



Manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos

Laranjal Paulista 2021

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

Elaborado e revisado por Farm. Sarajane Apda Vieira Gardenal
manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos - 2021
Página 1 de 23

Aprovado Adm. Silvio Elísio Pereira Fantin

Sarajane A.V. Gardenal
Farmacêutica
CRF 14538



Sumário

introdução	3
pessoal envolvido	3
leis	4
seleção de fornecedores	4
seleção de medicamentos e materiais	5
seleção de produtos para lavagem do enxoval	5,6
seleção de produtos para higienização	7
seleção de equipamentos	8
habilitação jurídica e fiscal para fornecedores	9
qualificação econômico-financeira para fornecedores	10
gestão de estoque	10
itens de verificação no ato do recebimento de mercadoria	11
ficha de avaliação técnica de novos produtos	12
habilitação para fabricante, importador e distribuidor	13
documentos a serem apresentados para habitação	13
produtos sujeitos a regime de vigilância sanitária	14
produtos para diagnóstico de uso in vitro	14
ficha para aquisição de produtos	15
bibliografia	16

Silvio Elísio Pereira Fantin
Coord. Adm.

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

Elaborado e revisado por Farm. Sarajane Apda Vieira Gardenal

Aprovado Adm. Silvio Elísio Pereira Fantin

manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos - 2021

Página 2 de 23

Sarajane Apda Vieira Gardenal
Farmacêutica
CRF 14538

1- Introdução

O manual tem por finalidade subsidiar os procedimentos de compras realizadas pela gestão do hospital, orientando todos os colaboradores que possuam envolvimento com o processo de aquisições. Tem como objetivo definir parâmetros para solicitação de compras de materiais, visando à dinamização do processo, a racionalização dos trâmites, a eficácia das aquisições, adequado fluxo dos procedimentos internos relativos à tramitação de processos, definir as responsabilidades e competências de todas as áreas envolvidas e, finalmente, organizar e normatizar os procedimentos, com intuito de promover a otimização do processo de compras na Instituição.

Aquisição de produtos hospitalares é uma das principais atividades farmacêuticas, algumas ações devem ser instituídas para garantir a qualidade dos produtos e estoques suficientes para a demanda.

A gestão da aquisição vem ganhando espaço e evidência no contexto das organizações, já que não basta apenas comprar, é preciso comprar bem.

Para realizar esta atividade, é necessário estabelecer quatro objetivos principais:

- ✓ Obter produtos e serviços na quantidade certa conforme a necessidade;
- ✓ Garantir a qualidade e a um menor custo;
- ✓ Garantir que a entrega seja feita de maneira correta;
- ✓ Desenvolver e manter boas relações com os fornecedores.

Para alcançar tais objetivos é fundamental inter-relacionamento das equipes que atuam no hospital para podermos realizar:

- ✓ Negociação das melhores condições de compra;
- ✓ Seleção e qualificação de fornecedores;
- ✓ Administração do pedido de compra.

Neste manual vamos abordar os seguintes tópicos:

- COMPRAS DE MATERIAIS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS
- COMPRAS DE MATERIAL EM GERAL
- COMPRAS DE MATERIAL PERMANENTE E PATRIMÔNIO
- AQUISIÇÕES POR CONSIGNAÇÃO

2- RESPONSABILIDADES

Adquirir e prover a instituição com medicamentos e outros materiais e produtos é uma atividade primordial, as pessoas envolvidas neste processo desempenham, direta ou indiretamente, papel fundamental na prestação da assistência ao paciente e devem realizá-lo de maneira à melhor atender os interesses tanto dos pacientes quanto da instituição. Para isso elas precisam conhecer muito bem os mecanismos do processo, sendo treinadas e capacitadas para tanto. Verificamos que a gestão de compras é uma atividade que deve ser realizada de forma profissional, pautada no conhecimento técnico.

Setor de Compras

- ✓ Suprir o hospital com os materiais necessários ao desenvolvimento de suas atividades. Selecionar propostas que atendam às necessidades do hospital, apurando sempre a melhor oferta.
- ✓ Manter o cadastro de fornecedores atualizados.
- ✓ Fazer o cadastro de novos produtos e novos fornecedores.
- ✓ Atender representantes comerciais.
- ✓ Buscar alternativas de produtos e fornecedores.

Almoxarifado

- ✓ Receber, conferir e identificar possíveis divergências no pedido solicitado, tecnicamente inadequados, baseado nos critérios da Avaliação de Entrega assegurando a manutenção do processo de qualificação dos fornecedores.
- ✓ Dar entrada em nota fiscal informando o lote de validade dos produtos.
- ✓ Qualquer divergência com o pedido ou produto informar ao setor de compras.
- ✓ Manter o estoque atualizado e solicitar a aquisição dos produtos armazenados no almoxarifado mensalmente respeitando o prazo de reposição.

Farmácia

- ✓ Estabelecer políticas de cobertura (estoque de segurança, mínimo e máximo) para cada produto, dependendo do fator mais crítico para cada item;
- ✓ Manter o controle para reduzir ou evitar estoques de medicamentos em desuso;
- ✓ Manter controle permanente sobre a disponibilidade do estoque para suprir as faltas rapidamente;

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

- ✓ Realizar inventários físicos periódicos para conferi-lo com os dados do controle de estoques;
- ✓ Manter sistemas de informações integrados para acesso e consulta imediata da quantidade disponível de cada material em estoque.
- ✓ Fazer solicitação de aquisição de produtos quando necessário respeitando o prazo para aquisição dos produtos.

Outros setores

- ✓ Solicitar a compra de produtos respeitando os prazos pré-estabelecido para aquisição, lembrando que produtos não padronizados requer um tempo maior para realização da aquisição. Também deverá fornecer a descrição completa dos materiais solicitados e quantidade.

Diretoria Administrativa

- ✓ Aprovar compras de materiais não padronizados mediante apresentação de solicitação e cotações.

Financeiro Responsável

- ✓ Realizar pagamentos e informar qualquer situação que possa prejudicar o bom relacionamento com fornecedores.
- ✓ Informar atrasos com pagamentos.

3- AQUISIÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES E MEDICAMENTOS.

3.1. Procedimentos Básicos

As compras de medicamentos e materiais hospitalares deverão ser realizadas sistematicamente, observando sempre a real necessidade e serão operacionalizadas exclusivamente pela área de Compras da entidade;

Todo o processo de compras deverá ocorrer através de Sistema informatizado;

As necessidades de compras deverão estar sempre acompanhadas de um planejamento de quantidades mínimas e máximas de cada produto, com base na evolução de consumo de até os últimos 3 meses, de forma a sempre manter a adequada operacionalidade da área assistencial;

Todas as compras deverão conter obrigatoriamente no mínimo 3 orçamentos, sendo que para os casos com menos de 3 cotações deverá constar justificativa adequada;

Em caso de necessidade poderão realizar compras através de adiantamento financeiro, com autorização e ciência dos setores envolvidos (Financeira, administrativo e suprimentos)

As aprovações de compras deverão obedecer aos limites de alçada definidos pelo coordenador administrativo, estar adequadas ao volume e valores das compras e obrigatoriamente parametrizadas em sistema;





As aquisições devem ser feitas atendendo as melhores condições de preço, qualidade, prazo de entrega, forma de pagamento, a relação custo-benefício e observando ainda os princípios de impessoalidade, moralidade e economicidade.

3.2. Procedimentos da Área Solicitante

Analisar as necessidades de reposição dos estoques com base no histórico do consumo;
Garantir que toda solicitação de compra de materiais e medicamentos obedeçam às especificações técnicas definidas;

Emitir a solicitação de compra via sistema informatizado para os materiais e medicamentos padronizados, com todas as especificações técnicas necessárias ao trâmite correto do processo de compra.

Para material ou medicamentos não padronizados será necessário que se emita uma solicitação de compra com todas as especificações técnicas necessárias, contendo a quantidade necessário para o tratamento do paciente ou no caso de materiais a quantidade para realização do procedimento;

Cabe ao setor de aquisição de produtos. Dimensionar o impacto financeiro da aquisição e verificar a existência de recursos orçamentários disponíveis;

3.3. Tipos de compras

- Programada:

Aquisição de produtos através de cotação mensal seguindo o cronograma de forma que assegure o abastecimento do hospital em tempo hábil sem gerar qualquer tipo de mudança de rotina, prejuízo ou danos a instituição;

- Urgência:

Ocorre quando existe falha no planejamento, processos, elaboração do pedido mensal, aumento de consumo ou atraso de entrega pelo fornecedor;

- Compras Imediatas:

Considera-se necessidade emergencial a aquisição, em caráter excepcional, de material inexistente no estoque para imediata utilização, com a finalidade de evitar danos à vida dos usuários e ao patrimônio;

- Compra de item não padronizado:

As solicitações de produtos não padronizados devem ser realizadas através do preenchimento do formulário - Solicitação de Material e Medicamento não Padrão. O mesmo deve ser entregue para avaliação do farmacêutico/comprador ou diretor técnico e deverá passar pela avaliação e aprovação da diretoria



administrativa. Os prazos para aquisição nestes casos são maiores, pois há necessidade de procurar fornecedores, pagamento adiantado, etc.

- **Projeto de Investimento:**

São aquisições de bens imobilizados, como: computadores, móveis, monitores respiradores, etc., que necessitam de um projeto de investimento para sua aquisição. Normalmente este processo de compra depende de recursos federais ou estaduais;

- **OPME: materiais não padronizados pelo hospital, denominados OPME's.**

Os mesmos são solicitados pela equipe médica por escrito, informando a descrição correta do produto, quantidade e marca desejada, muitas vezes a aquisição dependerá de aprovação do convenio médico do paciente que irá receber o produto.

3.4. Etapas da compra

Cadastro de produtos

Realizar o cadastro do produto em sistema informatizado, preenchendo todos os requisitos do sistema.

Classificação de produtos

- **Produtos Estocáveis:**

É todo material que tem giro de estoque e deve ter uma quantidade pré-definida estocada. Ex.: Medicamentos, materiais de uso no paciente, materiais de limpeza, impressos, etc.;

- **Produtos Imobilizados:**

São bens duráveis, como: Computadores, móveis, monitor cardíaco, etc., ou seja, é todo material que recebe a plaqueta de patrimônio e necessita de projeto de investimento;

- **Produtos de Reposição:**

É todo material que não é estocável e nem imobilizado, ou seja, é aquele que é comprado quando precisa ou para repor quando fica sem condições de uso. Ex.: válvulas de reanimadores, peças para reposição em geral, etc.;

- **Serviços:**



É toda contratação de prestação de serviço que será realizado, pode ser no caráter de manutenção, reparo, ampliação, prevenção, etc.;

4. Normas a serem observadas no processo de compras

Existem normas que regulamentam o processo de aquisição dos produtos.

Leis

- Nº 8666 de 06 de junho de 1993 – que institui normas para licitação;
- Nº 10520 de 17 de julho de 2002 – que institui a modalidade de licitação denominada Pregão

4.1. Seleção de fornecedores

Com a diversidade de fornecedores, faz-se necessária uma busca das melhores opções para o fornecimento dos produtos que atendam os critérios de qualidade, bem como prazo de entrega satisfatório e preços acessíveis. Deve-se também levar em consideração se o fornecedor tem uma estrutura adequada para atender a solicitação.

A seleção e qualificação dos fornecedores são primordiais para manutenção da parceria com o cliente, o processo de qualificação técnica tem início no fornecimento de dados cadastrais e documentação.

A avaliação de fornecedores possibilita verificar a capacidade de um determinado fornecedor de prover insumos e serviços, dentro dos requisitos exigidos de qualidade.

4.2. Seleção e padronização de medicamentos e materiais.

A seleção de medicamentos e materiais e outros produtos é um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo.

Todo medicamento e material deve possuir registro na ANVISA.

O mercado oferece um número grande de opções, dentre estas opções devemos adotar critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo, propiciando condições para o uso seguro e racional, àqueles que são necessários para a utilização na Instituição.

- ✓ Na compra de preservativos, deverá ser exigido o registro do produto e, em caso de preservativo importado, também o Certificado de Conformidade do INMETRO, pertinente a cada lote.



- ✓ Para adquirir material radioativo, deverá exigir que o proponente apresente, além do registro, uma autorização na Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN (www.cnen.gov.br).
- ✓ Os produtos médicos dispensados de registro deverão constar em sua embalagem os dizeres: "Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde".
- ✓ Na embalagem dos genéricos deverá estar escrito "medicamento genérico" dentro de uma tarja amarela. Além disso, deverá constar impresso: "Lei nº 9.787/99".
- ✓ A aquisição de medicamento e materiais (correlatos) deverá seguir a orientação da comissão de padronização da entidade.

4.3. Seleção e padronização de produtos para processamento de roupas de serviços de saúde.

O objetivo primordial da unidade de processamento de roupas é fornecer ao serviço de saúde uma roupa limpa e pronta para o uso. Para alcançar esse objetivo é necessário o uso de diversos produtos saneantes, com diferentes funções, adequadamente combinados e em concentrações equilibradas que atuarão eliminando a sujeira fixada na roupa, preservando as fibras e cores e mantendo a maciez e elasticidade do tecido.

Entende-se por produtos saneantes domissanitários e afins mencionados no art. 1º da Lei n. 6360/76, as substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.

Entre os saneantes, encontram-se aqueles utilizados no processamento de roupas, como os sabões, detergentes, alvejantes, amaciantes de tecidos, desinfetantes, dentre outros. Essas substâncias são regulamentadas pela Lei Federal n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, e pelas Resoluções RDC/Anvisa n. 184, de 22 de outubro de 2001, RDC/Anvisa n. 40, de 05 de junho de 2008, e RDC/Anvisa n. 14, de 28 de fevereiro de 2007, dentre outras.

A RDC/Anvisa n. 14/07 ainda classifica como produto de ação microbiana de uso específico:

- o sanitizante/desinfetante para tecidos e roupas – produto destinado à eliminação ou redução de microrganismos em tecidos e roupas, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem;

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

• o sanitizante/desinfetante para roupas hospitalares – produto destinado à eliminação ou redução de microrganismos em roupas utilizadas em hospitais e estabelecimentos relacionados à saúde, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem. Essa resolução também determina que, para o registro desses produtos, a empresa deve comprovar a eficácia contra *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, para o primeiro, e *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa* para os produtos constantes do segundo item acima citado.

Essa análise deve ser realizada com o produto final nos tempos de contato, diluições e validade do produto por meio da avaliação dos dados de estabilidade.

Produtos Saneantes Utilizados no Processamento de Roupas Processamento de Roupas de Serviços de Saúde: Prevenção e Controle de Riscos A Resolução RDC/Anvisa n. 184, de 22 de outubro de 2001, determina que os rótulos dos produtos saneantes domissanitários devem conter advertências e informações relacionadas ao uso, riscos, cuidados e orientações para o caso de acidentes com esses produtos (como por exemplo: ingestão ou contato com pele e olhos, entre outras).

Portanto, o modo de uso, dosagem, precauções, conservação, armazenamento e outras orientações referentes ao uso e à manipulação dos saneantes devem ser observadas conforme orientação do fabricante. Também é importante observar as orientações contidas no rótulo, em especial sobre a diluição do produto por litro d'água, e não apenas por kg de roupa suja. Na manipulação dos produtos saneantes, principalmente em unidades de processamento de roupas que não possuem sistema automatizado de dosagem e distribuição dos mesmos, é fundamental o uso de equipamentos de proteção individual e que sejam seguidas as orientações quanto aos riscos químicos.

A empresa que fornecerá os produtos deverá apresentar:

- ✓ Autorização de Funcionamento;
- ✓ Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF);
- ✓ Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFec) no fabricante do produto;
- ✓ Ficha técnica dos produtos;
- ✓ Ficha de segurança;
- ✓ Cópia de registro no MS dos produtos, quando necessário;

Apresentar comprovação de eficácia para o desinfetante para roupas hospitalares contra *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*.

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

Elaborado e revisado por Farm. Sarajane Apda Vieira Gardenal

Aprovado Adm. Silvio Elísio Pereira Fantin
manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos - 2021

Página 10 de 23

Sarajane Apda Vieira Gardenal
Farmacêutica
CRM 14538

4.4. Seleção e padronização de produtos para higienização hospitalar.

Para aquisição de produtos para higienização devemos observar a Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988 que determina o registro de produtos saneantes domissanitários com finalidade antimicrobiana seja procedido de acordo com as normas regulamentares.

A empresa que fornecerá os produtos deverá apresentar:

- ✓ Autorização de Funcionamento;
- ✓ Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF);
- ✓ Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFEC) no fabricante do produto;
- ✓ Ficha técnica dos produtos;
- ✓ Ficha de segurança;
- ✓ Cópia de registro no MS dos produtos, quando necessário;
- ✓ Apresentar comprovação de eficácia para:

DESINFETANTES HOSPITALARES PARA SUPERFÍCIES FIXAS: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*, contra *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, para o primeiro, e *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa*.

DESINFETANTES HOSPITALARES PARA ARTIGOS SEMI-CRÍTICOS: *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Mycobacterium amegmatis* e *Mycobacterium bovis*.

4.5. Seleção de equipamentos

Para aquisição de equipamentos será necessário que o fornecedor apresente dados cadastrais, cartão de CNPJ e licença de Funcionamento.

Também há necessidade de constar no momento do contrato as informações abaixo:

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000



- ✓ Garantia total para equipamentos: peças, mão-de-obra, deslocamento, instalação, com duração mínima de 12 meses;
- ✓ Treinamento dos operadores e dos técnicos de manutenção;
- ✓ Assistência técnica pós-venda de fácil acesso;
- ✓ Disposição de peças de reposição ou acessórios de fácil aquisição no mercado nacional.

Podemos nos orientar através de:

- ✓ Como outra fonte de informação na aquisição de equipamentos hospitalares poderá acessar o manual de Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos médicos-Hospitalares no endereço <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas.htm>.
- ✓ Existem produtos sob regime de Vigilância Sanitária que não são registrados e sim, cadastrados; sendo publicado no Diário Oficial da União a dispensa.
- ✓ Alguns outros materiais e equipamentos, como amalgamador odontológico, biombo hospitalar e negatoscópio, entre outros, apesar de suas características, não são submetidos a regime de Vigilância Sanitária, portanto não são nem registrados nem cadastrados. Assim sendo, não poderá ser exigido nos atos convocatórios o Registro ou o Certificado de Dispensa de Registro dos mesmos.
- ✓ A relação dos materiais e equipamentos não sujeitos a regime de vigilância sanitária encontra-se publicada no endereço www.anvisa.gov.br/produtossaude/enquadramento/index.htm.

5. Documentação necessária para habilitar o fornecedor

HABILITAÇÃO JURÍDICA

- ✓ a) Registro comercial, no caso de empresa individual;
- ✓ b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedades comerciais;
- ✓ c) Documentos de eleição dos atuais administradores, tratando-se de sociedades por ações, acompanhados da documentação mencionada na alínea "b", deste subitem;

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000





- ✓ d) Ato constitutivo devidamente registrado no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas tratando-se de sociedades civis, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- ✓ e) Decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, tratando-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país,

REGULARIDADE FISCAL

- ✓ Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- ✓ Certidão de Débitos relativos aos tributos federais e a dívida ativa da união, podendo abranger as contribuições sociais previstas
- ✓ Certidão Negativa Estadual ICMS/IPVA para fins de licitações;
- ✓ Certidão Negativa Municipal;
- ✓ Certidão Negativa de Débito INSS (CND),
- ✓ Certificado de Regularidade do FGTS
- ✓ Certidão Negativa Dívida Trabalhista CNDT;

QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

- ✓ Certidão negativa de falência ou concordata, expedida pelo distribuidor da sede da licitante, com data de expedição não superior a 30 (trinta) dias, contados da data de apresentação da proposta;

OUTRAS COMPROVAÇÕES

- ✓ declaração de que inexistente qualquer fato impeditivo à sua participação na licitação, que não foi declarada inidônea e não está impedida de contratar com o Poder Público, ou suspensão de contratar com a Administração, e que se compromete a comunicar ocorrência de fatos supervenientes
- ✓ declaração que não emprega menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de dezesseis anos;
- ✓ Alvará de Licença para Funcionamento, relativo ao domicílio ou sede da licitante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto licitado;





- ✓ Atestado de Capacidade Técnica, em nome da empresa, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado comprovando aptidão para desempenho das atividades pertinentes e compatíveis com o objeto da licitação.

6. Habilitação para Fabricante, Importador e Distribuidor

1. Jurídica (Lei nº 8.666/93, Art. 28)

A habilitação jurídica compreende a apresentação de uma série de documentos, como seu estatuto ou contrato social registrados, entre outros, que comprovem a existência do proponente para o mundo jurídico nacional.

2. Fiscal (Lei nº 8.666/93, Art. 29)

A documentação relativa à habilitação fiscal consiste em comprovação da regularidade junto aos órgãos competente governamentais, como as certidões de quitação de FGTS, INSS e Receita Federal, entre outros.

3. Contábil (Lei nº 8.666/93, Art. 31)

Caberá à empresa proponente apresentar sua qualificação econômico-financeira trazendo ao certame documentos comprobatórios, como balanço patrimonial e certidão negativa de falência, entre outros, informando assim que possui condições para executar satisfatoriamente a proposta encaminhada, se vencedora.

4. Técnica (Lei nº 8.666/93, Art. 30, Inciso IV)

Entre as obrigações, incluem-se os requisitos exigidos pela Vigilância Sanitária para garantir que os proponentes, interessados em fornecer seus produtos e serviços aos entes públicos, sejam empresas idôneas, inspecionadas periodicamente e assegurem que a qualidade de seus produtos atende aos requisitos técnicos necessários.

Caberá ao fornecedor apresentar os seguintes documentos:

- ✓ Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
- ✓ Licença de Funcionamento Estadual/Municipal (LF)
- ✓ Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFc)- fabricante



PRODUTOS SUJEITOS A REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Para que o produto sujeito ao regime de Vigilância Sanitária possa ser comercializado no mercado nacional, deverá ter registro ou notificação ou ser declarado dispensado de registro, que são atos privativos da ANVISA, órgão competente do Ministério da Saúde.

O registro é fornecido para os produtos que obedeçam a legislação sanitária vigente, exigindo que as informações de uso, risco, conservação e armazenagem, entre outras, sejam claras e conttenham os requisitos para garantir sua segurança e eficácia.

Esses produtos deverão atender a critérios técnicos de acordo com a especificidade da categoria do produto licitado.

Abaixo, apresentamos as cinco categorias de produtos sujeitos a regime de Vigilância Sanitária:

Produtos para Diagnósticos de Uso In Vitro

No caso de compras de produtos utilizados para Diagnóstico de amostras obtidas do organismo humano, tais como kits para diagnóstico de doenças transmissíveis, kits para identificação de alterações fisiológicas e metabólicas, meios de cultura e reagentes de análises para diagnóstico in vitro, entre outros, deverá ser solicitada a cópia da publicação no Diário Oficial da União do Registro do produto, devendo ser observada sua validade.

Alguns produtos, apesar de suas características, não são considerados para Diagnóstico de Uso In Vitro, portanto, não poderá ser exigido nos atos convocatórios de licitação o seu Registro.

Neste grupo incluem-se:

- ✓ Meios de cultura utilizados exclusivamente para controle ambiental, controle de alimentos, cosméticos e indústrias;
- ✓ Corantes utilizados em indústrias químicas, farmacêuticas e cosméticas;
- ✓ Painéis para controle de qualidade externo (testes de proficiência);
- ✓ Tampões utilizados em laboratórios químicos, farmacêuticos e de controle de qualidade.



7. Aquisição de produtos

A aquisição é feita por meio de pesquisas de preço (cotação) com no mínimo 3 fornecedores, ou contrato de fornecimento com fornecedores previamente selecionado.

A instituição assegura competitividade e transparência nas negociações, abrindo oportunidade para a participação de vários fornecedores.

Para participar das cotações é necessário fazer:

- ✓ Cadastro prévio, apresentando documentos necessários.
- ✓ Definição dos prazos de entrega e pagamento.

Obs.: Na cotação não é avaliado somente o menor valor de cada item, mais as marcas e o tempo de reposição também.

7.1. Cotação/recebimento

Composição do Processo

O processo de compras deve considerar:

- ✓ Solicitação de compra no sistema ou por C.I.;
- ✓ Elaboração de cotação no sistema informatizado;
- ✓ Envio aos fornecedores da cotação por e-mail;
- ✓ Recebimento das cotações e importação dos valores através de e-mail;
- ✓ Elaboração de mapa de cotação e seleção dos produtos e fornecedores;
- ✓ Ordem de compra;
- ✓ Envio de ordem de compra para os fornecedores através de e-mail;
- ✓ Recebimento e conferência de produtos no almoxarifado;
- ✓ Entrada de produto no sistema informatizado pelo almoxarife;
- ✓ Encaminhamento dos produtos ao centro de estocagem;
- ✓ Encaminhamento da nota fiscal ao setor de comprar para assinatura em espelho de nota fiscal e posterior encaminhamento ao setor financeiro.

7.2. Gestão de estoque

A análise dos estoques se deve a uma observação ininterrupta das variações sofridas pelos mesmos num período de tempo, bem como das suas causas e efeitos. A partir do estudo da demanda é possível, com certo grau de confiabilidade, detectar a tendência futura e prever o seu desempenho provável.

Um sistema eficiente de gestão de estoque permite identificar em tempo oportuno: histórico da movimentação dos estoques (entradas e saídas), níveis de estoque (mínimo, máximo), dados do consumo, demanda atendida e não atendida de cada produto utilizado, entre outras informações que possam ser úteis no processo de compra.

Para tal devem ser seguidos alguns requisitos imprescindíveis para esta atividade:

- ✓ Manter constantemente atualizado o custo de cada produto;
- ✓ Estabelecer políticas de cobertura (estoque de segurança, mínimo e máximo) para cada produto, dependendo do fator mais crítico para cada item;
- ✓ Manter o controle para reduzir ou evitar estoques de medicamentos em desuso;
- ✓ Manter controle permanente sobre a disponibilidade do estoque para suprir as faltas rapidamente;
- ✓ Determinar o custo de falta de cada produto;
- ✓ Realizar inventários físicos periódicos para conferi-lo com os dados do controle de estoques;
- ✓ Manter sistemas de informações integrados para acesso e consulta imediata da quantidade disponível de cada material em estoque.

7.3. Itens de verificação no ato do recebimento de mercadoria:

- ✓ Destinatário
- ✓ Quantidade de volumes
- ✓ Se existe avarias
- ✓ Se for produtos com controle de temperatura utilizar termômetro para aferir temperatura.

7.4. Itens de verificação dos pedidos recebidos:

- ✓ Quantidade recebida = a quantidade solicitada no pedido
- ✓ Marca = a solicitada no pedido





- ✓ Especificação do produto
- ✓ Validade
- ✓ Embalagem sem avarias

7.5. Prazo para fechamento e entrega dos pedidos

- OPME - 96 horas;
- Materiais e medicamentos padronizados – 5 dias;
- Solicitações de urgência - 72 horas;
- Demais pedidos - 30 dias.

7.6. Definições prévias para cálculo de Compras

Existem informações importantes para o processo de planejamento de compra como:

Cobertura de Estoque:

Refere-se ao período de tempo que o estoque cobrirá o consumo da unidade.

Estoque de Segurança:

É um nível mínimo de estoque que se destina a reduzir o risco de faltas na unidade em virtude da variação do consumo ou atraso na reposição. Quando se atinge este nível, a unidade deve entrar em alerta.

Estoque em Trânsito:

Quantidade de estoque em espera com entrega confirmada pelo fornecedor;

Tempo de Processo (Lead Time):

Tempo total estimado entre a requisição de compra e o recebimento do fornecedor.

A quantidade adquirida deverá suprir pelo menos um mês de consumo.

Produtos com consumo maior do habitual deverá ser solicitado pelo setor da farmácia para evitar o desabastecimento. Respeitando é claro o tempo para aquisição e reposição do produto.



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LARANJAL PAULISTA
Declarada de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal; Leis 69.995/72, 7.215/62 e 310/60 respectivamente.
CNPJ 51.332.658/0001-31.

Portanto o setor de compras mensalmente elabora lista para determinar a quantidade de cada produto a ser adquirido, levando em conta o estoque de segurança, estoque em trânsito e o tempo de processo.

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

Elaborado e revisado por Farm. Sarajane Apda Vieira Gardenal

Aprovado Adm. Silvio Elísio Pereira Fantin

manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos - 2021

Página 19 de 23

Sarajane A.V. Gardenal
Farmacêutica
CRF 14538





FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DE NOVOS PRODUTOS

Nome do produto _____ Nome comercial _____

Número de registro do produto _____

Avaliação do acondicionamento

Avaliação do produto

Indicação do produto

Uso

- Irá substituir qual produto
 Nova opção de padronização

Avaliação

- Aprovado Reprovado

Consumo médio mensal previsto

Teste realizado

Unidade _____

Período _____

Avaliador

Comissão

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000





IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LARANJAL PAULISTA

Declarada de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal; Leis 69.995/72, 7.215/62 e 310/60 respectivamente.
CNPJ 51.332.658/0001-31.

Solicitação de aquisição de produtos

Nome do produto: _____

Laboratório fabricante: _____

Concentração: _____ Forma farmacêutica: _____

Via de administração: _____

Justificativa de inclusão (se já houver equivalente ou similar da mesma classe terapêutica padronizado, indicar quais e justificar sua superioridade terapêutica):

Médico: _____ CRM: _____

Assinatura: _____ Data: ____/____/____

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

Elaborado e revisado por Farm. Sarajane Apda Vieira Gardenal

Aprovado Adm. Silvío Elísio Pereira Fantin

manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos - 2021

Página 21 de 23

Sarajane A. V. Gardenal
Farmacêutica
CRF 14538



8. Outras aquisições

Aquisição de máscara N95 ou Pff2

Consultar

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores de Saúde

Quais as exigências para aquisição de um EPR contra agentes biológicos para uso do Trabalhador de Saúde?

O EPR deve possuir Registro na ANVISA/MS (RDC 185, 2001) 13. Por ser um EPI, o EPR deve possuir também o Certificado de Aprovação (CA) emitido pelo Ministério do Trabalho e Emprego 8 .

Como reconhecer um EPR certificado pelo MTE? O EPR com Certificado de Aprovação (CA) deve apresentar gravado no seu próprio corpo o número do CA, o lote e/ou data de fabricação e o nome do fabricante ou importador. Também deve estar acompanhado de Instruções e Limitações de Uso.

9. Bibliografia

1. AGAPITO, N. Gerenciamento de Estoques em Farmácia Hospitalar. Grupo de Estudo Logísticos. Universidade Federal de Santa Catarina – 2005
2. ALARCON PC, SFORSIN ACP, MADEIRA MCV. Modelo de avaliação de fornecedores de especialidades e insumos farmacêuticos no Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de São Paulo [monografia]. São Paulo; Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2010
3. ANDRADE CT. Classificação e avaliação do desempenho dos fornecedores de especialidades farmacêuticas dos itens "A" da curva ABC pelo método de análise de gastos em um hospital público de grande porte [monografia] São Paulo; Divisão de Farmácia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo; 2005.
4. AZEVEDO, RC et al. O Uso de ERP e CRM no Suporte À Gestão da Demanda em Ambientes de Produção Make-To-Stock. Gestão & Produção. v.13, n.2, p179-190, mai-ago2006
5. Processamento de Roupas de Serviços de Saúde- Anvisa - Ed 2009.
6. Gestão de Compras em farmácia hospitalar - março/2012.

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000



IRMANDADE DA SANTA CASA DE MISERICÓRDIA DE LARANJAL PAULISTA
Declarada de Utilidade Pública Federal, Estadual e Municipal; Leis 69.995/72, 7.215/62 e 310/60 respectivamente.
CNPJ 51.332.658/0001-31.

Rua Governador Pedro de Toledo, 633 – Centro – Laranjal Paulista – Tel.: (15) 3383-9191 – CEP 18.500-000

Elaborado e revisado por Farm. Sarajane Apda Vieira Gardenal
manual de normas e procedimentos para aquisição de produtos - 2021
Página 23 de 23

Aprovado Adm. Silvio Elísio Pereira Fátun

Sarajane Apda Vieira Gardenal
Farmacêutica
CRF 14638