

**MINISTÉRIO DA SAÚDE  
SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE**

**PORTARIA Nº 403, DE 7 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(SAS/MS)

A Secretária de Atenção à Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 55 do Anexo I do Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, e

Considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências;

Considerando a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências;

Considerando a Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, que institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

Considerando a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que institui o Estatuto Nacional da Microempresa e da Empresa de Pequeno Porte; altera dispositivos das Leis nº 8.212 e nº 8.213, ambas de 24 de julho de 1991, da Consolidação das Leis do Trabalho - CLT, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943, da Lei nº 10.189, de 14 de fevereiro de 2001, da Lei Complementar nº 63, de 11 de janeiro de 1990; e revoga as Leis nº 9.317, de 5 de dezembro de 1996, e nº 9.841, de 5 de outubro de 1999;

Considerando o Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, que regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências;

Considerando o Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013, que regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 1993;

Considerando a Instrução Normativa nº 205/SEDAP/PR, de 08 de abril de 1988;

Considerando a necessidade de regulamentar a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME); e

Considerando a necessidade de aprimoramento constante dos fluxos e processos, em especial quanto ao monitoramento e controle do uso de OPME, resolve:

Art. 1º Esta Portaria disciplina a aquisição, o recebimento, a utilização e o controle de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) pelas Unidades Hospitalares subordinadas à Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS).

### CAPÍTULO I

#### DO PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Art. 2º As aquisições de que tratam esta Portaria deverão ser precedidas de planejamento, que deverá observar as especificações técnicas e os parâmetros mínimos de desempenho e qualidade das OPME.

§ 1º A quantidade de OPME a ser adquirida será estabelecida em função do consumo e utilização prováveis, cuja estimativa será obtida, sempre que possível, com base nas metas de procedimentos cirúrgicos e ambulatoriais do exercício.

§ 2º A definição do objeto das aquisições deverá ser precisa, suficiente e clara, vedadas as especificações que, por excessivas, irrelevantes ou desnecessárias, limitem a competição.

§ 3º Somente poderão ser adquiridas as OPME legalmente registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

Art. 3º As aquisições de OPME serão precedidas da apresentação de Requisição e Termo de Referência, que deverão ser elaborados por servidor com qualificação profissional compatível às peculiaridades do objeto, devendo o Termo de Referência ser avaliado e aprovado por comissão especial nomeada pelo Diretor da Unidade Hospitalar.

§ 1º O Termo de Referência deverá conter todos os requisitos previstos no § 2º do art. 9º do Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, e adotar, obrigatoriamente, os modelos da Advocacia-Geral da União, disponíveis no endereço eletrônico [www.agu.gov.br](http://www.agu.gov.br), com as adequações necessárias, conforme as especificidades de cada aquisição.

§ 2º Nas aquisições de OPME que possuam conjuntos de componentes com tamanhos variáveis, o Termo de Referência conterá cláusulas que estabeleçam a obrigação do fornecedor em realizar todas as trocas de componentes não utilizados, mesmo depois de expirada a sua validade ou garantia, bem como a cessão de instrumental de colocação, sob o regime de comodato.

## **CAPÍTULO II**

### **DA EXECUÇÃO DA LICITAÇÃO E DA FORMALIZAÇÃO DA CONTRATAÇÃO**

Art. 4º Os instrumentos convocatórios de licitação para aquisição de OPME e os contratos deles decorrentes observarão as disposições contidas na Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, na Lei nº 10.520, de 17 de julho de 2002, na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 e nas demais normas infralegais que regem as contratações públicas. Parágrafo único. As licitações serão realizadas na modalidade pregão, na forma eletrônica, regulamentada pelo Decreto nº 5.450, de 31 de maio de 2005, e processadas, preferencialmente, pelo Sistema de Registro de Preços, instituído pelo Decreto nº 7.892, de 23 de janeiro de 2013.

Art. 5º As aquisições de OPME serão formalizadas por intermédio de termo de contrato, sendo facultada sua substituição por nota de empenho de despesa nos casos de entrega imediata dos bens, assim entendidas aquelas cujo prazo de entrega seja de até 30 (trinta) dias, a contar da data prevista para apresentação das propostas.

## **CAPÍTULO III**

### **DO RECEBIMENTO E DA DISTRIBUIÇÃO DE OPME**

Art. 6º Toda OPME destinada à Unidade Hospitalar deverá ser entregue nos respectivos almoxarifados centrais ou depósitos, acompanhada da nota de empenho da despesa e da nota fiscal ou documento equivalente, cabendo aos almoxarifados, encarregados dessas dependências, realizar o recebimento provisório e/ou definitivo, nos termos dos art. 15 e 73 da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 1º O recebimento, a armazenagem e a distribuição de OPME, no âmbito de cada Unidade Hospitalar, será de responsabilidade dos almoxarifados, que deverão, após o recebimento definitivo, realizar o registro das informações no Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) e no sistema informatizado específico de cada Unidade Hospitalar, discriminando a nota de empenho, o código, o lote, a especificação do produto, a validade, o quantitativo, o valor, a nota fiscal, o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) e a razão social do fabricante e do fornecedor da OPME.

§ 2º Os almoxarifados centrais das Unidades Hospitalares deverão possuir local específico para guarda e armazenagem de OPME, com acesso restrito aos servidores especialmente designados para esta função.

Art. 7º A distribuição de OPME somente ocorrerá após a solicitação do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico ao almoxarifado, via sistema informatizado, de acordo com a previsão e as características dos procedimentos estabelecidos no mapa cirúrgico da Unidade Hospitalar.

§ 1º A solicitação de OPME será realizada com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, em caso de procedimentos eletivos, em formulário próprio do sistema, que conste, obrigatoriamente, o nome do paciente, o número do seu prontuário e o nome do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico.

§ 2º Os almoxarifados centrais manterão um estoque mínimo de OPME no almoxarifado satélite do centro cirúrgico, com a finalidade de atender às solicitações de material com presteza e de dar celeridade aos procedimentos eletivos já agendados.

§ 3º A movimentação de OPME para o almoxarifado satélite do centro cirúrgico deverá conter todas as informações previstas no art. 6º, além do nome e do número do prontuário do paciente, o nome do profissional de saúde responsável pelo procedimento e a sala cirúrgica onde ocorrerá o procedimento.

§ 4º O almoxarifado satélite do centro cirúrgico deverá ser gerido por servidor do almoxarifado central da Unidade Hospitalar, que será responsável pelo controle rigoroso de OPME e por todos os demais insumos armazenados naquele local, conforme determina a Instrução Normativa nº 205/SEDAP/PR, de 08 de abril de 1988.

§ 5º A cargo do Diretor da Unidade Hospitalar, mediante despacho fundamentado, poderá ser disponibilizado um quantitativo de OPME para utilização em cirurgias de urgência/emergência, com a reposição imediata após a sua utilização, observado o disposto no artigo 6º.

Art. 8º Nos casos de procedimentos que exijam a utilização de OPME com tamanhos variáveis, será disponibilizado o conjunto com as numerações solicitadas e, ao final do procedimento, os componentes não utilizados retornarão imediatamente ao almoxarifado satélite do centro Cirúrgico, acompanhado do Formulário de Comunicação de OPME abertos e não utilizados durante o ato cirúrgico.

Parágrafo único. É de responsabilidade exclusiva do profissional circulante da sala onde ocorrerá o procedimento a devolução imediata dos componentes não utilizados para o almoxarifado satélite do centro cirúrgico, logo após a finalização do ato cirúrgico.

## **CAPÍTULO IV**

### **DO CONTROLE DA UTILIZAÇÃO DE OPME**

Art. 9º Todos os procedimentos que utilizem OPME serão realizados, obrigatoriamente, em pacientes internados, com Autorização de Internação Hospitalar (AIH) válida emitida e/ou com procedimento ambulatorial agendado, nas hipóteses em que for tecnicamente comprovada sua efetiva necessidade, que deverá ser justificada por escrito no prontuário do paciente.

Art. 10. 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.

§ 1º 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.

§ 2º Em função do tipo de procedimento, deverá ser realizado um exame de imagem que será anexado ao prontuário do paciente, comprovando a efetiva utilização das OPME no ato cirúrgico.

§ 3º O profissional de saúde responsável pelo procedimento deverá elaborar termo circunstanciado da OPME danificada e/ou com a embalagem corrompida e não utilizada durante o ato cirúrgico, discriminando os motivos e as justificativas que ensejaram a danificação e/ou a não utilização do respectivo material.

§ 4º Ao final do procedimento, retornarão ao almoxarifado satélite do centro cirúrgico as folhas de consumo preenchidas, acompanhadas de todas as OPME não utilizadas, inclusive aquelas com as embalagens corrompidas, contaminadas e/ou danificadas, que serão objeto de análise sobre a possibilidade de processamento de material para uso em saúde ou descartadas, nos termos da legislação vigente.

§ 5º A Unidade Hospitalar deverá fazer constar em processo de desfazimento as OPME que serão objeto de descarte, conforme previsto nos §§ 3º e 4º deste artigo.

Art. 11. Após a alta do paciente, o setor responsável pelos registros realizará os lançamentos e a conferência final da AIH, compatibilizando as informações constantes do relato cirúrgico e da folha de consumo com as OPME utilizadas no procedimento.

Art. 12. Mensalmente, ou sempre que solicitado, os almoxarifados centrais das Unidades Hospitalares emitirão relatórios circunstanciados sobre a utilização de OPME, compatíveis com os procedimentos cirúrgicos realizados no período, observadas as exigências previstas nesta Portaria, encaminhando ao Diretor da respectiva Unidade Hospitalar e ao Departamento de Gestão Hospitalar (DGH/SAS/MS) quando se referir aos Hospitais Federais do Rio de Janeiro.

## CAPÍTULO V

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. O DGH/SAS/MS e os Institutos Federais deverão, em até 60 (sessenta) dias após a publicação desta Portaria, adotar procedimentos padronizados de controle de OPME, com a implantação de fluxos, formulários e documentos, visando dar efetividade a esta Portaria.

Art. 14. Caberá aos Diretores das Unidades Hospitalares aplicarem os dispositivos previstos nesta Portaria, sendo os responsáveis pelo seu fiel cumprimento.

Art. 15. Os eventuais casos omissos serão dirimidos pela SAS/MS.

Art. 16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUMENA ALMEIDA CASTRO FURTADO