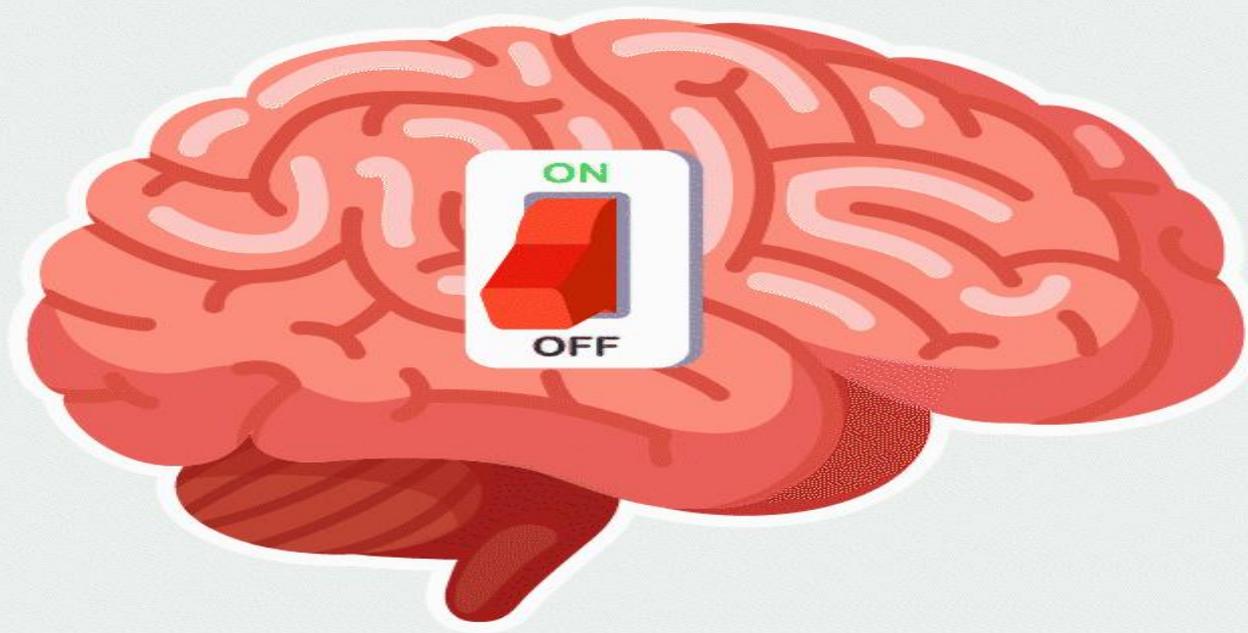


**OPME**

**O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO**  
**PRONTUÁRIO DO PACIENTE**

**WAGNA DA SILVA QUINTÃES DO REGO –DIVISÃO DE AUDITORIA - COCIN**  
**SMS-G**

## ▶ RELEMBRANDO .....



▶ **As finalidades da auditoria do SUS consistem em:**

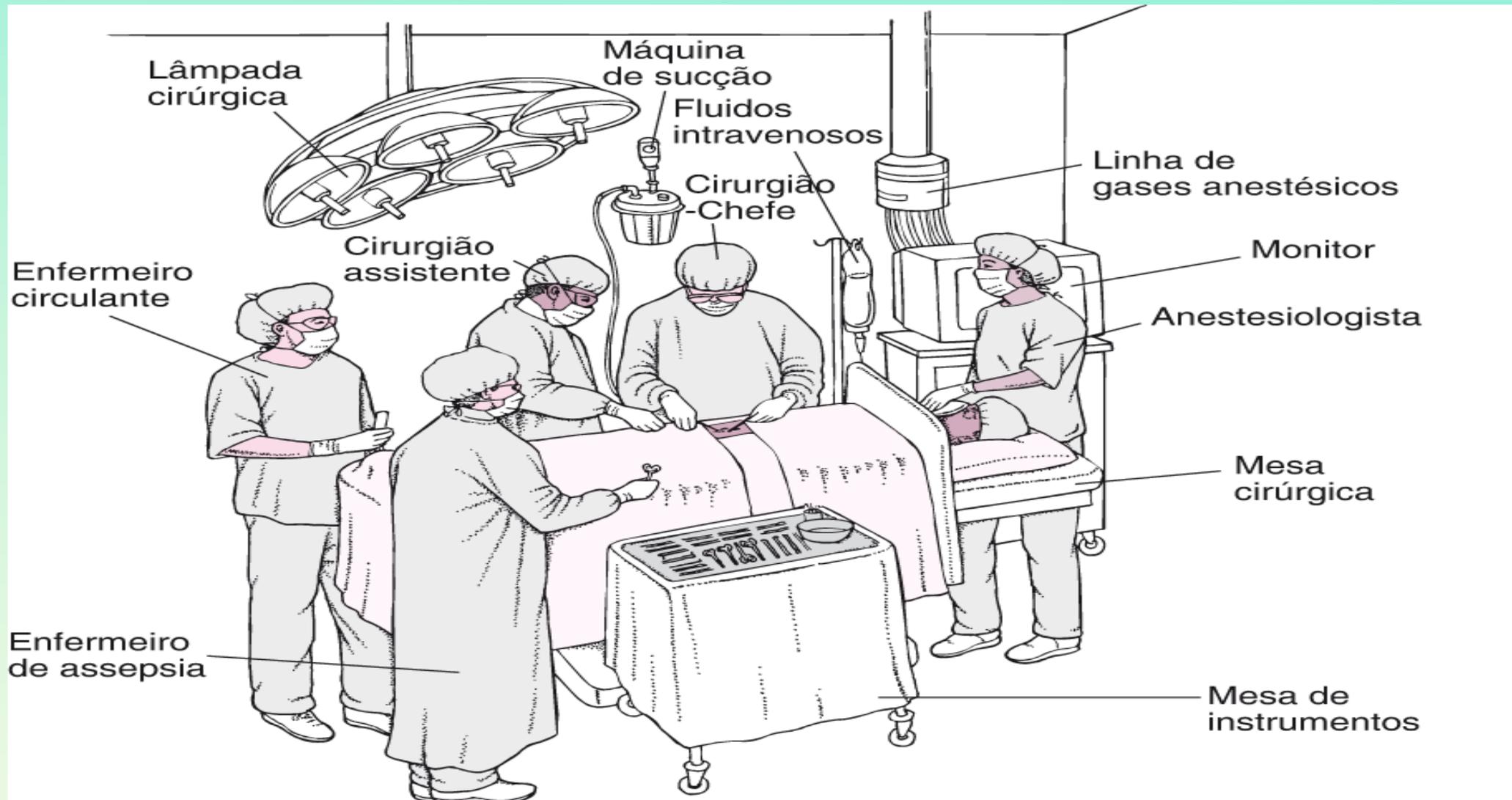
- **AFERIR A OBSERVÂNCIA DOS PADRÕES ESTABELECIDOS DE QUALIDADE, QUANTIDADE, CUSTOS E GASTOS DA ATENÇÃO À SAÚDE.**
- **AVALIAR OS ELEMENTOS COMPONENTES DOS PROCESSOS DA INSTITUIÇÃO, SERVIÇO OU SISTEMA AUDITADO, OBJETIVANDO A MELHORIA DOS PROCEDIMENTOS POR MEIO DA DETECÇÃO DE DESVIOS DOS PADRÕES ESTABELECIDOS.**

▶ **As finalidades da auditoria do SUS consistem em:**

- **CONFERIR A QUALIDADE, A PROPRIEDADE E A EFETIVIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE PRESTADOS À POPULAÇÃO.**
- **PRODUZIR INFORMAÇÕES PARA SUBSIDIAR O PLANEJAMENTO DAS AÇÕES QUE CONTRIBUAM PARA O APERFEIÇOAMENTO DO SUS.**



# ▶ COLOQUE-SE NO LUGAR DO PACIENTE



▶ QUE OPME EU GOSTARIA QUE COLOCASSEM EM MIM...



Fonte: <http://www.asmetro.org.br/portal/institucional/quem-somos/2013>

## ▶ EU GOSTARIA QUE MINHA OPME TIVESSE ...

- Que a OPME tenha qualidade
- Que seu processo de compra seja transparente e na licitude
- Que o fornecedor tenha cnpj, e esteja registrado na ANVISA
- Que a OPME tenha seu registro ativo na ANVISA
- Que o seu processo de armazenagem tenha ocorrido obedecendo as melhores práticas



## ▶ EU GOSTARIA QUE MINHA OPME TIVESSE ...

- Que no seu processo de distribuição a solicitação de uso tenha ocorrido sem nenhuma falha
- Que a descrição do uso da OPME esteja clara em meu prontuário, desde a sua solicitação e comunicação
- Que as etiquetas estejam corretas em meu prontuário
- Que conste a Nota Fiscal obedecendo a rastreabilidade
- Que me entreguem cartão constando a identificação e a etiqueta da OPME
- Que no meu sisaih 01 na linha de preenchimento de identificação da OPME esteja lá informado tudo o que consta em meu prontuário, nota fiscal e etiqueta, para que se houver recall me localizem para eventual troca.



▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO  
PACIENTE

ENTÃO JÁ SABEMOS.....



FONTE: <https://tenor.com/search/pensando-gifs>

▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**A LEGISLAÇÃO SOBRE O PRONTUÁRIO ESTEJA SENDO OBEDECIDA**

**RESOLUÇÃO CFM nº 1.638/2002**



**Art. 5º** - Compete à Comissão de Revisão de Prontuários:

I. Observar os itens que deverão constar obrigatoriamente do prontuário confeccionado em qualquer suporte, eletrônico ou papel:

a. Identificação do paciente – nome completo, data de nascimento (dia, mês e ano com quatro dígitos), sexo, nome da mãe, naturalidade (indicando o município e o estado de nascimento), endereço completo (nome da via pública, número, complemento, bairro/distrito, município, estado e CEP);

b. Anamnese, exame físico, exames complementares solicitados e seus respectivos resultados, hipóteses diagnósticas, diagnóstico definitivo e tratamento efetuado;

▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**A LEGISLAÇÃO SOBRE O PRONTUÁRIO ESTEJA SENDO OBEDECIDA**

**RESOLUÇÃO CFM nº 1.638/2002**



**Art. 5º** - Compete à Comissão de Revisão de Prontuário

c. Evolução diária do paciente, com data e hora, discriminação de todos os procedimentos aos quais o mesmo foi submetido e identificação dos profissionais que os realizaram, assinados eletronicamente quando elaborados e/ou armazenados em meio eletrônico;

d. Nos prontuários em suporte de papel é obrigatória a legibilidade da letra do profissional que atendeu o paciente, bem como a identificação dos profissionais prestadores do atendimento. São também obrigatórias a assinatura e o respectivo número do CRM;

▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**A LEGISLAÇÃO SOBRE O PRONTUÁRIO ESTEJA SENDO OBEDECIDA**

**RESOLUÇÃO CFM nº 1.638/2002**



**Art. 5º** - Compete à Comissão de Revisão de Prontuário

e. Nos casos emergenciais, nos quais seja impossível a colheita de história clínica do paciente, deverá constar relato médico completo de todos os procedimentos realizados e que tenham possibilitado o diagnóstico e/ou a remoção para outra unidade.

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**DOCUMENTAÇÃO PREVISTA PARA COMPOR O PRONTUÁRIO PARA COMPROVAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE OPME DE ATO CIRÚRGICO**

- 1. LAUDO DE SOCITAÇÃO DE AIH;**
- 2. SIAIH 01;**
- 3. DESCRIÇÃO CIRÚRGICA;**
- 4. FICHA ANESTÉSICA, FICHA DE RPA;**
- 5. FORMULÁRIO/FICHA SE SOLICITAÇÃO DE OPME;**

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**DOCUMENTAÇÃO PREVISTA PARA COMPOR O PRONTUÁRIO PARA**

**COMPROVAÇÃO DE UTILIZAÇÃO DE OPME DE ATO CIRÚRGICO**

**6. COMUNICAÇÃO DE USO DE OPME PREENCHIDA E ASSINADA PELO CIRURGIÃO;**

**7. ETIQUETA DA OPME UTILIZADA FIXADA EM PRONTUÁRIO;**

**8. NOTA FISCAL OU DANFE IDENTIFICANDO A OPME UTILIZADA BEM COMO O PACIENTE ;**

**9. EVOLUÇÕES E ANOTAÇÕES DE PRONTUÁRIO QUE PODEM ELUCIDAR O USO.**

**10. RX .**

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### CONFORME MANUAL SIH 2017

**23. ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPM).** As órteses, próteses e materiais especiais para serem comercializadas têm que possuir registro na ANVISA, publicados em Diário Oficial da União. Apenas as OPM que tem compatibilidade com procedimentos cirúrgicos cujas quantidades são limitadas têm código específico no SIGTAP Todos os serviços estão aptos a lançar OPM nas AIH, mantendo-se as compatibilidades específicas e as habilitações para os procedimentos principais. **Nas OPM relacionadas ao ato cirúrgico (subgrupo 07.02) devem ser observadas as compatibilidades entre procedimento principal e OPM e o limite das quantidades máximas constantes do SIGTAP.** No caso de mais de um procedimento principal realizado (politraumatizado, cirurgia múltipla e procedimentos sequenciais) o sistema faz a consistência com cada procedimento principal. No SIGTAP está disponível relatório completo com as compatibilidades e excludências entre procedimentos e OPM. **As OPM devem ser registradas logo após cada procedimento principal e o sistema faz consistência com cada um deles**

Fonte: [http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/auditoria/manuais/manual\\_sih\\_janeiro\\_2017.pdf](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/auditoria/manuais/manual_sih_janeiro_2017.pdf)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**CONFORME MANUAL SIH 2017**

### **23.1 REGISTRO DE NOTAS FISCAIS NO SISAIH01**

A AQUISIÇÃO DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS SÃO DE INTEIRA RESPONSABILIDADE DOS HOSPITAIS OU GESTORES, DEVENDO OBRIGATORIAMENTE SER OBSERVADAS AS NORMAS VIGENTES DA ANVISA RELACIONADAS ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E REGISTRO DE PRODUTOS.

**NO SIH DEVE SER INFORMADO O CNPJ DO FORNECEDOR DO MATERIAL E O NÚMERO DA NOTA FISCAL EM UMA TELA ESPECÍFICA OBRIGATÓRIA DESTES DADOS.**

**FONTE:** [HTTP://WWW.SAUDE.SP.GOV.BR/RESOURCES/SES/PERFIL/GESTOR/HOMEPAGE/AUDITORIA/MANUAIS/MANUAL\\_SIH\\_JANEIRO\\_2017.PDF](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/auditoria/manuais/manual_sih_janeiro_2017.pdf)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### CONFORME MANUAL SIH 2017

#### CONTINUANDO...

NO SIH DEVE SER INFORMADO O CNPJ DO FORNECEDOR DO MATERIAL E O NÚMERO DA NOTA FISCAL EM UMA TELA ESPECÍFICA OBRIGATÓRIA DESTES DADOS. A CADA COMPETÊNCIA O SIHD/SUS OBRIGA A IMPORTAÇÃO DA TABELA DE FORNECEDORES CADASTRADOS NA ANVISA ANTES DO PROCESSAMENTO DAS AIH E FAZ O BATIMENTO COM O CNPJ INFORMADO NA AIH.

**O FORNECEDOR NÃO CONSTANDO DESTE ARQUIVO DA ANVISA A AIH É REJEITADA.**

**O OBJETIVO DE REGISTRO DA NOTA FISCAL E CNPJ DO FORNECEDOR É PERMITIR O RASTREAMENTO DO MATERIAL UTILIZADO NAQUELE PACIENTE, EM CASOS DE PROBLEMAS DECORRENTES DO USO DE OPM, COMO POR EXEMPLO, AS METALOSSES.**

EM CASO DE IMPLANTES DE PRODUTOS RADIOPACOS, É IMPORTANTE O CONTROLE RADIOLÓGICO PRÉ E PÓS-OPERATÓRIO, COM A IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE. A CÓPIA DA NOTA FISCAL DAS OPM DEVE SER ANEXADA AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

FONTE: [HTTP://WWW.SAUDE.SP.GOV.BR/RESOURCES/SES/PERFIL/GESTOR/HOMEPAGE/AUDITORIA/MANUAIS/MANUAL\\_SIH\\_JANEIRO\\_2017.PDF](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/auditoria/manuais/manual_sih_janeiro_2017.pdf)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### CONFORME MANUAL SIH 2017

#### CONTINUANDO...

#### A PORTARIA SAS/MS Nº 218/2004 INCLUIU NA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS, OS CONJUNTOS PARA CIRCULAÇÃO EXTRA

CORPÓREA (CEC). O CONJUNTO PARA CEC É FORMADO PELOS SEGUINTE MATERIAIS: OXIGENADOR, CONJUNTO DE TUBOS, FILTROS DE LINHA, RESERVATÓRIO PARA CARDIOTOMIA, RESERVATÓRIO PARA CARDIOPLEGIA E HEMOCONCENTRADOR. COMO A COMPRA DESSES MATERIAIS PODE SER FEITA A DIFERENTES FORNECEDORES, (LICITAÇÕES, POR EXEMPLO), O HOSPITAL DEVE REGISTRAR UMA DAS NOTAS FISCAIS REFERENTES A QUALQUER DOS MATERIAIS QUE COMPÕEM O CONJUNTO PARA CEC, UMA VEZ

QUE NO SISAIH01 **SÓ HÁ CAMPO PARA INCLUSÃO DE UMA INFORMAÇÃO. NO ENTANTO, DEVEM SER ANEXADAS AS CÓPIAS DA NOTA FISCAL DE CADA UM DOS COMPONENTES USADOS NAQUELE PACIENTE, AS QUAIS PODEM SER VERIFICADAS POR AUDITORIAS.** A PORTARIA SAS/MS N.º 346/2010 REDEFINE AS COMPATIBILIDADES ENTRE

PROCEDIMENTOS DA ASSISTÊNCIA CARDIOVASCULAR E AS RESPECTIVAS OPM COMPATÍVEIS, DISPONÍVEIS EM [HTTP://SIGTAP.DATASUS.GOV.BR](http://SIGTAP.DATASUS.GOV.BR).

**FONTE:** [HTTP://WWW.SAUDE.SP.GOV.BR/RECURSOS/SES/PERFIL/GESTOR/HOMEPAGE/AUDITORIA/MANUAIS/MANUAL\\_SIH\\_JANEIRO\\_2017.PDF](http://WWW.SAUDE.SP.GOV.BR/RECURSOS/SES/PERFIL/GESTOR/HOMEPAGE/AUDITORIA/MANUAIS/MANUAL_SIH_JANEIRO_2017.PDF)

▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE  
**CONFORME MANUAL SIH 2017**

**23.2 REGISTRO DE FORNECEDORES DE OPM E CADASTRO NA ANVISA**

DESDE A PORTARIA GM/MS N.º 707/1999 É FACULTADO AO PRESTADOR DA REDE COMPLEMENTAR DO SUS PROCEDER À CESSÃO DO CRÉDITO RELATIVO À OPM, DIRETAMENTE PARA O FORNECEDOR. A CESSÃO DE CRÉDITO É FORMALIZADA COM O REGISTRO, EM CAMPO DA AIH, DO NÚMERO DE 41 CNPJ DA EMPRESA FORNECEDORA, APÓS INDICAÇÃO DO NÚMERO DA NOTA FISCAL DA ÓRTESE, PRÓTESE E MATERIAIS ESPECIAIS - OPM.

**FONTE:**[HTTP://WWW.SAUDE.SP.GOV.BR/RESOURCES/SES/PERFIL/GESTOR/HOMEPAGE/AUDITORIA/MANUAIS/MANUAL\\_SIH\\_JANEIRO\\_2017.PDF](http://www.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/gestor/homepage/auditoria/manuais/manual_sih_janeiro_2017.pdf)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**CONFORME MANUAL SIH 2017**

### **CONTINUANDO...**

É **OBRIGATÓRIO** CONSTAR **NO PRONTUÁRIO A SOLICITAÇÃO DE USO, COM DESCRIÇÃO DO PRODUTO, O CÓDIGO E A QUANTIDADE DA OPM UTILIZADA, ASSINADA E CARIMBADA PELO MÉDICO ASSISTENTE.** OS **MATERIAIS ESPECIAIS E PRÓTESES** QUE SÃO UTILIZADOS NAS CIRURGIAS **POSSUEM EM SUAS EMBALAGENS ETIQUETAS ADESIVAS COM AS INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO CONFORME DISCIPLINAS AS RESOLUÇÕES DA ANVISA.** ESTAS **ETIQUETAS DEVEM SER RETIRADAS DAS EMBALAGENS E COLADAS NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE** NA FOLHA DE DESCRIÇÃO DA CIRURGIA OU EM FORMULÁRIO PRÓPRIO DO HOSPITAL ONDE SÃO INFORMADAS AS OPM UTILIZADAS NA CIRURGIA.

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**CONFORME MANUAL SIH 2017**

**PORTARIA SAS/MS N.º 381/2009 UNIFORMIZOU OS PROCEDIMENTOS DE ACESSOS VENOSOS CENTRAIS DE MÉDIA E DE LONGA PERMANÊNCIA**, SEJA EM CASO DE IMPOSSIBILIDADE DE ACESSO PERIFÉRICO, SEJA PARA AS REPOSIÇÕES VOLÊMICAS RÁPIDAS NA INSTABILIDADE HEMODINÂMICA OU PARA A ADMINISTRAÇÃO DE MEDICAMENTOS, HEMODERIVADOS OU SOLUÇÕES. **OS PROCEDIMENTOS 07.02.05.009-1 - CATETER PARA ACESSO VENOSO CENTRAL SEMI/TOTALMENTE IMPLANTÁVEL DE LONGA PERMANÊNCIA E 07.02.05.081-4 – CATETER VENOSO CENTRAL MONO LÚMEN TÊM VALOR ZERO NO SIGTAP**, MESMO ASSIM, OS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE, PÚBLICOS E PRIVADOS, PRESTADORES DE SERVIÇOS PARA O SUS QUE COM REGISTRO DESTAS OPM NA AIH **ESTÃO OBRIGADOS A INFORMAR NO SISAIH01 O NÚMERO DA NOTA FISCAL E O CNPJ DO FORNECEDOR CADASTRADO NA ANVISA PARA EFEITOS DE TECNOVIGILÂNCIA.**

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### O QUE AUDITAR NO SISAIH 01



Fonte: <https://gfycat.com/stickers/search/magnify>

Procedimento solicitado : 04.15.01.001-2 - TRATAMENTO C/ CIRURGIAS MULTIPLAS

Procedimento principal : 04.15.01.001-2 - TRATAMENTO C/ CIRURGIAS MULTIPLAS

Diag. principal : S828-FRATURA DE OUTRAS PARTES DA PERNA

Complementar :

Carater atendimento : 02 - URGENCIA

Data internação : 03 / 04 / 2019

Data saída : 09 / 04 / 2019

Mot saída : 27 - PERMANENCIA POR REOPERACAO

Diag. secundário :

Causa Obito :

Modalidade : HOSPITALAR

Liberação SISAH01 :

AIH Anterior :

AIH Posterior :

[ Causas Externas (Acidente ou Violência) ]

CNPJ do Empregador :

CNAER : -

Vinculo Previdência :

CBOR : -

#### PROCEDIMENTOS REALIZADOS

Linha	Procedimento	Documento	CBO	CNES/CNPJ	Apurar Valor p/	Qtde	Cmpt	Descrição
1	0408050543					1	04/2019	TRATAMENTO CIRURGICO DE FRATURA DO PILAO
2	0408050543					1	04/2019	TRATAMENTO CIRURGICO DE FRATURA DO PILAO
3	0702031008			43420629000101		1	04/2019	PLACA EMT 4,5 MM (INCLUI PARAFUSOS)
4	0408060360					1	04/2019	RETIRADA DE FIXADOR EXTERNO
5	0408060360					1	04/2019	RETIRADA DE FIXADOR EXTERNO
6	0206010028					1	04/2019	TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA DE COLUNA
7	0204060087					1	04/2019	RADIOGRAFIA DE ARTICULACAO TIBIO-TARSICA
8	0204060168					1	04/2019	RADIOGRAFIA DE PERNA

#### DADOS DE OPM

Linha	Nota Fiscal	CNPJ Fornecedor	Lote	Série	Req. ANVISA	CNPJ Fabricante
3	135435	43.420.629/0001-01	16080650	2	80128580090	43.420.629/0001-01

Localização  
na linha da  
opm

Nº nota  
fiscal  
ou  
DANFE

CONFERIR Nº DE  
CNPJ NA NF E  
ANVISA  
INCLUSIVE  
RECEITA E CNAE

CONFERIR  
COM  
ETIQUETAS  
E NF

CONFERIR NA  
NF E  
ETIQUETASE EM  
SITO ANVISA

CONFERIR COM  
ETIQUETAS E  
NOTA FISCAL E  
SITO ANVISA

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### E AS ETIQUETAS.....

#### **RESOLUÇÃO Nº 14, DE 5 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.***

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

IV - etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o material de uso em saúde, contendo campo para inserção das seguintes informações:

- a) nome ou modelo comercial;
- b) identificação do fabricante ou importador;
- c) código do produto ou do componente do sistema; e
- d) número de lote e número de registro na ANVISA;

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



# RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS PARA PACIENTES



## ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO DOS MATERIAIS IMPLANTÁVEIS

O fornecedor deverá entregar 5 (cinco) etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação do responsável (o número do CNPJ do fabricante nacional ou do importador/distribuidor) e com a identificação do produto ou de cada componente (parte) de sistema implantável (o nome comercial, o número do registro do produto no Ministério da Saúde e o número do lote) para a fixação nos seguintes documentos:

- a etiqueta com o número 1, obrigatoriamente, no **prontuário clínico do paciente**.
- a etiqueta com o número 2, no **laudo** entregue para o paciente.
- a etiqueta com o número 3, na **documentação fiscal** que gera a cobrança à fonte pagadora.
- A etiqueta com o número 4, disponibilizada para o controle do **fornecedor** (registro histórico de distribuição - RHD).
- A etiqueta com o número 5, disponibilizada para o controle do **cirurgião responsável** (principal)

Fonte: curso de rastreabilidade de OPME – Andrea Bergamini AUDHOSP 11-09-2018

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### E A DESCRIÇÃO CIRÚRGICA ...

#### **CAPÍTULO 6 UTILIZAÇÃO, CONTROLE E RASTREABILIDADE**

**Os pacientes que sofrerão intervenções que utilizam OPME deverão ter registro na AIH, BPA-I ou Apac válidos, contendo a comprovação técnica de sua efetiva necessidade justificada pelo profissional responsável e registrada no prontuário do paciente.**

**As OPME utilizadas devem ser registradas pelos profissionais da Saúde envolvidos no procedimento no documento de registro de consumo da sala, na descrição cirúrgica e no prontuário do paciente. Deve ser especificada a quantidade e o tamanho, sendo ainda obrigatória a fixação das etiquetas de rastreabilidade contidas na embalagem do produto em cada um dos documentos citados e no Danfe.**

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

CONTINUANDO...

**A descrição cirúrgica é responsabilidade do profissional que realiza o procedimento e deve conter o registro detalhado do ato cirúrgico e a relação das OPME utilizadas e, em casos específicos, a justificativa da utilização de material excedente ou incompatível com o Sigtap. É obrigatória a fixação, neste documento, da etiqueta de rastreabilidade das OPME utilizadas no procedimento cirúrgico.**

**Nas situações de urgência, para que seja assegurada a continuidade da assistência, pode ser utilizada OPME disponível em estoque.**

Fonte: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_praticas\\_gestao\\_protases\\_materiais\\_especiais.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_protases_materiais_especiais.pdf)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

A DISPENSAÇÃO DA OPME NÃO RELACIONADA AO ATO CIRÚRGICO DEVE SER ANOTADA NOS REGISTROS DO SETOR E NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE. A DISPENSAÇÃO DA OPME NÃO CIRÚRGICA SÓ DEVE OCORRER SE PARA REABILITAÇÃO. TANTO OS DISPOSITIVOS PRÉ-FABRICADOS QUANTO OS CONFECCIONADOS DE FORMA PERSONALIZADA PRECISAM SER VALIDADOS PELO PROFISSIONAL PRESCRITOR E TEREM SEU USO ACOMPANHADO, QUANDO INDICADO. PARA TANTO, O ESTABELECIMENTO DE SAÚDE DEVE DISPOR DE ALGUM MECANISMO PARA EVITAR QUE O PRODUTO SEJA LEVADO PELO USUÁRIO SEM GARANTIA DE RETORNO AO PROFISSIONAL ASSISTENTE DO SERVIÇO.

Fonte: [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)



## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

**TODOS OS ATOS DEVEM SER DOCUMENTADOS A FIM DE GARANTIR A TRANSPARÊNCIA E A RASTREABILIDADE DO PROCESSO.**

**O controle na utilização de OPME é de responsabilidade dos profissionais envolvidos na realização do procedimento, que deverão registrar na descrição cirúrgica, no registro de consumo da sala e no prontuário do paciente todas as informações sobre as OPME utilizadas, tais como: nome do produto, fabricante, tamanho, quantitativo e a descrição do implante realizado.**

Fonte: [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)



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

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

É DE RESPONSABILIDADE DO PROFISSIONAL RESPONSÁVEL OU MEMBRO INTEGRANTE DA EQUIPE DESIGNADO PARA ESSE FIM O DEVIDO PREENCHIMENTO DO REGISTRO DE CONSUMO DA SALA CIRÚRGICA, A FIXAÇÃO DE ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE NOS DOCUMENTOS E A IMEDIATA DEVOLUÇÃO AO ALMOXARIFADO CENTRAL OU, QUANDO FOR O CASO, SATÉLITE DAS OPME NÃO UTILIZADAS LOGO APÓS A FINALIZAÇÃO DO ATO CIRÚRGICO.

Fonte: [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)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### 1. CONTROLE DA OPME CIRÚRGICA

**I. 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.**

**II. 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.**

**III. APÓS A ALTA DO PACIENTE, O SETOR RESPONSÁVEL PELO FATURAMENTO REALIZARÁ, OBRIGATORIAMENTE, O LANÇAMENTO E A CONFERÊNCIA FINAL DA AIH, COMPATIBILIZANDO AS INFORMAÇÕES CONSTANTES NA DESCRIÇÃO CIRÚRGICA E NO REGISTRO DE CONSUMO DA SALA CIRÚRGICA COM AS OPME UTILIZADAS NO PROCEDIMENTO, BEM COMO ANEXARÁ CÓPIA DA NOTA FISCAL NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE.**

Fonte: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_praticas\\_gestao\\_protases\\_materiais\\_especiais.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_protases_materiais_especiais.pdf)

## ▶ O QUE SE ESPERA ENCONTRAR NO PRONTUÁRIO DO PACIENTE

### CONTROLE DA OPME NÃO CIRÚRGICA

I. O CONTROLE DAS OPME NÃO CIRÚRGICAS ESTÁ INTIMAMENTE RELACIONADO COM O DESEMPENHO E A SEGURANÇA NO USO DO DISPOSITIVO PELO PACIENTE. PARA EVITAR O ABANDONO DO PRODUTO PELO USUÁRIO OU O SURGIMENTO DE IATROGÊNICAS, RECOMENDA-SE QUE O INDIVÍDUO SEJA ACOMPANHADO EM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE QUE DISPONHA DE EQUIPE DE REABILITAÇÃO.

II. NO ATO DA DISPENSAÇÃO, DEVE-SE COLHER A ASSINATURA DO USUÁRIO OU RESPONSÁVEL EM TERMO ESPECÍFICO QUE COMPROVE A ENTREGA, CONSTANDO CIÊNCIA DOS DEVIDOS CUIDADOS E RESPONSABILIDADES ENVOLVIDAS NA UTILIZAÇÃO DA OPME. ESTE DOCUMENTO DEVE SER ANEXADO AO PRONTUÁRIO DO PACIENTE.

Fonte: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_praticas\\_gestao\\_protetes\\_materiais\\_especiais.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_protetes_materiais_especiais.pdf)

## ▶ ESTAREMOS ENTÃO ATENDENDO ÀS NORMAS

### **RESOLUÇÃO ANVISA/RDC Nº 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.*

### **RESOLUÇÃO - RDC Nº 16, DE 21 DE MARÇO DE 2012**

*Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).*

▶ **ESTAREMOS ENTÃO ATENDENDO ÀS NORMAS**

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE GESTÃO DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME)**

COM O AVANÇO DA MEDICINA E SUAS TÉCNICAS, O MINISTÉRIO DA SAÚDE, EM PARCERIA COM DIVERSOS CENTROS ESPECIALIZADOS EM MÉDIA E ALTA COMPLEXIDADE, PROPUSERAM A ELABORAÇÃO DESTE MANUAL, QUE TEM A FINALIDADE DE ESTABELECEMOS DIRETRIZES E PROPOR SOLUÇÕES PARA AS QUESTÕES PRÁTICAS RELACIONADAS À AQUISIÇÃO, À SOLICITAÇÃO, AO RECEBIMENTO, À ARMAZENAGEM, À DISPENSAÇÃO, À UTILIZAÇÃO E AO CONTROLE DE OPME, NAS UNIDADES DE SAÚDE.

**RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008**

*Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro.*

**RESOLUÇÃO - RE Nº 2605, DE 11 DE AGOSTO DE 2006**

*LISTA DE PRODUTOS MÉDICOS ENQUADRADOS COMO DE USO ÚNICO PROIBIDOS DE SER REPROCESSADOS*

▶ **ESTAREMOS ENTÃO ATENDENDO ÀS NORMAS**

**RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006**

*ESTABELECE NORMAS PARA A UTILIZAÇÃO DE MATERIAIS DE IMPLANTE*

**RESOLUÇÃO CFM Nº 1.956/2010**

*Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito.*

**RESOLUÇÃO CFM nº 1.638/2002**

*Define prontuário médico e torna obrigatória a criação da Comissão de Revisão de Prontuários nas instituições de saúde.*

**RESOLUÇÃO - RDC Nº 16, DE 21 DE MARÇO DE 2012**

*Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).*

## ▶ ESTAREMOS ENTÃO ATENDENDO ÀS NORMAS

### CC - LEI Nº 10.406 DE 10 DE JANEIRO DE 2002

INSTITUI O CÓDIGO CIVIL.

**ART. 927.** AQUELE QUE, POR ATO ILÍCITO (ARTS. 186 E 187), CAUSAR DANO A OUTREM, FICA OBRIGADO A REPARÁ-LO.

**PARÁGRAFO ÚNICO.** HAVERÁ OBRIGAÇÃO DE REPARAR O DANO, INDEPENDENTEMENTE DE CULPA, NOS CASOS ESPECIFICADOS EM LEI, OU QUANDO A ATIVIDADE NORMALMENTE DESENVOLVIDA PELO AUTOR DO DANO IMPLICAR, POR SUA NATUREZA, RISCO PARA OS DIREITOS DE OUTREM.

### CC - Art. 942 - Da responsabilidade civil - Da obrigação de indenizar

**Art. 942.** Os bens do responsável pela ofensa ou violação do direito de outrem ficam sujeitos à reparação do dano causado; e, se a ofensa tiver mais de um autor, todos responderão solidariamente pela reparação.

**Parágrafo único.** São solidariamente responsáveis com os autores os co-autores e as pessoas designadas no art. 932.

“A maior glória  
não é ficar de pé,  
mas **LEVANTAR-SE**  
cada vez  
que se cai”.

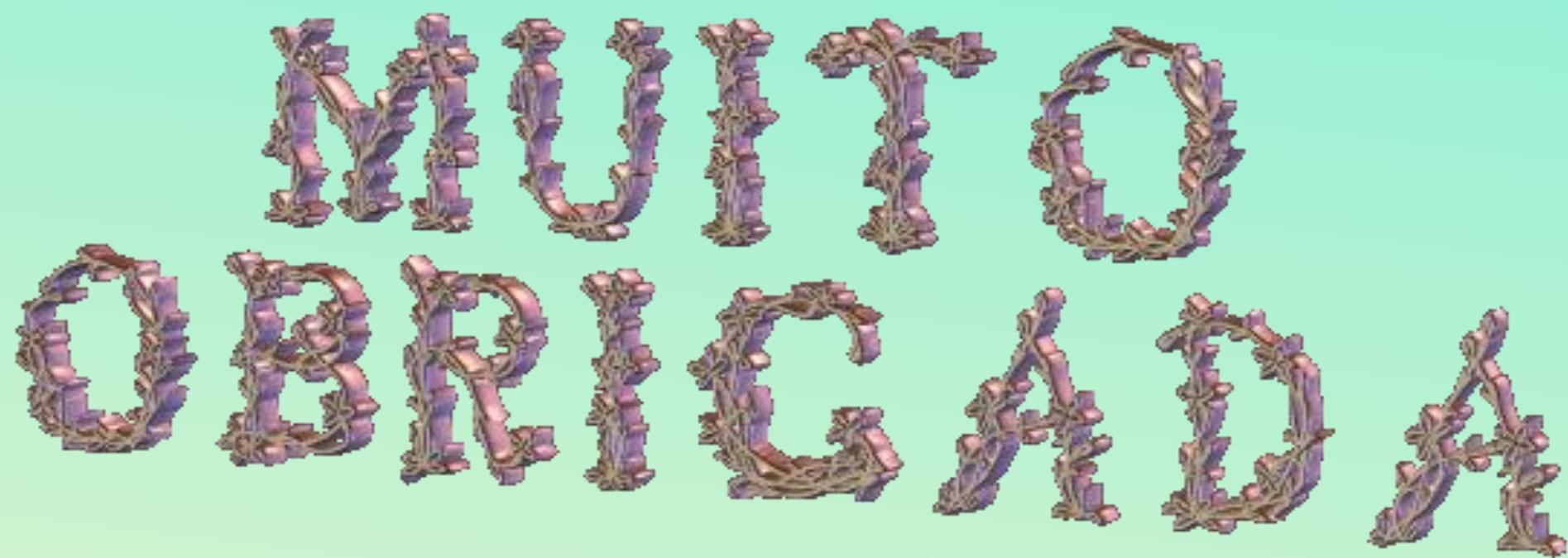
Confúcio

PensaVentos

Se você tem uma laranja e troca com  
outra pessoa que também tem uma  
laranja, cada um fica com uma laranja.  
Mas se você tem uma ideia e troca com  
outra pessoa que também tem uma  
ideia, cada um fica com duas.

Confúcio

MUNITO  
OBRIQADA

The image features two rows of stylized, 3D-rendered letters. The letters are filled with a vibrant purple color and are intricately decorated with a golden, floral or vine-like pattern that winds through the letters. The top row contains the letters 'M', 'U', 'I', 'T', and 'O'. The bottom row contains the letters 'O', 'B', 'R', 'I', 'Q', 'A', 'D', and 'A'. The letters are set against a light green background that has a subtle gradient and is accented with several thin, white diagonal lines on the right side.