



Manual para aquisição de produtos

Elaborado/revisado por

Farmacêutica Sarajane Vieira Gardenal CRF 14. 536

2022

Introdução

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;
- com qualidade e a um menor custo;
- garantir que a entrega seja feita de maneira correta;
- e, desenvolver e manter boas relações com os fornecedores.

Para alcançar tais objetivos é fundamental inter-relacionamento da equipe farmacêutica com a área administrativa do hospital, sendo estabelecido um fluxo dinâmico de troca de informações com os setores de suprimentos e financeiro, onde destacamos algumas atividades que são favorecidas se desempenhadas em consenso por estas áreas:

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

Pessoal envolvido

Adquirir e prover a instituição com medicamentos e outros materiais e produtos é uma atividade primordiais, 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.

Seleção e padronização de medicamentos e materiais.

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

Porque selecionar?

Todo medicamento de material deve possuir registro na ANVISA.

O mercado oferece um numero 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”.
- Obs.: A aquisição de medicamento e materiais (correlatos) deverá seguir a orientação da comissão de padronização do entidade.

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 microorganismos em tecidos e roupas, podendo ser utilizado para pré-tratamento ou para o emprego durante o ciclo de lavagem;
- o sanitizante/desinfetante para roupas hospitalares – produto destinado à eliminação ou redução de microorganismos 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 (BPFc) no fabricante do produto
- Ficha técnica dos produtos
- Ficha de segurança

- Cópia de registro no MS dos produtos, qdo necessário
- Apresentar comprovação de eficácia contra *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*, para o primeiro, e *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis* e *Pseudomonas aeruginosa* para o desinfetante.

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 (BPFc) no fabricante do produto
- Ficha técnica dos produtos
- Ficha de segurança
- Cópia de registro no MS dos produtos, qdo 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 avium* e *Mycobacterium bovis*.

Seleção de equipamentos

Para aquisição de equipamentos será necessário os documentos dos fornecedores de outros itens além dos descritivos abaixo

- 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.

Observar também:

- 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.

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, ponto de ressurgimento), 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.

Aquisições

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

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

È necessários fazer:

- o • Cadastro prévio, apresentando documentos necessários.
- o • Definição dos prazos de entrega e paga mento;
- Na cotação é avaliado o menor valor de cada item, as marcas e o tempo de reposição.
- Existem normas que regulamentam o processo de aquisição dos produtos.

Leis

- N° 8666 de 06 de junho de 1993 – que institui normas para licitação;
- N° 10520 de 17 de julho de 2002 – que institui a modalidade de licitação denominada Pregão
- .N.º 8666/93.

Recebimento de mercadoria

Alguns passos para um melhor do seu pedido

Verificar se a nota corresponde a instituição e se houve a solicitação do pedido;

Verificar a quantidade de volumes que constam na nota, autorizando a assim o descarregamento;

Observar em cada volume se há etiquetas com o nome e número da nota fiscal referente à instituição, evitando a troca de volumes;

Observar se em cada volume há algum tipo de inconformidade, isto é, avarias aparentes, como amassados, rasgos, caixas úmidas ou molhadas, possíveis violações e outras variáveis que seja importante mencionar;

Após a verificação informar no conhecimento de transporte exatamente o problema relacionado ao volume, antes de abrir os mesmos;

Diante de um recebimento, com qualquer inconformidade na entrega entrar imediatamente em contato com o responsável pela compra.

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.



Itens de verificação do ato do recebimento.

Nota fiscal	Destinatário e valores corretos.
Quantidade	De acordo com o solicitado.
Marca/ Fabricante	De acordo com o comprado.
Especificação do produto	De acordo com a padronização.
Embalagem	Integra e identificadas.
Rotulagem	Integra e legíveis
Prazo entrega	De acordo com o pedido
Validade Produto	Mínimo de 12 meses.
Laudo Técnico	Atestando a qualidade do produto, qdo solicitado
Horário entrega	Estabelecido pela Instituição.



FICHA DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DE NOVOS PRODUTOS

Nome do produto

Nome comercial

Numero de registro do produto

Avaliação do acondicionamento

Avaliação do produto

Indicação do produto

Uso

() Irá substituir qual 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.

Nova opção de padronização

Avaliação

Aprovado Reprovado

Consumo médio mensal previsto

Teste realizado

Unidade _____ Período _____

Avaliador

Comissão



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 a 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 atendam 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 contenham 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.

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



**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.