Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: uma estratégia de vigilância sanitária de prevenção

Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Nuvig)
Unidade de Tecnovigilância

www.anvisa.gov.br
e-mail: intravisa@anvisa.gov.br

Brasília, junho de 2008

Copyright © ANVISA, 2008

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Ministério da Saúde
BRASIL
UM PAÍS DE TODOS
GOVERNO FEDERAL

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Diretores

Agnelo Santos Queiroz Filho
Cláudio Maierovitch P. Henriques - Beatriz Mac Dowell Soares (Diretora Adjunta)
José Agenor Álvares da Silva
Maria Cecília Martins Brito

Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas

Luiza de Marilac M. Barbosa

Unidade de Tecnovigilância

Maria da Graça Sant Anna Hofmeister
Maria Glória Vicente
Carlos Roberto Oliveira Fornazier
Stela Candioto Melchior
Carla J. Farias Cruz
Guilherme Buss

Autores: GT Materiais

Carla Janne Farias Cruz
Elza Leiko Outubo Hayashi
Ethel Maris Schroder Torelly
Evelinda Trindade
Josefa Olaneide Nogueira Dantas
Maria da Graça Sant Anna Hofmeister
Mariana Carvalho
Marília Carvalho de Mattos
Rosaura das Graças da Silva
Wanda Lycia Amaral Carvalho

E-mail: intravisa@anvisa.gov.br
Copyright © ANVISA, 2008

Ficha Catalográfica

GT Materiais/ UTVIG/ NUVIG/ ANVISA

Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção/ ANVISA/MS – Brasília, 2008.

Grupo de Trabalho (Portaria N°. 314) – **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**– Brasília

Área de concentração: TECNOVIGILÂNCIA, vigilância sanitária de artigos médico-hospitalares/ pós-comercialização

Descritores: 1. Tecnovigilância, 2. Vigilância sanitária, 3. Avaliação da Tecnologia Biomédica / pós-comercialização, 4. Gerência Permanente de Qualidade/normas, 5. /segurança, 6. /efeitos adversos, 7. /aspectos técnicos, 8. Gestão de materiais, Hospital (Atenção à Saúde).

Micro-resumo:
Revisão da legislação e regulação relacionada à aquisição de artigos médico-hospitalares comercializados no Brasil. O Grupo de Materiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária discute o exemplo de estratégias preventivas de pós-comercialização adotadas por cinco hospitais. O contexto, aspectos estruturais, instrumentais e de fluxos dos processos do trabalho para os testes legais, técnicos e funcionais de pré-qualificação, apresentados nestas experiências, estão aqui revisados sob a luz da literatura relevante de vigilância de produtos para a saúde. Estas estratégias exemplares podem auxiliar a criar antecedentes legais e facilitar o desenvolvimento de novas e melhores rotinas de aquisição de artigos médico-hospitalares para o sistema de saúde. Interesses econômicos constituem-se em importantes argumentos para motivar mudanças no *status quo:* Entretanto, empoderamento dos consumidores e organização de sistemas são necessários.

Medical Materials Task Force/ UTVIG/ NUVIG/ ANVISA

Medical Devices Pre-Qualification as a Preventive Post-Market Surveillance Strategy. / ANVISA/MS – Brasília, 2008.

Consultant Report – (UNESCO/ Ref. BOC: 914BRA1000) - The Brazilian National Health Surveillance Agency.

Concentration domain: Medical devices Post-market surveillance / Health Planning Technical Assistance

Medical Subject Headings: 1. Product Surveillance, Postmarketing, 2. Biomedical Technology, 3. Technology Assessment, Biomedical, 4. Sentinel surveillance, 5. Quality Control, 6. /safety, 7. /adverse effects; 8. Health Planning Technical Assistance; 9. Materials Management, Hospital (Health Care).

Summary:
Review [by the Medical Materials Task Force of the Brazilian National Health Surveillance Agency] of the legislation and regulations regarding acquisition of medical devices commercialized in Brazil to discuss the examples of medical devices post-market surveillance / preventive strategies adopted by five hospitals. The work flow for medical devices legal, technical and functional tests before acquisition is also documented here. The exemplar strategies of these core group hospitals may help to create legal antecedents and facilitate development of newer and better medical devices acquisition routines for the health care system. Economic interests are strong arguments to motivate changes in *status quo:* Consumer empowerment and organized systems are required.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca do Ministério da Saúde

© reprodução autorizada pelos autores

GT Materiais/ UTVIG/ NUVIG/ ANVISA
Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção/ ANVISA/MS – Brasília, 2008.

Grupo de Trabalho (Portaria N°. 314) – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasília
Área de concentração: TECNOVIGILÂNCIA, vigilância sanitária de produtos para a saúde/ pós-comercialização

ISBN 978-85-88233-36-2

Descritores: 1. Tecnovigilância, 2. Vigilância sanitária, 3. Avaliação da Tecnologia Biomédica / pós-comercialização, 4. Gerência Permanente de Qualidade/normas, 5. /segurança, 6. /efeitos adversos, 7. /aspectos técnicos, 8. Gestão de materiais, Hospital (Atenção à Saúde).

SUMÁRIO

Mensagem da Tecnovigilância 6
1. Introdução 9
Etapas do processo de qualificação 10
2. Como planejar uma boa compra? 11
2.1. Planejamento, padronização de artigos e definição de compras 11
Estrutura preconizada das mini-avaliações: macro-especificações 13
2.2. Planejamento de compras 15
2.3. Organização do processo licitatório 15
2.4. Elaboração do preço orçado 15
2.5. Regras da licitação 16
2.5.1. Requisitos legais no processo de compra de artigos médico-hospitalares 17
Lista das legislações vigentes 17
2.5.2. Modalidades de licitação para aquisições 18
2.5.3. Sistema de Registro de Preços – SRP 19
2.6. Elaboração do Termo de Referência ou Pedido de Compra de material - PCM, para Planejamento de Compras 20
2.6.1º. Especificação de item 21
2.6.2º. Elaboração do edital 22
3. Qualificação de Materiais 25
3.1. Processo de qualificação 25
3.2. A importância e o papel da integração central: *Comissão* 26
3.3. Qualificação de materiais, exemplo no Hospital das Clínicas de Porto Alegre, HCPA 30
3.3.1. Pré-qualificação de artigos para saúde 30
3.3.2. Identificação e encaminhamento de soluções de problemas de qualidade com artigos para saúde 30
3.3.3. Registro de desvios na qualidade identificados 31
3.4. Pré-qualificação de materiais, exemplo no INCA/MS 33
3.4.1. Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos 33
3.4.2. Comissão Especial de Avaliação Técnica 34
3.4.3. Divisões Médicas e Profissionais Técnicos Assistenciais 35
3.4.4. Gerência de Risco 35
4. Relações Intra-Institucionais: *Comissão* 37
4.1. Relacionamento da *Comissão* com os profissionais usuários 37
4.2. Relacionamento da *Comissão* com a Administração 38
4.3. Relacionamento da *Comissão* com a Unidade de Apoio às Licitações e aos pregoeiros 39
4.4. Relacionamento da *Comissão* com a Área Jurídica 39
4.5. Relacionamento da Comissão com o Almoxarifado 40
4.6. Relacionamento da *Comissão* com a Gerência de Risco 40
4.7. Considerações sobre os relacionamentos intra-institucionais 41
5. Relação com Fornecedores 42
5.1. Demonstração de materiais 42
5.2. Problemas de não conformidade com o registro sanitário na ANVISA/ Ministério da Saúde ante a solicitação de demonstração de artigos médico-hospitalares 43
5.3. Processo licitatório de artigos médico-hospitalares 43
5.3.1. Fase anterior ao processo licitatório 43

5.3.2. Durante o processo licitatório 44
5.3.3. Programação de entregas 45
5.3.4. Após o processo licitatório 46
5.4. Problemas de não conformidade com o registro sanitário na ANVISA/ Ministério da Saúde durante a utilização de materiais 47
5.5. Treinamento e/ ou capacitação para utilização 48
6. Considerações finais 49
7. Referências bibliográficas 49

ANEXO I: Parecer Legal da Advocacia Geral da União
ANEXO II: Modelos de Editais
ANEXO III: Modelos de Fichas de Avaliação Legal, Técnica e Funcional - Exemplos
ANEXO IV:Consulta sobre empresas
ANEXO V: Consulta sobre produtos registrados
ANEXO VI Consulta sobre instruções de uso
ANEXO VII Consulta sobre alertas de Tecnovigilância

Mensagem da Tecnovigilância

A aquisição de artigos sem análise da qualidade, para o uso em serviços de saúde, pode resultar na ocorrência de eventos indesejáveis, pode levar ao agravamento da condição de saúde do paciente, colocar em risco a saúde do profissional de saúde, além de significar desperdício de recursos financeiros investidos na compra de artigos que não atendam ao propósito a que se destinam. É importante ressaltar que os artigos médico-hospitalares representam a metade dos produtos utilizados nos procedimentos clínicos e que a aquisição de artigos com qualidade comprometida eleva também o tempo gasto pelos profissionais de saúde na realização de sua rotina de trabalho.

A maioria dos estabelecimentos assistenciais de saúde já experimentou a compra de artigos que não atendem às mínimas exigências de segurança e efetividade ou que não cumprem as especificações contratadas no seu registro junto a ANVISA. Como parte integrante do sistema de saúde do Brasil, os estabelecimentos assistenciais também integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS, cabendo-lhes proteger-se e proteger a saúde dos pacientes e de seus profissionais.

A pré-qualificação de artigos pode auxiliar muito na seleção daqueles mais adequados para a aquisição e uso, propiciando melhor proteção. Esta pré - qualificação compreende um processo que inclui a obtenção de uma série de informações e a realização de avaliações legal, técnica e funcional antes da decisão de compra.

Freqüentemente, nas licitações, a prerrogativa legal de “vincular o menor preço à qualidade do produto” como determinam as leis n°. 8.666, de 21 de junho de 1993 e n°. 10.520, de 17 de julho de 2002, não é bem utilizada pela equipe responsável pelo processo licitatório [Jacob, 2004]. Portanto, torna-se primordial enfatizar a importância da elaboração dos editais, das fases de classificação, do julgamento e da seleção dos artigos médico-hospitalares.

A equipe responsável que administra o recurso financeiro institucional na aquisição de artigos para uso coletivo deve estar ciente que suas ações estão submetidas à lei de responsabilidade fiscal. A equipe incumbida da aquisição de artigos deve então ser responsável, madura e consciente no exercício dos seus direitos e deveres de CONSUMIDOR.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica é crucial para que se alcancem os resultados esperados nesse trabalho. Em todas as fases do processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra, cumpra realmente com as exigências feitas durante o processo. Dessa forma, todas as etapas do processo devem ser cuidadosamente executadas, para que o trabalho de toda a equipe possa garantir a aquisição de artigos com qualidade.

Algumas estratégias podem ser implantadas nos serviços de saúde, para subsidiar os processos de tomada de decisão na aquisição de artigos médicos. Dentre elas podemos citar a exigência do cumprimento de requisitos legais da empresa e especificação do produto, de forma que atenda à necessidade daquela instituição de acordo com as suas demandas específicas. Por exemplo, os hospitais especializados possuem demandas específicas quanto aos artigos utilizados nos seus procedimentos de rotina.

A especificação técnica dos artigos antes da sua aquisição minimiza os problemas decorrentes do não atendimento deste produto às especificidades do procedimento no qual ele será utilizado.

A Unidade de Tecnovigilância, UTVIG, da ANVISA tem lidado diariamente com o recebimento de queixas técnicas, especialmente de artigos médico-hospitalares. O volume dessas notificações sinaliza para um possível risco associado ao seu uso, visto esse produto não estar cumprindo com os padrões mínimos de segurança e efetividade.

Medidas regulatórias têm sido tomadas pela ANVISA quando da identificação da relação causal entre os eventos adversos e os artigos utilizados, porém a UTVIG considera que a prevenção da ocorrência desses eventos deve ser priorizada.

Alguns hospitais têm apresentado as suas experiências com a avaliação sistemática de amostras de artigos antes da aquisição. Esse trabalho de pré-qualificação funciona como uma excelente barreira à entrada de artigos que coloquem em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais da unidade de saúde. Essa experiência mostrou que editais de licitação bem elaborados podem contribuir para a **aquisição de artigos de menor preço e que atendam**

aos padrões de qualidade e segurança exigidos. Esse trabalho realizado pelos hospitais do Instituto Nacional de Câncer - INCA-MS/RJ, Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - Incor-HC/FMUSP, Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA, Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais – HC/UFMG, dentre outros, tem apresentado resultados positivos para essas instituições por minimizar o desperdício de recursos aplicados na aquisição de artigos médico-hospitalares e especialmente por prevenir riscos para os seus profissionais usuários, advindos do seu uso.

A adoção de medidas de pré-qualificação de artigos antes da aquisição também é uma das ferramentas para o Gerenciamento de risco. O gerenciamento de risco contempla, dentre outras atividades, o monitoramento de alertas sanitários com o objetivo de identificar possível risco ou riscos já identificados em artigos similares e / ou que se encontram em uso em outros serviços de saúde. Dessa forma, ressalta-se a importância que a **disseminação da informação** desempenha para um gerenciamento eficiente de risco hospitalar.

Grande parte dos artigos que se tornaram foco inicial desse trabalho de pré-qualificação foram artigos de relativo baixo custo unitário, porém, tornam-se de alto custo quando considerados na totalidade do volume consumido ou na sua ampla utilização.

É esperado que os fabricantes de artigos para saúde tornem-se parceiros integralmente comprometidos na prevenção de riscos à saúde da população. A Unidade de Tecnovigilância vem dirigindo esforços no sentido de investigar as notificações de eventos adversos, bem como fomentar a análise sistemática de queixas técnicas e irregularidades associadas ao uso de artigos médicos, para o qual é fundamental o trabalho em parceria com todos os envolvidos. As ações **de pré-qualificação** são ações preventivas que devem ser priorizadas, uma vez que minimizam riscos e evitam o desperdício de recursos.

1. Introdução

As experiências conhecidas de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares podem contribuir para a aquisição de artigos que melhor atendam às necessidades do estabelecimento assistencial, não considerando exclusivamente o critério do menor preço.

Este texto descreve as etapas do processo de pré-qualificação, a legislação que a subsidia e as experiências de alguns hospitais visando exemplificar, orientar e promover estas ações de busca da qualidade para que outros estabelecimentos as utilizem, aprimorem e também passem a compartilhá-las.

Os fundamentos legais da licitação pública se baseiam na Lei N°. 8.666, de 21 de junho de 1993, e na Lei N°. 10.520, de 17 de julho de 2002. Estas Leis visam assegurar que a aquisição de artigos pelo menor preço não esteja necessariamente vinculada à compra de artigos de qualidade duvidosa. Entretanto, freqüentemente, esta prerrogativa legal não é bem utilizada pela equipe responsável pelo processo licitatório.

Durante a elaboração dos editais, então, torna-se crítico o conhecimento aprofundado das características técnicas dos artigos e das finalidades a que se destinam. A especificação dos critérios técnicos orienta as fases de classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos.

O conhecimento prévio do(s) produto(s) específico(s) através da pré-qualificação, definida como avaliação legal, técnica e funcional realizado pelo(s) usuário(s) relevante(s), em geral, da área que mais utiliza o(s) produto(s), pode permitir ajustar a definição dos critérios técnicos deste(s) produto(s) às necessidades do programa de assistência a que se destinam.

A integração entre as áreas que participam da gestão de suprimentos, áreas usuárias dos produtos, áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica, é crucial para que se alcancem os resultados esperados neste processo de pré-qualificação.

Em todas as fases do processo é preciso que seja estabelecida uma relação estreita para garantir, essencialmente, que o produto recebido após a compra, cumpra realmente com as exigências feitas no início do processo de pré-qualificação.

Etapas do processo de qualificação

1. Planejamento, padronização e definição de compras;
2. Elaboração do pedido de compras, termo de referência ou projeto básico;
3. Organização do processo licitatório (Instrução processual);
4. Verificação dos artigos pré-qualificados positivamente;
5. Pesquisa de preço dos artigos (apenas dos artigos pré-qualificados positivamente);
6. Elaboração e especificação no Edital;
7. Processo licitatório: cadastramento de empresas, recebimento das propostas, classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos;
8. Compra;
9. Recebimento e conferência do produto recebido;
10. Acompanhamento do cumprimento do contrato e utilização.

Estas etapas estão inclusas no contexto mais amplo da gestão de suprimentos, apenas iniciando-se com este processo de abastecimento. Esta avaliação inicial abrange a verificação das questões relativas à qualidade do produto, bem como do fornecedor, e o cumprimento das exigências sanitárias vigentes. Este processo inicial, entretanto, determina a qualidade dos suprimentos que são disponibilizados para a gestão, manutenção e vigilância, impactando diretamente na qualidade da assistência ao paciente.

No contexto cada vez mais complexo da área hospitalar, onde novas doenças incidem, novas técnicas de diagnóstico e tratamento emergem rapidamente, diversas pesquisas são desenvolvidas muitas vezes resultando em incorporações de novas tecnologias. É fundamental, portanto, realizar um bom planejamento de compras que otimize os recursos existentes e busque alcançar o melhor resultado para os pacientes, serviços e sistema de saúde.

2. Como planejar uma boa compra?

As etapas enumeradas acima e relatadas a seguir com mais detalhes vêm sendo praticadas no Instituto Nacional do Câncer do Ministério da Saúde (INCA/MS), no Instituto do Coração e demais Institutos do Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da USP (INCOR-HC/FMUSP), no Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da UFMG (HC/UFMG) e no Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA/UFRGS) para aquisição de materiais. Podem ser priorizados os artigos estratégicos, em especial da curva A e B (artigos de alto custo ou alto volume de utilização), como parte do processo contínuo de aprimoramento.

Etapas que compõem o processo de compras:

2.1. Planejamento, padronização de artigos e definição de compras

A padronização é o ponto inicial do processo de gestão de artigos e é realizada através de processo administrativo conforme preconiza a Lei 9.784/99. Executada por estruturas institucionais, ***Comissão,*** como por exemplo, a ***Comissão*** Especial de Avaliação Técnica de Artigos no INCA/MS, a ***Comissão*** de Controle de Qualidade de Artigos do HC/UFMG, a Central de Artigos Médico-Hospitalar do HIAS/SESA-CE, a ***Comissão*** de Padronização de Material Médico-hospitalar no HCPA/UFRGS ou a ***Comissão*** de Especificação e Homologação do INCOR-HC/FMUSP, a seleção de artigos para padronização leva em conta a avaliação da efetividade, da segurança, de sua inserção em protocolos ou rotinas assistenciais e sua relação de custo-efetividade durante o uso.

A padronização consiste, portanto, na incorporação de um produto determinado à lista de artigos passíveis de serem comprados para estar disponível para prescrição, dispensação e utilização no estabelecimento de saúde após sua pré-qualificação. Esta etapa requer a visão completa dos programas assistenciais, tanto no que se refere à compatibilidade entre os diversos produtos, quanto ao suporte e ao seu impacto inerente. Por exemplo, a inserção de uma tecnologia que necessitará uso de outros artigos e processos de esterilização.

Para viabilizar este processo deve existir uma estrutura integrada com a área de suprimentos, com competência técnica e administrativa, que esteja responsável pela interação

com as diferentes comissões e usuários. Destacam-se as interfaces de trabalho com a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, Gerência de Risco, Grupos de Trabalho dedicados (por exemplo: de Cateter, de Curativos, de Reprocessamento, de Diálise, de Neonatologia, entre outros), Comissão de Farmacoterapia, etc...

Dentro da relação intra-institucional, o solicitante / profissional usuário, desempenha papel fundamental, ou seja, ele é o gerador das informações que seguirão um fluxo determinado para que a administração concretize, ou não, a padronização e conseqüente aquisição. As solicitações de incorporação de novos artigos médicos hospitalares devem estar vinculadas a programas assistenciais que requerem uma justificativa plena para a aquisição, impacto sobre a saúde, agilização do trabalho, entre outros. Nesta, a especificação técnica do artigo médico hospitalar deverá ser clara e precisa. Se couber, esta deve conter a finalidade de uso, matéria prima utilizada na confecção e todas as características específicas necessárias para o desempenho da finalidade a que se propõe. Esta solicitação também deve contemplar os cálculos das previsões de consumo, número de pacientes / dia, número de procedimentos / dia, número de artigos por procedimento, tempo de estoque, etc. Apresenta-se a seguir a Estrutura preconizada das mini-avaliações: macro-especificações como proposta de orientação para solicitação de incorporação de novas tecnologias (Vide Quadro).

Estrutura preconizada das mini-avaliações: macro-especificações **–**

[*DACEHTA*,1994, tradução Trindade E., 2002.]

Perguntas 1-3: Introdução

1. Quem é o proponente da decisão / avaliação/ aquisição (hospital, departamento, pessoa)?
2. Qual é o nome / designação da tecnologia para a saúde?
3. Quem são as partes interessadas ou envolvidas na proposta?

Perguntas 4-12: A tecnologia

4. Qual a indicação em que a proposta será utilizada?
5. De quê maneira a nova proposta se compara com a prática habitual?
6. Houve avaliação da literatura relevante (pelos proponentes ou outros)?
7. Elencar as referências mais importantes e graduar a força das evidências.
8. Qual será o efeito da proposta para os pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, assistência, reabilitação e prevenção?
9. A tecnologia proposta está associada a riscos, efeitos colaterais ou eventos adversos?
10. Existem estudos em curso sobre a proposta em outros hospitais nacionais ou internacionais?
11. A proposta foi recomendada pelo Ministério da Saúde ou Associações Profissionais nacionais?
12. Qual departamento utilizou previamente ou em outras ocasiões submeteu proposta anterior para a introdução da proposta?

Perguntas 13-14: Paciente

13. A proposta contempla alguma consideração ética ou psicológica especial?
14. É esperado que a proposta influencie a qualidade de vida, aspectos sociais ou situação de trabalho/ emprego dos pacientes?

Perguntas 15-20: Organização

15. Quais os efeitos da proposta nos profissionais servidores em termos de informação, treinamento, ambiente e volume de trabalho?
16. A proposta pode ser acomodada / adotada com a estrutura física existente?
17. A proposta vai afetar outros departamentos ou funções dos serviços no hospital?
18. Como a proposta afeta / muda a cooperação com outros hospitais, regiões, setor saúde, etc.?
19. Quando a proposta seria implementada?
20. A proposta foi implementada em outros hospitais nacionais ou internacionais?

Perguntas 21-25: Economia

21. Quais são os custos iniciais requeridos em equipamentos, artigos de consumo, reforma física, treinamento, etc.?
22. Quais serão as conseqüências em termos de atividades para os dois próximos anos?
23. Qual a previsão adicional de custos ou economias por paciente para o hospital?
24. Qual é o total de custos adicionais ou economias para o hospital para os dois próximos anos?
25. Qual o grau /quanta incerteza se aplicam aos cálculos apresentados?

Outros comentários.....

Um modelo formal de encaminhamento destas informações de demandas para a aquisição é por meio de uma ***Comissão*** devidamente estruturada dentro da Instituição. Esta ***Comissão*** deve estar composta por representantes técnicos das principais áreas, como, por exemplo, Unidade de Suprimento ou Almoxarifado, Divisão de Compras, Centro Cirúrgico, Unidade de Tratamento Intensivo, Unidade de Internações Geral, Hemodinâmica, Emergências, Divisão de Diagnóstico por Imagem, Engenharia Clínica, Farmácia, Gerência de Risco, Avaliação de Tecnologias, etc. Esta ***Comissão***, portanto, trabalha na rede dos setores da organização e recebe, por meio de um instrumento próprio, a solicitação de padronização e avaliação legal, técnica e funcional de artigos médico-hospitalares. A

solicitação encaminhada a esta ***Comissão*** é analisada em função do programa assistencial, da condição legal do produto perante a ANVISA, da existência de alertas nacionais ou internacionais, de seu ressarcimento pelos pagadores, SUS ou convênios. O fluxo interno contempla todas as etapas descritas na seção de Qualificação de Materiais.

Este formato de entrada de artigos (com a realização de avaliações funcionais prévias) viabiliza o controle de entrada dos artigos na Instituição e a aquisição de artigos ou marcas qualificados proporcionando, sobretudo, uma arena de diálogo entre as várias áreas assistenciais e administrativas, além da construção e disseminação do conhecimento, *a priori*, dos requerimentos em outros materiais, de estrutura física e de formação do fator humano para a realização dos programas assistenciais. A verificação dos respectivos ressarcimentos pelo SUS ou convênios permite o acompanhamento mais criterioso dos gastos hospitalares dentro dos programas assistenciais ou de pesquisas em curso. Isto contribui significativamente para manter o bom relacionamento intra-institucional entre a ***Comissão***, a administração e os profissionais usuários, evitando problemas posteriores relativos à adequação financeira, compras equivocadas por ausência de avaliação do usuário, problemas regulatórios e legais de comercialização do produto no mercado nacional, etc.

Independente da forma como se inicia uma compra, o processo deve ser compreendido por todos e, principalmente, pelas equipes técnica e administrativa. Para isto, é fundamental que a gestão de artigos ou o sistema de administração de artigos esteja informatizado. Paralelamente, um sistema de leitura por códigos de barras, favorece o controle mais efetivo da gestão de dispensação, permitindo a otimização do planejamento e dos gastos com artigos de forma mais padronizada. Estando o sistema de administração de artigos informatizado e toda a ***Comissão*** devidamente treinada e conhecedora do fluxo, cabe a esta ***Comissão***, manter uma relação intra-institucional que seja efetiva, ágil e eficiente.

2.2. Planejamento de compras

No prazo mínimo de 4 a 6 meses antes do término dos contratos vigentes, é importante iniciar o planejamento das compras para o próximo período. A primeira etapa do trabalho é a identificação dos itens que compõem os contratos atuais e de suas quantidades, bem como a relação dos outros itens padronizados durante este período, ajustadas ao consumo médio mensal. Reuniões com os usuários devem confirmar a segurança e o desempenho observado, a relação entre os custos e os benefícios dos materiais, priorizando aqueles estratégicos (curva A e B), a real necessidade de utilização do material, as opções alternativas de mercado, as inovações em termos de novos procedimentos e os novos artigos disponíveis e plausíveis. Assim, ocorre a consolidação da nova lista de artigos e da respectiva quantidade que deverá abastecer o hospital durante os próximos 12 meses.

2.3. Organização do processo licitatório

Os artigos escolhidos são então organizados, por similaridade, em itens ou em lotes de compra, sempre com foco no mercado, buscando ampliar a competição entre os fornecedores.

Para os artigos estratégicos e / ou com poucas alternativas ofertadas pelo mercado, alguns hospitais organizam reuniões públicas onde anunciam antecipadamente os itens que irão compor os processos de licitação às principais empresas fornecedoras, sobretudo às empresas fabricantes, visando o sucesso do processo licitatório.

2.4. Elaboração do preço orçado

Uma sistemática para definir, *a priori*, o parâmetro de preço para a melhor compra deve ser determinado, constituindo o que se chama de preço orçado. Para compor este preço de base inicial podem ser considerados:

- preços das compras anteriores;
- o melhor preço das últimas compras nos últimos dois anos;
- o melhor preço reajustado por índice de correção, neste caso, o IPCA;
- o menor preço entre as propostas solicitadas aos fornecedores para a licitação;

- o menor preço em pesquisas externas – por exemplo, em sites de hospitais na Internet, bancos de preços e outros.

O preço de referência é composto pela média dos preços dos dados relacionados acima, desde que esta média seja exeqüível. Também são estabelecidos os preços mínimo e máximo, sendo que o mínimo é composto pelo menor preço identificado nestas informações coletadas e o máximo é o menor preço entre as propostas atuais dos fornecedores que correspondem aos requerimentos do edital. Estes parâmetros são extremamente úteis no momento da licitação podendo ser utilizados de forma flexível, caso o preço mínimo ou o melhor de referência não seja atingido.

2.5. Regras da licitação

Os editais são especificados segundo os descritivos dos produtos, apropriados e conforme as necessidades específicas, elencando claramente os critérios técnicos que orientarão as fases de classificação, julgamento e seleção dos artigos a serem adquiridos, bem como os demais compromissos aplicáveis no pós-venda, por exemplo, prazos de entrega, instruções de utilização ou manuais de operação, instalação, treinamento, assistência técnica ou manutenção.

Além disto, na elaboração do edital devem ser contempladas algumas regras que irão garantir a execução do objetivo que se pretende atingir. Por exemplo, para ampliação da participação nas licitações pode ser definida a aceitação de marcas ainda não avaliadas no hospital. Para isso, deve estar especificado no edital que, caso o vencedor da licitação não possua laudo técnico pré-qualificando positivamente o seu material, haverá o prazo para entrega das amostras e da documentação referente ao produto. De outra forma, pode haver a suspensão do pregão e retomada após a avaliação. Assim, também deverá constar no edital que, a avaliação legal, técnica e funcional será realizada pelo hospital, tendo seus prazos controlados pelo setor de avaliação.

2.5.1. Requisitos legais no processo de compra de artigos médico-hospitalares

O conhecimento da legislação vigente referente a processos de compras é essencial para que se consiga melhor aplicar os recursos públicos. A lista abaixo enuncia estes referenciais que se encontram citados nas aplicações correspondentes descritas nas secções seguintes.

Lista das legislações vigentes

Lei nº 8.666 de 21 de junho de 1993 - Estabelece normas gerais sobre licitações e contratos administrativos pertinentes a obras, serviços (inclusive de publicidade), compras, alienações e locações no âmbito dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.
Decreto nº 2.743 de 21 de agosto de 1998 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.
Lei nº 9.784 de 29 de janeiro de 1999 – Determina a abertura e regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública.
Decreto nº 3.555 de 8 de agosto de 2000 - Aprova o Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns.
Decreto nº 3.693 de 20 de dezembro de 2000 - Dá nova redação a dispositivos do Regulamento para a modalidade de licitação denominada pregão.
Decreto nº 3.931 de 19 de setembro de 2001 - Regulamenta o Sistema de Registro de Preços previsto no art. 15 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, e dá outras providências.
Lei Nº 10.520 de 17 de julho de 2002 - 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.
Decreto nº 5.504 de 5 de agosto de 2005 - estabelece a exigência de utilização do pregão, preferencialmente na forma eletrônica, para entes públicos ou privados, nas contratações de bens e serviços comuns, realizadas em decorrência de transferências voluntárias de recursos públicos da União, decorrentes de convênios ou instrumentos congêneres, ou consórcios públicos.

A lei 8.666 de junho de 1993 considera 3 tipos de licitações: a de menor preço, melhor técnica e a de melhor técnica e preço.

Habitualmente o tipo utilizado para aquisição de artigos médico-hospitalares é a de menor preço, segundo o art. 45 Parágrafo 1º. Item 1 da Lei 8.666: "quando o critério de seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública determinar que será vencedor o licitante que apresentar a proposta **de acordo com as especificações do edital** e ofertar o menor preço". Isto caracteriza, portanto, que toda a especificação no edital é soberana.

A caracterização do objeto deve atender os artigos 14 e 15, como segue:

"Art. 14. Nenhuma compra será feita sem a adequada caracterização de seu objeto e indicação dos recursos orçamentários para seu pagamento, sob pena de nulidade do ato e responsabilidade de quem lhe tiver dado causa."
"Art. 15. As compras, sempre que possível, deverão: I - atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de **especificações técnicas e de desempenho,** observadas, quando for o caso**, as condições de manutenção, assistência técnica e garantia** oferecidas; II - ser processadas através de sistema de registro de preços; III - submeter-se às condições de aquisição e pagamento semelhantes às do setor privado; IV - ser subdivididas em tantas parcelas quantas necessárias para aproveitar as peculiaridades do mercado, visando economicidade; V - balizar-se pelos preços praticados no âmbito dos órgãos e entidades da Administração Pública".

2.5.2. Modalidades de licitação para aquisições

Há quatro modalidades de licitações, como descritas a seguir.

1 . **Concorrência** é a modalidade de licitação entre quaisquer interessados que, na fase inicial de habilitação preliminar, comprovem possuir os requisitos mínimos de qualificação exigidos no edital para execução de seu objeto.

2 . **Tomada de preços** é a modalidade de licitação entre interessados devidamente cadastrados ou que atenderem a todas as condições exigidas para cadastramento até

o terceiro dia anterior à data do recebimento das propostas, observada a necessária qualificação.

3 . **Convite** é a modalidade de licitação entre interessados do ramo pertinente ao seu objeto, cadastrados ou não, escolhidos e convidados em número mínimo de 3 (três) pela unidade administrativa, a qual afixará, em local apropriado, cópia do instrumento convocatório e o estenderá aos demais cadastrados na correspondente especialidade que manifestarem seu interesse com antecedência de até 24 (vinte e quatro) horas da apresentação das propostas.

4º. **Pregão** é a modalidade de licitação para aquisição de bens e serviços comuns pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme disposto em regulamento, qualquer que seja o valor estimado da contratação, na qual a disputa pelo fornecimento é feita por meio de propostas e lances, em sessão pública presencial ou eletrônica, e é vedada sua utilização na contratação de serviços de transporte de valores e de segurança privada e bancária.

2.5.3. Sistema de Registro de Preços – SRP

O Sistema de Registro de Preços é um conjunto de procedimentos para registro formal de preços relativos a prestação de serviços, aquisição e locação de bens para contratações futuras. A adoção do Sistema de Registro de Preços como instrumento preferencial de aquisição tem as seguintes vantagens:

- Validade dos preços registrados: têm validade de um ano a partir da data de homologação da Ata de Registro de Preços eliminando a necessidade de contratação freqüente.

- Atende a vários órgãos ou estabelecimentos (Compras Corporativas nos vários âmbitos da Administração Pública): as necessidades de aquisição por mais de um órgão podem ser inscritas como objeto de uma única licitação onde os quantitativos demandados são agregados. Isso permite, por parte de cada órgão

individualmente, a aquisição de pequenas quantidades por preços somente alcançados em compras de grandes volumes.

- Variações na quantidade demandada: permite a realização da licitação mesmo quando a quantidade demandada não pode ser previamente definida de forma precisa, pois permite um acréscimo do quantitativo licitado de até 25%.

- Permite a entrega parcelada, reduzindo, consideravelmente, o custo com a manutenção de estoques.

Em resumo, a redução da necessidade de manutenção de estoques pode significar economia para órgãos que adquirem grandes volumes, dado que as entregas são realizadas conforme a necessidade de uso do comprador; a eliminação da contratação freqüente reduz os gastos com a redução do número de processos de licitação; atendendo a vários órgãos as quantidades individuais dos diversos órgãos são agregadas e então se pode atingir um grande volume cujos preços serão menores que aqueles ofertados em aquisições de pequenas quantidades.

A licitação para registro de preços deve ser realizada na modalidade de concorrência ou de pregão, do tipo menor preço, nos termos das Leis nºs 8.666, de 21 de julho de 1993, e 10.520, de 17 de julho de 2002, e deve ser precedida de ampla pesquisa de mercado.

2.6. Elaboração do Termo de Referência ou Pedido de Compra de material - PCM, para Planejamento de Compras

Em primeiro lugar, o setor que solicita o pedido de compra deve elaborar um termo de referência, que é anexo ao edital, onde devem constar todas as informações técnicas necessárias para a abertura do processo.

Estas informações são essenciais para Boas Práticas de Compras e incluem as especificações de item e a elaboração do edital, incluindo os detalhes descritos como segue.

2.6.1º. Especificação de item

- Definir de forma precisa e suficiente o objeto da licitação, elaborando:
  a. especificação técnica do produto completa (sem indicação de marca):
     (i.) matéria-prima que compõe o produto;
     (ii.) dimensões como diâmetro, largura, altura, comprimento, gramatura, densidade;
     (iii.) transparência;
     (iv.) toxicidade;
     (v.) flexibilidade ou rigidez;
     (vi.) pontas;
     (vii.) apêndices;
     (viii.) adaptabilidade;
     (ix.) capacidade;
     (x.) requerimento de sonoridade – alarmes, etc.;
     (xi.) esterilidade;
     (xii.) se é descartável ou não;
     (xiii.) impressão da marca no corpo dos artigos e série, caso aplicável, como nos implantes ou artigos rastreáveis;
     (xiv.) tipo de fechamento: tampa plástica rosqueada, de pressão, de proteção aluminizada, de metal rosqueado ou tampa gotejadora;
     (xv.) tipo de apresentação: frasco, bandeja, rolo;
     (xvi.) tipo de embalagem: plástico selado, papel grau cirúrgico selado ou selamento com ambos;
     (xvii.) se for acessório ou necessitar acessórios: requisitos de compatibilidade;
  b. código ou número de identificação local do item e equiparação ao número oficial, habitualmente disponíveis nos bancos de dados oficiais a nível estadual ou federal;
  c. a definição da quantidade a ser adquirida;
  d. prazos e locais de entrega dos produtos.

  É oportuno ressaltar que as exigências técnicas solicitadas devem ser aferíveis ou visíveis.

- Definir a unidade de fornecimento e compra (unidade, pacote, rolo, etc...). É recomendável o uso da menor unidade do produto para não configurar direcionamento a determinada marca ou fabricante, visando facilitar a dispensação

de artigos pelos almoxarifados e padronizar as aquisições, favorecendo a pesquisa de preços praticados por diversos Órgãos de Governo.

- Definir o fator de embalagem no termo de referência para facilitar o planejamento e logística de armazenagem e distribuição após a entrega.

2.6.2º. Elaboração do edital

a. Listar e exigir todos os documentos técnicos obrigatórios dos artigos para a habilitação das Empresas participantes

(i.) cópia do registro ou cadastro do produto junto a ANVISA,
(ii.) registro junto ao Ministério do Trabalho no caso dos equipamentos de proteção individual,
(iii.) autorização do CNEN no caso de artigos radioativos, quando aplicável (Registro na GMAT/GGTPS/ANVISA)
(iv.) Laudos técnicos de laboratórios credenciados pelas autoridades sanitárias ou oficiais e recomendados, quando aplicável,
(v.) No caso de implantes ou artigos de classe de risco III e IV, exigir certificados de boas práticas de fabricação, de acordo com as RDCs Nºs. 59 e 185 da ANVISA.

Nota: A exigência de um documento não elimina a necessidade da apresentação de um outro, quando necessário.

b. Estabelecer necessidade de apresentação de laudos de certificação obrigatória, quando couber;

c. Se aplicável, estabelecer condições e período de garantia

d. Estabelecer necessidade de reposição de peças e sobressalentes no caso da aquisição de aparelhos, equipamentos, etc, ...)

e. Estabelecer necessidade de fornecimento de Manuais ou Instruções de Uso e esquemas de montagem, bem como provisão de assistência técnica, mesmo nos casos de comodato;

f. Requerimentos de capacitação e treinamento dos usuários para a utilização inicial dos artigos sem ônus para o comprador e compromisso de disponibilidade após este período, sempre que necessário;

g. Exigir garantia dos artigos adquiridos. Se aplicável, estabelecer condições e período de garantia. Caso seja constatada qualquer alteração de qualidade ou composição, o fornecedor deverá estar comprometido em trocar os artigos sem ônus para o comprador;

h. Estabelecer, quando necessário, a apresentação de atestados de capacidade técnica do fornecedor para prestação de serviços que exijam habilidades específicas (artigo 30 da Lei 8666);

i. Definir o(s) responsável(is) para confirmar que os itens cotados estão conforme as especificações técnicas exigidas no Termo de referência, evitando assim o recebimento nos estoques de artigos diferentes daqueles que foram pedidos no Edital sejam aceitos oficialmente;

j. Definir no edital a obrigatoriedade da Empresa licitante de fornecer amostras dos itens, definindo prazos, e quantidades e em que condições, por exemplo, amostras deverão vir na embalagem padrão de comercialização identificadas com o número do item no processo, número da licitação e nome do fornecedor, de forma a não violar a embalagem original e não obstruir a visibilidade do produto. Assim, as amostras devem ser identificados com o número do item e embalagem original de comercialização, número da licitação e nome do fornecedor, incluindo:

(i.) número de registro do produto na ANVISA;
(ii.) embalagem original de comercialização e rótulo de acordo com a legislação vigente (número do lote, data de fabricação, prazo de validade, razão social e endereço do fabricante e importador, nome do responsável técnico);
(iii.) no caso dos artigos químicos, Ficha de Informação de Segurança de Artigos Químicos, FISPQ;
(iv.) conter instruções de uso em português;
(v.) condições especiais de armazenamento, quando couber;
(vi.) advertências e precauções;
(vii.) prazo de validade; e,

(viii.) método de esterilização.

k. Definir quantitativo, prazo e local de entrega das amostras dos artigos para a avaliação legal, técnica e funcional e emissão do laudo.

l. Definir o número e modo do processo de padronização [os modos do processo de padronização estão detalhados na seção a seguir].

3. Qualificação de Materiais

O processo adequado de qualificação dos artigos médico-hospitalares a serem adquiridos visa assegurar que estes estejam de acordo com os padrões técnicos de qualidade para sua utilização. Sabe-se que a qualidade dos artigos para a saúde utilizados nos hospitais contribui para uma assistência mais segura, influenciando diretamente não somente a qualidade no atendimento, mas também os gastos dessas Instituições.

Objetivando fazer com que as compras de artigos médico-hospitalares atendam as características de qualidade, propõe-se aqui, portanto, um conjunto de ações intersetoriais. Assim, existe o imperativo que todos os profissionais envolvidos se conscientizem da importância de que a avaliação seja clara, precisa e de acordo com os critérios técnicos específicos definidos, pois determina a qualidade dos artigos que serão disponibilizados e utilizados nos processos assistenciais.

3.1. Processo de qualificação

Para a realização de todas as atividades de qualificação de artigos é necessária uma estrutura organizada e integrada em todas as áreas assistenciais e administrativas do Estabelecimento Assistencial de Saúde, EAS. Assim, na esfera pública, os processos administrativos sucedem em permitir transparência e acessibilidade, conforme preconiza a Lei 9.784/99.

São duas as formas de qualificação antes da compra denominadas, neste momento, de pré-qualificação: os artigos podem ser qualificados, ou seja, avaliados no seu desempenho funcional, antes ou durante a ocorrência da licitação.

Na primeira forma ou tipo de Licitação somente participam as Empresas fornecedoras com seus artigos pré-qualificados de acordo com o prazo estabelecido em Edital. Nesta, não participam os fornecedores de artigos desqualificados anteriormente nem aqueles ainda não incluídos ou não qualificados.

Na segunda forma, os artigos poderão ser qualificados durante a Licitação especificando-se no Edital quais serão os prazos máximos para entrega das amostras pelo fornecedor. Nesta forma, podem participar os fornecedores com artigos qualificados

positivamente, aqueles com artigos desconhecidos e os fornecedores não qualificados em processos anteriores, oferecendo uma oportunidade de aumentar a concorrência.

Ambas as formas deverão estar previstas nos Editais.

3.2. A importância e o papel da integração central: *Comissão*

Para efetivar este processo, deve existir uma estrutura de apoio técnico na Área de Suprimentos, ou em setor de apoio a esta, que viabilize a avaliação dos artigos e, conseqüentemente, forneça embasamento para a seleção de artigos em processo de licitação. Assim, haverá o compromisso da área de compras com as ações de seleção para aquisição de artigos de uso hospitalar. É de fundamental importância constituir uma *Comissão* para Avaliação de artigos em cada instituição e que estas possuam profissionais com conhecimento destes artigos na área específica da sua aplicação na assistência à saúde.

Esta estrutura de caráter técnico deve realizar a integração das atividades para avaliação dos artigos para compra.

Durante a avaliação legal, técnica e funcional de artigo, que vai qualificar os artigos para a saúde para uso nos EASs, deve-se respeitar a Legislação preconizada pelo Governo Federal, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Código de Defesa do Consumidor (Lei 8.078 de 11/09/90). Isto compreende a apresentação por parte dos fornecedores dos registros dos artigos na ANVISA, conforme a RDC N° 185/2001 da ANVISA/MS, com sua publicação no D.O.U. ou o documento do cadastramento (RDC 260/02) dos produtos, nos casos aplicáveis. Esta estrutura de apoio técnico deve pesquisar antecedentes de eventos adversos associados aos artigos nos bancos de dados de gerenciamento de risco, NOTIVISA e Alertas de Tecnovigilância, e atuar junto aos fornecedores, exigindo as amostras dos artigos.

A partir da constatação da conformidade do(s) produto(s) com a legislação sanitária e resoluções preconizadas pela ANVISA sobre a rotulagem e embalagens, os EASs podem, internamente, criar um método de avaliação destes artigos junto com os profissionais usuários nas áreas assistenciais. O primeiro passo deste método deve consistir em desenvolver fichas de avaliação de artigos, ou formulários que contenham critérios técnicos específicos de cada produto ou classe de artigos, e a logística de encaminhamento dos artigos aos profissionais

usuários, juntamente com a devida orientação sobre as características e os parâmetros para que sejam avaliados. Neste encaminhamento registra-se igualmente o número de amostras a serem testadas bem como os prazos dentro dos quais as avaliações devem ser realizadas. Nos casos de artigos com características específicas que requeiram treinamento, a área técnica solicita a presença do representante técnico da empresa fornecedora para a apresentação - demonstração e agenda o treinamento com o(s) profissional(is) usuário(s).

Cada avaliação legal, técnica e funcional resulta em um laudo caracterizando a pré-qualificação positiva, ou não, do(s) produto(s) para uso na instituição no programa de assistência para o qual foi avaliado. Os laudos técnicos são emitidos pelos avaliadores nos formulários que contém as especificações padronizadas, descritivo e código do material, Nº. do Registro na ANVISA / Ministério da Saúde e marca do produto, nome da empresa fornecedora e seu CNPJ compatível com o do Registro, e os campos específicos dos parâmetros - critérios de avaliação, nos quais o profissional usuário-avaliador preenche os pontos positivos e negativos sobre cada um dos parâmetros avaliados. Torna-se fundamental, então, que o avaliador registre de forma inequívoca, em cada formulário-laudo, sua avaliação em cada um dos parâmetros citados, indique a data e assine. Após, todos os laudos devem ser encaminhados ao setor de apoio técnico para registro.

É importante, então, organizar um sistema para registro das análises de desempenho dos artigos em avaliação e do laudo técnico positivo ou negativo resultante. O setor de apoio técnico registra todos os laudos encaminhados, preferencialmente em Banco de Dados informatizado definido pela instituição ou mesmo uma simples planilha de acompanhamento. De qualquer maneira, os laudos em papel devem ser conservados em arquivo histórico organizado para consulta posterior. Este Banco de Dados pode ser utilizado para gerar um catálogo de marcas aprovadas e não aprovadas que permite embasar a administração nos processos de licitações públicas para compras neste EAS.

É de fundamental importância o enlace com a direção do estabelecimento, para a nomeação oficial dos membros de avaliação e compras, incluindo Gerência de Risco e ***Comissão*** de Controle de Infecção Hospitalar, bem como a publicação da exigência deste processo de pré-qualificação nos Editais Convocatórios de Licitação Pública.

Caso existam divergências entre laudos de diferentes avaliadores, os laudos técnicos poderão ser validados internamente por reunião de consenso da ***Comissão***.

A avaliação de consenso é, então, registrada no Banco de Dados. A área de apoio técnico poderá, assim, nos casos solicitados e autorizados, verificar os laudos e disponibilizar informações aos fornecedores.

As avaliações dos artigos que foram aprovados, mas não foram adquiridos pela instituição, podem ter um prazo de validade, de um ano, por exemplo, ou fazer parte de um banco de dados interno. Aqueles que não foram aprovados para a finalidade proposta podem ser novamente avaliados mediante comprovação das alterações processadas no produto pelo seu fabricante. Caso sejam propostos para uma outra finalidade também podem ser reavaliados. É importante destacar a dinâmica dos artigos no banco de dados através das datas de inclusão, *status* aprovado ou reprovado, datas de início e fim desse *status* e mudanças.

Os artigos aprovados, incorporados e em utilização na instituição, fazem parte do processo interno de vigilância pós-comercialização, Tecnovigilância. Ocorrendo queixa técnica ou evento adverso durante a utilização do produto, os profissionais usuários notificam a não conformidade à Gerência de Risco Sanitário Hospitalar, mediante preenchimento do formulário próprio. Frente a estes eventos, as notificações podem envolver quarentena do produto, investigações internas, assistência para sanar o risco a que o paciente foi exposto, necessidade de alertar a ANVISA junto com os demais hospitais, entre outras medidas. Considerando o esclarecimento do evento, a empresa fornecedora pode ter uma oportunidade de efetuar a troca do produto, caso aplicável, por exemplo, por um outro lote. Caso persista a não conformidade do produto, este será retirado de uso e caso a empresa não adote providências satisfatórias, conclusivas e em prazo hábil, ocorrerá sua retirada do catálogo de artigos qualificados. Assim, a qualificação consiste no processo dinâmico de verificação / constatação da adequação da qualidade do produto para a finalidade a que se destina, durante toda sua vida útil.

A Administração também deve assegurar o abastecimento contínuo dos artigos necessários para atender a demanda dos serviços, cuidando de todos os processos a estes referentes, fiscalizando e zelando, a fim de garantir a qualidade no abastecimento e no padrão de atendimento. Para tanto, deve haver um conjunto de normas pré-estabelecidas relacionadas

com a gerência de materiais, de planejamento e especificação das necessidades essenciais à produção de programas ou serviços.

A definição, a caracterização e a formalização deste processo nas EAS garantem a sustentação legal e efetiva da qualificação técnica frente ao processo de licitações e programas de assistência à saúde.

Os exemplos deste tipo de processo de pré-qualificação nos hospitais, a seguir, permitem observar detalhes e fluxos para sua operacionalização.

3.3. Qualificação de materiais, exemplo no Hospital das Clínicas de Porto Alegre, HCPA

As etapas do processo de qualificação e acompanhamento de artigos no HCPA realizados pelos profissionais técnicos incluem três etapas centrais. Cada uma destas etapas está descrita, passo a passo, a seguir.

3.3.1. Pré-qualificação de artigos para saúde

- Exigir, no edital, o Registro do produto na ANVISA / Ministério da Saúde e sua publicação no D.O.U., a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificado da vigilância sanitária local. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para produtos para a saúde, conforme RDC nº 59 de 27 de junho de 2000, pode ser solicitado a critério da instituição;
- Receber as instruções de uso, manuais de operação e rotulagens que devem conter informações e instruções em língua portuguesa, conforme o artigo 31 da lei 8.078 de 11/09/90.
- Capacitar os usuários sobre as funcionalidades dos artigos e se necessário organizar e realizar treinamentos.
- Buscar, previamente a aquisição, conhecer artigos disponíveis no mercado e avaliar o desempenho dos artigos que oferecem risco direto ao paciente e exames laboratoriais.
- Treinar equipes assistenciais e realizar avaliação do artigo conforme especificação e critérios de qualidade.
- Registrar a avaliação em sistema informatizado conforme parecer emitido pelas equipes assistenciais – parecer favorável ou desfavorável (ver figura abaixo, Procedimento Operacional Padrão, POP, SATCM/2/001 no fluxograma nº 2).

3.3.2. Identificação e encaminhamento de soluções de problemas de qualidade com artigos para saúde

- Classificar os artigos conforme seu grau de risco e utilizá-lo como critério de priorização de acompanhamento pró-ativo;
- Acompanhar desvios de qualidade identificados, fazendo análise da queixa técnica ou evento adverso junto ao notificador e outros usuários do produto;
- Realizar investigação da causa da queixa técnica ou evento adverso relatado, com a finalidade de discriminar se a ocorrência esteve associada ou foi resultado de

falha acidental, mau funcionamento ou defeito de fabricação do produto; rotulagem, instruções de uso ou embalagem impróprias ou inadequadas; desenvolvimento impróprio / inadequado de projeto ou erro de uso de artigos para a saúde.

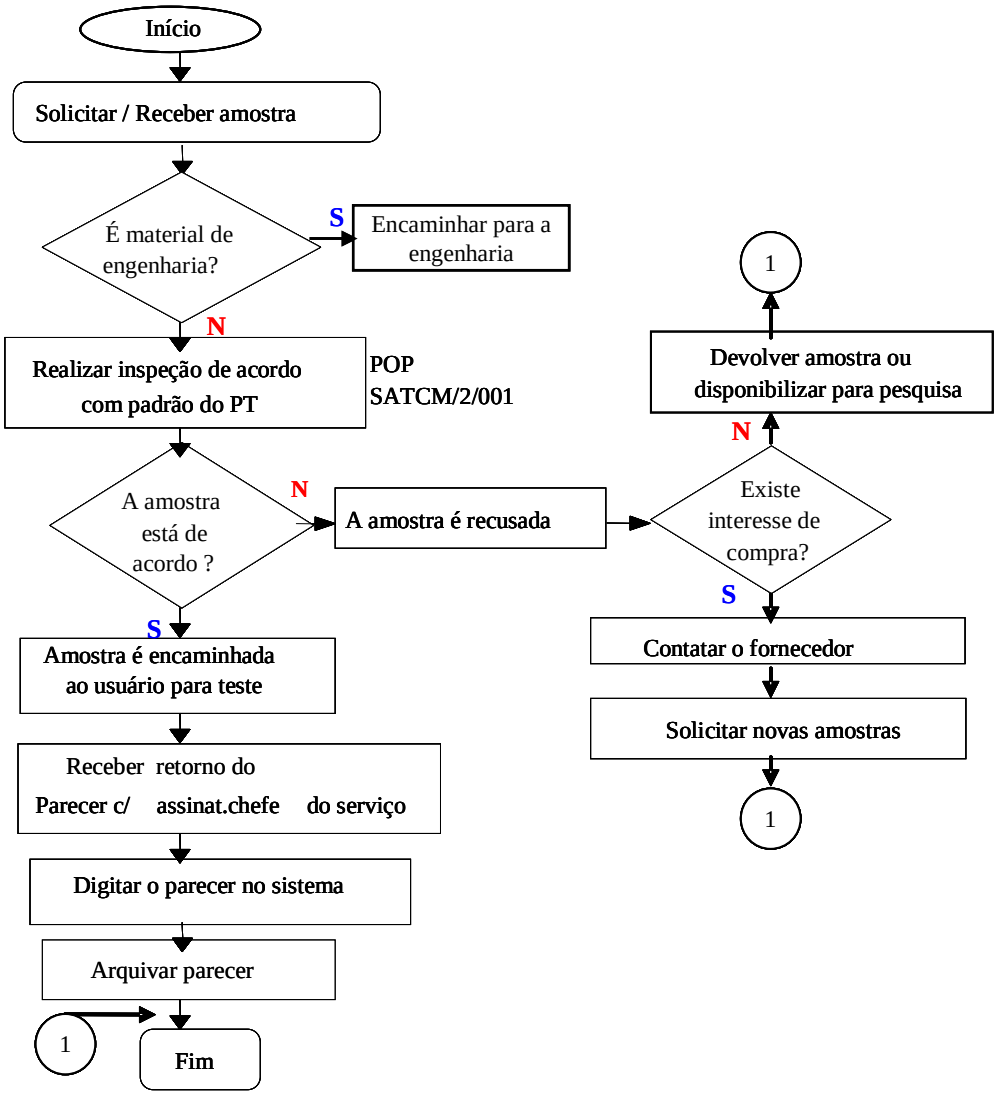
- Prestar atendimento imediato à ocorrência implementando as providências que o caso demandar. Estas poderão incluir o recolhimento e substituição do lote / produto, notificação ao fornecedor e notificação do gerente de risco do HCPA à ANVISA, formulação de nova orientação e / ou treinamento dos usuários.

3.3.3. Registro de desvios na qualidade identificados

- No HCPA, não são adquiridos artigos que tenham apresentado comprovado comprometimento quanto à qualidade ou desempenho. Tal produto / marca perde o credenciamento e tem parecer técnico desfavorável para aquisição no HCPA, até a solução do problema;
- Os relatórios dos desvios identificados são enviados ao gerente de risco, ***Comissão*** de Padronização de Material Médico-Hospitalar, CPMMH;
- Nos casos pertinentes, notifica-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Unidade de Tecnovigilância da ANVISA por meio do sistema NOTIVISA;
- Além disso, os registros oficiais de alertas ou impedimentos de comercialização são ativamente acompanhados e, caso aplicável, seu rastreamento no hospital é realizado, as providências requeridas são executadas e comunicadas interna e externamente.

Serviço de Análise Técnica e Controle de Materiais do HCPA

Fluxograma nº 2 - Parecer técnico



3.4. Pré-qualificação de materiais, exemplo no INCA/MS

A Assessoria Técnica encontra-se situada na área da Divisão de Suprimentos e tem a missão de prestar serviço de apoio técnico nas atividades de gerência de compras de artigos médicos hospitalares e laboratoriais para uso na Instituição. O principal objetivo é conscientizar os usuários sobre a necessidade de conhecer os detalhes técnicos que envolvem a aquisição de produtos, visando elevar a qualidade total na prestação dos serviços à saúde da comunidade.

Com a finalidade de estabelecer critérios para o procedimento operacional de aquisição dos artigos médicos hospitalares e laboratoriais, criou-se o Processo Administrativo de Padronização de Artigos N°. 25410.001884/2005-31, de acordo com a Lei 9784/99. Os dados coletados desde o ano 1.994 permitiram o estudo que forneceu o amparo legal para pré-qualificar os artigos e marcas de artigos de uso no INCA/MS.

Desta forma, estas diretrizes estão funcionando como Plano Piloto (até a conclusão da etapa de tornar pública toda esta sistemática). Este processo envolve pelo menos três equipes com as seguintes atribuições:

3.4.1. Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos

- Receber das Empresas fornecedoras as amostras dos artigos acompanhadas dos respectivos documentos referentes à legislação pertinente, e emitir um protocolo para que estas empresas possam acompanhar o andamento das ações;
- Instaurar Processo Administrativo para cada solicitação de pré-qualificação de acordo com a Lei 9784/99;
- Classificar os artigos nos formulários específicos para pré-qualificação, codificando-os de acordo com a sua narrativa no Sistema interno informatizado;
- Repassar para a ***Comissão*** Especial de Avaliação Técnica este processo e as amostras dos artigos para a primeira análise (considerando a conformidade das embalagens bem como a documentação pertinente, conforme a seção de elaboração do edital);
- Após esta análise, a documentação com as respectivas amostras retorna à Assessoria Técnica para as providências indicadas pela ***Comissão***;

- Encaminhar os artigos em conformidade para avaliação funcional, em uso, aos setores de cada Unidade Assistencial, indicados pela ***Comissão***, acompanhados de formulários com critérios para emissão do laudo técnico;
- Receber os resultados dos laudos técnicos das avaliações funcionais emitidos pelos profissionais usuários das Unidades Assistenciais, anexando-os ao respectivo Processo Administrativo, encaminhando-os à ***Comissão***;
- Lançar o resultado das avaliações legal, técnica e funcional no banco de dados, arquivando os Processos e mantendo o controle dos artigos e marcas, qualificadas e não qualificadas, no Banco de Dados, sempre atualizado;
- Prestar assessoria à ***Comissão*** Especial para Avaliação Técnica de Materiais, baseada na Lei 8.666/93 e Decreto 5.450/05, em processos administrativos para escolha do produto em processo de compra e em casos de recurso administrativo.

3.4.2. ***Comissão*** Especial de Avaliação Técnica

- Receber, da Assessoria Técnica, o Processo Administrativo acompanhado das amostras dos produtos;
- Proceder à 1ª fase de avaliação dos produtos, análise considerando as embalagens e a documentação pertinente regulamentadas pela ANVISA;
- Repassar à Assessoria Técnica os processos com as considerações da análise de 1ª fase, as amostras e a documentação dos produtos, para as providências indicadas nestes processos;
- Assessorar e controlar o processo de distribuição setorial dos artigos a serem testados nas Unidades Assistenciais: assessorar os profissionais usuários / avaliadores com o preenchimento dos laudos técnicos de resultado dos artigos testados nos formulários específicos, cuidando para que não sejam rasurados nem emendados e estejam preenchidos no prazo previamente determinados nos Critérios de Avaliação;
- Reunir e encaminhar à Assessoria Técnica os Laudos emitidos pelos profissionais técnicos das Unidades analisando os resultados;
- Buscar consenso técnico entre as áreas assistenciais que emitiram laudos técnicos divergentes para a mesma avaliação funcional;
- Fechar o Processo Administrativo e encaminhá-lo à Assessoria Técnica para registro dos resultados no banco de dados e arquivamento.

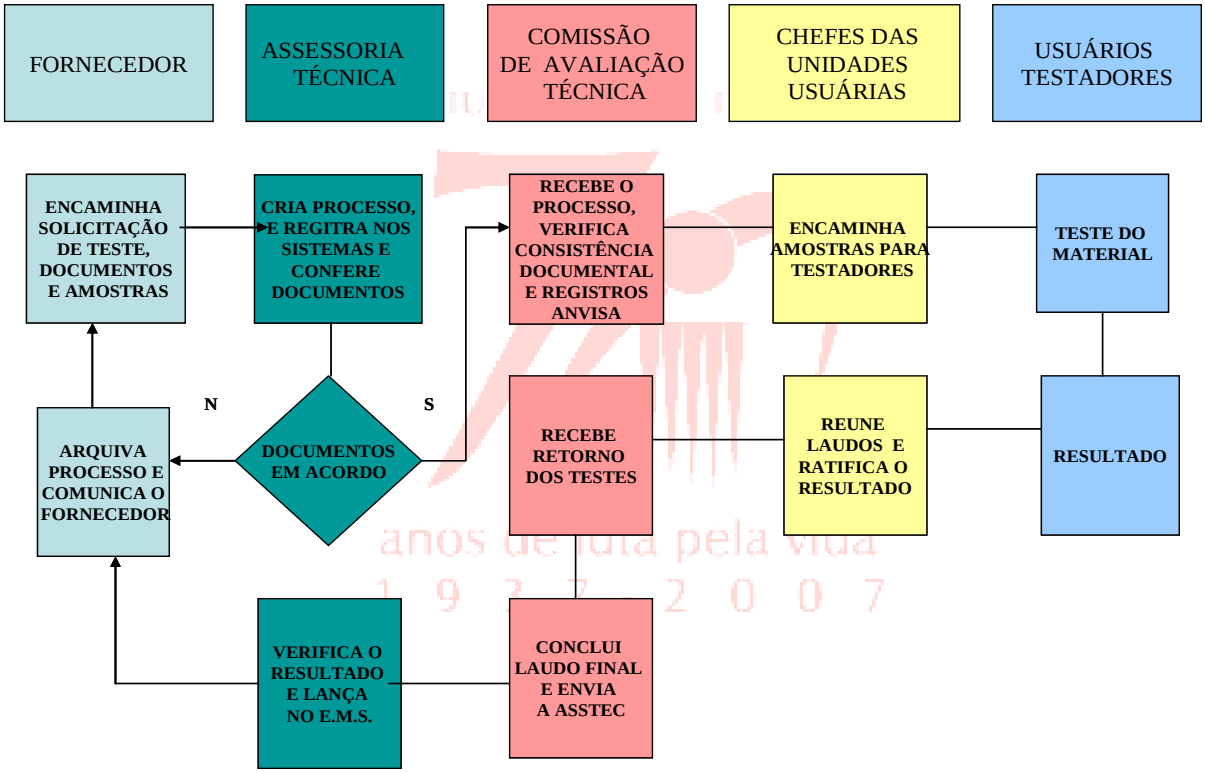
3.4.3. Divisões Médicas e Profissionais Técnicos Assistenciais

- Receber da Assessoria Técnica as amostras dos artigos qualificados pela ***Comissão*** Especial de Avaliação Técnica para serem testados em uso, acompanhadas dos formulários com os critérios para procedimentos de avaliação legal, técnica e funcional, observando sua adequação, ou não, ao procedimento técnico de uso nos programas assistenciais;
- Proceder às avaliações conforme critérios recebidos e práticas funcionais de suas áreas;
- Registrar, nos formulários específicos, os resultados da avaliação, sem rasuras ou emendas. Emitir e assinar estes laudos técnicos retornando-os à Assessoria Técnica de acordo com o prazo pré-determinado;
- Dar suporte a ***Comissão*** Especial em caso de requerimento de consenso técnico frente a laudos técnicos divergentes sobre um produto para a mesma avaliação funcional.

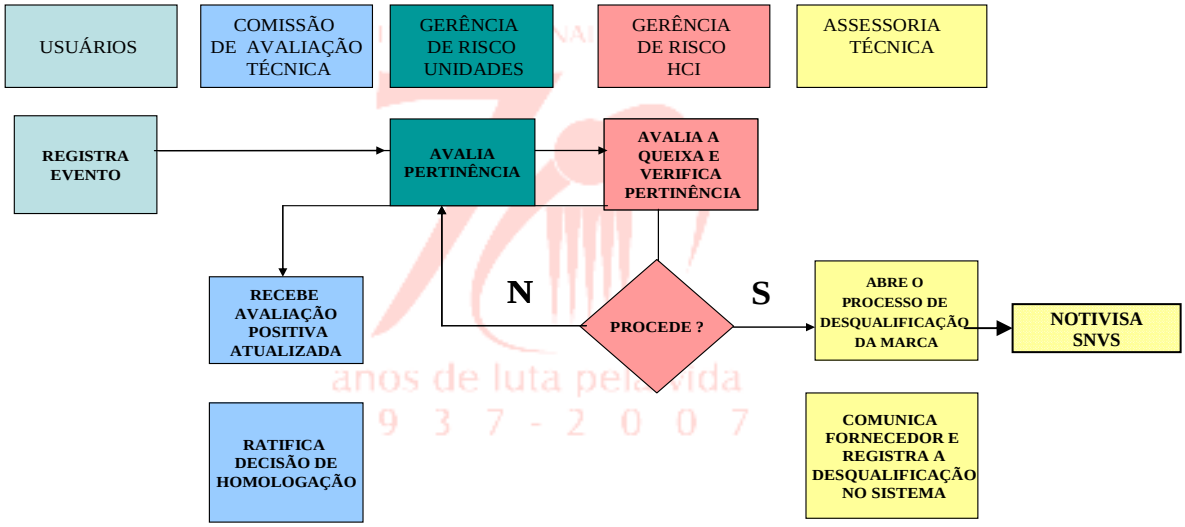
3.4.4. Gerência de Risco

- Nos casos pertinentes, de ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, notifica-se o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Unidade de Tecnovigilância da ANVISA por meio do sistema NOTIVISA.

Fluxo de Pré-Qualificação de Marcas



Fluxo de Verificação de Queixa Técnica em Marca Pré-Qualificada



4. Relações Intra-Institucionais: *Comissão*

Na aquisição de qualquer tipo de produto para a saúde, é fundamental que todos os setores envolvidos se relacionem de forma competente e objetiva, para que o resultado seja a obtenção do produto certo para a execução dos procedimentos pretendidos, dentro da segurança e qualidade desejadas, com um custo justo e dentro de um prazo determinado.

Apesar do grau de complexidade nas relações intra-institucionais depender das características e do porte das instituições (como os grandes hospitais públicos universitários, terciários de alta complexidade, nos hospitais de pequeno porte com atendimento primário, unidades de atendimento básico), o processo de aquisição deve ser realizado com o mesmo rigor e cuidado, guardadas as devidas proporções. Assim, as rotinas e discussões aqui apresentadas podem ser aplicadas e alicerçar adaptações em diferentes hospitais.

4.1. Relacionamento da *Comissão* com os profissionais usuários

A ***Comissão*** de avaliação de artigos médico-hospitalares deve estar preparada para que, sempre que necessário, possa fornecer orientações sobre o fluxo formal de como iniciar uma compra, testar uma nova tecnologia ou produto, uma marca desconhecida ou um produto modificado, oferecendo a ficha de avaliação específica e orientando quanto à forma de preenchê-los, estipulando também um prazo para o retorno dos resultados.

A revisão da ficha de avaliação de artigos conforme sugestão / crítica dos profissionais usuários deve ser uma prática constante, sempre que novos e relevantes conhecimentos ou opiniões o justificarem.

A orientação quanto à importância de verificar a conformidade com o registro na ANVISA e com o edital especificado, e, caso necessário, efetivar as notificações de queixas técnicas ou de eventos adversos, devem também fazer parte dos treinamentos e informes aos profissionais usuários.

A ***Comissão*** deve também colaborar nos programas de treinamentos de novos artigos e / ou novas apresentações, bem como nos treinamentos oferecidos pelos fornecedores, com particular atenção aos casos relacionados com queixas técnicas ou eventos adversos.

Em parceria com a Gerência de Risco, o *feedback* das notificações realizadas pelos profissionais usuários deverão ser divulgados.

4.2. Relacionamento da *Comissão* com a Administração

De acordo com Vecina Neto (1998):

> "Considerando a realidade atual, com grandes mudanças tecnológicas e cada vez mais rápidas, torna-se obrigatório que o grupo desenvolva suas atividades de modo contínuo, para que, observando o ambiente externo, possa acompanhar as transformações e atualizar o catálogo sempre que necessário".

Assim, é fundamental para uma boa aquisição de produtos, que a ***Comissão*** realize a elaboração e / ou a revisão periódica dos descritivos (ou narrativa) dos artigos médico-hospitalares, mantendo-os sempre explícitos, sucintos, adequados para a finalidade a que se destinam e de forma que contemple o maior número possível de fornecedores ou marcas. O memorial descritivo para itens de artigos médico-hospitalares compõe os descritivos ou complementa as informações adicionais ao edital, quando necessário.

A atualização da relação de artigos disponíveis para consumo imediato requer, periodicamente, que a ***Comissão*** realize uma análise dos relatórios de artigos não adquiridos ou sem consumo no período de pelo menos 2 anos. Os itens que efetivamente não mais estiverem sendo requisitados deverão ser inativados ou cancelados, mantendo esta relação somente com itens ativos.

A ***Comissão*** também deverá responder aos questionamentos feitos pela administração, referentes ao fluxo para a composição do edital de pregão, ou seja, definir prazo de validade no ato da entrega do produto, solicitação de exigências específicas, necessidade de apresentar laudos técnicos, conferir se os descritivos estão de acordo, inclusive a sua unidade. Sistemas oficiais também apresentam as informações físico-financeiras transparentes que podem orientar e auxiliar na verificação da conformidade e do preço-praticado nas diferentes cidades e estados. Na experiência do Estado de São Paulo, há um descritivo padronizado, com um número do produto no Sistema Integrado de Informações Físico Financeiro da Secretaria da Fazenda – **Siafísico**. Há também um descritivo padronizado, informações físico-financeiras e de preço – com número do produto no Catálogo de Materiais do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais – CATMAT / SIASG, acessível no site da Internet do Ministério do Planejamento: www.**comprasnet**.gov.br. Este é de uso obrigatório pelos Órgãos da Administração Pública Federal e permite a adesão de Estados e Municípios. Além disso, a ***Comissão*** também deverá verificar a necessidade, ou não, de alterações no descritivo ou de solicitar amostras na sessão do pregão e em que condições e quantidade etc.

Cabe ainda à ***Comissão***, solicitar cadastramento de artigos novos que ainda não tenham o número nos sistemas oficiais, além de analisar processos de compra via Bolsa Eletrônica de Compras - BEC ou compra direta emitindo parecer técnico, indicando fornecedores, ou conferindo descritivos e número nos sistemas oficiais.

Nos casos de pedidos de esclarecimentos e impugnações feitas pelos licitantes aos editais dos pregões públicos, a equipe também deve emitir parecer técnico ou manifestar-se a respeito das solicitações da Administração de Materiais.

Uma outra atribuição da ***Comissão*** em interação com a Administração de Materiais consiste em auxiliar no planejamento de aquisições trimestrais conforme planilhas de utilização histórica e da produção realizada.

4.3. Relacionamento da *Comissão* com a Unidade de Apoio às Licitações e aos pregoeiros

A ***Comissão*** deve atender à convocação para participar como equipe de apoio do processo de aquisição de artigos por pregão e emitir parecer técnico após análise das amostras e propostas, conforme o edital. Neste sentido, o descritivo dos itens e os resultados obtidos após a avaliação funcional realizada pelos profissionais usuários devem ser considerados.

A participação como equipe de apoio do pregão, requer um preparo prévio dos membros da ***Comissão***, verificando corretamente os itens relacionados e seus descritivos, identificando os maiores usuários, quais as marcas aprovadas, seus requisitos de qualidades, a existência de queixas técnicas anteriores ou eventos adversos e a efetividade das providências para sua resolução.

Deve-se, ainda, responder aos recursos administrativos impetrados pelos licitantes que não concordaram com os resultados das avaliações ou dos pareceres técnicos.

4.4. Relacionamento da *Comissão* com a Área Jurídica

O relacionamento da ***Comissão*** com a Área Jurídica ocorre na forma de consultas e orientações.

Dúvidas em relação à solicitação de determinadas exigências no edital ou para responder recursos impetrados pelos licitantes são as principais questões de consultas.

As orientações jurídicas recebidas são implementadas e seu arquivo deve permanecer como referência.

Referencia-se, particularmente, a jurisprudência copiada no Anexo I: o Parecer Legal da Advocacia Geral da União em resposta à demanda do INCA/MS, caso que serve para apoiar o desenvolvimento do processo de pré-qualificação de artigos para a saúde nos estabelecimentos do Brasil.

4.5. Relacionamento da Comissão com o Almoxarifado

O Almoxarifado ou área de suprimentos é parte integrante da ***Comissão,*** participa de todas etapas de descrição, homologação e gestão dos artigos médico-hospitalares. Após o processo licitatório, é a área de suprimentos que interage com as empresas durante o recebimento dos artigos médico-hospitalares adquiridos verificando que estes estejam conforme previsto em edital, certificando-se que os artigos entregues sejam comparáveis ao produto pré-qualificado e de acordo com o contrato estabelecido. O Almoxarifado reforça junto às empresas os compromissos de entrega bem como as penalidades aplicáveis em casos de não atendimento. Compete ao Almoxarifado ou área de suprimentos o acompanhamento dos contratos estabelecidos incluindo seus relatórios sistemáticos perante a ***Comissão.*** A área de suprimentos traz à ***Comissão*** os relatos sobre todos os casos de não conformidades observadas tanto no recebimento inicial quanto durante o período do contrato, e, quando cabe fazem-se notificações que são encaminhadas para a Gerência de Risco, como segue.

4.6. Relacionamento da *Comissão* com a Gerência de Risco

A ***Comissão*** deve possuir um estreito relacionamento com a Gerência de Risco do Hospital, pois, ambas áreas enfatizam a busca da qualidade dos materiais. Desta forma, presumir-se-ia que, após as avaliações realizadas e com bons resultados, não haveria mais qualquer tipo de queixa técnica ou evento adverso, no entanto, não é isto que ocorre. Na realidade, a própria avaliação incrementa o interesse e o senso crítico do usuário para os parâmetros da qualidade.

Havendo a ocorrência de queixas técnicas ou eventos adversos, os profissionais usuários fazem as notificações e as encaminham para a Gerência de Risco. A ***Comissão***, juntamente com a Gerência de Risco e a Administração ou área de suprimentos, investiga os fatos até que os eventos estejam esclarecidos. Em certos casos, a Gerência de Risco ou a área de suprimentos convoca o fornecedor para formalizar a queixa e informá-los das providências

requeridas. Estas podem incluir solicitação de emissão de laudo técnico do fabricante (ou seja, o fornecedor deve levar amostras para avaliação do fabricante) e / ou troca dos lotes e / ou modelos do produto questionado até que a questão se resolva adequadamente.

4.7. Considerações sobre os relacionamentos intra-institucionais

Brevemente, estas são as principais relações intra-institucionais desenvolvidas pelas equipes técnicas dentro da gestão de materiais. Todas estas são igualmente importantes.

O conhecimento gerado gera mais conhecimentos: dos pareceres técnicos nas sessões dos pregões, das manifestações acerca das impugnações de ordem técnica, dos recursos administrativos ou das orientações feitas sobre os testes, bem como das análises feitas pela ***Comissão***, emanam dados para se compor um edital e efetuar uma compra por meio de uma licitação que pode ter validade de 1 ano. Isto quer dizer que, caso seja realizada uma má avaliação dos artigos, se elabore um edital incompleto ou inadequado, poderá ocorrer compra e disponibilização de produtos pouco apropriados ou de qualidade duvidosa para a finalidade a que se destinam, comprometendo a assistência aos pacientes ou impedindo a realização de procedimentos, ou, ainda, dependendo do tipo de material, colocando em risco a vida dos seus usuários, além dos prejuízos financeiros para a instituição.

Pode-se também, nestes casos, invalidar todo um trabalho complexo e exaustivo da Administração de produtos quando houver dados incorretos ou incompletos e o certame necessite ser anulado ou o item correspondente seja revogado, ou seja, não se efetive a sua aquisição, inclusive com o risco de desabastecer as Unidades Assistenciais.

5. Relação com Fornecedores

As instituições públicas ou privadas são empresas com necessidades de abastecimento contínuo de insumos para o cumprimento de suas metas de produção. Por isto, todos os empresários atuais reconhecem a necessidade de manter-se bem relacionados com o mercado fornecedor. Várias etapas estratégicas do processo de abastecimento incluem interação entre os fornecedores, como, por exemplo, a verificação de preços, prazos, qualidade e volumes disponíveis. Outras estratégias envolvendo estes interessados têm sido enfatizadas, como desenvolver fluxos de abastecimento proporcional à utilização, estocar em níveis adequados para reduzir custos e racionalizar o processo produtivo.

A relação com o fornecedor é considerada, também como um dos pontos-chave do processo de compras. A potencialidade do fornecedor deve, pois, ser conhecida e mantida atualizada. Então, o cadastro atualizado e completo de pelo menos três fornecedores de cada produto é necessário para um abastecimento "saudável".

O relacionamento entre fornecedor e a instituição ocorre, sobretudo, nas seguintes situações:

1 – identificação e demonstração do(s) produto(s) disponíveis pelos fornecedores;

2 – antes, durante e após o processo licitatório para aquisição de produto(s);

3 - quando do surgimento de problemas de não conformidade e/ ou situações que levam ao desabastecimento (atrasos e/ ou sua suspensão);

4 -- Treinamento e/ ou capacitação para utilização do produto.

5.1. Demonstração de materiais

Para identificação e / ou demonstração de artigos novos ou ainda não padronizados na instituição o fornecedor deve interagir com a estrutura formal na Instituição. Espera-se que esta contemple a aplicação prática e a disseminação dos conhecimentos sobre os produtos. Isto facilita aos fornecedores um ponto central e único quando há interesse em apresentar seus artigos e torná-los conhecido aos vários programas de assistência aos quais se aplicam.

Nesta estrutura devem estar planejadas as seguintes atividades e propósitos:

- Atender aos representantes comerciais por meio de agenda prévia e regular (por exemplo, semanal, quinzenal ou mensal) para dar ciência ou encaminhar o processo de demonstração e avaliação funcional de seus artigos novos ou não padronizados na instituição;
- Tornar o fornecedor ciente do resultado da avaliação funcional: Se reprovado ou aprovado pelos usuários;
- Atender aos representantes que desejam obter mais informações sobre desempenho negativo de seus produtos, utilizando esses dados para melhoria de seus artigos e conseqüente competitividade nas próximas licitações.

5.2. Problemas de não conformidade com o registro sanitário na ANVISA/ Ministério da Saúde ante a solicitação de demonstração de artigos médico-hospitalares

Como o ponto central de recepção de fornecedores com interesse em apresentar seus artigos e torná-los conhecido aos vários programas de assistência, em primeiro lugar a ***Comissão*** verifica o respectivo registro na ANVISA / Ministério da Saúde. Nos casos que não exista seu registro sanitário no Brasil, os estabelecimentos de saúde não podem sequer testá-lo em procedimento clínico, sob pena de cumplicidade em infração sanitária.

Nestes casos, entretanto, destaca-se o papel da ***Comissão*** do estabelecimento como parte integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, SNVS. A ***Comissão*** guarda provas disponíveis sobre o artigo ilegal oferecido, como fotos, embalagem, rótulo e contatos do fornecedor, e encaminha a notificação da infração ao SNVS e Unidade de Tecnovigilância da ANVISA, para providências.

5.3. Processo licitatório de artigos médico-hospitalares

5.3.1. Fase anterior ao processo licitatório

Além da publicação do Edital no DOU e em jornal de grande circulação local, que é uma exigência legal, o fornecedor deverá ser contatado, através de telefone, e-mails e fax, com o objetivo de dar publicidade à licitação, estimular concorrência e garantir a competitividade, ou seja, várias cotações para os itens licitados e, conseqüentemente, aquisição com melhores preços.

Durante estas interações, os interessados podem ser orientados sobre documentação requerida (por exemplo, é necessário que o mesmo esteja registrado no SICAF (Sistema

Integrado de cadastramento de Fornecedores)). Isto também permite identificar as alternativas reais e, se necessário, solicitar aos mesmos que apresentem e/ ou testem seu(s) produto(s) assegurando seu(s) registro(s) na instituição.

De outra forma, a administração institucional pode otimizar estas interações com os fornecedores através da realização de palestras periódicas, a fim de promover o entendimento das leis implementadas, necessidades identificadas e/ ou atualizações e alterações do Portal de compras na Internet, compras-net, etc.

5.3.2. Durante o processo licitatório

Durante o processo de aquisição para realização do processo licitatório o contato faz-se em diversos momentos:

- Entrega das propostas e documentação do fornecedor: diretamente ao comprador ou encaminhadas pelo correio. As propostas também podem ser anexadas no compras-net;
- Caso seja oferecido produto de marca não aprovada na Instituição, solicitar amostras ao fornecedor no prazo pré-determinado e em quantidade suficiente para avaliação técnica funcional. Cabe, também, orientá-los que estas amostras deverão vir acompanhadas de documento contendo: nº do item; nº da licitação; nome da empresa fornecedora; nº do lote; quantidade de amostras[1]; registro na ANVISA ou outro órgão competente; ficha técnica e ficha de identificação de segurança e qualidade de produto químico (FISPQ). Igualmente, indicar-lhes que o recebimento das amostras deverá ser mediante protocolo, pois a não entrega das amostras solicitadas resulta na desclassificação do fornecedor, neste processo licitatório;
- Interação sobre os resultados das avaliações funcionais para a qualificação: os artigos qualificados positivamente poderão compor um cadastro de marcas aprovadas na instituição, que poderão ser informadas aos fornecedores eletronicamente a cada processo licitatório. Assim, o fornecedor também estará ciente daquele(s) produto(s) não aprovado(s) ao final da avaliação funcional. Neste momento o licitante poderá interpor recurso;

[1] A quantidade de amostras depende do produto ou do consumo no EAS. Alguns hospitais utilizam a taxa de 1% do consumo mensal como referência. Seria conveniente testar ao menos três amostras por três diferentes avaliadores para evitar empates. Não há legislação brasileira a este respeito, exceto para as amostras fiscais (SNVS / INCQS).

- Na fase de recursos também é necessário contato entre as partes: Os recursos impetrados pelos fornecedores deverão ser apresentados de acordo com os prazos estabelecidos na legislação, em papel timbrado e assinado pelo representante legal da empresa. Outra forma de manifestação e formalização do recurso é via compras-net. Quando um fornecedor manifestar interesse de dar vistas ao processo, será necessária a supervisão de um funcionário do setor de compras. O processo deverá estar assinado e rubricado (toda a documentação do processo é de inteira responsabilidade da instituição) e caberá a instituição ratificar a decisão ou rever o parecer técnico a respeito do produto ofertado.
- A negociação de preços com o fornecedor do menor preço ofertado é um momento importante na relação entre o fornecedor e a instituição. Em alguns momentos, o menor preço proposto poderá estar acima do preço pretendido pela administração, enfatizando a grande importância da negociação do preço;
- A homologação é uma das últimas etapas do processo licitatório e habitualmente sua comunicação ao fornecedor pode ser feita de maneira presencial ou eletrônica;
- Os contratos ou atas de registros de preços são encaminhados aos fornecedores em 04 vias, sendo que uma via lhe pertence e as restantes deverão ser devolvidas à Administração. A não apresentação dos documentos (SICAF) dentro do prazo estipulado no Edital resulta em advertência e demais sanções previstas em lei.

5.3.3. Programação de entregas

Após a homologação da licitação, os vencedores são chamados para assinatura de contratos. Neste momento, a área de suprimentos reforça com as empresas os compromissos de entrega bem como as penalidades aplicáveis em casos de não atendimento, conforme previsto em edital, dos artigos entregues comparativamente aos parâmetros apresentados pelo produto pré-qualificado e o contrato estabelecido.

Os pedidos serão desencadeados através do sistema informatizado, que considera o estoque mínimo, o consumo médio e o tempo de reposição, quando é emitida autorização de fornecimento e nota de empenho para a referida empresa.

Além disto, podem ser utilizadas sistemáticas de programação de entrega, quando as empresas recebem, antecipadamente, um cronograma com a relação de artigos e suas

quantidades bem como a periodicidade de entrega (semanal, quinzenal ou mensal). Esta sistemática proporciona um melhor planejamento por parte da empresa e a implementação de uma relação de parceria que tem por conseqüência, ganhos logísticos para a organização de saúde.

5.3.4. Após o processo licitatório

O recebimento do material no almoxarifado, após a conclusão do processo licitatório, é mais uma etapa do ciclo de compras a ser cumprido. Esta etapa é especialmente importante, pois representa a fronteira de responsabilidade legal sobre a guarda do bem adquirido entre o comprador e o vendedor.

O confronto da descrição dos itens na Nota de Compras com os volumes efetivamente entregues, conferindo marca, quantidade, conformidade, peso, prazo de validade, embalagens, alterações visuais e etc..., é fundamental para garantir a entrega do material de acordo com o item licitado. Só então se deve carimbar e assinar a 1ª via de Notas Fiscais.

É importante ressaltar que a legislação determina que o recebimento pode se dar provisoriamente em até 90 dias até a conferência definitiva. A partir daí dar-se-á o recebimento definitivo declarando que os artigos foram entregues conforme especificações. Como o empenho licitado para a entrega dos artigos pode ter sido parcelado, seja na forma de nota de compra (NC) ou de Ordem de fornecimento (OF), estas considerações sobre a dinâmica de conferência do recebimento devem estar contempladas em cada parcela que o fornecedor entregar.

Encontrando-se alguma irregularidade na Nota Fiscal ou na entrega dos produtos, o fornecedor deverá ser notificado, para as devidas correções.

A não conformidade dos artigos (troca de marca e não atendimento às especificações descritas no edital) no momento da entrega ou desabastecimento (atrasos e/ ou suspensão) são fatores que forçam contatos com os fornecedores. O recebimento do artigo com especificação e ou marca diferente do artigo licitado, é um procedimento que fere a legislação e pode trazer prejuízo à administração. Caso sejam entregues artigos com qualidade inferior, perde-se todo um trabalho do Setor Controle de Qualidade de Materiais, envolvendo e demandando tempo extra de trabalho de diversos profissionais da instituição.

O fornecimento de artigos em desacordo com as cláusulas contratuais resulta em advertência e demais sanções previstas em lei. Para a aplicação das sanções é necessária a abertura de um processo administrativo.

Ao estudar o processo para aplicar as sanções administrativas, é importante verificar se o mesmo fornecedor está fornecendo ou tem contrato para fornecimento de vários itens, principalmente quando se tratar de proposta de suspensão do fornecedor na instituição e cancelamento do fornecimento. Isto é importante, pois em alguns casos o fornecedor está inadimplente em um item, mas está totalmente regular em outro(s), isto é, o(s) outro(s) item(ns) foi(ram) entregue(s) com conformidade.

- Com base no processo administrativo, o fornecedor pode ser desclassificado por incapacidade técnica, nos processos futuros, no item em questão.

NOTA: Reitera-se que desconsiderar o cumprimento de contrato que traga prejuízo financeiro, interrupção do fornecimento e não aplicar as sanções cabíveis pode resultar na responsabilização dos profissionais e servidores envolvidos.

5.4. Problemas de não conformidade com o registro sanitário na ANVISA/ Ministério da Saúde durante a utilização de materiais

Na ocorrência de impropriedades associadas ao(s) produto(s), durante sua utilização na instituição, a relação com o fornecedor deve ser estrategicamente estabelecida, baseando-se na Legislação Sanitária e no Código de Defesa do Consumidor.

De rotina, deve incluir:

- Contatar o fornecedor dando-lhe conhecimento sobre o evento ou a queixa técnica sobre o seu produto;
- Nos casos aplicáveis, solicitar troca do(s) lote(s),
- Notificar o SNVS nos casos potenciais de agravos sérios ou eventos adversos, investigar todos os fatores associados, colocar em quarentena quando necessário e comunicar os desdobramentos durante o seu acompanhamento;
- Acompanhar o usuário durante o uso inicial do novo lote apresentado pela empresa.

Obs :

- Caso persista o problema com o(s) novo(s) lote(s) contatar novamente o fornecedor para suspensão ou cancelamento do contrato de fornecimento do referido material (devidamente formalizado).
- Notificar ao SNVS.

Em situações que levam ao desabastecimento (atrasos e/ ou sua suspensão), em que o fornecedor foi o primeiro colocado de uma série de fornecedores potenciais, caso não haja correção da situação mediante dois contatos sucessivos e o fornecimento seja essencial para a produção da assistência à saúde, recomenda-se o seguinte:

- O segundo colocado no processo licitatório deve ser consultado se aceita fornecer o produto nas condições estabelecidas no registro de preços. Neste caso a substituição deve ser registrada na Administração em ofício devidamente formalizado e a utilização inicial proveniente do produto desta nova origem de fornecimento deve ser acompanhada da mesma maneira.
- Caso não haja acordo possível de fornecimento dentro das condições estabelecidas no registro de preços, deve-se proceder ao seu cancelamento e um novo processo licitatório deve ser instaurado.

5.5. Treinamento e/ ou capacitação para utilização

O treinamento gratuito para a utilização adequada de um bem adquirido é um direito previsto no Código de Defesa do Consumidor, pelo menos no evento de compra. É importante, entretanto, ressaltá-lo no edital, para que seja inequívoco e adequadamente previsto, conforme as especificações do item e as necessidades do comprador.

Desta forma, usuários competentes favorecem o processo da avaliação adequada e positiva durante o período de utilização inicial, sobre a adequação do produto para a finalidade a que se destina.

O contato com o fornecedor assim estabelecido, também agiliza solicitações e soluções de treinamento adicional quando o programa que utiliza o produto é modificado, seja por mudanças na estrutura física, introdução de novas tecnologias que interagem no processo de assistência ou novos profissionais integrados na equipe assistencial.

Assim, um diálogo mais positivo também é favorecido nos casos onde alguma irregularidade for eventualmente encontrada. Em alguns casos associados a projetos de artigos com alguma falha de perfeição na interface com o usuário dentro do contexto do programa assistencial específico, este diálogo positivo pode induzir aprimoramentos ou desenvolvimento de inovações ou novos artigos distintos, beneficiando todos os *stakeholders*.

Outros aspectos para treinamento dos usuários de produtos para a saúde estão sendo construídos e facilitados pela Internet. Exemplos que auxiliam na gestão, vigilância e

acompanhamento de artigos médico-hospitalares estão disponíveis eletronicamente no site da ANVISA. O primeiro destes sistemas é o DATAVISA, proporcionando acesso à consulta sobre quais empresas estão autorizadas a funcionar e quais produtos podem ser comercializados no Brasil. Além disto, existe a publicação eletrônica das instruções de uso correspondentes, em língua portuguesa, no DATAVISA. Estas instruções de uso constituem um apoio importante nos casos em que os produtos venham contidos em grandes embalagens, que acomodam muitas unidades. Estas instruções podem ser impressas a partir da Internet e distribuídas com as unidades. O passo a passo para estas pesquisas eletrônicas está detalhado nos ANEXOS IV e V, respectivamente.

6. Considerações finais

A metodologia apresentada neste texto reflete a integração entre as áreas que compõem a gestão de suprimentos com áreas usuárias, bem como com áreas de apoio ou de assessoria técnica e jurídica.

A formalização da ***Comissão*** como ponto central de integração possibilita ao estabelecimento assistencial incrementar sua participação no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, consolidando seu papel central na proteção da saúde.

As ações da ***Comissão*** deverão sempre ter como objetivo participar no processo de gestão de produtos, de forma que, dos resultados obtidos, decorra uma garantia de atendimento seguro e efetivo aos pacientes no âmbito do Sistema de Saúde, tendo sempre como diretriz, os preceitos da qualidade, legalidade, imparcialidade e transparência.

7. Referências bibliográficas

Rogante MM, Padoveze MC. *Padronização, qualificação e aquisição de artigos e equipamentos médico-hospitalares*. Ed. EPU: São Paulo. 2005.

Gonçalves EL. *Gestão Hospitalar – Administrando o Hospital Moderno*. Ed. Saraiva: São Paulo. 2006.

Paulus Junior A. Gerenciamento de Recursos Artigos em Unidades de Saúde. *Revista Espaço para a Saúde*. Londrina. 2005;7(1):30-45.

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. *Procedimento para elaboração do Pregão Presencial* – Procedimento Operacional Padrão – Ed. HCFMUSP –29/03/2007.

Vecina Neto G, Reinhardt Filho W. *Gestão de Recursos Artigos e de Medicamentos - Subsistema de Normalização*. Ed. Faculdade de Saúde Pública / Fundação Petrópolis: São Paulo. Volume 12.1. 1998.

Fernandes JUJ. *Lei no. 8666/93 – Licitações, contratos, pregão, sistemas de registro de preços.* Ed. Fórum: 4ª. Ed. 2004