito_prod.htm#5)

5)

2 – Regulamento do centro de materiais

A instituição deverá elaborar o **Regulamento do centro de materiais da “Instituição” (nome da instituição)**, previamente aprovado pela **diretoria** e assinado pelo **diretor técnico**, e disponibilizá-lo aos seus fornecedores, incluindo as seguintes informações de funcionamento:

- o(s) local(is) para a entrega e retirada dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (materiais de implante, ferramental e instrumental cirúrgico, equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares de uso cirúrgico, estéreis e não-estéreis) e respectiva documentação fiscal;
- os horários de funcionamento e de atendimento;
- o nome do **diretor técnico** da instituição, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e fac-símiles (“fax”) e os correios eletrônicos (“e-mail”) para contato;

- os nomes do **responsável técnico** do centro de materiais e de seu substituto, indicados formalmente pela **diretoria** da instituição, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e fac-símiles (“fax”) e os correios eletrônicos (“e-mail”) para contato;

- os nomes dos **funcionários** do centro de materiais, responsáveis pela recepção e devolução dos materiais, artigos implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não-estéreis, bem como pela documentação fiscal, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e fac-símiles (“fax”) e os correios eletrônicos (“e-mail”) para contato;

- as rotinas e os prazos para a entrega dos materiais, artigos implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não-estéreis, inclusive dos materiais implantáveis e respectivo(s) instrumental(is) e ferramental(is) cirúrgicos fornecidos em consignação ou por empréstimo. O prazo deve contemplar o período de tempo mínimo suficiente para a verificação e o processamento dos materiais e

demais produtos para a saúde solicitados para uma cirurgia específica previamente marcada;

- as condições de recepção e as rotinas do processamento dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico não-estéreis (embalagem, transporte, lavagem, desinfecção, esterilização, estocagem, controle do prazo de esterilização, identificação e transporte ao centro cirúrgico);

- as condições, rotinas e prazos para a entrega da documentação fiscal;

- a rotina para a devolução, ao fornecedor, dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico. A retirada deve ser informada com antecedência suficiente para a emissão da respectiva nota fiscal de remessa de devolução do material pela instituição (manter as descrições, especificações e valores dos produtos discriminados na nota fiscal de venda ou de remessa em consignação ou por empréstimo);

- a rotina para a recusa do recebimento de materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, em vista da não-

conformidade do material e/ou da embalagem, do registro da ocorrência e da ciência ao responsável técnico do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, da notificação ao fornecedor e à Anvisa/MS, caso necessário;

- os procedimentos e a periodicidade para a realização do inventário físico e a definição da forma para a notificação prévia dos fornecedores interessados e do período de antecedência;

- os procedimentos para os registros de dano, extravio, furto e roubo dos produtos para a saúde, estocados ou em processamento;

- a rotina da verificação e do registro de ocorrências com materiais permanentes (danos ou problemas com os materiais consignados);

- a rotina para o recebimento e registro das reclamações ou das ocorrências com os produtos para a saúde de uso cirúrgico: data do recebimento da reclamação, natureza da reclamação, procedimentos de investigação para a confirmação da causa da reclamação, cadastro do resultado da investigação, comunicação ao responsável do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição,

resposta ao reclamante, procedimentos para a implementação de ações corretivas e/ou preventivas e notificação à Anvisa/MS ou às autoridades competentes;

- a rotina para o recebimento e registro das reclamações ou das ocorrências com as atividades de distribuição (fornecedor) dos produtos para a saúde de uso cirúrgico: data do recebimento da reclamação, natureza da reclamação, procedimentos de investigação para a confirmação da causa da reclamação, cadastro do resultado da investigação, comunicação ao responsável do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, notificação ao fornecedor, procedimentos e prazos para a defesa do fornecedor, resposta ao reclamante, procedimentos para a implementação de ações corretivas e/ou preventivas e notificação à Anvisa/MS ou às autoridades competentes;

- a rotina de verificação e controle do prazo de validade e/ou de esterilização dos produtos para a saúde de uso cirúrgico estocados, do registro de ocorrências de produtos fora do prazo e dos procedimentos para devolução ou descarte;

- a rotina de verificação e do controle dos produtos para a saúde de uso

cirúrgico estocados, com registro não renovado ou retirados do mercado pela Anvisa/MS, e dos procedimentos para sua devolução ou descarte;

- a rotina do registro das reclamações do fornecedor;

- a rotina para a formalização da recusa de continuidade de fornecimento pelo distribuidor à instituição (por escrito);

- a rotina da autorização de recepção, recebimento e controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico doados pelo fornecedor ou fabricante;

- a rotina da autorização do recebimento, da conferência, da aceitação e do controle dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico com registro provisório, liberados para pesquisa clínica em seres humanos (protocolo de pesquisa clínica e termo de consentimento livre e esclarecido aprovados por Comissão de Ética em Pesquisa e pela Conep/MS, conforme RCNS nº 196, de 10/10/1996);

- a rotina de controle dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde

de uso cirúrgico, não-descartáveis ou consumíveis, abertos (embalagem violada) ou danificados (tentativa de implante mal sucedida) durante a cirurgia e não implantados ou utilizados;

- a forma de controle do uso do material consignado, da documentação fiscal e financeira, dos critérios e da forma de pagamento aos fornecedores;

- a rotina para a autorização dos técnicos de instrumentação cirúrgica terceirizados, funcionários ou prestadores de serviços vinculados a fornecedores, através de termo ou acordo, por escrito, da prestação de serviços entre o fornecedor e a instituição. Procedimentos para a admissão e cadastramento do instrumentador, para a verificação e arquivamento da cópia do certificado de conclusão de curso de instrumentação cirúrgica em nível técnico ou de diploma de curso de auxiliar ou de técnico de enfermagem com especialização em instrumentação cirúrgica, e cópia do contrato entre o fornecedor e o instrumentador. Protocolar a entrega do regulamento do centro de materiais, do centro cirúrgico e dos outros documentos da instituição ao instrumentador, informando as rotinas e procedimentos

autorizados, os limites legais, éticos e regulamentares. Verificar, mensalmente, o pagamento das obrigações trabalhistas pelo fornecedor ou instrumentador.

Os produtos estéreis e não-estéreis deverão ser entregues separadamente no setor de recebimento do centro de materiais, em conformidade com a legislação em vigor, com a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa/MS, com as resoluções complementares ou substitutivas, com as normas técnicas (ABNT ou ISO) pertinentes e com o próprio regulamento do centro de materiais.

3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico

A instituição deverá estabelecer e manter atualizado um sistema de cadastro, físico ou informatizado, dos fornecedores e dos materiais implantáveis, e implantar um sistema de recebimento, conferência, aceitação e controle dos materiais para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais e no centro cirúrgico.

3.1 – Cadastro de fornecedores

O **centro de materiais** deve implantar um sistema de cadastro de fornecedores, físico ou informatizado, com os seguintes dados:

- nome da empresa fornecedora (razão social, nome fantasia e/ou sigla);
- Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
- inscrição estadual;
- endereço completo;
- código de endereçamento postal – CEP;
- dados de contato (telefones, fac-símile e correio eletrônico);
- responsável(eis) pelo atendimento, entrega e retirada (nomes completos e números dos telefones do escritório e/ou do celular);
- controle do recebimento e ciência do Regulamento do Centro de Materiais da “Instituição” (protocolo de entrega incluindo o nome completo do recebedor, a assinatura, o local e a data);

- funcionamento (poder público municipal); verificar atividades autorizadas.
- cópia do alvará de

3.2 – Cadastro de materiais implantáveis

O **centro de materiais** deve implantar um sistema de cadastro de materiais implantáveis, físico ou informatizado, com os seguintes dados:

Identificação técnica:

- nome comercial do produto, da família (ex.: placa de autocompressão) ou do sistema (ex.:prótese total do quadril);
- modelo comercial do produto (no caso de família de produto, informar cada modelo do produto; no caso de sistema, informar cada componente que compõe o sistema);
- número de série ou identificação de cada modelo ou parte;
- número de registro do produto no Ministério da Saúde/MS;
- data de validade do registro;

- classificação de risco do produto – regra de classificação;
- classificação de risco do produto – classe de enquadramento;
- identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca;
- CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador;
- país de fabricação do produto (origem);
- cópia do registro do produto ou da família de produtos do Ministério da Saúde, onde deve constar o nome da empresa responsável (fabricante nacional ou importador/distribuidor), a autorização, o nome técnico do produto, o número do processo, o nome comercial do produto, o local da fabricação, o(s) modelo(s) do produto, a classe de registro e a(s) petição(ões);
- os dados do fabricante estrangeiro – razão social, nome fantasia, marca e endereço.

Solicitar as informações ao fornecedor. A identificação do produto deve estar em conformidade com a publicada no Diário Oficial da União e a constante no banco de dados do Centro Nacional de Tecnovigilância da Anvisa/MS.

Identificação do fabricante (material de fabricação nacional):

- razão social, nome fantasia, marca ou sigla, números de registro no CNPJ, inscrição estadual e endereço completo;
- cópia da Autorização de Funcionamento (número) e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, fornecido pela Anvisa/MS. Verificar os prazos de validade;
- cópia do edital publicado no Diário Oficial da União. Verificar a referência do tipo de implante, da marca e do modelo.

Identificação do importador (produto de fabricação estrangeira):

- razão social, nome fantasia ou sigla, CNPJ e endereço do importador;

- alvará de funcionamento do importador (poder público municipal);
- cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, fornecido pela Anvisa/MS. Verificar o prazo de validade;
- cópia do registro do produto ou da família de produtos do Ministério da Saúde. Verificar a citação específica do material recebido, a descrição e o prazo de validade do registro e a sua correspondência com o material entregue;
- cópia do edital publicado no Diário Oficial da União. Verificar a citação específica do material recebido e o prazo de validade do registro.

Verificar a documentação comprobatória no primeiro recebimento de um material implantável e anotar a data de validade do registro. Verificar, também, quando da renovação. Caso o fornecedor não apresente a documentação comprobatória da renovação do registro, eliminar o cadastro e não receber o implante.

3.3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais

O **centro de materiais**, no momento do recebimento, deve realizar a conferência da documentação fiscal, avaliar os produtos e verificar as condições das embalagens, acomodação e transporte, conforme a RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS:

- conformidade e correspondência do material entregue em relação ao material discriminado na documentação fiscal, quantidade, tipos, marcas, modelos e números dos registros dos implantes no Ministério da Saúde;
- condições de integridade e inviolabilidade das embalagens;
- marcas de esterilização e respectivos prazos de validade;
- cumprimento do **Regulamento do centro de materiais** (condições, documentação, prazos e horários), das resoluções da Anvisa/MS e da legislação em vigor.

Verificar a correspondência do material entregue com o registro constante no **cadastro de materiais implantáveis**,

identificação específica do produto, descrição técnica e prazo de validade do registro.

Após a conferência do material, caso aceite, encaminhar as notas fiscais, com a assinatura do funcionário responsável pela conferência, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição, para verificação quanto à correção do preenchimento e adequação das informações.

Caso não aceite algum material, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao **responsável técnico do centro de materiais**, ao fornecedor, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição e ao **diretor técnico**.

Verificação dos produtos estéreis:

- verificar o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número do lote, o número do registro do Ministério da Saúde, a data ou o prazo de validade do produto e da esterilização, as marcas de esterilização, as condições de inviolabilidade da embalagem, os lacres e possíveis danos na embalagem causados por falha no acondicionamento ou durante o transporte e o atendimento à RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;

- conferir o recebimento e adequação das cinco etiquetas de identificação do material implantável com o respectivo código de barras.

Verificação dos produtos não-estéreis:

- verificar o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número do lote, o número do registro do Ministério da Saúde e a data de validade do produto;
- atender as condições de embalagem e de transporte referidas na RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;
- verificar a existência de embalagem individual e a identificação do número do lote (o que possibilita sua rastreabilidade), conforme as resoluções da Anvisa/MS;
- conferir o recebimento e adequação das cinco etiquetas de identificação do implante com o respectivo código de barras;

- verificar a condição geral e o estado de limpeza do instrumental e do ferramental cirúrgicos.

Verificação da documentação fiscal:

Proceder a verificação da adequação das informações constantes e da ausência de rasuras nos seguintes documentos:

- nota fiscal de venda;
- nota fiscal de remessa de material em consignação (implantes e consumíveis);
- nota fiscal de remessa de material por empréstimo (instrumentais);
- recibos.

Receber e arquivar a documentação ou, caso constate alguma incorreção, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao fornecedor, para as devidas correções ou adequações, ou ao **responsável técnico do centro de materiais** e ao **diretor técnico**, caso necessário.

3.4 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro cirúrgico

Verificação dos produtos estéreis:

- verificar as informações da embalagem interna e conferi-las com as da externa, principalmente: nome do fabricante, marca, modelo, número de lote, número do registro do Ministério da Saúde, data ou prazo de validade do produto e da esterilização, marcas de esterilização, condições de inviolabilidade da embalagem interna (“blister”), lacres e danos na embalagem;
- verificar a existência da bula em português; informar os cuidados e as limitações aos cirurgiões, no caso de novo implante;
- **inutilizar as embalagens** imediatamente após sua utilização (final dos procedimentos cirúrgicos), de forma a impossibilitar sua reutilização.

Verificação dos produtos não-estéreis:

- verificar as condições referidas na RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;

- verificar o estado geral e as condições de limpeza do instrumental e do ferramental cirúrgico;
- proceder conforme as rotinas estabelecidas nos regulamentos do centro de materiais e do centro cirúrgico.

Caso constate alguma incorreção, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao **responsável técnico do centro de materiais**, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição e ao **diretor técnico**.

4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis

O fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 a 5, com a identificação de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;

- etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

5 – Consultas, informações e notificações

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

- **Anvisa -**

Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

- **Anvisa –**
Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:
http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

- **Anvisa –**
notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

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

- • **Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores:** o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos

Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

- • **RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – Anvisa/MS.**

Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e->

legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word