

Cartilha de **Utilização da Etiqueta de Rastreabilidade**

AUDITORIA E REGULAÇÃO EM SAÚDE

Cartilha de
**Utilização da Etiqueta
de Rastreabilidade**

AUDITORIA E REGULAÇÃO EM SAÚDE



Unimed do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas

Alameda Santos, 1.827 - 10º andar - São Paulo/SP - Brasil - CEP 014019-909

Telefone: 55 11 3265 4000 - www.unimed.coop.br

Diretoria Executiva da Unimed do Brasil
Gestão 2017 - 2021

Orestes Pullin
Presidente

Alberto Gugelmin Neto
Vice-Presidente

Viviane Vieira Malta
Diretora de Administração e Finanças

Darival Bringel de Olinda
Diretor de Desenvolvimento de Mercado

Orlando Fittipaldi Junior
Diretor de Gestão de Saúde

Marcelo Mergh Monteiro
Diretor de Intercâmbio

Paulo Roberto de Oliveira Webster
Diretor de Regulação, Monitoramento e Serviços

© 2018 Confederação Nacional das Cooperativas Médicas - Unimed do Brasil

A Cartilha de Utilização da Etiqueta de Rastreabilidade é uma publicação da Unimed do Brasil.

É proibida a reprodução total ou parcial deste material, para qualquer finalidade, sem autorização por escrito da Unimed do Brasil.

Direção

Orestes Pullin e Orlando Fittipaldi Junior

Realização

Orlando Fittipaldi Junior - Diretor de Gestão de Saúde
Sheila Mittelstaedt - Gerente de Gestão de Saúde

Coordenação

Área de Auditoria e Regulação em Saúde da Unimed do Brasil
Antonio José Craveiro Faria (Coordenação Médica do CTNPM)
Sheila Mittelstaedt (Gerência de Gestão de Saúde)

Texto

Edilene Diniz
Andrea Bergamini
Viviam Siqueira Goor

Revisão

Área de Comunicação da Unimed do Brasil

Projeto gráfico e Editoração Eletrônica

Área de Marketing da Unimed do Brasil

Unimed do Brasil - Confederação Nacional das Cooperativas Médicas

Alameda Santos, 1.827 - 10º andar - São Paulo/SP - Brasil - CEP 014019-909
Telefone: 55 11 3265 4000 - www.unimed.coop.br

Mensagem da Diretoria

Em 2011, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 14, DE 5 DE ABRIL DE 2011. Ela institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Também devem ser disponibilizadas no mínimo 3 (três) etiquetas para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança. O objetivo é acompanhar o caminho percorrido por um produto do grupo de órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) da produção até o destino final. Com isso, busca-se evitar, principalmente, fraudes e falsificações e assegurar a qualidade dos implantes e a segurança dos pacientes diante da crescente complexidade dos artigos devido ao desenvolvimento tecnológico.

O controle absoluto sobre OPME também permite a implementação do chamado Alarme de Tecnovigilância. Ao constatar problema em um item, a instituição hospitalar ou operadora de saúde pode comunicar o fato à Anvisa que, por sua vez, emitirá um alarme às organizações que possuem artefatos do mesmo fabricante e modelo. Assim, é possível investigar se é algo isolado ou se abrange um lote inteiro, podendo resultar num recall. Isso é altamente importante para garantir o sucesso dos procedimentos sem comprometer a vida de pacientes.

A Unimed do Brasil, por meio da diretoria de Gestão de Saúde, busca ser protagonista do conhecimento das cobranças de OPME no Sistema Unimed e inicia a **campanha Etiqueta de Rastreabilidade**, que tem a premissa de abordar a legislação sobre o tema nacionalmente, com ênfase na segurança do paciente.



Orlando Fittipaldi Junior
Diretor de Gestão de Saúde
da Unimed do Brasil

Índice

- 7** 1. Objetivo
- 7** 2. Contextualização do Trabalho
- 7** 3. Conceito de Rastreabilidade de OPME
- 8** 4. Objetivo da Rastreabilidade de Produtos Médicos Implantáveis segundo a Resolução CFM nº 1.804/2006
- 10** 5. Segurança e Certificação de OPME são direitos do paciente
- 11** 6. Instruções para recebimento e conferência de OPME de acordo com o Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) do Ministério da Saúde
- 11** 7. Ações da Unimed do Brasil frente à rastreabilidade
- 11** 8. Dicas para conferência de rastreabilidade
- 14** 9. Referências bibliográficas

Campanha Etiquetas de Rastreabilidade



1 OBJETIVO

Orientar as Unimeds com relação à importância do acompanhamento da rastreabilidade dos materiais utilizados nos beneficiários, como corresponsáveis pelo processo.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TRABALHO

Órteses, próteses e materiais especiais (OPMEs) têm representado, para todas as Unimeds, um valor expressivo dentro dos custos assistenciais. Além disso, a mídia expõe com frequência o aumento do número de fraudes na cadeia produtiva desses produtos médicos.

Existem inúmeras legislações relacionadas às OPMEs, descritas nesta cartilha, que buscam o maior controle da utilização e do monitoramento da qualidade dos materiais. As cooperativas do Sistema Unimed são responsáveis pela liberação de procedimentos e de órteses, próteses e materiais especiais necessários, tornando-se, portanto, corresponsáveis pelo processo. No entanto, é preciso conhecer todas as questões técnicas para adequado atendimento dos seus clientes e atualização contínua.

Sendo assim, a Unimed Brasil quer contribuir para esse conhecimento e, conseqüentemente, para a qualidade da assistência prestada pelo Sistema.

3 CONCEITO DE RASTREABILIDADE DE OPME

De acordo com *Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME)* do Ministério da Saúde, **rastreabilidade** é a capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um item por meio de informações previamente registradas.

Visando atender as Resoluções RDC nº 59/2008 RDC 14/2011 e CFM Nº 1.804/2006, referente a **RASTREABILIDADE DE PRODUTOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS, a Unimed do Brasil (Regulação em Saúde)** adota medidas juntamente com o Intercâmbio referente a esta tratativa. Os materiais implantáveis permanentes de alto e máximo risco deverão apresentar, de forma complementar, **etiquetas de rastreabilidade** nas quais devem constar, em língua portuguesa, os seguintes campos conforme modelo abaixo:



Nome ou modelo comercial
Código do produto ou componente do sistema
Nº lote
Nome do fabricante
Nome do Importador*
Nº registro ANVISA

*campo aplicável a produtos importados



As etiquetas de rastreabilidade devem ser apresentadas ao consumidor, preferencialmente, com seus campos já preenchidos pelo fabricante ou detentor do registro.

Têm de acompanhar o produto até o consumidor, cabendo ao detentor do registro adotar providências para que não sejam extraviadas ou separadas dos produtos.

As rotinas de rastreabilidade envolvem todos os signatários do setor, fabricante, importador, distribuidores, hospitais e os patrocinadores, sejam públicos e privados. Os itens implantáveis precisam ter histórico completo, organizado e detalhado, do caminho percorrido até serem implantados no paciente e processados para controle e pagamento.

As etiquetas de identificação e controle são fundamentais como documento comprobatório da origem e aplicação do produto (OPMEs). Devem, segundo normas técnicas, fazer parte integrante dos prontuários médicos cirúrgicos para promover controles mínimos de qualidade ajustados às exigências legais e respeitando os direitos do paciente.

Todos os dispositivos precisam ter etiqueta com informações que permitam rastreá-los desde a sua fabricação até o consumidor final.

4 OBJETIVO DA RASTREABILIDADE DE PRODUTOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS SEGUNDO A RESOLUÇÃO CFM Nº 1.804/2006

- Assegurar que os produtos para a saúde de uso cirúrgico atendam à legislação, às normas e aos regulamentos técnicos
- Viabilizar o controle das condições seguras de uso e integridade da embalagem dos produtos implantáveis, estéreis e não estéreis
- Coibir as práticas comerciais e de distribuição não conformes com a legislação e/ou as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Ministério da Saúde (MS)

- Promover o aumento da segurança às instituições médico-hospitalares, aos profissionais de saúde e, principalmente, aos pacientes
- Assegurar a resolubilidade normal dos procedimentos cirúrgicos
- Controlar a ocorrência dos eventos adversos
- Implementar uma prática eficaz de controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico, após o registro, e possibilitar um controle mais efetivo do mercado

ALGUNS EXEMPLOS DE ROTULAGEM DE MATERIAIS IMPLANTÁVEIS:

REF	LOT
Nome comercial: <i>Commercial name</i>	
Nome Técnico: <i>Technical name</i>	Código de Barra interno
Registro ANVISA nº: <i>ANVISA Register #</i>	
	
Endereço: CNPJ: Telefone: Autorização de Funcionamento da Empresa: Responsável técnico: INDÚSTRIA BRASILEIRA	

AUT. MS: CNPJ: I.E.: Razão Social: Endereço: CEP: Telefone: E-mail:	
<hr/> Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:	
Modelo / Model: XXXXX	
Código / Code: XXXXX	
Lote / Lot: XXXXX	
"REGISTRO ANVISA N.º: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: CREA / SP:	

5 SEGURANÇA E CERTIFICAÇÃO DE OPME SÃO DIREITOS DO PACIENTE

A correta gestão OPMEs é importante para garantir segurança aos pacientes e uma obrigação legal das operadoras de saúde.

Compete à operadora a adoção de medidas, no âmbito de sua atuação e/ou de seus prestadores contratados, para assegurar que todas as etiquetas de rastreabilidade dos dispositivos médicos implantáveis e semi-implantáveis sigam as normas da Anvisa.

Da mesma forma que ela deve fiscalizar as etiquetas dos produtos, o paciente também tem de estar atento às especificações técnicas de sua prótese, o que permite rastreá-la desde a fabricação até o consumidor final. A rastreabilidade possibilita a localização de informações sempre que for necessário investigar eventos adversos identificados durante sua vida útil. Trata-se ainda de uma ferramenta de redução dos riscos ao cliente, o que minimiza perdas e custos com eventuais indenizações.

A exigência da Anvisa vale para todos os produtos médicos implantáveis no corpo de forma permanente. As informações também devem ser inseridas no prontuário, em documento entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança do material.



6 INSTRUÇÕES PARA RECEBIMENTO E CONFERÊNCIA DE OPME DE ACORDO COM O MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE GESTÃO DAS ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS (OPME) DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

A entrada de OPMES e de seus respectivos equipamentos e acessórios nos estabelecimentos de saúde deve ser detalhadamente conferida e documentada.

Toda OPME tem de ser entregue no estabelecimento de saúde acompanhada dos respectivos Documento Auxiliar de Nota Fiscal Eletrônica (Danfe) e Autorização de Fornecimento (AF) ou equivalentes, cabendo aos profissionais encarregados por essas dependências realizar o recebimento provisório ou definitivo, nos termos dos artigos 15 e 73 da Lei nº 8.666/1993.

Após o recebimento definitivo, realize o registro das informações conforme preconizado nos estabelecimentos, no qual devem constar número da nota fiscal, código, quantitativo, validade, lote, valor, CNPJ e razões sociais do fabricante e do fornecedor de OPME.

7 AÇÕES DA UNIMED DO BRASIL FRENTE À RASTREABILIDADE

A Unimed do Brasil, visando tornar o Sistema Unimed protagonista do conhecimento das cobranças de OPME, propõe a implementação das propostas abaixo para compor as regras no Intercâmbio Nacional:

- Envio das etiquetas de rastreabilidade na cobrança de OPME, por meio PTU A500, para melhor cumprir as resoluções RDC nº 59/2008, RDC nº 14/2011 e CFM nº 1.804/2006
- Envio de notas fiscais na cobrança de OPME, por meio do PTU A500, visando maior transparência nas cobranças, como, por exemplo, identificar divergências para os materiais autorizados x utilizados x cobrados
- Divulgação nacional para conhecimento de todo o Sistema Unimed e beneficiários

8 DICAS PARA CONFERÊNCIA DE RASTREABILIDADE

- I. As informações de rastreabilidade devem estar disponíveis no prontuário do paciente, com as etiquetas e os registros realizados pela equipe técnica.
- II. A fim de garantir a rastreabilidade das OPMEs, uma etiqueta do produto deve ser fixada no documento fornecido ao paciente, em seu prontuário e na nota fiscal.
- III. Os profissionais de saúde envolvidos no procedimento são responsáveis pela fixação das etiquetas de rastreabilidade no registro de consumo da sala cirúrgica ou no prontuário do paciente
- IV. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são:
 - Nome ou modelo comercial
 - Identificação do fabricante ou importador
 - Código do produto ou do componente do sistema
 - Número de lote e de registro na Anvisa, conforme a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011

Pré-auditoria

- Conferir se o procedimento solicitado consta no Rol da ANS
- Verificar se o material solicitado é compatível com o procedimento pedido
- Confirmar se o procedimento é compatível com o caso clínico
- Pesquisar ferramentas de apoio (Anvisa, ANS, estudos de medicina baseada em evidências)
- Verificar se materiais cotados são tecnicamente equivalentes

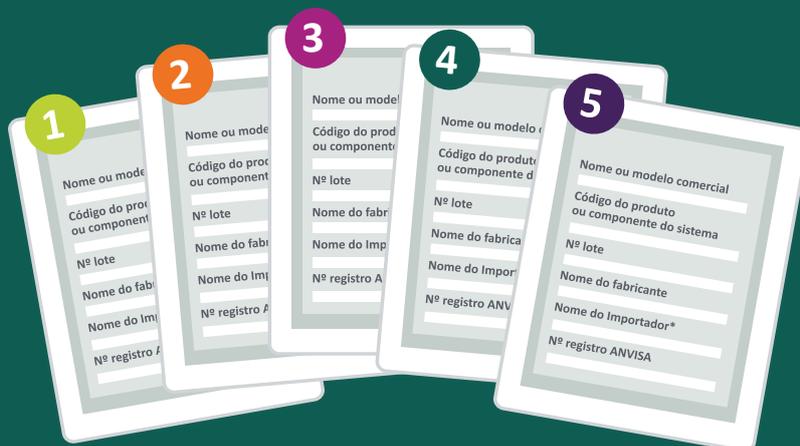
Pós-auditoria

- As OPMEs utilizadas devem ser registradas pelo médico cirurgião na descrição cirúrgica e no prontuário do paciente. É preciso especificar a quantidade e o tamanho (características técnicas do material), sendo ainda obrigatória a fixação das etiquetas de rastreabilidade contidas na embalagem do produto em cada um dos documentos citados e na nota fiscal
- A descrição cirúrgica é responsabilidade do profissional que realiza o procedimento e deve conter o registro detalhado do ato cirúrgico e a relação das OPMEs utilizadas
- Confirmar, pela auditoria médica e/ou de enfermagem, o procedimento realizado e os materiais utilizados
- Realizar auditoria in loco para casos de maior complexidade ou com divergências importantes
- Exigir a etiqueta de rastreabilidade na conferência do material, na qual deve conter as seguintes informações:

ETIQUETAS DE IDENTIFICAÇÃO DOS MATERIAIS IMPLANTÁVEIS

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

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



- As informações acima devem estar de acordo com a cotação/autorização do material, não podendo haver divergências nas informações
- A conferência pós-procedimento cirúrgico feita pela auditoria (médica e de enfermagem) é fundamental para garantia da veracidade das informações, contendo descrição cirúrgica legível dos materiais utilizados e conferindo com a etiqueta anexa ao prontuário, que deve ser idêntica ao material detalhado e autorizado
- Se disponibilizados, conferir os exames de imagem pós-operatórios (quantidade de placas, parafusos, etc.)
- Caso seja haja alterações de OPMEs durante o procedimento cirúrgico, devem ser justificadas pelo médico cirurgião e as etiquetas do material, anexadas junto ao prontuário.

GESTÃO DE IMPLANTES

Os objetivos da gestão de OPMEs devem ser:

- Segurança do paciente
- Eficiência operacional
- Redução de desperdício e variabilidade
- Harmonia de relações comerciais e técnicas
- Oferta de uma boa relação custo-benefício referente aos produtos
- Eliminação do risco de glosas e atrasos no faturamento
- Confiança e resolubilidade
- Conhecer os tipos de materiais implantáveis
- Conhecer os fornecedores e fabricantes
- Conhecer os prestadores
- Conhecer os contratos
- Conhecer os mercados locais e nacional

TECNOVIGILÂNCIA

O estabelecimento de saúde deve possuir sistema de rastreabilidade de OPMEs, informatizado, se possível, que permita identificar os seguintes atributos do produto:

- Nome do material
- Fabricante ou importador
- Marca e modelo
- Tamanho
- Lote
- Registro na Anvisa
- Validade
- Data de utilização
- Profissional responsável pelo procedimento
- Paciente
- Fornecedor
- Número de nota fiscal

Visando ao controle de qualidade e à segurança assistencial, as OPMEs implantadas têm de ser acompanhadas permanentemente.

O profissional de saúde deve registrar a ocorrência, detalhadamente, em formulário apropriado, quando a OPME apresentar não conformidade ou qualquer outro desvio de qualidade, para que o responsável pela aquisição analise, com o fornecedor, a possibilidade de troca ou devolução.

Os estabelecimentos de saúde precisam, obrigatoriamente, comunicar ocorrências de queixa técnica e evento adverso decorrente do uso de OPME à Anvisa, por meio do sistema de notificação do órgão (Notivisa).

QUEIXA TÉCNICA E EVENTO ADVERSO EM OPME

No caso de queixa técnica ou quebra de qualidade confirmada, o estabelecimento de saúde deve recolher o produto, comunicar o fornecedor para troca de lote e notificar a Anvisa.

Se o produto gerar efeito não esperado, causando danos ao paciente, o estabelecimento de saúde deve recolhê-lo, comunicar ao fornecedor, notificar a Anvisa e monitorar o cliente.

9 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Conselho Federal de Medicina (CFM)

Manual de boas práticas em OPME (Ministério da Saúde)



Alameda Santos, 1.827 - 10º andar
Cerqueira César - 01419-909 - São Paulo, SP
Tel. 11 3265-4000
www.unimed.coop.br