

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E
TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA.**

**CAMPUS JOINVILLE
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM
GESTÃO HOSPITALAR**

MELODY C. MANSANI C. TROMBELLI

**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE
ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NO
HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ/JOINVILLE**

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

MELODY C. MANSANI C. TROMBELLI

**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE
ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NO
HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ/JOINVILLE**

JOINVILLE, 2014

**INSTITUTO FEDERAL DE EDUCAÇÃO, CIÊNCIA E
TECNOLOGIA DE SANTA CATARINA.**

**CAMPUS JOINVILLE
CURSO SUPERIOR DE TECNOLOGIA EM GESTÃO
HOSPITALAR**

MELODY C. MANSANI C. TROMBELLI

**Submetido ao Instituto Federal
de Educação, Ciência e
Tecnologia de Santa Catarina
como parte dos requisitos de
obtenção do título de Tecnólogo
em Gestão Hospitalar.**

**Orientador: Marciele Misiak,
MSC.**

JOINVILLE, 2014

Trombelli, Melody.

Implantação do sistema de rastreabilidade no Hospital Municipal São José / Trombelli, Melody – Joinville: Instituto Federal de Santa Catarina, 2014. 57 f.

Trabalho de Conclusão de Curso - Instituto Federal de Santa Catarina, 2014. Graduação. Curso Superior de Tecnologia em Gestão Hospitalar. Modalidade: Presencial.

Orientador: Marciele Misiak, Msc.

1. Rastreabilidade em saúde 2. OPME 3. Melhoria de fluxos de trabalho 1. Implantação do Sistema de Rastreabilidade de Órteses, Próteses E Materiais Especiais no Hospital Municipal São José/Joinville.

**IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE RASTREABILIDADE DE
ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NO
HOSPITAL MUNICIPAL SÃO JOSÉ/JOINVILLE**

MELODY C. MANSANI C. TROMBELLI

Este trabalho foi julgado adequado para obtenção do título de Tecnólogo em Gestão Hospitalar e aprovado na sua forma final pela banca examinadora do Curso Gestão Hospitalar do Instituto Federal de Educação, ciência e Tecnologia de Santa Catarina.

Joinville, 26 de Junho de 2014.

Banca Examinadora:

**Prof.^a Marciele Misiak, Mestre
Orientador**

**Prof.^a Suelen dos Santos Saraiva, Mestre.
Avaliador**

**Prof.^a Andrea Heidemann, Mestre.
Avaliador**

RESUMO

Instituições hospitalares estão dentre as mais intrincadas a se gerir, pela sua imprevisibilidade de demanda, custos elevados e objeto de trabalho singular: a saúde humana. Um dos setores que se destacam nesta estrutura é o de Gestão de Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPME, pela sua massiva contribuição nas despesas, exigindo controle máximo para otimização dos resultados financeiros.

Além do equilíbrio de custos que o setor exige ao hospital, é necessária a adequação às legislações vigentes, determinadas principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Dentre suas diversas determinações, está a recente, mas de suma importância: rastreabilidade. O presente trabalho apresentará a adequação do setor de OPME do Hospital Municipal São José, em Joinville, à exigência de monitoramento da utilização de órteses e próteses.

A metodologia empregada foi a de pesquisa qualitativa descritiva do tipo relato de experiência, na qual foram narrados os fluxos anteriores e posteriores à implantação do sistema de rastreabilidade de OPME. Tais descrições foram baseadas nos fatos ocorridos, literatura pertinente ao setor, vivência profissional e contribuição de profissionais experientes na área.

Da realidade que o Hospital Municipal São José apresentava no segundo semestre de 2013, constatou-se a necessidade de uma gama de melhorias nos âmbitos legal, de processos e controle de custos. Dentre estas descava-se a necessidade da garantia da rastreabilidade das OPME, priorizando sua implementação. Com a implementação do rastreabilidade de OPME foi possível a otimização dos fluxos de trabalho, melhoria nas atividades de faturamento e controle da entrada e saída dos materiais.

Palavras-chave: Rastreabilidade; Fluxos de trabalho; Órteses, próteses e materiais especiais - OPME.

ABSTRACT

Hospital institutions are between the most intricate administrations to manage, for the unpredictability of demand, high costs, and singular work object: human health. One of the sectors that show up among this structure is the Management of Orthoses, Prostheses and Special Materials - OPME, for this massive contribution on the expenses, requiring maximum control to optimize financial results.

Above the cost balance the sector demand to the hospital, is necessary the adjustment to the legislation in vigor, determined mainly by the Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Among the different determinations of this supervisory institution, is the recent, although hugely important: traceability. Concept which allows registering the historic flow of each item, from industry through patient. The present work will introduce the adaptation of the OPME sector from the Hospital Municipal São José, in Joinville, to the exigency of monitoring all utilizations of orthoses and prostheses.

The methodology used in this work was the qualitative descriptive research, in the model of experience record. It has been related the previous and posterior work flows of the implantation of the OPME traceability system. These descriptions were based on the current facts, pertinent literature, professional life experience and contribution of professionals in the area.

Keywords: Traceability; Workflows; Orthoses, Prostheses and Special Materials.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AMB - Associação Médica Brasileira

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CME – Central de Material Esterilizado

DATASUS - Departamento de Informática do SUS

CFM – Conselho Federal de Medicina

HMSJ – Hospital Municipal São José

INAMPS - Instituto Nacional de Assistência Médica da
Previdência Social

OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais.

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de
Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
1.3 PROBLEMA.....	11
1.4 JUSTIFICATIVA	11
2. REVISÃO DE LITERATURA.....	13
2.1 OPME NAS ATUAIS INSTITUIÇÕES HOSPITALARES	13
2.2 LEGISLAÇÕES	16
2.2.1 PORTARIA GM/MS Nº 2.848, DE 06 DE NOV. DE 2007.....	16
2.2.2 MANUAL PARA REGISTRO DE IMPLANTES ORTOPÉDICOS DA ANVISA.....	17
2.2.3 LEI Nº 11.903/2009	18
2.2.4 PARECER CFM Nº 016/2008	19
2.2.5 RDC ANVISA Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012.....	20
2.3 ESTRUTURAS HOSPITALARES ENVOLVIDAS	21
2.3.1 CENTRAL DE MATERIAL ESTERILIZADO.....	21
2.3.2 CENTRO CIRÚRGICO.....	22
2.2.3 HEMODINÂMICA.....	24
2.4 TABELA SIGTAP SUS	25
2.5 CONCEITOS EM RASTREABILIDADE.....	26
3 METODOLOGIA	29
3.1 TIPO DE PESQUISA	29
3.2 LOCAL DE PESQUISA.....	29
3.3 COLETA DE DADOS.....	31
3.4 QUESTÕES ÉTICAS	32

4. RELATO DE EXPERIÊNCIA.....	33
4.1 PROCESSOS DE TRABALHO ANTERIORES.....	33
4.2 PROCESSOS DE TRABALHO POSTERIORES.....	37
5. DISCUSSÃO.....	42
6. CONCLUSÕES.....	45
ANEXO 1 – TABELA: ESTOQUE ARMÁRIO OPME PRINCIPAL.....	47
ANEXO 2 – GASTO DE SALA.....	50
ANEXO 3 – EXEMPLO DE CAIXA PARA SÍNTESE ORTOPÉDICA.....	51
ANEXO 4 – AUTORIZAÇÃO PARA PESQUISA.....	52
REFERÊNCIAS.....	53

1 INTRODUÇÃO

Em uma instituição hospitalar, há inúmeros setores onde o escoamento de recursos financeiros é expressivo, dentre eles podemos destacar o setor de OPME – Órteses, Próteses, Materiais Especiais. Tanto pela alta tecnologia em que sua fabricação está envolvida, refletindo em seu preço de venda, quanto pela constante renovação desta tecnologia. O investimento para a obtenção destas OPME é significativo mesmo para grandes hospitais. Caracterizado por manter os materiais em modelo de consignação, prática que minimiza o capital de giro necessário para manutenção dos estoques, não deixa de ser um dos espaços onde o controle de estoque deve ser maximizado, evitando espaços mal utilizados, consumo excessivo de energia e risco de descarte dos materiais. (PAULUS JR, 2005).

No maior hospital da Região Norte de Santa Catarina, o Hospital Municipal São José, havia a realidade de falta de controle na entrada e saída destes materiais, rastreabilidade quase nula e ausência de critério de escolha, essa última sendo determinada apenas pelo médico responsável. Estes e outros problemas encontrados na realidade da instituição não permitiam um controle adequado dos custos do setor, sendo necessárias mudanças severas. Conforme Lourenço e Castilho (2006), o gerenciamento de estoques hospitalares fica impossibilitado de desenvolver suas atividades com eficiência e eficácia, não controlando corretamente o fluxo de materiais. As causas mais citadas, que levam à dificuldade no controle, são: a grande diversidade de materiais e a falta de informatização do setor.

Este estudo pretende detalhar algumas das principais mudanças aplicadas no setor de OPME e setores adjacentes, auxiliando na melhoria do controle da rastreabilidade dos materiais aos quais se responsabiliza. Este tipo de controle se faz necessário por diversos motivos, entre eles, assegurar a uniformidade de suas características, como em produtos farmacêuticos.

1.1 Objetivo Geral

Elencar as etapas do processo de implantação do sistema de rastreabilidade de OPME no Hospital Municipal São José, seus desafios e adversidades transpassadas.

1.2 Objetivos Específicos

- Caracterizar brevemente os processos de entrada e saída de OPME na instituição.
- Delatar os principais problemas encontrados no processo.
- Enumerar as exigências da legislação vigente ao setor.
- Descrever a necessidade de implantação do sistema de rastreabilidade de OPME.
- Inquirir os benefícios atingidos e as melhorias ainda necessárias.

1.3 Problema

Quais as medidas indispensáveis a serem aplicadas para o funcionamento pleno da rastreabilidade das OPME a partir da realidade do funcionamento do setor no segundo semestre de 2013, período no qual foi realizada a implantação deste controle?

1.4 Justificativa

Ter o conhecimento de onde um produto se encontra na cadeia logística tem se tornado mais que essencial para todas as

espécies de instituições, seja pelo controle financeiro, de planejamento, mas principalmente pela segurança de seus consumidores: sejam eles internos ou externos. A rastreabilidade dos materiais já deixou a muito de ser um diferencial nas empresas, hoje é inclusive exigida por lei.

Dentro do contexto hospitalar, mais do que em qualquer outro, a segurança no controle dos insumos é parte legalmente indispensável nos processos de trabalho. Vista a exigência estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária conforme a RDC 15, de 15 de março de 2012, a qual dispõe da capacidade que as instituições devem ter de traçar o histórico do processamento do produto, se fez necessária a implantação deste sistema de rastreabilidade de OPMES (órgãos, próteses, materiais especiais e síntese) no Hospital Municipal São José. (ANVISA, 2012).

Vista a pouca literatura disponível em nosso país e com isso a dificuldade de estudos atuais sobre o gerenciamento de órgãos, próteses e materiais de alto custo, a elaboração do presente trabalho será certamente contribuinte ao auxílio dos profissionais de saúde que venham a procurar experiências na implantação de melhorias na área.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 OPME nas atuais instituições hospitalares

Do período em que eram apenas abrigo na antiguidade, para enfermos, viajantes e peregrinos, os hospitais passaram a ser uma das instituições mais complexas e dinâmicas que temos conhecimento. Hoje desempenha uma série de finalidades além da assistência ao paciente, como papel de hotel, laboratório e universidade, desenvolvendo o ensino e a pesquisa. Pelo próprio conceito do Ministério da Saúde:

Hospital é parte integrante de uma organização médica e social, cuja função básica consiste em proporcionar à população assistência médica integral, curativa e preventiva, sob quaisquer regimes de atendimento, inclusive o domiciliar, constituindo-se também em centro de educação, capacitação de recursos humanos e de pesquisas em saúde, bem como de encaminhamento de pacientes, cabendo-lhe supervisionar e orientar os estabelecimentos de saúde a ele vinculados tecnicamente. (BRASIL, 1977, p. 9).

Dentro desse conceito já estabelecido há muitas décadas e que vem se firmando o hospital como campo de difusão das mais diversas tecnologias de ponta na área da saúde, nos deparamos com a realidade das OPME, sigla para Órteses, Próteses e Materiais Especiais. Estes itens estão intimamente ligados ao ato cirúrgico médico ou odontológico, podendo ser também em menor escala, auxiliares nas atividades diagnóstica e terapêutica. As OPME, segundo a Agência Nacional de Saúde Suplementar ANS (2011), e Calicchio (2011), podem ser conceituadas como:

- Órtese: qualquer dispositivo permanente ou transitório, incluindo materiais de osteossíntese, ou seja, o procedimento cirúrgico que une fragmentos ósseos de uma

fratura por meio de uma peça metálica. Podem também auxiliar as funções de um membro, órgão ou tecido.

- Prótese: qualquer dispositivo permanente ou transitório que substitua total ou parcialmente um membro, órgão ou tecido.
- Materiais Especiais: itens que assessoram vários procedimentos diagnósticos ou terapêuticos, podendo ou não ser implantáveis, de utilização única.

Numa organização hospitalar, inúmeras e grandiosas são as despesas envolvidas, as quais comumente no linguajar da instituição são chamadas de “gasto”, o qual pode ser definido de forma generalista, pelos investimentos, as despesas e as perdas, além dos custos dos mais diversos setores, neste caso em especial, o de OPME. Ao passo que os dispêndios são grandes, as receitas num hospital são escassas, como Beulke e Bertó (2008) exemplificam mencionando a dificuldade de sobrevivência dos hospitais. Esses dependem de receitas insuficientes para manutenção de sua estrutura, por meio de repasses minguaos provindos do extinto INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social, e atualmente pelo SUS.

Dentre a ampla gama de classificações e terminologias de custos, encontramos a denominação de custos diretos e indiretos, sendo os primeiros aqueles mais facilmente identificáveis a uma unidade de serviço ou procedimento específicos. Já os indiretos são comuns a várias áreas simultaneamente, sendo necessário o rateio para seu cálculo. Os materiais de órtese e próteses, segundo Beulke e Bertó (2008), encontram-se na primeira divisão e tal vinculação dá ao cálculo uma precisão completa no custo do procedimento, tal como em outros itens classificados como de custo direto: medicamentos, materiais médico-hospitalares, gêneros alimentícios diretamente aplicados na elaboração de refeições, filme radiológico, comissões médicas.

Apesar de ser uma despesa intrínseca à instituição, há o entendimento de que a atividade de comercialização e controle de todo o processo de entrada e saída de OPME ainda não é claro para os gestores, ficando esta responsabilidade para os

fornecedores dos materiais e os médicos envolvidos na sua utilização. Consoante com Reis (2013), a grande problemática deste meio comercial é a especulação visando interesses econômicos médicos, os quais são constantemente assediados pelas empresas fornecedoras de OPME, que oferecem altas comissões pela preferência à sua linha de produtos.

Visando coibir estas práticas, o Conselho Federal de Medicina, em 25 de outubro de 2010, publicou a Resolução nº 1.956/2010, proibindo ao médico assistente requisitante determinar marca ou fornecedor exclusivos em seus procedimentos. Fica apenas reservado ao médico, ainda, a indicação das características dos produtos, igualmente as dimensões e o material usado. O desrespeito a essa resolução fere o Código de Ética Médica. A partir da mesma norma fica determinado que:

Art. 5º O médico assistente requisitante pode, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, bem como o instrumental disponibilizado, recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, regularizados juntos à ANVISA e que atendam às características previamente especificadas. (CFM, 2010).

Deve-se documentar a recusa formalmente. Caso seja motivada por deficiência ou defeito material, os documentos devem ser encaminhados pelo médico ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar à ANVISA, pessoalmente, de forma direta, ou por meio da Câmara Técnica de implantes da Associação Médica Brasileira (AMB). (CFM, 2010).

Apesar da normatização e da formalidade das etapas, nos muitos casos em que o médico não aceita o material ou o instrumental disponível, o que ocorre é diverso ao legal. É muito tradicional a cultura do profissional requisitante na determinação da marca que utiliza, mesmo em instituições públicas. A preferência é orientada pela qualidade das OPME, todavia, o que

predomina é a determinação da marca em troca de comissão por item utilizado. O assédio por parte das empresas fornecedoras é pungente, no entanto, não caracteriza crime, apenas desvio ao código de ética, em acordo com o que cita Reis (2013).

2.2 Legislações

Destacam-se neste capítulo, as principais legislações, manuais e pareceres referentes à OPME e particularidades de sua utilização. Listam-se exclusivamente neste item, aquelas que exercem influência direta sobre o objeto de estudo do presente trabalho.

São órgãos legisladores deste setor, segundo a Fundação Unimed (2013):

- CFM – Conselho Federal de Medicina
- ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- SUS – Sistema Único de Saúde

2.2.1 Portaria GM/MS Nº 2.848, de 06 de nov. de 2007.

Publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde como a conhecemos hoje. Ela substitui, a partir de janeiro de 2008, as Tabelas de Procedimentos Ambulatoriais e Hospitalares dos Sistemas de Informação Ambulatorial e do Sistema de Informação Hospitalar – SIH/SUS e a do Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS, as quais perderão a sua utilidade. (BRASIL, 2007).

Estando disponível no sítio eletrônico do SIGTAP- SUS, ou seja, o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, “Trata-se de uma ferramenta para consulta de todos os procedimentos que podem ser

realizados no âmbito ambulatorial e hospitalar e que compõem a Tabela de Procedimentos do Sistema Único de Saúde” (Ministério da Saúde, 2011). Ela descreve todos os procedimentos cadastrados que podem ser realizados num estabelecimento SUS, os materiais e medicamentos compatíveis com cada procedimento e seus respectivos valores.

A responsabilidade de manutenção e atualização da tabela online fica a cargo do DATASUS - Departamento de Informática do SUS, o qual anuncia periodicamente as inclusões ou exclusões na Tabela. O Setor de OPME utiliza esta relação com extrema frequência, verificando se os materiais utilizados nos procedimentos cirúrgicos são compatíveis com estes mesmos procedimentos realizados, garantindo o recebimento dos valores cobrados por cada item. No caso da utilização de material incompatível com os procedimentos, o repasse de valores fica impossibilitado. (BRASIL, 2007).

2.2.2 Manual Para Registro de Implantes Ortopédicos da ANVISA

Seu alvo de estudo, são naturalmente os implantes ortopédicos, que compõem muitas das OPME e são definidos como: “Os implantes ortopédicos compreendem todos os produtos médicos implantáveis com finalidade ortopédica, e são utilizados diretamente para substituição articular, síntese óssea, ligamentoplastia e manutenção da coluna vertebral de seres humanos”. (ANVISA, 2010).

Orienta as instituições de saúde e aos fabricantes de materiais médico-hospitalares, quanto à aplicação prática do conteúdo da Resolução RDC/ANVISA nº 185/01, a qual por sua vez, veio a aprovar o Regulamento Técnico tratando do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na ANVISA. Seu conteúdo exemplifica as exigências que qualquer instituição deve fazer ao adquirir produtos médicos ou correlatos de seus fabricantes. Assim como é voltada para os próprios fabricantes, esclarecendo as pertinências legais na

apresentação de seus produtos. Neste manual encontramos as mais significativas menções à rastreabilidade de materiais, alvo deste estudo.

O documento, com base também na ABNT – NBR 16165 determina como principais exigências, as marcações nos implantes de: fabricante ou logotipo, lote e código de referência. Nos implantes não articulares, deve conter no produto orientações claras ao profissional de saúde, em relação à como prosseguir com o ciclo de rastreabilidade do produto. Para tal, deverão conter no prontuário do paciente as informações da rotulagem destacando o número de registro e lote, em conformidade com a RDC 185/01. (ANVISA, 2010).

Apesar de muitas etiquetas e toda a rotulagem dos implantes serem em inglês ou outra língua estrangeira, os produtos devem permitir que o médico também seja orientado em como proceder na prestação de informações aos pacientes e como utilizar-se adequadamente das etiquetas de rastreabilidade. Na prática, não são os médicos os responsáveis por essas dinâmicas envolvendo materiais cirúrgicos, geralmente circulantes de sala de cirurgia são os mais envolvidos no processo. Assim, toda a equipe deve ser bem esclarecida quanto às orientações na ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto para que seja feita a notificação destes no órgão sanitário competente (a autora).

2.2.3 Lei nº 11.903/2009

Aplicada ao controle de medicamentos em território nacional, seria excelente base para elaboração de legislação específica para OPME. A rastreabilidade de órteses, próteses e materiais especiais, apesar de ter menções em várias RDC, ainda não possui regras próprias estreitamente determinadas.

Garante o controle sanitário, sendo que “dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.” (BRASIL, 2009).

Após sua publicação, todos os medicamentos produzidos, dispensados ou vendidos no Brasil serão controlados através do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, sendo também alvo deste monitoramento os receituários médicos e veterinários. É de grande auxílio em caso da localização de lotes que apresentem irregularidades

2.2.4 Parecer CFM nº 016/2008

Parecer relativo à conduta médica que expõe os motivos que fundamentam critérios para a solicitação de OPME. Esclarece a infração ao Código de Ética Médica na exigência de marcas ou fornecedores específicos para materiais ou instrumentais.

Ao retomar o Código de Ética Médica, temos em seu artigo segundo: “o alvo de toda atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício do qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional”. (RESOLUÇÃO CFM Nº1931/2009). Desta maneira, nada mais pode impelir as decisões do profissional na assistência à saúde, senão o benefício ao paciente. (CFM, 2008)

A concorrência neste mercado é bastante agressiva, tornando as empresas fornecedoras de materiais e equipamentos bastante hostis entre si. Muitas delas, senão sua pluralidade, oferecem benefícios financeiros ao médico requisitante como estratégia de mercado. Nenhuma vantagem, contudo, deverá comprometer a relação médico paciente. Para realização dos procedimentos, o médico deverá receber da instituição o material e instrumental necessário e adequado, sendo ambos de comprovada qualidade (a autora).

Para alguns poucos nichos, a variedade de empresas é muito limitada, sendo em alguns casos de fornecedor único. Para a grande maioria de OPME, não obstante, existem várias empresas que disponibilizam os materiais e os instrumentais com qualidade muito semelhante. Não há, portanto, motivação para exigência de marca específica.

2.2.5 RDC ANVISA nº 15, de 15 de março de 2012.

Sendo boa parte das OPME, integrantes de caixas de materiais de síntese ortopédica, conforme ilustra o Anexo 3, necessariamente fazem parte do fluxo da CME de um hospital. Havendo lá o processamento estéril das caixas, se aplica também a elas a RDC nº 15/2012 a qual dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

Além de trazer diversas novas exigências específicas para os processos da CME, esclarece muitos entraves do dia-a-dia do setor. Aplicado às OPME, tem-se no artigo 22 a prerrogativa de maior autonomia às determinações do setor com a garantia de que todos os produtos para saúde que não pertençam ao serviço e que exijam processamento antes de sua utilização devem obedecer aos regulamentos da CME.

A mais importante contribuição, alvo deste trabalho, se dá pelo conteúdo do artigo 25:

Art. 25 No CME Classe II e na empresa processadora o processo de esterilização deve estar documentado de forma a garantir a rastreabilidade de cada lote processado. (ANVISA - RDC 15/2012).

Os registros devem ser arquivados, deste modo, de forma prática isso pode ser realizado através de um sistema de informação hospitalar adequado. Assim há a garantia de sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica. Na ausência desta, como é o caso para a OPME, a exigência do rastreamento se faz necessária por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária. Este prazo, todavia, não é suficiente para casos de cirurgia de retirada de material de síntese, que podem ocorrer muito além de 10 anos após sua implantação. Para tal se faz necessário um sistema que tenha um histórico preservado, mantendo as

informações dos implantes utilizados para facilitar a identificação do instrumental necessário para sua retirada ou substituição.

2.3 Estruturas hospitalares envolvidas

2.3.1 Central de Material Esterilizado

Destinada à esterilização e preparação dos materiais médicos que exijam este processo, é uma central de apoio técnico de fundamental importância por auxiliar principalmente no controle da infecção hospitalar. Localizada geralmente próxima ou dentro do próprio centro cirúrgico, por ser sua principal unidade consumidora. Caracteriza-se como unidade fornecedora para diversas unidades, que de acordo com Silva e Aguiar:

[...] é uma unidade que se articula com praticamente todos os setores do hospital, já que fornece produtos médicos às chamadas unidades consumidoras (UC), que compreendem não só o centro cirúrgico, mas também as unidades de internação, o ambulatório, a emergência, entre outras. (SILVA; AGUIAR, p. 377, 2008).

É composta de vários setores internos como o Expurgo, que recebe materiais sujos do centro cirúrgico e das unidades de internação, lavando e secando-os. Podem ser equipadas com lavadoras ultrassônicas que auxiliam na lavagem dos instrumentais, por meio de soluções adicionadas a máquina e à vibração sonora que emite. Após este processo, os materiais são embalados com invólucros específicos para utilização em autoclave, permitindo a ação esterilizante e barrando a passagem de micro-organismos. É neste momento em que são conferidas as caixas de instrumentais, implantes e sínteses de OPME, tendo funcionários específicos para esta função, já habituados à extensa composição de cada caixa, que é conferida

através de checagem, em conformidade com Reis e Aguiar (2008).

Na etapa seguinte, da esterilização, ainda em concordância com Silva e Aguiar (2008), são destruídos os micro-organismos potencialmente presentes, através de processos físicos ou químicos, utilizando-se principalmente das autoclaves – maquinário que funciona através do vapor saturado para extermínio da vida microbiana. Já estéreis, os materiais são combinados em kits ou carros para cada cirurgia especificamente, estando prontos para serem distribuídos.

Relaciona-se diretamente com o setor de OPME, sendo ponto de entrega das caixas de materiais de ortopedia e neurocirurgia pelos representantes de cada empresa fornecedora. Na CME, estas caixas são conferidas e esterilizadas. Após sua utilização em cirurgia, os mesmos fornecedores retornam para repor os itens faltantes e conferir o conteúdo delas.

2.3.2 Centro Cirúrgico

Podendo ser considerado o coração de um hospital, o Centro Cirúrgico – CC, é um setor singular dentro da instituição. Uma série de requisitos e particularidades de um local onde são realizadas técnicas estéreis o torna convenientemente apto à prática cirúrgica. A grandiosa variedade de procedimentos eletivos e intercorrências cirúrgicas é realizada por meio da ação de uma equipe multidisciplinar precisamente integrada, garantindo a segurança do paciente, principalmente no quesito do controle da infecção hospitalar.

Não só ao ato cirúrgico se destinado este setor, igualmente, de acordo com o Ministério da Saúde “é o conjunto de elementos destinados às atividades cirúrgicas, bem como à recuperação pós-anestésica e pós-operatória imediatas”. Englobando estes aspectos, Bertazzoli (p. 12, 2011) cita como principais atividades realizadas: procedimentos cirúrgicos e endoscópicos – em regime eletivo ou de urgência/emergência; recepção e

transferência de pacientes; apoio aos familiares e acompanhantes; indução a procedimentos anestésicos e seu correto monitoramento; assepsia e antisepsia de todos os elementos físicos e humanos; realização de relatório médico e de enfermagem e registro dos procedimentos realizados; coleta e controle de indicadores; organização do complexo burocrático do setor; prestação de cuidados pós-anestésicos e apoio diagnóstico necessário.

É composto por áreas distintas, podendo ser dividido em três zonas básicas: não-restrita (proteção), semi-restrita (limpa) e restrita (estéril). A Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação as descreve como:

[...] *área não-restrita* (local de acesso dos profissionais que atuam no centro cirúrgico, como vestiários, raios-X, sala de anatomia patológica, conforto de equipes multiprofissionais e recepção interna); *área semi-restrita* (local de atendimento assistencial ao paciente no período pré-operatório e pós-operatório, a área de recuperação da anestesia, incluindo os corredores e locais de guarda de materiais e equipamentos) e *área restrita* (local de guarda de material estéril e de atendimento ao paciente no período intra-operatória, a sala de cirurgia propriamente dita). (SBCC, p.24,2012)

Relativo ao fluxo do material de OPME, é ao Centro Cirúrgico que esse é destinado após a esterilização na CME, em caixas fechadas, completas e com o invólucro estéril, geralmente em carrinhos específicos para cada especialidade cirúrgica. À CME retornam as caixas após a utilização, para lavagem tradicional. A higienização evita o contato dos representantes e da equipe de Controle de Monitoramento de OPME – que será à frente explanada, com possíveis fontes de contaminação presentes nos materiais remanescentes (a autora).

Alguns materiais, todavia, chegam já estéreis ao CC, por meio de processos químicos ainda em fábrica. Sua vantagem é a adequada identificação para rastreabilidade em suas

embalagens e o fluxo simplificado de entrada no hospital. Este fluxo tem início na encomenda do material à empresa fornecedora através do setor de OPME, sendo entregue diretamente no CC no dia anterior à sua utilização, caso não esteja na instituição, exemplos são próteses articulares de joelho, ombro ou quadril.

Para materiais presentes no hospital, a entrega no CC é realizada no período anterior à cirurgia, por exemplo: numa cirurgia marcada para o período vespertino o material é entregue durante a manhã do dia vigente. Como exemplos tem-se os grampeadores cirúrgicos, derivações ventriculares peritoneais ou externas, clips de aneurisma, entre outros. Tais itens são exemplificados de acordo com as especialidades credenciadas para o HMSJ – Hospital Municipal São José, havendo grande variedade para outros modelos de instituição.

2.2.3 Hemodinâmica

Setor de diagnóstico e terapia, se caracteriza por demandar alguns dos materiais de mais alto custo para a instituição, além de contemplar equipamentos de alta-tecnologia e manutenção delicada. Literalmente, a palavra hemodinâmica significa o estudo dos movimentos do sangue e das forças que o impulsionam (DAUBERMANN, 1986). Segundo Linch et al (2009), funcionalmente é uma unidade serve de apoio não só para cardiologia, igualmente para outras áreas da medicina, como neurocirurgia, radiologia, eletrofisiologia e cirurgia vascular. Os principais procedimentos realizados são arteriografias, angioplastias e cateterismos.

Emprega radiação ionizante para realização dos procedimentos, exigindo cuidados particulares dos profissionais que lá atuam. Os materiais de OPME, que aqui são em grande maioria compostos por materiais especiais, nos últimos anos têm se distinguido por serem de uso único, sendo proibido o reprocessamento. Este quadro se evidenciou a partir de 2006 com a publicação da RDC ANVISA 156/06 que veda o

reprocessamento de materiais que anteriormente eram passíveis dessa prática. (ANVISA, 2006).

O setor possui estoque próprio em suas dependências, facilitando a localização dos materiais nos procedimentos, que em sua maioria, são emergenciais. Apesar da discrepância física, o controle de estoque é realizado pelo setor de OPME.

2.4 Tabela SIGTAP SUS

Disponível em plataforma web ou desktop, a Tabela SIGTAP SUS é uma constante no dia-a-dia operacional do setor de OPME. Utilizada para consulta de valores e compatibilidades entre procedimento-material, é conceituada pelo Ministério da Saúde, como:

[...] uma ferramenta de gestão que permite o acompanhamento sistemático, inclusive com série histórica, das alterações realizadas a, cada competência detalhando os atributos de cada procedimento, compatibilidades e relacionamentos. Oferece a geração de inúmeros relatórios conforme a necessidade do gestor e disponibiliza um informe mensal registrando as principais alterações realizadas na tabela, com as portarias correspondentes publicadas pelo Diário Oficial da União. (BRASIL, p. 6. 2011)

A Tabela determina quais os principais materiais o hospital deve adquirir para um estoque diversificado e compatível com as determinações do Ministério da Saúde. A atualização dos itens que a compõe, no entanto, não acompanha o ritmo dos avanços tecnológicos da medicina, tornando-a desatualizada tanto na sua abrangência quanto nos seus valores. Xavier Filho (2009) a considera defasada em mais de 19 anos, o que torna os repasses do SUS suficientes para angariar apenas parte do que é gasto com materiais, procedimentos e internação.

2.5 Conceitos em Rastreabilidade

Não é exata a origem cronológica do termo rastreabilidade, contudo, suas primeiras aparições estiveram sempre ligadas aos estudos da qualidade empresarial. O famoso teórico da qualidade Joseph Juran a menciona em seu livro *Quality planning and analysis: From product development through usage*, de 1970, em parceria à Gryna, trazendo-a como uma importante necessidade no processo de planejamento, pela característica de informar a “genealogia” do produto, permitindo sua identificação e origem. (JURAN et al, 1980. p 56, tradução da autora).

Pode ser conceituada de forma genérica, acordando com Felmer et al (2008), como um conjunto de ações técnicas, medidas e procedimentos para permitir a identificação e registro de um produto desde sua origem até o fim da cadeia comercial. Ou ainda, compreendendo-se que “a ideia básica da rastreabilidade é identificar e marcar cada item à medida que o mesmo flui pela cadeia de abastecimento”. (PINHEIRO, 2009. p17). Na indústria, este conceito tem larga e antiga utilização, o que não se verifica na área da saúde. A maior proximidade com os produtos e serviços de saúde está na sua aplicação na indústria de alimentos e agroindústria, nos quais a rastreabilidade já é bem difundida. Geralmente entende-se o sistema de rastreabilidade como um sistema informatizado que garantirá o controle supracitado, armazenando e controlando informações (a autora).

Dentre as razões de sua aplicação, destacam-se a necessidade de documentação e o aperfeiçoamento da logística. Com o processo definitivamente implementado numa empresa, é possível saber em relação à compra: quando, onde e como foi realizada; período que o item permaneceu estocado; data em que teve modificações e quais foram, na linha de produção; data de venda e identificação do comprador; e por fim a data de entrega. Para qualquer área de produção esses dados são importantes para uma infinidade de controles e transparência para investidores. No setor alimentício a rastreabilidade garante

a segurança alimentar ao consumidor e mantém a indústria legal perante os órgãos reguladores de cada área. Em relação aos processos, o rastrear dos produtos pode auxiliar na otimização desses, gerando informações atualizadas sobre o momento e tempo de cada etapa. (PINHEIRO, 2009). O conceito de cadeia de abastecimento está intimamente ligado ao processo de rastreabilidade, tamanha é sua menção no meio administrativo que sua importância já se justifica.

Na agroindústria, o grande salto para o seu desenvolvimento ocorreu nos anos 90 com a explosão de problemas de saúde animal vivenciados na Europa. Patologias como a Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE), vulgarmente conhecida como “doença da vaca louca”, trouxeram preocupação aos consumidores do continente (FELMER et al, 2008). A exigência de um sistema de rastreabilidade que garantisse a segurança da carne levada à mesa do europeu foi consequência da enfermidade, que afetou diretamente a indústria do ramo no Brasil. Aqui foi necessário o desenvolvimento de processos mais seguros para garantir a exportação.

O desenvolvimento deste controle na área da saúde, que como já citado, é breve diante da necessidade e importância que é inerente ao setor. Alguma expressão de avanço na regulação na área se dá quanto aos medicamentos, com a publicação da RDC ANVISA 59/2009, apesar de não representar a realidade da maioria das instituições. A resolução define os mecanismos de rastreamento de medicamentos através do seu controle por via eletrônica, criando o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos. Tanto as instituições em que se ministram os medicamentos, quanto as que vendem ou as que os fabricam possuem etapas significativas suscetíveis a controle: produção, importação, distribuição, transporte, armazenagem e dispensação de medicamentos. Todos os envolvidos são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos farmacêuticos. Assim, “todas as transações na cadeia dos produtos farmacêuticos deverão ser registradas e estar disponíveis aos órgãos de fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária” (ANVISA, 2009).

Para possibilitar o rastreamento dos produtos, desde a fabricação até o momento da dispensação, todas as embalagens devem ser providas de algum artifício de identificação, que geralmente é o número de lote. No caso da utilização de código de barras, ele deve conter um Identificador Único de Medicamento (IUM), mecanismo que permite individualmente um produto farmacêutico. Por fim, apesar do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos ser um novo protocolo de controle criado pela ANVISA, a responsabilidade de obtenção de sistema informatizado para fazê-lo é de cada estabelecimento. (ANVISA, 2009).

No quesito OPME, ainda não há legislação específica para determinar o modelo de sistema de rastreamento, entretanto, a ANVISA baseia-se atualmente na Resolução 59 acima detalhada e na RDC Nº 15/2012. Sobre a última, já detalhada de forma mais ampla no item 2.2.5 desde trabalho, garante a exigência do fluxo assistido de OPME por determinar que a CME deve garantir a rastreabilidade de cada lote processado. Como as OPME têm fluxo maior que apenas o de esterilização na CME, seu espectro de rastreamento deve se estender desde a indústria até o paciente.

Em janeiro de 2014, no entanto, a ANVISA já instituiu legislação exclusiva para medicamentos com a publicação da Portaria 176/2014. Ela vem a instituir o Comitê Nacional de Controle de Medicamentos, atuando como gestor na sua implantação. (ANVISA, 2014). Ele conta com representantes do governo, conselhos profissionais, representações da indústria e entidades das diferentes áreas da cadeia de medicamentos. Dentre seus principais objetivos, está a indicação de parâmetros para a rastreabilidade de medicamentos, principalmente os de controle especial. Isso, para possibilitar que se rastreie cada produto até o consumidor final. É o início das adequações necessárias ao controle de todo produto médico hospitalar, auxiliando inclusive os Hospitais Sentinela em seu objetivo crucial. No caso de evento adverso relacionado a qualquer produto já utilizado em um paciente, tem-se a possibilidade de rastrear a quem foram administrados e executar as medidas cabíveis.

3 METODOLOGIA

3.1 Tipo de Pesquisa

Trata-se de uma pesquisa qualitativa descritiva do tipo relato de experiência. Um estudo descritivo é conceituado por Selltiz et al (apud MARCONI e LAKATOS, 2008, p.6) como aquele que descreve uma situação ou fenômeno, através do desenvolvimento de um estudo realizado num espaço-tempo previamente determinado.

Como relato de experiência, se baseia na técnica de pesquisa de observação participante. Nela há participação real do pesquisador, afirmam Marconi e Lakatos (2008), fazendo parte do local ou equipe e participando das atividades habituais destes.

3.2 Local de Pesquisa

Construído em terreno doado pelo Padre Carlos Boegershawn, foi inaugurado em 4 de Junho de 1906 e, neste ano, entregue à Congregação das Irmãs da Divina Providência, o Hospital de Caridade, como era chamado, começou suas atividades precariamente, pois suas instalações ainda não estavam prontas. Neste início de atividades o Hospital possuía três empregados, sendo os demais atendidos por três irmãs de caridade. Na época havia três dependências: enfermaria para os homens, mulheres e crianças e dois quartos particulares. (Sítio Institucional do Hospital Municipal São José, Estrutura. 2014).

A partir de 1915, com o crescimento do município, crescia o número de pessoas que necessitavam de assistência médica. Assim, foi construída mais uma Ala para enfermaria, isolamento de tuberculose e reformas das demais dependências. Os anos que se seguiram foram todos dedicados à expansão do Hospital, que adquiria equipamentos, e instalava a sala de Cirurgia

Ortopédica e Banco de Sangue. Em 1963, começou a construção do novo prédio, com 05 pavimentos, que em 28 de Março de 1969, foi inaugurado na presença do então Presidente da República Marechal Arthur da Costa e Silva. Construído com recursos dos governos Federal, Estadual e Municipal, o novo Hospital veio dar condições de ampliação dos serviços oferecidos. A 1º de Junho de 1971, o Hospital Municipal São José passou a ser uma entidade Autárquica, com personalidade jurídica própria e autonomia financeira e administrativa, sendo também único Hospital da cidade que dispõe de Pronto Socorro, equipado para qualquer emergência, com cinco médicos de plantão e enorme movimento. (Sítio Institucional do Hospital Municipal São José, Estrutura. 2014).

A área de influência do Hospital Municipal São José atinge uma população de um milhão de habitantes, compreendendo Joinville, todo o norte catarinense e outras cidades vizinhas. É um hospital de referência em urgência e emergência, em tratamento intensivo, em Neurocirurgia, em Oncologia, em Ortopedia e Traumatologia e transplantes. (Sítio Institucional do Hospital Municipal São José, Estrutura. 2014).

O Hospital Municipal São José é, seguramente, em Santa Catarina, o Hospital que mais atende pacientes do SUS e, hoje, com esforço muito grande consegue manter-se dentro do padrão ético e de dignidade ao atendimento aos pacientes que nos procuram. (Sítio Institucional do Hospital Municipal São José, Hospital São José, 105 anos. 2014). Tem uma área construída de 15.300 m², 1.264 servidores públicos ativos; 205 médicos e 1.059 funcionários, incluindo estagiários administrativos. Quanto ao número de leitos, se dividem em: 196 leitos internação; 36 leitos de observação; 40 leitos de apoio; 14 leitos de UTI (08 na UTI geral e 06 na UTI neurológica) e Unidade Oncológica (Internação). (Sítio Institucional do Hospital Municipal São José, Estrutura. 2014).

Por fim, atende as seguintes especialidades em cirurgia: Buco Maxilo Facial, Cirurgia Geral, Endocrinologia, Gastroenterologia, Nefrologiaurologia, Neurocirurgia (referência em alta complexidade), Oftalmologia, Oncologia (referência em alta complexidade), Ortopediatraumatologia (referência em alta

complexidade), Queimado adulto (referência em alta complexidade), Torácica e Transplante (rim, rins e pâncreas conjugado, córneas, fígado, pele e enxerto ósseo) (referência em alta complexidade). Em clínica atende: Cardiologia, Clínica Geral, Hematologia, Nefrourologia, Neurologia, Oncologia e Pneumologia. (Sítio Institucional do Hospital Municipal São José, Estrutura. 2014).

3.3 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por meio da observação da realidade, registros hospitalares e das experiências vivenciadas no período anterior e posterior à implantação do sistema de rastreabilidade de OPME. Tal período compreende o segundo semestre do ano de 2013. Foram consideradas opiniões dos diversos atores na implantação das melhorias, em especial da enfermeira coordenadora do setor de OPME e líder decisional no processo de implantação da supracitada melhoria. Foram levadas em conta também legislações e conhecimentos adquiridos durante o curso superior de Tecnologia em Gestão Hospitalar, além de experiência de vida própria.

Como fonte de dados nesta etapa de coleta de dados, foram utilizadas conversas informais com servidores do HMSJ e de outros hospitais, estes por meio de ligações telefônicas. Para os dados quantitativos relativos à determinação de estoque mínimo, foram utilizados relatórios estatísticos provindos do sistema informatizado. Da mesma forma, servidores do setor de OPME realizaram cursos de capacitação na área, trazendo as experiências vividas como contribuição às melhorias implantadas e à elaboração do presente trabalho, também de maneira informal.

3.4 Questões éticas

Afirmando a autorização cedida para pesquisa no setor de OPME, descrevendo todo o processo de implantação do sistema de rastreabilidade, apresenta-se no Anexo 4 - Autorização para pesquisa, do presente trabalho o documento comprobatório para tal.

4. Relato de Experiência

4.1 Processos de trabalho anteriores

Desde a implementação do Setor de OPME no Hospital Municipal São José, em 2009, houve diversos avanços no âmbito de controle de custos e de estoque. Todos os representantes das empresas fornecedoras que anteriormente tratavam diretamente com o médico solicitante ou com a CME, para a dispensação dos materiais necessários às cirurgias, passaram ter um mediador para estas negociações. O novo setor trouxe um estoque de segurança para materiais comumente utilizados no CC, CCA - Centro Cirúrgico Ambulatorial e Hemodinâmica; gerenciamento destes estoques; controle dos fluxos de compra e faturamento; negociação da compra de itens fora da Tabela SIGTAP SUS e o toda a complexidade de implementação da burocracia necessária às compras públicas.

Compreendendo a melhoria dos processos como constante, ainda seriam necessários diversos aperfeiçoamentos nos fluxos de trabalho. Esses, sendo de importância não somente para melhor controle dos custos, mas por exigência de órgãos reguladores como a ANVISA (de acordo com a RDC nº 15 de 15 março de 2012) e para transparência em compras públicas. (ANVISA, 2012).

Em visita realizada no primeiro trimestre de 2013, a Vigilância Sanitária de Joinville solicitou ao HMSJ, dentre uma gama de adequações, a utilização de um sistema de controle efetivo para detectar a origem e o fluxo das OPME. Monitoramento semelhante ao que seria necessário à Farmácia, conforme a Portaria 176/2014, já detalhada no item 2.5 deste trabalho.

Antes de detalhar o processo anterior à melhoria do sistema, é preciso compreender quais os setores que fazem parte do fluxo de compra, dispensação e faturamento: Setor de OPME (sala administrativa) – sendo responsável pelo gerenciamento dos processos e armazenamento de pequeno

estoque de materiais especiais; CC – local onde a utilização de materiais é prevalente perante CCA e Hemodinâmica e onde são informados os itens consumidos; CCA – congênera ao CC, mas em menor escala; Hemodinâmica – possui expressivo estoque de OPME e realiza muitos processos de forma autônoma ao Setor de OPME; CME – recebe e dispensa OPME ortopédica principalmente, realizando conferência e esterilização pertinente; Direção, Compras e Contabilidade – autorizando e protocolando os processos de compra; Escrituração e Auditoria – recebendo notas fiscais de compra e documentação comprobatória a anexar ao prontuário médico.

Dentre a infinidade de itens que compõem as OPME utilizadas no hospital, uma pequena parte era mantida em estoque na sala principal, abrigando principalmente materiais especiais utilizados em cirurgia geral e neurológica, descritos no Anexo 1 – Estoque Armário OPME principal. Foi determinado um estoque mínimo para cada material, e através de uma tabela na ferramenta Excel, a quantidade disponível era monitorada. Atingindo o limite de estoque mínimo, era feito o pedido ao fornecedor, realizando a entrega numa média de 7 dias úteis.

Para determinação do estoque mínimo, utilizou-se conforme Viana (2009), a fórmula $ES = K \times TR \times CMM$, onde:

ES – estoque de segurança

K – fator de segurança

TR – tempo de reposição

CMM – consumo médio mensal

Os dados de consumo médio mensal foram retirados de relatórios de consumo do sistema informatizado, já para o fator de segurança utilizou-se o índice 0,5 – adequado para materiais de classe A e importância operacional Z. Conforme as classificações ABC e XYZ, Viana (2009) apresenta a seguinte tabela para consulta:

Importância Operacional	Valor de Consumo	K
z	Para A, B e C.	0,5; 0,7 e 0,9
y	Para A, B e C.	0,3; 0,4 e 0,8
x	Para A, B e C.	0,1; 0,2 e 0,6

Tabela 1 – Tabela de Exemplo de fator de segurança.

Fonte: Viana, 2009, p 151.

Os itens em estoque na sala de OPME tinham controle mais apurado, por serem lançados com lote e quantidade na tabela “Armário OPME” e no módulo “Estoque de Consignados” disponível no sistema informatizado. Vindo estéreis de fábrica, possuem etiquetas autoadesivas para controle de lotes. Assim, depois de utilizados no CC ou CCA, estas etiquetas seriam coladas no documento Gasto de Sala – que comprova a baixa do material no sistema, como o exemplo no Anexo 2 – Gasto de Sala. Ele traz dados como nome do paciente, material utilizado, data, médico solicitante, fornecedor, lote e quantidade. Em suma, para estas qualidades de materiais, assim como os utilizados na Hemodinâmica, o controle de rastreabilidade já era adequado, sendo possível identificar o paciente, data de compra, data de utilização, fornecedor e validade através da pesquisa de lote no sistema informatizado. Tem-se uma ressalva apenas para problemas relativos a recursos humanos, que vinham por vezes a prejudicar a identificação do material após seu uso. Pode-se citar como exemplos a baixa no sistema de lote incompatível com o utilizado fisicamente, gerando furos de estoque; descarte das etiquetas autocolantes contendo lotes e criação de “estoques particulares” de OPME por funcionários do CC, sem o conhecimento do setor responsável por esses.

A Hemodinâmica possui um estoque de grande variedade de próteses e materiais especiais como cateteres, stents, guias, balões, introdutores, insufladores, entre outros. Sendo instalado no próprio setor, ao estoque foi dada autonomia do seu gerenciamento para agilizar processos e evitar a sobrecarga de trabalho do setor de OPME, já ocorrida quando os materiais da Hemodinâmica eram de sua responsabilidade (neste período o

fluxo de trabalho era semelhante ao dos materiais em estoque na sala de OPME).

Os grandes problemas do controle de rastreabilidade se encontravam no CC e CCA, por inúmeros motivos: desde a natureza dos materiais, que dificulta a utilização de lotes até desvios de materiais não implantados nos pacientes. O fluxo de entrada de materiais ao CC e CCA se iniciava com a marcação de cirurgia – nela o médico solicitante identifica a/as OPME necessárias.

O setor de Marcação de Cirurgia ficava responsabilizado de entregar os pedidos ao setor de OPME, para que se procedesse com a encomenda dos materiais. Para cirurgias realizadas no dia seguinte, o pedido deveria ser entregue até as 11h00min do atual dia. Entrávamos em contato com os representantes para que estes anotassem os pedidos e entregassem os materiais na CME até as 17h00min do presente dia, caso os materiais necessários já não estivessem na CME – o que é prática comum em muitos hospitais, o manter várias caixas de síntese já disponíveis para utilização em caso de emergência.

As caixas eram entregues na CME, onde era realizada a esterilização necessária, estando prontas para utilização no dia seguinte. Próximo ao horário da cirurgia era dispensado ao CC ou CCA conforme agenda pré-estabelecida. A grande problemática destes materiais estava no fato de não serem lançados no sistema antes de sua utilização, a grande maioria não possuía identificação individual de lote ou quando sim, o número não era visível a olho nu. Assim, para que fosse possível a emissão do Gasto de Sala, identificando o que foi implantado ou utilizado no paciente, eram alimentados estoques fictícios no sistema no sistema informatizado, apenas para possibilitar a baixa dos materiais e a inclusão destes no prontuário médico. O lote e identificação completa do material só viriam mais tarde a aparecer na nota fiscal, entretanto, com este tipo de fluxo o hospital fica impossibilitado de ter a certeza de que os lotes são reais e que os materiais utilizados foram aqueles mesmos identificados na nota fiscal.

No momento da cirurgia, o circulante de sala identifica os materiais utilizados pelo cirurgião no sistema, procurando por sua

denominação de forma genérica, dando baixa de estoque no item e imprimindo o gasto de sala – que será encaminhado ao setor de OPME. As falhas mais comuns ocorridas nesta etapa do processo eram: baixa de material incompatível com o utilizado, utilização de denominação pouco específica comprometendo a identificação do item no sistema, não emissão de gasto de sala impossibilitando fornecedor e setor de OPME saberem da utilização do material, baixa da quantia errada de material e baixa de material pertencente a fornecedor incompatível com o utilizado.

Cada OPME utilizada deve gerar um Gasto de Sala, que se caracteriza como documento base para informar os fornecedores quanto à quais de seus materiais foram consumidos, para realização do faturamento das OPME, baixa de estoque do material no sistema, inclusão do material no prontuário informatizado do paciente e geração de estatísticas. São impressas na unidade consumidora (CC, CCA, Hemodinâmica e ocasionalmente nas UTI) e entregues semanalmente no setor de OPME, que procederia com parte do faturamento.

Por fim, ao faturamento compreendiam as atividades de conferência de compatibilidade na Tabela SIGTAP SUS entre procedimento realizado *versus* material utilizado, emissão de ordens de compra denominadas Empenhos, e uma série de etapas envolvendo setores como Contabilidade, Compras, Direção, Escrituração e Auditoria. As etapas de faturamento e burocracia de compras não serão aprofundadas neste estudo por demandarem o detalhamento de fluxo extenso e rico em minúcias. Nesta parte do processo as maiores dificuldades encontradas estavam na grande variedade de nomenclaturas sinônimas para os materiais, dificultando a sua identificação na Tabela SIGTAP SUS ou até mesmo causando equívoco.

4.2 Processos de trabalho posteriores

Constatando os problemas encontrados nos fluxos de OPME e as falhas consequentes a esses, a coordenação do

setor decidiu pela implantação de melhorias que viriam apenas a iniciar uma série de mudanças para torná-lo um setor com procedimentos mais dinâmicos, seguros, transparentes e principalmente consoantes à legislação vigente. O primeiro passo a ser dado seria o da implementação da rastreabilidade dos materiais no sistema.

Para tal melhoria seriam visados os materiais ortopédicos, que no momento não possuíam registro de lote real ligado ao prontuário do paciente. Sendo sempre recebidos no Centro Cirúrgico, o qual é integrado à CME do HMSJ, lá que iniciariam as primeiras alterações. Os responsáveis pelo recebimento das caixas eram funcionários da CME, numa pequena janela de acesso externo no corredor do CC. Como esses funcionários tinham diversas outras funções dentro do setor, a atividade de conferência das caixas ficava comprometida, sendo muitas vezes não realizada. Assim, as caixas estravam no CC sem o conhecimento de seu conteúdo. Desta maneira qualquer caixa poderia entrar incompleta no Centro Cirúrgico, sendo os materiais faltantes reclamados no momento do faturamento das contas, mesmo não tendo sido utilizados – um claro problema de fluxo de trabalho.

Para extinguir este primeiro problema, a solução seria o investimento em recursos humanos. Após vários meses de muito trabalho para levantar justificativas mensuráveis da necessidade de mais funcionários e de um novo setor que ficaria responsável pelo recebimento, conferência e lançamento dos materiais no sistema; foi aprovada pela Direção a criação do setor de “Monitoramento de Controle de OPME”. Assim, utilizando-se de parte do espaço físico da admissão de pacientes no CC, foi criada uma pequena sala com divisórias em plástico, suficiente para o trabalho a ser realizado. Foram solicitados dois novos funcionários, que trabalhariam em horário semelhante ao comercial. As duas pessoas escolhidas para a função, já trabalhavam há tempo no hospital, ponto crucial para sua escolha, já tendo elas amplo conhecimento do funcionamento da instituição. Seriam responsáveis pelas seguintes funções:

- Atendimento ao fornecedor de OPME

- Exigência de check-list (relação de conteúdo) à entrega de cada caixa de OPME.
- Conferência da compatibilidade entre check-list e conteúdo das caixas.
- Lançamento dos itens no sistema de controle de estoque, com lote e validade.
- Controle da emissão de gastos de sala, verificando: se para cada cirurgia em que foi utilizada OPME houve emissão deste documento; conferência entre materiais utilizados *versus* os ausentes nas caixas e conferência de lotes utilizados *versus* os identificados no sistema.
- Recolher os gastos de sala semanalmente e encaminhá-los ao setor de OPME para faturamento.

Com este novo setor, que estaria submetido à coordenação do setor de OPME, o princípio do controle da maior parte dos problemas estaria garantido. Para que este espaço entrasse em funcionamento, no entanto, seria necessária uma alteração massiva em como os materiais se apresentavam no sistema.

Como já dito, havia no sistema de estoque informatizado, uma nomenclatura muito genérica para OPME. Isto dificultava a identificação dos materiais, sendo que muitas vezes eram utilizados dois materiais distintos, mas com a mesma descrição no sistema. Igualmente problemático era o fato de haver cadastros duplos ou triplos para o mesmo material, com pequenas diferenças de grafia. Para tais itens, ainda, não havia informação de lote real, eram lançados no sistema em grupos de mesmo número de lote, sendo esse fictício. Em suma, seria necessário cadastrar todos os materiais novamente e habilitar os campos lote e validade para que estes dados representassem as características reais das OPME.

Desta forma, pressupondo o extenso trabalho a ser realizado, foi solicitado auxílio ao setor de Almoxarifado tanto em mão de obra quanto em *expertise* no cadastramento de materiais num novo estoque. O primeiro passo seria o abandono gradual do estoque atual chamado “Gestão Consignados”, e a criação de um novo estoque batizado “Novo Gestão Consignados”. Este novo estoque compreenderia todos os mais de 1000 novos

materiais cadastrados detalhadamente quanto às suas particularidades. Um parafuso cortical 3,5, por exemplo, teria agora mais 16 variações de nomenclatura, especificando seu comprimento.

Para que fosse possível o cadastramento dos materiais no sistema foi realizada uma reunião com todos os fornecedores de OPME ortopédica. Cada representante deveria trazer um *check-list* para cada caixa sua em consignação no hospital. No encontro, foi feita a contagem do material em consignação de cada empresa, com base nos *check-lists*, assim alterando as quantidades incompatíveis.

Após a conclusão da contagem de estoque em suas quantidades reais, a base de dados para cadastro dos materiais no sistema estava pronta. Para o cadastramento do grande volume de itens, foi objetivada uma força-tarefa envolvendo todos os funcionários do setor de OPME, que no momento eram quatro, ainda auxiliados por mais três funcionários do almoxarifado cedidos pela coordenação do setor.

Foi necessário mais que um inteiro fim de semana, ocupando as tardes e manhãs dos dois dias. No final de duas semanas havia sido finalizado o cadastramento de toda a nova nomenclatura de materiais e o lançamento de seus lotes e quantidades no sistema. O fluxo de trabalho foi afetado neste período, atrasando o faturamento das contas. Este atraso seria, todavia, compensado pela conferência facilitada que a correta identificação dos itens traria. O impacto foi grande em todos os setores envolvidos, gerando certa resistência por parte de alguns funcionários, pela maior atenção exigida no novo fluxo, que foi definido da seguinte forma sintetizada:

- Representante entrega ou repõe os itens de uma caixa no novo setor Monitoramento de Controle de OPME, acompanhado de *check-list*.
- É feita conferência do conteúdo da caixa com o descrito no *check-list*.
- Materiais são lançados no sistema com a respectiva identificação de lote.
- Caixa segue para a CME para devida esterilização

- No momento da cirurgia o circulante de sala identifica os materiais utilizados, dá baixa nesses no sistema e imprime o Gasto de Sala.
- Gasto de Sala é encaminhado para o Monitoramento de Controle de OPME onde é conferido.
- Gastos de Sala são reunidos semanalmente e enviados para o setor de OPME, onde são realizadas operações de faturamento.
- Para retirada da caixa de OPME do CME é necessário realizar a baixa de todos os seus itens, mantendo o estoque atualizado e real.
- No caso de caixas que permanecem em constante consignação, pelo seu uso frequente, pode ser realizada apenas a reposição dos itens utilizados. Neste caso o *check-list* também é necessário, mas deve relacionar apenas os itens de reposição.

5. Discussão

Ficou claro que nos processos de trabalho anteriores à implantação do sistema de rastreabilidade, a necessidade de maior clareza nos documentos, adequação à legislação e soluções práticas para otimização do fluxo de materiais. Em súmula, eram evidentes as seguintes irregularidades:

- Pouca clareza nos documentos quanto à origem dos materiais, comprometendo a transparência em compras públicas. De tal importância, esta característica é “[...] considerada um dos alicerces da gestão fiscal pública responsável, a transparência está ligada diretamente ao princípio constitucional da publicidade.” (GUADAGNIN, 2011, p. 4).
- Exigência da Vigilância Sanitária Estadual quanto à melhoria do controle de rastreabilidade dos processos. Vista a necessidade de execução completa da Tecnovigilância, que segundo a ANVISA (2003), é o monitoramento que objetiva a segurança sanitária de produtos para saúde após sua comercialização.
- Rastreabilidade inexistente para a maioria das OPME, infringindo a RDC nº 15 de 15 março de 2012, a qual instaura a incumbência da CME de controlar a rastreabilidade dos materiais processados. Além de impedir meios que possibilitem a execução da Tecnovigilância, esta que dentre suas competências aponta: “monitorar efeitos adversos de próteses implantadas” (ANVISA, 2003). Para tal monitoramento se faz necessário o completo controle do fluxo dos materiais dentro e fora da instituição, sendo este processo compreendido como a rastreabilidade de OPME.
- Profissionais sem treinamento específico para o cuidado com OPME, causando falhas no sistema. A grande variabilidade de itens muitas vezes causa confusão na identificação dos mesmos, por isso a necessidade de

treinamento e facilitação na nomenclatura destes, descrevendo-os de forma clara no sistema informatizado.

- Criação de “estoques particulares” de OPME, corroborando o mau controle da localização dos materiais. Esta prática é tida como mania de muitos setores, não só hospitalares. Aguiar e Peinado (2007), afirmam ser um hábito comum entre os funcionários de um setor, pegando uma quantidade de peças ou itens além do necessário, assim ocasionando falta de materiais em outros locais.
- Materiais de natureza dificultosa para identificação de lotes, como pequeníssimos parafusos.

Observando estas problemáticas, aplicou-se como principais alterações: o cadastramento de todos os itens no sistema (com nomenclatura mais específica), controle de lotes, mudança nos fluxos de trabalho, e estabelecimento de fluxograma padrão para entrada e saída de OPME no hospital.

Quanto ao cadastramento dos produtos e o controle de lotes, são indispensáveis para qualquer espécie de material, pois se ausentes, afirma Kuehne Junior (2008), impossibilitam a aquisição correta, o planejamento eficiente de estoques e o armazenamento adequado aos materiais. Segundo o mesmo autor, para sua conformidade, o cadastramento deve apresentar as seguintes características:

- Não gerar confusão, isto é, mesmo se alguns produtos forem semelhantes, não podem ser cadastrados de modo a gerar dúvida, sendo confundidos um ao outro.
- “Deve haver um material para cada código, e somente um”.
- Deve haver um código para cada material e somente um” (Kuehne Junior, 2008).

O estabelecimento de um fluxograma padrão para entrada e saída de OPME no hospital possibilitou a clareza no entendimento dos processos por todos os seus participantes, principalmente os menos envolvidos. Desta maneira, se solucionariam dúvidas quanto à responsabilidade de cada ator no fluxo de OPME e haveria maior clareza na compreensão do

processo como um todo. Verificam-se estes conceitos através do enunciado de Lucinda (2010), que descreve fluxograma como uma ferramenta que demonstra de maneira gráfica os passos de um processo, do seu princípio até o fim. Ele proporciona o entendimento rápido do funcionamento do processo, sendo utilizado para estudo das atividades atuais e de projeto para novo fluxo.

Após as adequações realizadas, com a geração de um ambiente de renovação estabeleceu-se território para mudanças mais profundas. Muitos funcionários foram sensibilizados com a causa OPME, auxiliando no processo de implantação. A exemplo de novas melhorias se dá a necessidade de realização das compras através de licitação, observando a Lei 8.666/93 para garantir isonomia, ou seja, igualdade de condições a todos que tenham interesse em fornecer para o órgão público em questão, e selecionar proposta mais vantajosa para a Administração atendendo aos princípios do Art. 37 da CF/88. (BRASIL, 1993).

6. CONCLUSÕES

Compreendendo a complexidade da gestão de um setor hospitalar como o de OPME, observou-se no presente trabalho as características que o tornam ímpar dentro da instituição. Dentre elas, pode-se elencar o alto custo dos materiais; modelo de estocagem diferenciado; mercado voltado para o interesse do profissional médico e não do hospital; grande variedade de materiais e dificuldade de monitoramento do fluxo de alguns itens.

Caracterizando os processos anteriores à implantação do sistema de rastreabilidade, viu-se que os fluxos de trabalho vigentes e a ausência de controle dificultavam a transparência inerente ao serviço público e exigências dos órgãos fiscalizadores, com base na legislação vigente. Esta última tem apresentado exigências mais específicas ao setor a partir de 2001, com a publicação da RDC 185/01, trazendo orientação para registro de produtos médico-hospitalares. Assim, realizando as alterações necessárias, foram percebidas mudanças visíveis que tornaram a equipe mais confiante quanto ao controle de informações de lote durante o fluxo de trabalho e trouxeram melhor organização para o faturamento das contas.

Aliada à implantação da rastreabilidade dos produtos, houve mudanças no fluxo de trabalho de modo a não mais permitir que fossem utilizados materiais não contabilizados no sistema. Este problema era frequente e poderia ser solucionado de forma relativamente simples. A mudança na nomenclatura dos materiais, tendo descrição mais específica, auxiliou os circulantes de sala na identificação de cada item no sistema. A conscientização da importância da emissão do gasto de sala e a cobrança por parte da coordenação do CC também auxiliaram na redução desta falha no processo.

Relativo especificamente ao setor de OPME, ainda há muitas melhorias a serem estudadas e implantadas, como o controle de rastreio para parafusos, os quais ainda não possuem lote cadastrado no sistema. Seu monitoramento é feito através de suas quantidades e nomenclaturas. Este foi um ponto não

atingido no processo de implementação, pela dificuldade de identificação física do lote, grande quantidade de e variedade de itens em cada caixa, e até mesmo o caso de parafusos que não possuíam marcação de lote. Além disso, haveria necessidade de utilização de lupa para o funcionário conferente, exigindo investimento na sua obtenção e mais funcionários para tarefa de tal forma morosa. No processo decisório anterior à implementação, foi determinado como prioridade o cadastro do restante dos materiais, surtindo resultado, estudar-se-ia o caso dos parafusos.

No âmbito financeiro, haveria a determinação de critérios para escolha dos materiais pelos médicos; elaboração de protocolos de materiais previamente determinados para cada situação de utilização; e a obtenção dos materiais através de processo licitatório, de acordo com a Lei 8.666/93 – o que não ocorre atualmente. Já na totalidade do hospital, é necessária ainda à Farmácia, a implementação do sistema de rastreabilidade, não só para medicamentos, mas para todo material médico hospitalar.

ANEXO 1 – Tabela: Estoque Armário OPME principal

Classe	Sub Classe	Material	Quant. Atual	Estoque Mínimo	
Neuro cirurgia	DVE	DVE - 700 ml	3	4	
		DVE - 600 ml	4	4	
		DVE - 500 ml	1	1	
		DVE - 550 ml	4	4	
	Drenagem lombar	Drenagem lombar	1	2	
		DVP - média pressão	1	1	
			2	4	
		DVP - baixa pressão	1	2	
	Materiais para hidrocefalia	Shunt longo peritoneal	1	2	
			Conector Y para sist. de derivação	2	2
			Conector reto para sist. de derivação	2	2
	Clip de titânio	Clip de titânio temporário	8	10	
			Clip de titânio definitivo	57	60
	Grampeador	Grampeador circular	Grampeador circ. 33	1	2
Grampeador circ. 29			1	3	
Grampeador circ. 25			1	2	
Grampeador circ. 21			1	2	
Grampeador circ. 25			1	2	
Grampeador circ.			2	2	

Classe	Sub Classe	Material	Quant. Atual	Estoque Mínimo
		28		
		Grampeador circ. 31	1	2
	Grampeador linear	Grampeador Linear Articulado 55 mm	1	2
		Grampeador Lin. TA 30	2	2
		Grampeador Lin. TA 30	1	1
		Grampeador linear TA 60	1	2
	Grampeador Curvo Cortante	Contour	2	2
	Carga grampeador linear	Carga grampeador TA 30	1	1
	Grampeador linear cortante	Grampeador linear cortante 80 mm - 3,8	4	6
		Grampeador linear cortante 80mm - 3,8	3	3
		Grampeador linear cortante 80 mm - 4,8	2	4
		Grampeador linear cortante 60 mm - 3,8	1	2
		Grampeador linear cortante 75 mm - 4,5	1	2
		Grampeador linear cortante 75 mm - 3,8	4	4

Classe	Sub Classe	Material	Quant. Atual	Estoque Mínimo
	Carga gramp. linear cortante	Carga gramp. linear cortante 80 mm -	16	30
		Carga gramp. linear cortante 80 mm -	2	2
		Carga gramp. linear cortante 80 mm -	5	10
		Carga gramp. linear cortante 75 mm - 3,8	5	5
Clipador	Clipador cirúrgico	Clipador automático	1	1
Fixador externo punho	Fixador externo para punho	Fixador externo para punho	6	5
		Fixador externo para punho	2	2
	Mini fixador	Mini fixador externo	2	2
Cateter Swan Ganz	Cateter Swan Ganz	Cateter Swan Ganz	3	4
		Introdutor para cateter swan ganz 8,5 F	2	4
Nefrologia	Kit de nefrostomia percutânea	Kit de nefrostomia percutânea 10F	1	10
Expansor tecidual	Expansores teciduais	Expansor 400 ml	2	0
		Expansor 550 ml		
Prótese tendão	Prótese tendão	Prótese de tendão de silicone	1	1
Cimento ortopéd.	Cimento ortopédico	Cimento sem antibiótico	5	10

Tabela 1 - Estoque Armário OPME principal (foram ocultadas do arquivo original as colunas: código MV, fornecedor e lotes).

ANEXO 2 – Gasto de Sala

HOSPITAL MUNICIPAL SAO JOSE-PRODUCAO						Página.: 0001	
MV Informática Ltda - Sistema Controle de Estoque						Data.....: 25/10/2013	
Documento de Saída por Paciente						Hora.....: 10:32	
Reimpressão							
Código : 359483		Estoque : 0008		GESTAO CONSIGNADOS			
Dt. Saída : 31/07/2013		Hora Saída : 10:17					
Atendimento : [REDACTED]		Paciente : [REDACTED]					
Documento : [REDACTED]		Prestador : 00000001078		[REDACTED]			
Unid. Inter. :		Desc. Unid. Inter. :					
Setor : 0015		Desc. Setor : CENTRO CIRURGICO AMBULATORIAL					
Leito Mov. :		Desc. Leito Mov. :					
Leito Atual : 0083		Desc. Leito : QUARTO [REDACTED] LEITO 2					
Convênio : 0001		Desc. Convênio : SUS - INTERNACAO					
Cód. Solic. :		Usuário : MARIA				Aviso : 21114	
Produto	Lote	Validade	Unidade	Qtd. Recib.	VI Unitário	VI Total	Qtd. Devolv.
Produto Avulso							
2818 EQUIPO DE IRRIGACAO SIMPLES 4 VIAS (ARTROSCOPIA)	02	30/05/2017	UNIDADE	1,0000	0,0000	0,00	
Fornecedor: 1870 [REDACTED] COM MAT HOSP LTDA							
2819 LAMINA DESCARTAVEL PARA SHAVER - PARTES MOLES	01	30/05/2016	UNIDADE	1,0000	0,0000	0,00	
Fornecedor: 1870 [REDACTED] COM MAT HOSP LTDA							
2820 LAMINA DESCARTAVEL PARA SHAVER - PARTES OSSEAS	10	30/05/2016	UNIDADE	1,0000	0,0000	0,00	
Fornecedor: 1870 [REDACTED] COM MAT HOSP LTDA							
2824 PARAFUSO DE INTERFERENCIA TITANIO	5	30/05/2016	UNIDADE	2,0000	0,0000	0,00	
Fornecedor: 1870 [REDACTED] COM MAT HOSP LTDA							
						0,00	

Figura 1 – Gasto de Sala (foram ocultadas informações para preservação do paciente e empresa fornecedora).

ANEXO 3 – Exemplo de caixa para síntese ortopédica

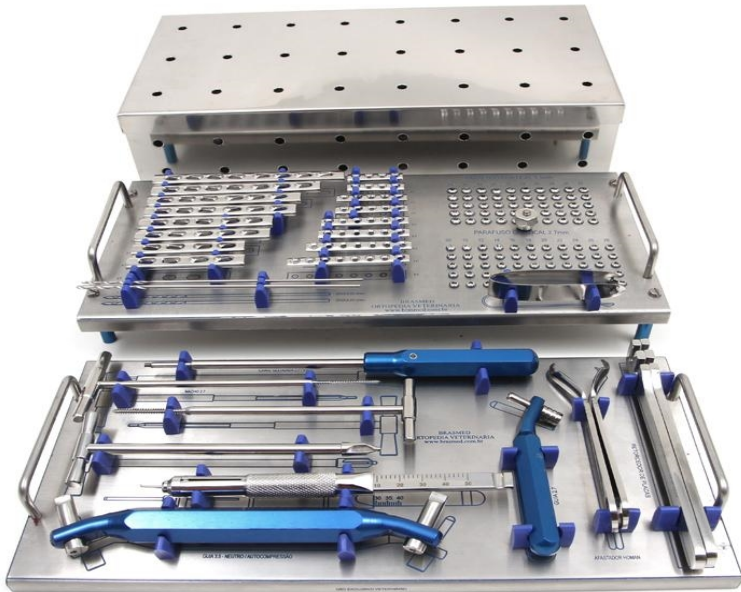


Figura 2 – Exemplo de caixa de síntese ortopédica, ilustrando sua variedade de itens e a pequena dimensão desses.

ANEXO 4 – Autorização para pesquisa



Hospital Municipal São José



Ofício nº 317/2014 - Diretoria/HMSJ

Joinville, 26 de março de 2014.

**Sr.
Maurício Martins Taques
Diretor Geral
Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina**

Senhor Diretor Geral,

Em atendimento ao Ofício nº 17/2014 - Diretoria-Geral / IF-SC, o qual solicita autorização pra que a aluna Melody Trombelli para realizar pesquisa no Setor de OPME do Hospital Municipal São José, informamos que a pesquisa está autorizada.

Atenciosamente,


**André Santos Pereira
Diretor Executivo**


**Carlos Alexandre da Silva
Diretor Presidente**

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **RN nº 262, de 1 de agosto de 2011.** Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde previstos na RN nº 211, de 11 de janeiro de 2010. Resolução Normativa. 1 de agosto de 2011.

_____ - **RDC nº 15, de 15 de março de 2012.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Resolução de Diretoria Colegiada. 15 de março de 2012.

_____ **Cartilha de Notificações em Tecnovigilância.** Brasília, 2003.

_____ **Manual para registro de Implantes Ortopédicos na Anvisa.** Orientações quanto ao conteúdo da Resolução RDC/Anvisa nº 185/01. Parte 1. Brasília, 2010.

_____. **RDC/ANVISA nº 156, de 11 de agosto de 2006.** Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Resolução de Diretoria Colegiada. 11 de agosto de 2006.

_____ **RDC/ANVISA nº 59, de 24 de novembro de 2009.** Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências. Resolução de Diretoria Colegiada. 24 de novembro de 2009.

_____ **Portaria nº 176, de 10 de fevereiro de 2014.** Institui no âmbito da ANVISA o Comitê Gestor da implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos – SNCM e dá outras providências. Portaria Nacional. 10 fevereiro de 2014.

AGUIAR, Giancarlo de França. PEINADO, Jurandir. Compreendendo O Kanban: Um Ensino Interativo Ilustrado. **Revista da Vinci**. Curitiba. v. 4, n. 1, p. 133-146, 2007

BERTAZZOLI, Célia. **Planejamento do ambiente físico: Bloco operatório - Recuperação anestésica**. Disponível em: http://portal.sobecc.org.br/wp-content/uploads/2011/10/CENTRO-CIRURGICO_SOBCEC.pdf. Acesso em: 8 maio 2014.

BEULKE, Rolando, BERTÒ, Dalvio José. **Gestão de Custos e Resultados na Saúde**. 4. ed. São Paulo: Saraiva 2008.

BRASIL, Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, 21 de junho de 1993.

_____. Casa Civil, Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009**. Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Brasília, 14 de janeiro de 2009.

_____. Ministério da Saúde. **Conceitos e Definições em Saúde**. Decreto nº 76 973 de 21 de dezembro de 1975, Portaria nº 30-Bsb de 11 de fevereiro de 1977. Brasília, 1977. p 9-10.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº. 2.848 DE 06 de Novembro de 2007**. Publica a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde. Brasília, 06 de novembro de 2007.

_____. Ministério da Saúde. **Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS: Manual Técnico Operacional**. Manual, Brasília, 2011.

CALICCHIO, Lígia. CONGRESSO BRASILEIRO DE ENFERMAGEM EM CENTRO CIRÚRGICO, RECUPERAÇÃO

ANESTÉSICA E CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO; 10º, 2011. São Paulo. **Segurança da Assistência do Paciente Cirúrgico: Fluxo de OPME – Normas e Condutas**. Disponível em: <http://portal.sobecc.org.br/wp-content/uploads/2011/09/30-07-Ligia-Garrido-Calicchio-A-seguran%C3%A7a-da-assist%C3%A7%C3%A3o-do-paciente-Fluxo-de-OPME-normas-e-condutas.pdf> Acesso em: 8 maio 2014.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses e determina arbitragem de especialista quando houver conflito. **RESOLUÇÃO CFM Nº 1.956/2010**. Diário Oficial da União, de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126.

_____. Não há justificativa para o médico exigir marca comercial de produtos e/ou instrumentos para procedimentos, sendo garantido a ele o conhecimento antecipado de cadastro destes no âmbito do seu trabalho e também que devam ser consideradas excepcionalidades para análise. **Parecer CFM Nº 016/2008**. Brasília, 11 de julho de 2008.

Daubermann LV, Silva NP. Papel do enfermeiro nos estudos hemodinâmicos. **Revista Gaúcha de Enfermagem**. Porto Alegre. 1986; 7(1): 13-22

D. FELMER, Ricardo. Et al. Implementation of a Molecular System for Traceability of Beef Based on Microsatellite Markers. **Chilean Journal of Agricultural Research**. Chillán, Chile. 2008; 68(4): 342-351.

GUADAGNIN, Ananda. **A transparência na Gestão Pública: Uma análise de sua concretização em Porto Alegre, Canoas e Novo Hamburgo**. 2011. 20 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Ciências Contábeis). Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre.

JURAN, Joseph Moses; GRYNA JUNIOR, Frank M. **Quality Planning and Analysis: From Product Development through Use**. 2 ed. Nova Delhi – India. Tata McGraw-Hill Publishing Company Ltda. 1980. 629 p.

KUEHNE JUNIOR, Maurício. **Logística de Materiais**: Uma abordagem quantitativa. Material de Apoio. FAE Business School. Curitiba, 2008. Disponível em: < http://www.eteavare.com.br/arquivos/1595_1090.pdf >. Acesso em: 25 maio 2014.

LINCH, Graciele Fernanda da Costa; GUIDO, Laura de Azevedo; PITTHAN, Luiza de Oliveira; UMANN, Juliane. Unidades de hemodinâmica: A produção do conhecimento. **Revista Gaúcha Enfermagem**. Porto Alegre, nº 30. p. 742-9, 2009.

LOURENÇO, Karina Gomes; CASTILHO, Valéria. Classificação ABC dos materiais: uma ferramenta gerencial de custos em enfermagem. **Revista Brasileira de Enfermagem**. v.59 n.1 Brasília jan./fev. 2006.

LUCINDA, Marco Antônio. **Qualidade, Fundamentos e Práticas Para Cursos de Graduação**. São Paulo, SP: Brasport Livros e Multimídia LTDA, 2010. 161 p.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Técnicas de Pesquisa**. 7 ed. São Paulo: ed. Atlas, 2008. 277 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **SIGTAP – WEB**. Versão: 1.0.0. Secretaria de Atenção à Saúde Departamento de Regulação, Avaliação e Controle Coordenação Geral de Sistemas de Informação – CGSI/DRAC. Maio 2011. 61 f.

PAULUS JUNIOR, A. **Gerenciamento de recursos materiais em unidades de saúde**. Revista Espaço para a Saúde. V.7, n.1. 2005.

PINHEIRO, João Pedro Soutelo. **Projecto de Rastreabilidade na Bosch Car Multimedia**. 2009. 54 f. Dissertação (Mestrado

Integrado em Engenharia Industrial e Gestão). Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto. Cidade do Porto, Portugal.

REIS, Tammy. **Implantação do Setor de Órtese e Prótese do Hospital Municipal São José/ Joinville – SC**. 2013. 52 f..

Trabalho de Conclusão de Curso. (Superior de Tecnologia em Gestão Hospitalar). Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina. Campus Joinville.

SBCC. Os controles em centros cirúrgicos. **Revista da Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - SBCC**. v.21. p. 24. São José dos Campos, 2012. Disponível em: <http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed%2021/21Atualidade_OsControlesCentrosCirur.pdf>. Acesso em: 24 maio 2014.

SILVA, Aline Costa da; AGUIAR, Beatriz Gerbassi Costa. O enfermeiro na central de material e esterilização: Uma visão das unidades consumidoras. **Revista enfermagem UERJ**. Rio de Janeiro, 2008 jul/set; 16(3):377-81.

Sítio Institucional do Hospital Municipal São José. **Estrutura**. Disponível em: <<http://www.hmsj.sc.gov.br/estrutura/>>. Acesso em: 05 jan. 2014.

_____ **Hospital São José, 105 anos**. Disponível em: <<http://www.hmsj.sc.gov.br/hospital-sao-jose-105-anos//>>. Acesso em: 16 mai. 2014

VIANA, João José. **Administração de Materiais Um enfoque prático**. São Paulo, Atlas. 2009.

XAVIER FILHO, José Lindenberg Julião. 9, 2009. São Paulo. **Gerenciamento de Custos Hospitalares: Um Estudo de Caso em Uma Instituição Filantrópica de Saúde**. Anais Do 9º Congresso USP De Iniciação Científica Em Contabilidade. São Paulo. USP, 2009. 16 p.