



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022

Disciplina a prescrição de materiais implantáveis, órteses e próteses, determina arbitragem de especialista quando houver conflito e estabelece normas para a utilização de materiais de implante. Revoga as Resoluções CFM nº 1.804/2006 e nº 1.956/2010.

O **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, no uso das atribuições que lhe confere a Lei nº 3.268 de 30 de setembro de 1957, regulamentada pelo Decreto nº 44.045 de 19 de julho de 1958, alterado pelo Decreto nº 10.911 de 22 de dezembro de 2021, pela Lei nº 12.842 de 10 de julho de 2013, e pelo Decreto nº 8.516 de 10 de setembro de 2015, e

CONSIDERANDO que o médico deve, em benefício do seu paciente, agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade;

CONSIDERANDO que o médico não pode renunciar à sua liberdade profissional, evitando que quaisquer restrições ou imposições prejudiquem a eficácia e a correção de seu trabalho;

CONSIDERANDO que, para tal, deve aprimorar-se continuamente quanto aos seus conhecimentos técnicos e ao progresso da ciência médica;

CONSIDERANDO que é dever do médico utilizar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento a seu alcance em favor do paciente;

CONSIDERANDO que é direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas reconhecidamente aceitas e respeitadas as normas legais vigentes no país;

CONSIDERANDO que a Resolução CFM nº 1.614/2001 disciplina a função de auditoria médica;

CONSIDERANDO que é imperiosa a garantia de acesso aos médicos e, por conseguinte, aos pacientes, da evolução tecnológica comprovada cientificamente e liberada para uso no país;

CONSIDERANDO que o atual modelo de comercialização, distribuição e utilização dos implantes de uso médico pode colocar em risco a segurança e o sucesso dos resultados dos procedimentos nos quais são empregados;

CONSIDERANDO o uso crescente, diversificado e generalizado desses materiais em todo o território nacional, por diversas especialidades;

CONSIDERANDO que é necessário oferecer, tanto aos médicos quanto aos pacientes, uma possibilidade tangível e inequívoca de conhecer o implante utilizado e sua origem – e, em caso de falhas, poder identificá-lo;

CONSIDERANDO que é vedado ao médico obter qualquer forma de lucro ou vantagem pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses, materiais especiais ou artigos implantáveis de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

CONSIDERANDO que reconhecidamente há conflitos de ordens diversas entre médicos assistentes e operadoras de planos de saúde, como também instituições públicas da área, quando da indicação para uso de órteses, próteses e materiais implantáveis;

CONSIDERANDO a necessidade de declaração de conflito de interesses na área de pesquisa, produção científica e educação continuada para maior transparência e imparcialidade na atividade profissional;

CONSIDERANDO que deve ser respeitado o direito do paciente em receber informações quanto ao seu diagnóstico, prognóstico, riscos e objetivos do tratamento, salvo quando a comunicação direta possa lhe provocar dano, devendo, nesse caso, ser feita a seu representante legal;

CONSIDERANDO que o uso correto de órteses, próteses e materiais implantáveis requer treinamento adequado por parte do médico assistente, e, à medida em que avanços ocorrem em todas as especialidades, com extraordinário crescimento tecnológico, um elevado número de novos métodos surgem;

CONSIDERANDO que alguns desses métodos representam situações inovadoras e que outros, como resultado da modernização, substituem antigos implantes, redundando em número elevado de apresentações e de fabricantes, tanto nacionais quanto estrangeiros, cujo mercado continuará em franco crescimento;

RESOLVE:

Art. 1º Todos os implantes terão seu uso sob a responsabilidade do diretor técnico das instituições hospitalares, cuja autoridade poderá ser delegada a outro médico mediante expediente interno.

§1º A responsabilidade prevista no caput deste artigo é extensiva aos médicos que indicam e realizam os procedimentos de colocação dos implantes;

§2º Ao médico assistente, responsável direto pelo procedimento, cabe a obrigação de comunicar ao diretor técnico quaisquer defeitos ou falhas na qualidade do produto ou em seu instrumental de implante.

Art. 2º Cabe ao médico assistente determinar as características das órteses, próteses e materiais especiais implantáveis bem como o instrumental compatível com o seu treinamento necessário e adequado à execução do procedimento.

Art. 3º O médico assistente requisitante deve justificar clinicamente a sua indicação, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e as legislações vigentes no país.

Art. 4º É vedado ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos.

Parágrafo único. Caso o implante seja produzido por poucos ou um único fabricante, cabe ao médico assistente justificar sua indicação.

Art. 5º Com o fito de bem desempenhar a função, o médico por ela responsável tomará por base as normas/regras listadas no Manual de Boas Práticas de Recepção de Materiais de Implante em Centro de Materiais, em conformidade com a Anvisa/MS e legislação vigente, devendo recusar os materiais que nelas não se enquadrarem.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Art. 6º As autorizações ou negativas do médico auditor devem ser acompanhadas de parecer identificado com o seu nome e número de inscrição no Conselho Regional de Medicina do médico responsável por elas.

§ 1º O parecer, além da identificação prevista no caput, deverá conter a citação expressa da doutrina que fundamentou a negativa em questão;

§ 2º O parecer deverá ser disponibilizado na sua integralidade ao médico assistente e ao paciente.

Art. 7º As etiquetas de identificação dos produtos, que deverão conter os dados completos de fabricação bem como a declaração de origem firmada pelo distribuidor corresponsável por eles, passarão a fazer parte obrigatória do prontuário do paciente, onde ficarão arquivadas pelo tempo legal exigido.

Art. 8º O médico assistente requisitante, quando julgar inadequado ou deficiente o material implantável, ou o instrumental disponibilizado, e quando não possuir treinamento adequado para sua utilização, pode recusá-los e oferecer à operadora ou instituição pública pelo menos três marcas de produtos de fabricantes diferentes, quando disponíveis, desde que regularizados pela Anvisa e que atendam às características previamente especificadas.

Parágrafo único. Nessa circunstância, a recusa deve ser documentada e, se o motivo for a deficiência ou o defeito material, a documentação deve ser encaminhada pelo médico assistente ou pelo diretor técnico da instituição hospitalar diretamente à Anvisa, para as providências cabíveis.

Art. 9º Caso persista a divergência entre o médico assistente requisitante e a operadora ou instituição pública, deverá, de comum acordo, ser escolhido um médico especialista na área para a decisão.

§ 1º Essa decisão não deverá ultrapassar o prazo de cinco dias úteis, contados a partir do conhecimento do responsável pela arbitragem;

§ 2º Nos casos de urgência e emergência, a não realização da arbitragem, por impossibilidade do auditor, não impedirá a execução do procedimento pelo profissional assistente, podendo a regulação arbitral ocorrer posteriormente ao ato cirúrgico;


§ 3º O médico que atua como árbitro, deverá ser membro integrante da câmara técnica ou detentor de RQE da sociedade da especialidade em questão e/ou da câmara arbitral, prevista em normativa da ANS, e ter direito a remuneração como previsto no CEM.

Art. 10 Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação e revoga a Resolução CFM nº 1.804/2006 publicada no D.O.U. de 20 dezembro de 2006, Seção I, p. 158, a retificação publicada no D.O.U. de 13 fevereiro de 2007, Seção 1, p. 81, e a Resolução CFM nº 1.956/2010 publicada no D.O.U. de 25 de outubro de 2010, Seção I, p. 126.

Brasília-DF, 11 de agosto de 2022.


JOSÉ HIRAN DA SILVA GALLO

Presidente


DILZA TERESINHA AMBRÓS RIBEIRO

Secretária-geral



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE RECEPÇÃO DE MATERIAIS DE IMPLANTE EM CENTRO DE MATERIAIS

1 – Disposições gerais

- 1.1 – Introdução
- 1.2 – Abrangência
 - 1.2.1 – Instituições abrangidas
 - 1.2.2 – Produtos abrangidos
- 1.3 – Objetivos
- 1.4 – Definições
 - 1.4.1 – Centro de materiais
 - 1.4.2 – Fornecedores
 - 1.4.3 – Produtos para a saúde

2 – Regulamento do centro de materiais

3 – Recepção de produtos para a saúde de uso cirúrgico

- 3.1 – Cadastro dos fornecedores
- 3.2 – Cadastro de materiais implantáveis
 - 3.2.1 – Identificação técnica
 - 3.2.2 – Identificação do fabricante (material de fabricação nacional)
 - 3.2.3 – Verificação da documentação fiscal
- 3.3 – Recepção de 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 de 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

4 – Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis

5 – Consultas, informações e notificações

Disposições gerais

1.1 – Introdução

Este manual estabelece os princípios mínimos para a implementação dos processos de recebimento, conferência, aceitação e controle de produtos para a saúde de uso cirúrgico em



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

instituições médico-hospitalares, inclusive os produtos fornecidos em consignação mercantil ou por empréstimo. Estabelece, ainda, as prescrições para a elaboração do **regulamento do centro de materiais** da instituição, do **cadastro de fornecedores** e do **cadastro de materiais implantáveis**, e define os procedimentos administrativos e operacionais no centro de materiais e no centro cirúrgico.

Além disso, define as práticas de recebimento e controle de qualidade para a aceitação dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, desde o momento de sua recepção pelos **centros de materiais** até sua utilização nos **centros cirúrgicos**. Estabelece, por fim, as prescrições para a notificação dos eventos adversos.

1.2 – Abrangência

1.2.1 – Instituições abrangidas

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

1.2.2 – Produtos abrangidos

Este documento abrange os produtos para a saúde de **uso cirúrgico**: os materiais e artigos implantáveis, 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 – Objetivos

- Assegurar que os produtos para a saúde de uso cirúrgico atendam à legislação, às normas e aos regulamentos técnicos;
- Viabilizar o controle das condições seguras de uso e integridade da embalagem dos produtos implantáveis, estéreis e não estéreis;
- Coibir as práticas comerciais e de distribuição inconformes com a legislação e/ou com as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Anvisa/MS e do Ministério da Saúde/MS;
- Promover aumento da segurança das instituições médico-hospitalares, dos profissionais de saúde e, principalmente, dos pacientes;
- Assegurar a resolubilidade normal dos procedimentos cirúrgicos;
- Controlar a ocorrência dos eventos adversos;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- 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 materiais** compreende as áreas da instituição que participam, em todas ou em alguma fase, do fluxo dos produtos para a saúde de uso cirúrgico (materiais e artigos implantáveis, equipamentos, e materiais e artigos médico-hospitalares de uso cirúrgico, inclusive ferramental e instrumental cirúrgicos, estéreis e não estéreis). As fases são: recebimento, conferência, aceitação e controle, cadastros dos fornecedores e materiais implantáveis, estoque, processamento do material não estéril, controle do inventário físico e de sua utilização, controle da documentação fiscal, notificação das ocorrências adversas, e devolução dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, inclusive do ferramental e instrumental cirúrgicos e de produtos fornecidos em consignação ou por empréstimo.

1.4.2 – Fornecedores

Os fornecedores são as empresas (fabricantes, importadoras e/ou distribuidoras) juridicamente constituídas e autorizadas a comercializar produtos para a saúde, como materiais e artigos implantáveis, equipamentos, materiais e artigos médico-hospitalares, além de instrumental e ferramental cirúrgicos.

O fornecedor efetivamente vende e entrega os produtos à instituição, emitindo a nota fiscal de venda, de remessa de material em consignação ou de remessa de material por empréstimo.

1.4.3 – Produtos para a saúde

- **Materiais e artigos implantáveis:** são os materiais e artigos de uso médico ou odontológico, destinados a serem introduzidos total ou parcialmente no organismo humano, ou em orifício do corpo, ou destinados a substituir uma superfície epitelial ou do olho, por meio de intervenção médica, permanecendo no corpo por longo prazo após o procedimento e só podendo ser removidos unicamente por intervenção cirúrgica;
- **Equipamento de terapia:** equipamento, aparelho ou instrumento, de uso médico ou odontológico, destinado a tratamento de patologias ao se substituir ou modificar a anatomia ou o processo fisiológico do organismo humano;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- Equipamento de apoio médico-hospitalar: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;
- Materiais e artigos de apoio médico-hospitalar: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinados a fornecer suporte a procedimentos diagnósticos, terapêuticos ou cirúrgicos;
- Equipamento de diagnóstico: equipamento, aparelho ou instrumento de uso médico, odontológico ou laboratorial, destinado à detecção de informações do organismo humano para auxílio a procedimento clínico;
- Materiais e artigos descartáveis: são os materiais e artigos de uso médico, odontológico ou laboratorial, utilizáveis somente uma vez, de forma transitória ou de curto prazo;
- Produtos para diagnóstico de uso *in vitro*: são reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou sem quantitativa em uma amostra biológica, que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos, e que sejam utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletadas do organismo humano. (Anvisa, Ministério da Saúde – Produtos para a saúde. Conceitos técnicos. Definições de produtos para a saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>)

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**, e disponibilizá-lo aos seus fornecedores, incluindo as seguintes informações de funcionamento:

- o(s) local(is) para a entrega e 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 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 os correios eletrônicos (“e-mail”) para contato;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- os nomes 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 os correios eletrônicos (“e-mail”) para contato;
- os nomes dos **funcionários** do centro de materiais, responsáveis pela recepção e devolução dos materiais, artigos implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis, e pela documentação fiscal, além dos números dos telefones (código de área, telefone e ramal) e os correios eletrônicos (“e-mail”) correspondentes para contato;
- as rotinas e os prazos para a entrega dos materiais, artigos implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, estéreis e não estéreis, inclusive dos materiais implantáveis e respectivo(s) instrumental(is) e ferramental(is) cirúrgicos fornecidos em consignação ou por empréstimo. O prazo deve contemplar o tempo mínimo suficiente para a verificação e o processamento dos materiais, e demais produtos para a saúde, solicitados para uma cirurgia específica previamente marcada;
- 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, rotinas e prazos para a entrega da documentação fiscal;
- a rotina para a devolução, ao fornecedor, dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico. A retirada deve ser informada com antecedência suficiente para a emissão da respectiva nota fiscal de remessa de devolução do material pela instituição (manter as descrições, especificações e valores dos produtos discriminados na nota fiscal de venda ou de remessa em consignação ou por empréstimo);
- a rotina para a recusa do recebimento de materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, em vista da não conformidade do material e/ou da embalagem, do registro da ocorrência, da ciência ao responsável técnico do centro de materiais e ao diretor técnico da instituição, ou da notificação ao fornecedor e à Anvisa/MS, caso necessário;
- os procedimentos e a periodicidade da realização do inventário físico e a definição da forma da notificação prévia dos fornecedores interessados e do período de antecedência;
- 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);



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- a rotina para o recebimento e 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/MS ou às autoridades competentes;
- a rotina para o recebimento e 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/MS ou às autoridades competentes;
- 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 de controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico estocados, com registro não renovado ou retirados do mercado pela Anvisa/MS, e dos procedimentos para sua 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, recebimento e controle dos produtos para a saúde de uso cirúrgico doados pelo fornecedor ou fabricante;
- a rotina da autorização do recebimento, da conferência, da aceitação e do controle dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico com registro provisório, liberados para pesquisa clínica em seres humanos (protocolo de pesquisa clínica e termo de consentimento livre e esclarecido, aprovados pela Comissão de Ética em Pesquisa e pela Conep/MS, conforme RCNS nº 196, de 10 de outubro de 1996);
- a rotina de controle dos materiais implantáveis e demais produtos para a saúde de uso cirúrgico, não descartáveis ou consumíveis, abertos (embalagem violada) ou danificados (tentativa de implante malsucedida) 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 de pagamento aos fornecedores;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- a rotina para a autorização dos técnicos de instrumentação cirúrgica terceirizados, funcionários ou prestadores de serviços vinculados a fornecedores, através de termo ou acordo, por escrito, da prestação de serviços entre o fornecedor e a instituição. São procedimentos para a admissão e cadastramento do instrumentador: a verificação e arquivamento da cópia do certificado de conclusão de curso de instrumentação cirúrgica em nível técnico, de diploma de curso de auxiliar ou de técnico de enfermagem com especialização em instrumentação cirúrgica, e cópia do contrato entre o fornecedor e o instrumentador. Deve-se protocolar a entrega do regulamento do centro de materiais, do centro cirúrgico e dos outros documentos da instituição ao instrumentador, informando as rotinas e procedimentos autorizados, os limites legais, éticos e regulamentares. Igualmente, verificar mensalmente o pagamento das obrigações trabalhistas pelo fornecedor ou instrumentador. *Os produtos estéreis e não estéreis deverão ser entregues separadamente no setor de recebimento do centro de materiais, em conformidade com a legislação em vigor, com a RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa/MS, com as resoluções complementares ou substitutivas, com as normas técnicas (ABNT ou ISO) pertinentes e com o próprio regulamento do centro de materiais.*

3. Recepção de 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 um sistema de recebimento, conferência, aceitação e controle dos materiais para a saúde de uso cirúrgico no centro de materiais e no centro cirúrgico.

3.1. – Cadastro dos fornecedores

O **centro de materiais** deve implantar um sistema de cadastro de fornecedores, físico ou informatizado, com os seguintes dados:

- nome da empresa fornecedora (razão social, nome fantasia e/ou sigla);
- Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica – CNPJ;
- inscrição estadual;
- endereço completo;
- código de endereçamento postal – CEP;
- dados de contato (telefones, e correio eletrônico);
- responsável(eis) pelo atendimento, entrega e retirada (nomes completos e números dos telefones do escritório e/ou do celular);



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- controle do recebimento e 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);
- cópia do alvará de funcionamento (poder público municipal); verificar atividades autorizadas.

3.2 – Cadastro de materiais implantáveis

O **centro de materiais** deve estabelecer um sistema de cadastro de materiais implantáveis, físico ou informatizado, com os seguintes dados:

3.2.1 – Identificação técnica:

- nome comercial do produto, da família (ex.: placa de auto compressão) ou do sistema (ex.:prótese total do quadril);
- modelo comercial do produto (no caso de família de produto, informar cada modelo do produto; no caso de sistema, informar cada componente que compõe o sistema);
- número de série ou identificação de cada modelo ou parte;
- número de registro do produto no Ministério da Saúde/MS;
- data de validade do registro;
- classificação de risco do produto – regra de classificação;
- classificação de risco do produto – classe de enquadramento
- identificação da empresa fabricante ou do importador (empresa responsável pelo registro junto ao Ministério da Saúde) – razão social, nome fantasia e marca;
- CNPJ da empresa fabricante nacional ou do importador;
- país de fabricação do produto (origem);
- cópia do registro do produto ou da família de produtos do Ministério da Saúde, no qual deve constar 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 de registro e a(s) petição(ões);
- os dados do fabricante estrangeiro (razão social, nome fantasia, marca e endereço), solicitando as informações ao fornecedor. A identificação do produto deve estar em conformidade com a publicada no Diário Oficial da União e com a constante no banco de dados do Centro Nacional de Tecnovigilância da Anvisa/MS.

3.2.2 – Identificação do fabricante (material de fabricação nacional)

- razão social, nome fantasia, marca ou sigla, números de registro no CNPJ, inscrição estadual e endereço completo;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- cópia da Autorização de Funcionamento (número) e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, fornecido pela Anvisa/MS. Verificar os prazos de validade;
- cópia do edital publicado no Diário Oficial da União. Verificar a referência do tipo de implante, da marca e do modelo.

3.2.3 – Identificação do importador (produto de fabricação estrangeira)

- razão social, nome fantasia ou sigla, CNPJ e endereço do importador;
- alvará de funcionamento do importador (poder público municipal);
- cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF, fornecido pela Anvisa/MS. Verificar o prazo de validade;
- cópia do registro do produto ou da família de produtos do Ministério da Saúde. Verificar a citação específica do material recebido, a descrição e o prazo de validade do registro, e a sua correspondência com o material entregue;
- cópia do edital publicado 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, também, quando da renovação. Caso o fornecedor não apresente a documentação comprobatória da renovação do registro, eliminar o cadastro e não receber o implante.

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

O **centro de materiais**, no momento do recebimento, deve realizar a conferência da documentação fiscal, avaliar os produtos e verificar as condições das embalagens, acomodação e transporte, conforme a RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS:

- conformidade e correspondência do material entregue em relação ao material discriminado na documentação fiscal, quantidade, tipos, marcas, modelos e números dos registros dos implantes no Ministério da Saúde;
- condições de integridade e inviolabilidade das embalagens;
- marcas de esterilização e respectivos prazos de validade;
- 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**, identificação específica do produto, descrição técnica e prazo de validade do registro.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

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

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, e o atendimento à RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;
- conferir o recebimento e adequação das cinco etiquetas de identificação do material implantável com o respectivo código de barras.

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 Ministério da Saúde e a data de validade do produto;
- atender as condições de embalagem e de transporte referidas na RDC nº 59/2000, da Anvisa/MS;
- verificar a existência de embalagem individual e a identificação do número do lote (o que possibilita sua rastreabilidade), conforme as resoluções da Anvisa/MS;
- conferir o recebimento e adequação das cinco etiquetas de identificação do implante com o respectivo código de barras;
- 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:

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



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

Receber e arquivar a documentação ou, caso constata-se 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 de produtos para a saúde de uso cirúrgico no centro cirúrgico

3.4.1 – Verificação dos produtos estéreis

- verificar as informações da embalagem interna e conferi-las com as da externa, principalmente: nome do fabricante, marca, modelo, número de lote, número do registro do Ministério da Saúde, data ou prazo de validade do produto e da esterilização, marcas de esterilização, condições de inviolabilidade da embalagem interna (“blister”), lacres e danos na embalagem;
- verificar a existência da bula em português; informar os cuidados e as limitações aos cirurgiões, no caso de novo implante;
- **inutilizar as embalagens** imediatamente após sua utilização (final dos procedimentos cirúrgicos), de forma a impossibilitar sua reutilização.

3.4.2 – Verificação dos produtos não estéreis

- verificar as condições referidas na RDC nº 59/2000, 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 constata-se 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**.

4. Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis

O fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 a 5, com a identificação de cada material ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

- etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

- etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

5. Consultas, informações e notificações

A seguir, são relacionados 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:

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento.

Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/>.

Anvisa – Informações sobre implantes, consulta ao registro nacional de implantes.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/registro-nacional-de-implantes-rni>.

Anvisa, Ministério da Saúde – Produtos para a saúde.

Conceitos técnicos. Definições de produtos para a saúde.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/perguntasfrequentes/produtosparasaude/conceitos-e-definicoes>.

Anvisa – notificações, queixas e denúncias – instituição médico-hospitalar.

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 notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps.

Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa>.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

RDC nº 59, de 27 de junho de 2000 – Anvisa/MS.

Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível

em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0059_27_06_2000.pdf.



CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.318/2022

Justificativa:

- 1- A necessidade de distinguir as diversas técnicas relativas a um procedimento, e de fundamentá-las na doutrina sobre o tema. Vincular, assim, a aceitação da técnica à literatura pertinente.
- 2- Unificar as Resoluções CFM nº 1.956/2010 e nº 1.804/2006, no sentido de melhor orientar o médico que indicará e realizará o procedimento com utilização de órteses, próteses e materiais especiais implantáveis – OPMs.
- 3- Evitar que o médico assistente seja responsabilizado pela negativa, visto que o paciente muitas vezes desconhece o trâmite administrativo.
- 4- Evitar negativas de caráter genérico, tais como “o procedimento faz parte da via de acesso” ou que “tal técnica está inclusa em outro ato cirúrgico praticado”.

Observe-se aqui que esta redação é adequada ao contido no artigo 19 da RN/ANS nº 424/2017, a saber:

Art. 19. A operadora deverá informar ao beneficiário e ao profissional assistente o resultado da análise clínica realizada pela junta em até 2 (dois) dias úteis após sua elaboração, na forma do art. 5º.

§ 1º O parecer técnico conclusivo estará disponível ao beneficiário, bem como os documentos contendo todas as informações, em linguagem adequada e clara, acerca da conclusão da junta e dos meios de contato com a operadora;


§ 2º O beneficiário, caso assim solicite, terá acesso, sem ônus, aos registros, a que se refere o parágrafo primeiro, que lhe deverão ser encaminhados por correspondência ou meio eletrônico, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, contado da respectiva solicitação.

- 5- Evitar que pacientes permaneçam no pronto socorro em tempo superior ao recomendado, aguardando arbitragem relativa a implantes.

Retardar procedimentos de urgência e emergência, por critérios administrativos, implica em maiores riscos ao paciente e em responsabilidade para o médico assistente.

- 6- Permite às sociedades organizar suas câmeras técnicas e, assim, padronizar as decisões sobre temas recorrentes, de acordo com previsão da RN-ANS nº 424/2017:

Art. 12. Os profissionais sugeridos pela operadora deverão ser, preferencialmente, indicados a partir de listas previamente disponibilizadas, pela competente sociedade da especialidade médica ou odontológica ou por associação médica ou odontológica de âmbito nacional, que seja reconhecida pelo respectivo conselho.


ANASTÁCIO KOTZIAS NETO
Conselheiro relator