

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE  
RECEPÇÃO DE PRODUTOS PARA A  
SAÚDE DE USO CIRÚRGICO EM CENTRO  
DE MATERIAIS**

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

## *Apresentação*

*Menos de dez meses depois de ter sido criada pela Associação Médica Brasileira, a Câmara Técnica de Implantes apresenta o “Manual de boas práticas de recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico em centro de materiais”. O trabalho é a contribuição das entidades médicas nacionais estabelecendo princípios mínimos para a implementação dos processos de solicitação, de conferência, de aceitação e de controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico em instituições médico-hospitalares.*

*A Câmara de Implantes foi uma das seis Câmaras Técnicas criadas pela Associação Médica Brasileira, com participação do CFM, Fenam, Unidas e Unimed e de outras entidades nacionais, com o objetivo de otimizar custos e viabilizar a implantação da Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos.*

*É importante ressaltar que a nossa Câmara Técnica contou com a valiosa colaboração de três instituições na elaboração deste trabalho: a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (Sbot), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), cuja assessoria técnica foi fundamental nas discussões e para que se chegasse ao resultado final deste manual, que agora está sendo encaminhado ao Conselho Federal de Medicina, devendo ser submetido à consulta pública.*

*Dentre os seus principais objetivos, além de assegurar que os produtos para a saúde atendam a legislação, normas e regulamentos técnicos vigentes, buscou-se oferecer subsídios às instituições médico-hospitalares e aos profissionais de saúde no atendimento ao paciente, de forma a garantir segurança na utilização de produtos implantáveis. Ou seja, buscamos assegurar a eficácia dos procedimentos cirúrgicos e o controle da ocorrência de eventos adversos.*

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

*Muito mais que um trabalho inédito, o “Manual de boas práticas de recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico em centro de materiais” merece ser focado na área da saúde como de vital importância no sentido de normatizar e orientar as instituições hospitalares, públicas ou privadas que realizam estes tipos de procedimentos cirúrgicos. Seu objetivo principal, no entanto, é mais nobre ainda: salvar vidas humanas.*

**Dr. José Luiz Gomes do Amaral**  
**Presidente da Câmara Técnica de Implantes**

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO DE PRODUTOS PARA A  
SAÚDE DE USO CIRÚRGICO EM CENTRO DE MATERIAIS**

**1 - Disposições gerais**

1.1 - Introdução

1.2 - Abrangência

1.3 - Objetivo

1.4 - Definições

1.4.1 - Centro de materiais

1.4.2 - Fornecedores

**2 - Regulamento do centro de materiais**

**3 - Recepção dos produtos para a saúde de uso cirúrgico**

3.1 - Cadastro dos fornecedores

3.2 - Cadastro dos materiais implantáveis

3.3 - Recepção dos produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais

3.3.1 - Verificação dos produtos estéreis

3.3.2 - Verificação dos produtos não estéreis

3.3.3 - Verificação da documentação fiscal

3.4 - Recepção dos produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro cirúrgico

3.4.1 - Verificação dos produtos estéreis

3.4.2 - Verificação dos produtos não estéreis

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

**4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis**

**5 – Consultas, informações e notificações**

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

**MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO DE PRODUTOS PARA A  
SAÚDE DE USO CIRÚRGICO EM CENTRO DE MATERIAIS**

**1 - Disposições Gerais**

**1.1 - Introdução**

Este manual estabelece os princípios mínimos para a implementação dos processos de solicitação, de recebimento, de conferência, de aceitação e de controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico em instituições médico-hospitalares, inclusive os produtos fornecidos em consignação mercantil ou por empréstimo. Estabelece as prescrições para a elaboração do regulamento do centro de materiais da instituição. Estabelece as prescrições para a elaboração do cadastro de fornecedores e do cadastro de materiais implantáveis, artigos e equipamentos de apoio e define os procedimentos administrativos e operacionais no centro de materiais e no centro cirúrgico.

Define as práticas de recebimento e de controle de qualidade para a aceitação dos materiais implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico no momento de sua recepção pelos centros de materiais das instituições médico-hospitalares e de sua utilização nos centros cirúrgicos. Estabelece as prescrições para a notificação dos adventos adversos.

**1.2 - Abrangência**

# ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB

## CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES

### 1.2.1 - Instituições abrangidas

Os processos de solicitação, de recebimento, de conferência, de aceitação e de controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico tratados neste documento são orientados para as instituições médico-hospitalares de qualquer porte, públicas ou privadas, que realizam quaisquer tipos de procedimentos cirúrgicos em território nacional.

### 1.2.2 - Produtos para a saúde abrangidos

Este documento abrange os produtos para a saúde de uso cirúrgico: os materiais e os artigos implantáveis e seu respectivo instrumental, os equipamentos de terapia, os equipamentos de apoio médico-hospitalar, os materiais e artigos de apoio médico-hospitalar, os equipamentos de diagnóstico, os materiais e artigos descartáveis e os produtos para diagnóstico de uso "in-vitro", estéreis ou não estéreis.

### 1.3 - Objetivo

- assegurar que os produtos para a saúde de uso cirúrgico atendam a legislação, as normas e os regulamentos técnicos.
- assegurar um controle das condições seguras de uso e da integridade da embalagem dos produtos implantáveis, estéreis e não estéreis.

## ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES

- coibir as práticas comerciais e de distribuição em não conformidade com a legislação e/ou com as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS e do Ministério da Saúde - MS.
- Subsidiar às instituições médico-hospitalares e os profissionais de saúde no atendimento ao paciente, de forma a garantir a segurança na utilização de produtos médicos implantáveis.
- assegurar a resolutividade normal dos procedimentos cirúrgicos.
- controlar a ocorrência dos adventos 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.

### 1.4 – Definições

#### 1.4.1 - Centro de Materiais

O centro de material compreende as áreas da instituição que participam, de todas ou de alguma fase do fluxo dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (dos materiais e artigos implantáveis e dos equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares de uso cirúrgico, inclusive ferramental e instrumental cirúrgicos, estéreis e não estéreis): recebimento, conferência, aceitação e controle dos produtos, do cadastro dos fornecedores e dos materiais implantáveis, do estoque, do processamento do material não estéril, do controle do inventário físico e da sua utilização, do controle da documentação fiscal, da notificação das ocorrências

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

adversas, e da devolução dos materiais implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, inclusive do ferramental e do instrumental cirúrgicos e dos produtos fornecidos em consignação ou por empréstimo, conforme as resoluções da ANVISA.

#### **1.4.2 - Fornecedores**

Os fornecedores são as empresas, fabricantes, importadoras e/ou distribuidoras, juridicamente constituídas e autorizadas a comercializar produtos para a saúde: materiais e artigos implantáveis e equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, inclusive o instrumental e o ferramental cirúrgicos. O fornecedor é a empresa que efetivamente vende e entrega os produtos à instituição (empresa que emite a nota fiscal de venda, de remessa de material em consignação ou de remessa de material por empréstimo).

## **2 - Regulamento do centro de materiais**

A instituição deverá elaborar o Regulamento do centro de materiais da “Instituição” (nome da instituição), previamente aprovado pela diretoria e assinado pelo diretor técnico da instituição, e disponibilizar aos seus fornecedores, incluindo as seguintes informações de funcionamento:

- A rotina de solicitação dos produtos aos fornecedores.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- o(s) local(is) para a entrega e para a retirada dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (materiais de implante, ferramental e instrumental cirúrgico, equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis) e da respectiva documentação fiscal.
- os horários de funcionamento e de atendimento.
- o nome do diretor técnico da instituição, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e dos fac-símiles (“fax”) e os correios eletrônicos (“e-mail”) para o contato.
- o nome do responsável técnico do centro de materiais e de seu substituto, indicados formalmente pela diretoria da instituição, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e dos fac-símiles (“fax”) e os correios eletrônicos (“e-mail”) para o contato.
- os nomes dos funcionários do centro de materiais, responsáveis pela solicitação, recepção e devolução dos materiais e artigos implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis, e pela documentação fiscal, os números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e dos fac-símiles (“fax”) e os correios eletrônicos (“e-mail”) para o contato.
- as rotinas e os prazos para a entrega dos materiais e artigos implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis, inclusive dos materiais implantáveis e do(s), respectivo(s) instrumental(is) e ferramental(is) cirúrgicos fornecidos em consignação ou por empréstimo. O

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

prazo deve contemplar o período de tempo mínimo suficiente para a verificação e o processamento dos materiais e dos demais produtos para a saúde solicitados para uma cirurgia específica previamente agendada.

- as condições de recepção e as rotinas do processamento dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico não estéreis (embalagem, transporte, lavagem, desinfecção, esterilização, estocagem, controle do prazo de esterilização, identificação e transporte ao centro cirúrgico).
- as condições, as rotinas e os prazos para a entrega da documentação fiscal.
- a rotina para a devolução dos materiais implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico ao fornecedor. A retirada deve ser informada com antecedência suficiente para a emissão do documento de devolução do material pela Instituição.
- a rotina para a recusa do recebimento de materiais implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, devido a não conformidade do material e/ou da embalagem, do registro da ocorrência e da ciência ao responsável técnico do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, da notificação ao fornecedor e à ANVISA/MS, caso necessário.
- os procedimentos e a periodicidade para a realização do inventário físico e a definição da forma para a notificação prévia dos fornecedores interessados e do período de antecedência.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- os procedimentos para os registros de dano, extravio, furto e roubo dos produtos para a saúde, estocados ou em processamento.
- a rotina da verificação e do registro de ocorrências com materiais permanentes (danos ou problemas com os materiais consignados).
- a rotina para o recebimento e o registro das reclamações ou das ocorrências com os produtos para a saúde de uso cirúrgico: data do recebimento da reclamação, natureza da reclamação, procedimentos de investigação para a confirmação da causa da reclamação, cadastro do resultado da investigação, comunicação ao responsável do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, resposta ao reclamante, procedimentos para a implementação de ações corretivas e/ou preventivas e notificação à ANVISA ou às autoridades competentes.
- a rotina para o recebimento e o registro das reclamações ou das ocorrências com as atividades de distribuição (fornecedor) dos produtos para a saúde de uso cirúrgico: data do recebimento da reclamação, natureza da reclamação, procedimentos de investigação para a confirmação da causa da reclamação, cadastro do resultado da investigação, comunicação ao responsável do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, notificação ao fornecedor, procedimentos e prazos para a defesa do fornecedor, resposta ao reclamante, procedimentos para a implementação de ações corretivas e/ou preventivas e notificação à ANVISA ou às autoridades competentes.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- a rotina de verificação e controle do prazo de validade e/ou de esterilização dos produtos para a saúde de uso cirúrgico estocados, do registro de ocorrências de produtos fora do prazo e dos procedimentos para devolução ou descarte.
- a rotina de verificação e do controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico estocados, com o registro não renovado ou retirados do mercado pela ANVISA/MS, e dos procedimentos para devolução ou descarte.
- a rotina do registro das reclamações do fornecedor.
- a rotina para a formalização da recusa de continuidade de fornecimento pelo distribuidor à instituição (por escrito).
- a rotina da autorização de recepção, do recebimento e do controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico doados pelo fornecedor ou pelo fabricante.
- a rotina da autorização do recebimento, da conferência, da aceitação e do controle dos materiais implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico autorizados e liberados para pesquisa clínica em seres humanos (protocolo de pesquisa clínica e termo de consentimento livre e esclarecido aprovados por Comissão de Ética em Pesquisa e pela CONEP/MS, conforme RCNS 196 de 10/10/1996).
- a rotina de controle dos materiais implantáveis e dos demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, não descartáveis ou consumíveis, abertos

## ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES

(embalagem violada) ou danificados (tentativa de implante mal sucedida) durante a cirurgia e não implantados ou utilizados.

- a forma de controle do uso do material consignado, da documentação fiscal e financeira, dos critérios e da forma de pagamento aos fornecedores.
- a rotina para a autorização do acesso ao centro cirúrgico aos funcionários ou aos prestadores de serviços vinculados à fornecedores, através de termo ou acordo, por escrito, da prestação de serviços entre o fornecedor e a instituição.

### **3 - Recepção dos produtos para a saúde de uso cirúrgico**

A instituição deverá estabelecer e manter atualizado um sistema de cadastro, físico ou informatizado, dos fornecedores e dos materiais implantáveis e implantar um sistema de recebimento, de conferência, de aceitação e de controle dos materiais para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais e no centro cirúrgico.

#### **3.1 – Cadastro dos fornecedores**

A Instituição deve implantar um sistema de cadastro de fornecedores, físico ou informatizado, com os seguintes dados do fornecedor:

- o nome da empresa fornecedora (razão social, nome fantasia e/ou sigla).
- o cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- a Inscrição Estadual.
- o endereço completo.
- o código de endereçamento postal – CEP.
- os dados de contato (telefones, fac-símile e correio eletrônico).
- os responsável(eis) pelo atendimento, pela entrega e pela retirada (nomes completos e números dos telefones do escritório e/ou do celular).
- a cópia do alvará de funcionamento (poder público municipal). Verificar as atividades autorizadas.
- o controle do recebimento e da ciência do Regulamento do Centro de Materiais da “Instituição” (protocolo de entrega incluindo o nome completo do recebedor, a assinatura, o local e a data).

### **3.2 – Cadastro dos materiais implantáveis**

A Instituição deve implantar um sistema de cadastro de materiais implantáveis, físico ou informatizado, com os seguintes dados do produto:

#### **Identificação técnica do produto (material implantável):**

- o nome comercial do produto, da família (ex.: placa de auto-compressão) ou do sistema (ex.: prótese total do quadril).
- o modelo comercial do produto (no caso de família de produto, informar cada modelo do produto e, no caso de sistema, informar cada componente que compõe o sistema).

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- o número de série ou identificação de cada modelo ou parte.
- o número do registro do produto no Ministério da Saúde – MS.
- a data de validade do registro.
- a classificação de risco do produto – regra de classificação.
- a classificação de risco do produto – classe de enquadramento do produto.
- a identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca.
- o CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador.
- o país de fabricação do produto (origem).
- a cópia do Registro do Produto ou da Família de Produtos do MS onde constam o nome da empresa responsável (fabricante nacional ou importador/distribuidor), a autorização, o nome técnico do produto, o número do processo, o nome comercial do produto, o local da fabricação, o(s) modelo(s) do produto, a classe registro e a(s) petição(ões).
- os dados do fabricante estrangeiro - razão social, nome fantasia, marca e endereço.

Solicitar as informações ao fornecedor. A identificação do produto deve estar conforme a publicada no Diário Oficial da União e a constante no banco de dados da ANVISA/MS.

**Identificação do fabricante (produto de fabricação nacional):**

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- a razão social, nome fantasia, marca ou sigla, números de registro no CNPJ e de inscrição estadual e endereço completo.
- a cópia da Autorização de Funcionamento (número) e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF fornecido pela ANVISA/MS. Verificar os prazos de validade.
- a cópia da publicação no Diário Oficial da União. Verificar a referência do tipo de implante, da marca e do modelo.

**Identificação do importador (produto de fabricação estrangeira):**

- a razão social, o nome fantasia ou a sigla, o CNPJ e o endereço do importador.
- o alvará de funcionamento do importador (poder público municipal).
- a cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF fornecido pela ANVISA/MS. Verificar o prazo de validade.
- a cópia da publicação no Diário Oficial da União. Verificar a citação específica do material recebido e o prazo de validade do registro.

Verificar a documentação comprobatória no primeiro recebimento de um material implantável e anotar a data de validade do registro. Verificar quando da renovação. Caso o fornecedor não apresente a documentação comprobatória da renovação do registro, eliminar o cadastro e não receber o implante.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

### **3.3 – Recepção dos produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais**

A Instituição, no momento do recebimento, deve proceder a conferência da documentação fiscal e a avaliação dos produtos, verificar as condições das embalagens, da acomodação e do transporte, conforme as resoluções da ANVISA/MS:

- a conformidade e a correspondência do material entregue em relação ao material discriminado na documentação fiscal, a quantidade, os tipos, as marcas, os modelos e os números dos registros dos implantes no Ministério da Saúde.
- as condições de integridade e de inviolabilidade das embalagens.
- as marcas de esterilização e os respectivos prazos de validade.
- o cumprimento do regulamento do centro de materiais (condições, documentação, prazos e horários), das resoluções da ANVISA-MS e da legislação em vigor.

Verificar a correspondência do material entregue com o registro constante no cadastro de materiais implantáveis, a identificação específica do produto, a descrição técnica e o prazo de validade do registro.

Após a conferência do material, caso aceite, encaminhar os documentos fiscais, com a assinatura do funcionário responsável pela conferência, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição para a verificação quanto à correção do preenchimento e à adequação das informações.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

Caso não aceite algum material, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao responsável técnico do centro de materiais, ao fornecedor, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição e ao diretor técnico.

### **3.3.1 - Verificação dos produtos estéreis**

- verificar o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número do lote, o número do registro do Ministério da Saúde, a data ou o prazo de validade do produto e da esterilização, as marcas de esterilização, as condições de inviolabilidade da embalagem, os lacres e possíveis danos na embalagem causados por falha no acondicionamento ou durante o transporte.

### **3.3.2 - Verificação dos produtos não estéreis**

- verificar o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número do lote, o número do registro do MS e a data de validade do produto.
- atender as condições de embalagem e de transporte referidas nas resoluções da ANVISA/MS.
- verificar as condições de embalagem e identificação do número do lote (possibilitar a rastreabilidade) conforme as resoluções da ANVISA/MS. Proceder da mesma forma em relação ao material de reposição.
- conferir o recebimento e a adequação das 5 (cinco) etiquetas de identificação do implante.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- verificar a condição geral e o estado de limpeza do instrumental e do ferramental cirúrgicos.

### **3.3.3 - Verificação da documentação fiscal**

Proceder a verificação da adequação das informações constantes e da ausência de rasuras nos seguintes documentos:

- na nota fiscal de venda.
- na nota fiscal de remessa de material em consignação (implantes e consumíveis).
- na nota fiscal de remessa de material por empréstimo (instrumentais).
- nos recibos.

Receber e arquivar a documentação ou, caso constate alguma incorreção, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao fornecedor, para as devidas correções ou adequações, ou ao responsável técnico do centro de materiais e ao diretor técnico, caso necessário.

## **3.4 – Recepção dos produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro cirúrgico**

### **3.4.1 - Verificação dos produtos estéreis**

- verificar as informações da embalagem interna e conferir com as da externa, principalmente: o nome do fabricante, a marca, o modelo, o número de lote, o número do registro do MS, a data ou o prazo de validade

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

do produto e da esterilização, as marcas de esterilização, as condições de inviolabilidade da embalagem interna (“blister”), os lacres e os danos na embalagem.

- verificar a existência da bula em português, informar os cuidados e as limitações aos cirurgiões, no caso de novo implante.
- conferir o recebimento e a adequação das 5 (cinco) etiquetas de identificação do implante.
- **inutilizar as embalagens** imediatamente após a utilização (final dos procedimentos cirúrgicos) de forma a impossibilitar sua reutilização.

#### **3.4.2 - Verificação dos produtos não estéreis**

- verificar as condições referidas nas resoluções da ANVISA/MS.
- verificar o estado geral e as condições de limpeza do instrumental e do ferramental cirúrgico.
- proceder conforme as rotinas estabelecidas nos regulamentos do centro de materiais e do centro cirúrgico.

Caso constate alguma incorreção, registrar a ocorrência formalmente, por escrito, e informar ao *responsável técnico do centro de materiais*, ao setor de controle da documentação fiscal da instituição e ao diretor técnico.

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

#### **4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis**

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

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

#### **5 – Consultas, informações e notificações**

Relacionam-se, a seguir, os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à ANVISA/MS:

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- **ANVISA - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:**

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Produto\\_correlato/consulta\\_correlato.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp)

- **ANVISA – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:**

[http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta\\_Autorizacao/consulta\\_autorizacao\\_internet.asp](http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp)

- **ANVISA – notificações, queixas e denúncias - Instituição médico-hospitalar:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via Internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa” disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

- **ANVISA – notificações, queixas e denúncias - Instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da ANVISA/MS - Hospitais Sentinela e Colaboradores:** O gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha a notificação à ANVISA/MS através do Sistema de

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde – SINEPS.

- UNIMED DO BRASIL – Assessoria Médica. Contato com o gerente de saúde:

[Auditoria.medica@cfed.unimed.com.br](mailto:Auditoria.medica@cfed.unimed.com.br)

- ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA – AMB – Câmara Técnica de Implantes:

[http://www.amb.org.br/ctecnica\\_implantes\\_menu.php3](http://www.amb.org.br/ctecnica_implantes_menu.php3)

**BIBLIOGRAFIA:**

- **RDC 59 de 27 de junho de 2000 – ANVISA/MS.** Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". Disponível em:

<http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>

- **RDC 185 de 22 de outubro de 2001 – ANVISA/MS:**
- **RDC 444 de 31 de agosto de 1999 – ANVISA/MS**

**ASSOCIAÇÃO MÉDICA BRASILEIRA - AMB**  
**CÂMARA TÉCNICA DE IMPLANTES**

- **Lei Federal 8078/1999 – Código de Defesa do Consumidor**

- Definição de produtos para a saúde:

[http://.anvisa.gov.br/produtosaude/conceito\\_prod.htm#5](http://.anvisa.gov.br/produtosaude/conceito_prod.htm#5)