

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA			
	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO			
Proposto por: Comissão de Padronização de Recursos Materiais (CPRM)	Verificado por: Núcleo Normativo	Aprovado por: Direção Geral		
Tipo de POP: Geral	Código do POP: POP.CPRM.001	Início da vigência: 18/11/2021	Revisão: 0	Página: 1 de 14

ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

1 OBJETIVO

Padronizar o processo de aquisição de insumos e acessórios atendendo aos princípios da lei de licitação pública e a qualidade para segurança dos pacientes e colaboradores.

2 REFERÊNCIAS NORMATIVAS

Portaria de Nomeação dos membros/pareceristas - PORTARIA INC DE 04 DE ABRIL DE 2018 (Anexo I).

BRASIL. IN nº 05, de 25 de maio de 2017. Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional.

BRASIL. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova "Orientações sobre Registro, Cadastramento, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos" Órgão emissor - ANVISA: Agencia Nacional de Vigilância Sanitária.

3 GLOSSÁRIO

ARTIGO MÉDICO-HOSPITALAR: materiais e insumos hospitalares utilizados no cuidado de saúde;

CPRM: Comissão de Planejamento de Recursos Materiais

DESCRIPTIVO INSTITUCIONAL/ESPECIFICAÇÃO: descrição padronizada do insumo ou acessório na instituição;

MAPA CLASSIFICATÓRIO: planilha fornecida pelo serviço de Licitação com a relação dos descritivos institucionais, relação de empresas vencedoras e preço por item.

NOTIFICAÇÃO: ato de informar a ocorrência de incidente ou queixa técnica envolvendo produtos sujeitos à vigilância sanitária para os detentores de registro, autoridades sanitárias ou outras organizações.

PRODUTO DE SAÚDE: produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos, bem como no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes;

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

USABILIDADE: característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto.

4 RESPONSABILIDADES

CARGO	ATIVIDADE
Presidente da CPRM	• Convocar os membros/pareceristas para as reuniões do Colegiado; • Coordenar as discussões do Colegiado; • Registrar os informes e decisões do Colegiado em ata própria; • Registrar as alterações dos descritivos/especificações e dos quantitativos para posterior envio; • Indicar de acordo com as decisões do Colegiado, os itens que deverão ser bloqueados no sistema informatizado; • Encaminhar alterações para a Área do Almoxarifado; • Assinar no SEI processos de Compra finalizados; • Auxiliar setor de compras na estimativa de alguns insumos; • Dar ciência aos Estudos Técnicos Preliminares.
Membros do Colegiado	• Participar das reuniões mediante convocação do Presidente auxiliando na revisão dos descritivos e dos quantitativos necessários para o instituto; • Auxiliar na elaboração das respostas a recursos e solicitações de esclarecimentos das empresas. • Auxiliar na elaboração do Termo de Referência dos comodatos que incluam aquisição de insumos; • Realizar análise preliminar de acordo com o checklist (RDC 185 de 2001) visando excluir insumos e acessórios fora dos critérios estabelecidos na RDC.
Direção	• Nomear os membros do colegiado; • Realizar homologação dos itens de acordo com o andamento do pregão.

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

Secretária da CPRM	• Receber amostras do setor de Licitação e encaminhamento para as áreas demandantes para parecer; • Controlar o envio de amostras registrando: setor, modelo e registro na ANVISA; • Acompanhar processos de compra via SEI; • Acompanhar recursos e solicitações de esclarecimentos das empresas; • Acompanha o chamamento público publicado em diário oficial para demonstração de insumos para os membros do Colegiado e área demandante;
Chefe do Almoxarifado	• Encaminhar de acordo com as prioridades institucionais os arquivos com a lista de itens indicados para a revisão: descritivo, quantitativo sugerido pela área demandante, consumo dos últimos dois anos e preço da última compra institucional; • Participar das reuniões fornecendo informações pertinentes ao processo de compra; • Receber descritivo revisado; • Bloquear itens indicados pelos membros do Colegiado no sistema informatizado; • Iniciar processos de compra com os itens atualizados pelos membros do Colegiado; • Solicitar empenho dos itens licitados; • Receber solicitação de compra de insumos não padronizados em formulário próprio, seguindo fluxo para análise dos membros do colegiado; • Auxiliar na elaboração dos Termos de Referência junto à área demandante; • Assinar no SEI processos de Compra finalizados.
Pareceristas ou representante das áreas demandantes	• Participar das reuniões mediante convocação do Presidente auxiliando na revisão dos descritivos e dos quantitativos necessários para o instituto; • Receber o mapa e classifica a necessidade ou não de amostras

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

para parecer técnico;

- Auxiliar na elaboração das respostas a recursos e solicitações de esclarecimentos das empresas;
- Analisar as amostras enviadas pela Licitação e emitir parecer em formulário próprio;

5 ETAPA 1- REVISÃO DE ITENS CONTIDOS NO PREGÃO PARA NOVA COMPRA INSTITUCIONAL.

5.1 O **Chefe da Área de Almoxarifado** verifica na lista de materiais, os itens que terão o pregão vencido (Ata);

5.2 Avalia quais itens deverão ser revistos caso tenham apresentado alguma não conformidade no certame anterior;

5.3 Envia à CPRM a lista de itens indicados para a revisão, de acordo com as prioridades institucionais, com as seguintes informações: descritivo, quantitativo sugerido pela área demandante, consumo dos últimos dois anos e preço da última compra institucional;

5.3.1 Pode ocorrer a revisão antecipada, anteriormente ao prazo de vigência, de algum pregão da lista em detrimento de algum outro, considerando o risco de desabastecimento.

5.4 O **presidente da CPRM** convoca, via e-mail, reunião com os membros do colegiado e representante das áreas demandantes do colegiado para revisão dos itens;

5.4.1 Caso haja necessidade, poderá convocar membros que não sejam do Colegiado, mas que são essenciais para a revisão dos itens.

5.5 Os **membros do colegiado** se reúnem;

5.6 Revisa os itens da lista;

5.7 Define as alterações nos descritivos, quantitativo e os itens a serem bloqueados;

5.7.1 Caso haja necessidade, poderá realizar chamamento público para demonstração de insumos para o Colegiado e área demandante;

5.7.2 Caso haja necessidade de comodato para utilização do insumo, auxiliar na descrição do Termo de Referência;

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

- 5.8 O presidente da CPRM registra em ata tudo o que foi revisto e as decisões tomadas;
- 5.9 Envia as alterações para o chefe da Área do Almoxarifado, via e-mail.
- 5.10 Acompanha os processos de compra através do SEI;
- 5.11 Responde ou auxilia resposta de recursos e solicitações de esclarecimentos das empresas;
- 5.12 Auxilia o setor de compras na estimativa de preço de alguns insumos;
- 5.13 O chefe da Área do Almoxarifado recebe a lista com as alterações e atualizações discutidas pelos membros do colegiado;
- 5.14 Altera os descritivos no sistema e bloqueia os itens excluídos, mediante autorização do diretor;
- 5.15 Inicia processo de compra com os itens atualizados;
- 5.16 Encaminha à CPRM os processos com os itens revisados e finalizados para ciência e assinatura no SEI;
- 5.17 Solicita empenho dos itens licitados;
- 5.18 Assina no SEI os processos de compra finalizados.

6 ETAPA 2 – ENTREGA DAS AMOSTRAS PARA ANÁLISE DA ÁREA DEMANDANTE

- 6.1 O setor de licitação, após o encerramento do pregão, encaminha o mapa classificatório para a CPRM;
- 6.2 A secretária da CPRM recebe o mapa, dá ciência ao presidente e encaminha para área demandante classificar a necessidade ou não de amostras;
- 6.3 Executa o lançamento do mapa classificatório analisado e classificado no SEI;
- 6.4 O setor de licitação recebe as amostras dos fornecedores e encaminha as amostras para a secretária da CPRM distribuir;
- 6.5 A secretária da CPRM recebe as amostras;
- 6.6 Encaminha as amostras para a área demandante para parecer técnico, de acordo com a sequência de vencedores do mapa classificatório;

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

6.7 Identifica alguma não conformidade relacionada à rotulagem, registro na ANVISA e/ou alertas da ANVISA e comunica ao presidente da CPRM;

6.8 Preenche Formulário de Avaliação de Conformidades na Rotulagem dos Produtos Médicos Hospitalares (Anexo II);

6.8.1 Caso a avaliação seja não conforme, o presidente e mais um membro da CPRM poderá desclassificar o item sem a necessidade de encaminhamento para a área demandante, considerando a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001;

6.9 Encaminha as amostras que não foram desclassificadas preliminarmente para a área demandante junto com o Formulário de Avaliação e de Parecer Técnico na Análise de Produtos Médico Hospitalares (Anexo III);

6.10 O parecerista ou representante da área demandante recebe o insumo, com prazo para análise da amostra e devolução do parecer.

6.11 Realiza avaliação do material;

6.12 Preenche o Formulário de Avaliação e de Parecer Técnico na Análise de Produtos Médico Hospitalares, carimba e assina;

6.13 A secretária da CPRM recebe o parecer e lança no SEI para orientação do pregoeiro.

6.11. Todos os pareceres são digitalizados e arquivados na secretaria da CPRM, incluindo fotos registrando não conformidades de produtos.

6.14 A direção realiza homologação dos itens de acordo com o andamento do pregão e bloqueio dos itens indicados pelos membros do colegiado.

7 ETAPA 3 – SOLICITAÇÃO DE INSUMO NOVO PARA INCLUSÃO NA GRADE INSTITUCIONAL.

7.1 A área demandante ao identificar a necessidade de inclusão de insumo novo na grade institucional, encaminha, via SEI ou por email, a solicitação para o serviço de almoxarifado;

7.2 O Chefe da Área de Almoxarifado recebe a solicitação;

7.3 Encaminha a demanda para a CPRM;

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

7.4 O presidente da CPRM avalia a solicitação e convoca, via e-mail, reunião com os membros do colegiado e representante da área demandante para discussão do item novo;

7.4.1 Caso a demanda não seja reconhecida pelos membros do Colegiado como essencial ou não haja recurso orçamentário para executá-la, a área demandante receberá do serviço de almoxarifado, via SEI, um despacho informando que a solicitação não foi aceita.

8 OBSERVAÇÕES

8.1 O presidente da CPRM esclarece qualquer solicitação, de empresas ou fornecedores, de recursos ou pedidos de esclarecimentos durante toda a fase do processo de compra, com o auxílio da área demandante e do Colegiado da CPRM.

9 RELAÇÃO DE ANEXOS

ANEXO I - PORTARIA DA COMISSÃO DE PLANEJAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS.

ANEXO II - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES.

ANEXO III - FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALAR.

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

ANEXO I

PORTARIA DA COMISSÃO DE PLANEJAMENTO DE RECURSOS MATERIAIS

PORTARIA INC DE 04 DE ABRIL DE 2018

O Diretor Geral do Instituto Nacional de Cardiologia do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria Ministerial nº.

3.047, de 16/11/2017, publicada no DOU nº. 220 de 17/11/2017 e tendo em vista a delegação de competência conferida pela PT/CGRH/SAA/MS nº.

1041, de 30/10/2009, publicada no DOU nº. 209 de 03/11/2009, resolve:

Nº 60 - Art. 1º Nomear os servidores abaixo relacionados, sob a coordenação do primeiro, sem prejuízo de suas funções, para constituir a Comissão de Planejamento de Recurso Materiais:

MEMBROS:

- Marcia Regina Guimarães Vasques - Matrícula SIAPE nº 1535950;
- Pamela Ferreira Silva - Matrícula SIAPE nº 1745912;
- Renato Dias Barreiro Filho - Matrícula SIAPE nº 241779;
- Cristiane Simas França - Matrícula SIAPE nº 1535943;
- Julio Cezar Oliveira de Souza - Matrícula SIAPE nº 1576886;
- Rodrigo Coelho Segalote - Matrícula SIAPE nº 1586434;
- Marcelo Biaggio Solano - Matrícula SIAPE nº 1567625;
- Marcelo Machado Melo - Matrícula SIAPE nº 1189506;
- Maria Fernanda Perrut de Almeida - Matrícula SIAPE nº 1092549;
- Rafael Rodrigues Nunes - Matrícula SIAPE nº 1745859;
- Thiago Targino da Conceição Davico - Matrícula SIAPE nº 1530302;

Art. 2º Nomear os servidores abaixo como PARECERISTAS:

- Marisa da Silva Santos - Matrícula SIAPE nº 1092838;
- Angela Maria Rodrigues Dantas - Matrícula SIAPE nº 1537031;
- Lucy Therezinha Castro Silva - Matrícula SIAPE nº 652645;
- Monica Moura de Vasconcellos - Matrícula SIAPE nº 6229686
- Leandro Assumpção Cortes - Matrícula SIAPE nº 2500739.

Art. 3º Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

ANEXO II

CHECKLIST DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES (FRENTE)

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES
---	--

PARA USO DO CPRM

Nome do produto:		Nº do Pregão:		
Item:		Nº de amostras:		
Código MV:		Modelo:		
Lote/ nº de série:		Referência:		
Fabricante:		Classe de risco: Escolher um item. https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/		
Registro ANVISA:		Escolher um item.		
Descritivo Institucional:				
Informações a serem avaliadas	C	NC	NA	Obs. / Símbolos
As informações do rótulo estão escritas em português ¹ ?	☐	☐	☐	
Há indicação escrita ou símbolo de que o produto é de uso único (se for) ¹ ?	☐	☐	☐	
Há identificação do material estéril de forma legível e destacada ¹ e método de esterilização?	☐	☐	☐	 
Apresenta código do lote ou número de série do artigo ¹ ?	☐	☐	☐	
Há descrição da data de fabricação e prazo de validade do produto ¹ ?	☐	☐	☐	
Apresenta instruções para uso ¹ na embalagem?	☐	☐	☐	
Apresenta especificações técnicas?	☐	☐	☐	
Apresenta informação sobre condições especiais de armazenamento, conservação e/ou manipulação do produto médico ¹ ?	☐	☐	☐	
Há descrição do nome do responsável técnico, com número de inscrição e sigla da respectiva autarquia profissional ¹ ?	☐	☐	☐	
Há descrição na embalagem referente a látex de borracha natural ² ?	☐	☐	☐	 
Não há Alertas ANVISA relacionados ao produto? http://www.anvisa.gov.br/sistema/alerta/consultaralerta.asp	☐	☐	☐	
A embalagem do produto está íntegra?	☐	☐	☐	
Há selo do INMETRO na rotulagem?	☐	☐	☐	 (Agulhas, seringas e equipamentos).

CONFORME ☐	NÃO CONFORME ☐
C – CONFORME NC – NÃO CONFORME NA – NÃO SE APLICA	
DATA:	AVALIADOR:

¹Caso haja limitação de espaço físico no rótulo, essas informações podem estar contidas nas Instruções de uso (ANVISA, 2001).

²Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

³Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 37, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2015.

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

ANEXO II

CHECLIST DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES (VERSO)

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA
	FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADES NA ROTULAGEM DOS PRODUTOS MÉDICOS HOSPITALARES

PARA USO DO ALMOXARIFADO

Nome do produto:	
Item:	Modelo:
Lote/ n° de série:	Referência:
Fabricante:	Código MV:
Registro ANVISA:	
Descritivo Institucional:	

CONFORME ☐	NÃO CONFORME ☐
-----------------------------------	---------------------------------------

DATA:	AVALIADOR:
-------	------------

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

ANEXO III

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALAR (FRENTE)

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES.	
SEI:	PREGAO:	ITEM:
ATENÇÃO: TODOS OS CAMPOS DEVERÃO SER PREENCHIDOS Prazo de Análise: 05 dias úteis. Em caso de necessidade de prorrogação comunicar por e-mail a CPRM. Ressalta-se que o atraso na devolução do parecer prejudica o prosseguimento do certame e pode promover desabastecimento de insumos na instituição. CPRM: cprm@inc.saude.gov.br Data de entrega da amostra: Data limite para retorno: Setor:		
PREENCHIMENTO PELA LICITAÇÃO		
Descrição do Item no Edital:		
PREENCHIMENTO PELA CPRM		
Conformidade do Produto ao Descritivo: Conforme ☐ Não Conforme ☐		
Conformidade da Embalagem/ Etiqueta Indelével à Legislação Vigente*:		
Conforme ☐ Não Conforme ☐		
Descrição do insumo contida na Embalagem/Rotulagem:		
Marca:	Fabricante:	
Empresa:	Modelo / Referência:	
Data de Fabricação:	Validade:	
Registro ANVISA:	Lote:	
Nº de Amostras:	Código MV ou Patrimônio:	
Observações da CPRM:		

Referências:

*RDC ANVISA Nº 185 de 22 de Outubro de 2001 ou outras referências normativas

** International Classification for Patient Safety – ICPS (WHO 2009);

*** RDC nº 36 ANVISA/MS, de 25 de Julho de 2013; RDC nº 51 ANVISA/MS, de 29 de Setembro de 2014.

	ATRIBUIÇÕES DA CPRM PARA AQUISIÇÃO DE MATERIAL DE CONSUMO	Código da Norma:	POP.CPRM.001
		Revisão:	0
		Página:	2 de 14

ANEXO III

FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALAR (VERSO)

	INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO E DE PARECER TÉCNICO NA ANÁLISE DE PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES.
---	--

Avaliar o produto, considerando os critérios estabelecidos.

ROTEIRO PARA PREENCHIMENTO DE PARECER TÉCNICO			
EMBALAGEM	SIM	NÃO	NÃO SE APLICA
Garante a esterilidade e integridade durante transporte e o armazenamento na unidade?			
Apresenta facilidade de abertura da embalagem sem delaminação ¹ e de forma asséptica?			
Apresenta selagem ² uniforme e ausência de possibilidade do aparecimento de memória?			
USABILIDADE			
As etapas para utilização seguem uma sequência rotineira? Houve alteração da técnica de utilização? (facilidade para utilizar o insumo para atividade específica a que destina. Caso não apresente, justifique tecnicamente).			
Permite utilização de forma segura ³ para o profissional e paciente?			
Houve suspeita de desvio de qualidade ⁴ durante a utilização?			
Desempenho ⁵ foi satisfatório?			

OBSERVAÇÕES DO AVALIADOR: Registrar impressão geral do produto/material que justifique ou não o seu emprego na instituição, considerando a opinião dos profissionais que realizaram o teste e se está em conformidade com a descrição técnica do termo de referência.

CONCLUSÃO DO PARECER: ☐ ATENDE ☐ NÃO ATENDE

Para fins de treinamento, este produto é uma nova tecnologia? ☐ SIM ☐ NÃO

OBSERVAÇÕES OU JUSTIFICATIVAS DO AVALIADOR	
NOME / MATRÍCULA DOS AVALIADORES:	
Setor do teste:	Data:
Responsável pelo parecer:	

Glossário **: ***;

1. Delaminação - quando a abertura se dá por camadas e não uniforme.
2. Selagem - ação de selar; vedação da embalagem protegendo o conteúdo interno.
3. Segura - Com cuidado para evitar danos ou prejuízos
4. Desvio de qualidade - é o afastamento dos parâmetros de qualidade de fabricação ou desempenho.
5. Desempenho - Cumprimento para o fim que se destina.

Referências:

*RDC ANVISA N° 185 de 22 de Outubro de 2001 ou outras referências normativas

** International Classification for Patient Safety - ICPS (WHO 2009);

*** RDC nº 36 ANVISA/MS, de 25 de Julho de 2013; RDC nº 51 ANVISA/MS, de 29 de Setembro de 2014.