



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

SAULO COELHO ASSIS RIBEIRO

**PROCESSO DE GESTÃO E GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E
MATERIAIS ESPECIAIS PELO SERVIÇO DE FARMÁCIA DE UM HOSPITAL PÚBLICO
REFERÊNCIA EM CARDIOLOGIA, BELÉM, PARÁ.**

**BELÉM - PARÁ
2023**

SAULO COELHO ASSIS RIBEIRO

PROCESSO DE GESTÃO E GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PELO SERVIÇO DE FARMÁCIA DE UM HOSPITAL PÚBLICO REFERÊNCIA EM CARDIOLOGIA, BELÉM, PARÁ

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGAF) da Universidade Federal do Pará, como requisito para obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Dra. Danielle Saraiva Tuma dos Reis
Coorientador: Prof. Dr. Orenzio Soler

BELÉM - PARÁ
2023

PROCESSO DE GESTÃO E GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PELO SERVIÇO DE FARMÁCIA DE UM HOSPITAL REFERÊNCIA EM CARDIOLOGIA, BELÉM, PARÁ

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica (PPGAF) da Universidade Federal do Pará, como requisito para obtenção do título de Mestre em Assistência Farmacêutica.

Orientadora: Profa. Dra. Danielle Saraiva Tuma dos Reis
Coorientador: Prof. Dr. Orenzio Soler

Data de aprovação: ____/____/____

Banca Examinadora:

Prof. Dr. Danielle Saraiva Tuma dos Reis
Universidade Federal do Pará

Prof. Dr. Enéas de Andrade Fontes Júnior
Universidade Federal do Pará

Prof. Dr. Juan Gonzalo Bardalez Rivera
Universidade do Estado do Pará

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP) de acordo com ISBD
Sistema de Bibliotecas da Universidade Federal do Pará
Gerada automaticamente pelo módulo Ficat, mediante os dados fornecidos pelo(a)
autor(a)

R484p Ribeiro, Saulo.
PROCESSO DE GESTÃO E GERENCIAMENTO DE
ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PELO
SERVIÇO DE FARMÁCIA DE UM HOSPITAL PÚBLICO
REFERÊNCIA EM CARDIOLOGIA, BELÉM, PARÁ. / Saulo
Ribeiro. — 2023.
88 f. : il. color.

Orientador(a): Prof. Dr. Danielle Reis
Coorientador(a): Prof. Dr. Orenzio Soler
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Pará,
Instituto de Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação
em Assistência Farmacêutica , Belém, 2023.

1. Órteses, Próteses, Materiais Especiais. . 2.
Gestão Hospitalar. . 3. Farmácia Hospitalar.. 4.
Farmacêutico.. I. Título.

CDD 610.73068

Dedico este trabalho aos meus queridos pais, Waldemar Assis Ribeiro (*in memoriam*) e Therezinha Coelho Assis Ribeiro que sempre incentivaram a minha educação, pelo carinho, afeto, dedicação, ofereço todo o meu reconhecimento. A minha esposa Ivana Carolina da Silva Assis Ribeiro, e aos meus queridos filhos Iago da Silva Assis Ribeiro e Maitê da Silva Assis Ribeiro que me dão forças para procurar sempre ser uma pessoa melhor e conseguir meus objetivos.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por mais essa etapa em minha vida, pela oportunidade de poder dar continuidade aos meus estudos, e pelo dom da vida;

Aos meus queridos pais, pelo amor incondicional e pelo apoio durante toda minha vida, e aos meus irmãos que também sempre estiveram ao meu lado.

À minha querida esposa Ivana Carolina da Silva Assis Ribeiro, todo o meu amor pela cumplicidade, respeito e apoio em todos os meus desafios, e aos meus filhos que são verdadeiros presentes de Deus.

Aos meus orientadores: Professora Dra. Danielle Saraiva Tuma dos Reis e Professor Dr. Orenzio Soler, pela motivação, pelas ideias, pela dedicação e, por estarem ao meu lado diante das adversidades que o tema apresentava.

A Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna pelo apoio em realizar a pesquisa, pelo acolhimento e pelo fato de ser a Instituição na qual foram desenvolvidas minhas atividades laborativas na maior parte de minha vida profissional.

Aos meus parceiros farmacêuticos da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, pelo incentivo e pela oportunidade de dividir os momentos importantes.

“[...]Talvez não tenha conseguido fazer o melhor, mas lutei para que fosse feito. Não sou o que deveria ser, mas Graças a Deus, não sou o que era antes”.

Marthin Luther king

RESUMO

INTRODUÇÃO: As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são produtos utilizados na realização de procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos; bem como, no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes.

OBJETIVO: Verificar o processo de gestão e gerenciamento de OPME, utilizados pelo Serviço de Hemodinâmica, visando apresentar potenciais intervenções para a sua qualificação.

METODOLOGIA: Trata-se de uma pesquisa-ação, transversal, quantitativa e retrospectiva (janeiro a dezembro de 2021). A partir do formulário de OPME da Hemodinâmica da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV) e do Processo Administrativo Eletrônico (PAE) do Estado do Pará. As propostas com potenciais intervenções foram baseadas na ferramenta *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats* - Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças (SWOT/FOFA).

RESULTADO: Encontrou-se um registro de 18 procedimentos realizados de implante de prótese para oclusão da Comunicação Interatrial, de ambos os sexos, com um custo de R\$ 524.995,00. Totalizou-se 63 procedimentos endovasculares no ano de 2021, e constatou-se que, o tempo médio de espera dos pacientes é de mais ou menos 88,6 dias. No que diz respeito ao tempo de tramitação dos processos licitatórios, na fase interna, foi no setor da Comissão Permanente de Licitação (CPL) o tempo maior identificado, totalizando cinco meses, referente às OPME endovasculares e congênita. Na fase externa, também ambas classes de materiais foram as que tiveram maior tempo de tramitação. Além disso, observa-se um diferencial de R\$ 883.153,00 ressarcido para o Hospital através da tabela SIGTAP/SUS. Notou-se um índice baixo de estudos que pudessem embasar a pesquisa, porém, o ciclo da Assistência Farmacêutica (AF) é método essencial para melhoria do processo de gestão e gerenciamento. Constatou-se que, o processo licitatório no serviço público é moroso, pois perpassa por diversos setores, gerando impacto no tempo de solicitação/aquisição desse material, afetando também, o tempo para realização do procedimento.

CONCLUSÃO: O tema OPME é complexo e pouco explorado por estudiosos, no entanto, requer “muitas mãos” para obter o maior objetivo que é a qualidade prestada ao utente. Acredita-se que, as intervenções para a qualificação do processo de gestão de OPME na FHCGV irão proporcionar melhorias quanto ao gerenciamento do setor de OPME, assim como processos e fluxos da Instituição que irão proporcionar um atendimento de qualidade ao utente.

Palavras-chaves: Órteses. Próteses. Material Especial. Gestão Hospitalar. Farmácia Hospitalar. Farmacêutico.

ABSTRACT

INTRODUCTION: Orthoses, Prostheses and Special Materials (OPME) are products used in medical, dental and physiotherapy procedures; as well as in the diagnosis, treatment, rehabilitation or monitoring of patients. **OBJECTIVE:** To investigate the management process of Orthoses, Prostheses and Special Materials (OPME) used by the Hemodynamics Service, aiming to present potential complications for their qualification. **METHODOLOGY:** This is a cross-sectional, quantitative and retrospective action research (January to December 2021). Based on the Hemodynamics OPME form from the Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV) and the Electronic Administrative Process (PAE) of the State of Pará. The proposals with potential interventions were based on the tool Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats - Strengths, Opportunities, Weaknesses and Threats (SWOT/FOFA). **RESULT:** a record of 18 prosthesis implantation procedures for occlusion of the Interatrial Communication was found, for both sexes, with a cost of R\$ 524,995.00. There were 63 endovascular procedures in 2021, and it was found that the average waiting time for patients is approximately 88.6 days. With regard to the processing time of bidding processes, in the internal phase, the longest time identified was in the Permanent Bidding Committee (CPL) sector, totaling five months, referring to endovascular and congenital OPME. In the external phase, both classes of materials also took the longest processing time. Furthermore, there is a difference of R\$ 883,153.00 reimbursed to the Hospital through the SIGTAP/SUS table. A low rate of studies that could support the research was noted, however, the Pharmaceutical Assistance (AF) cycle is an essential method for improving the management and management process. It was found that the bidding process in the public service is slow, as it crosses several sectors, generating an impact on the time required to request/acquire this material, also affecting the time to carry out the procedure. **CONCLUSION:** The OPME topic is complex and little explored by scholars, however, it requires “many hands” to obtain the biggest objective, which is the quality provided to the user. It is believed that interventions to qualify the OPME management process at FHCGV will provide improvements in the management of the OPME sector, as well as the Institution's processes and flows that will provide quality service to the user.

Keywords: Orthoses. prostheses. Special Material. Hospital management. Hospital Pharmacy. Pharmaceutical.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Matriz de Análise SWOT (FOFA)	Pg.19
Figura 2 - Ciclo Integrado da Assistência Farmacêutica	Pg.24
Figura 3 – Comunicação Interatrial.....	Pg.33
Figura 4 – Dispositivo de oclusão de CIA.....	Pg.34
Figura 5 - Fluxo de Tramitação das OPME.....	Pg.40
Figura 6 - Gráfico referente ao tempo de espera para realização dos procedimentos endovasculares na Hemodinâmica, 2021	Pg.49
Figura 7 – Gráfico referente ao quantitativo de Cateter Balão e <i>Stents</i> Convencionais e Farmacológicos que foram e não foram ressarcidos pelo SUS na FHCGV em 2021	Pg.52
Figura 8 - Análise do processo de gestão do setor de OPME da FHCGV, através da ferramenta SWOT/FOFA.....	Pg.55

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos utentes submetidos ao implante de prótese para oclusão da Comunicação Interatrial (CID-10: Q21.1) realizados pelo Serviço de Hemodinâmica e seus respectivos custos e desfechos clínicos, 2021Pg.44

Tabela 2 - Tipos de procedimentos endovasculares no setor da Hemodinâmica da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, 2021Pg.45

Tabela 3– Tempo de tramitação da fase interna dos processos licitatórios de grupo de materiais da Hemodinâmica.....Pg.47

Tabela 4 – Tempo de tramitação da fase externa dos processos licitatórios de grupo de materiais da Hemodinâmica.....Pg.48

Tabela 5 - Quantitativo de Cateter Balão e *Stents* adquiridos pela OPME e utilizados no setor de hemodinâmica da FHCGV em 2021.....Pg.51

Tabela 7 - Gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) e da FHCGV com Cateter Balão e *Stents* no ano de 2021.....Pg.53

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AF - Assistência Farmacêutica.

ASJUR - Assessoria Jurídica.

CAF - Centrais de Abastecimento Farmacêutico.

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

CI - Comunicação Interna.

CIA - Comunicação Interatrial.

FH - Farmácia Hospitalar.

FHCGV – Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna.

GEAF - Gerência Administrativa e Financeira.

GERH - Gerência de Risco Hospitalar.

GF - Gestão Farmacêutica.

IT- Instrução de Trabalho.

IAM - Infarto Agudo do Miocárdio.

JCI - *Joint Commission International* (Comissão Conjunta Internacional)

NUP - Núcleo de Planejamento.

OMS - Organização Mundial de Saúde.

OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais.

POP – Procedimento Operacional Padrão.

PAE - Processo Administrativo Eletrônico.

PCDT - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

RPA - Recuperação Pós-Anestésica.

SEFAR – Serviço de Farmácia.

SAT - Setor de Apoio e Triagem.

SECONC - Setor de Convênios e Contratos.

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME.

SUS - Sistema Único de Saúde.

SWOT - *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats* (FOFA - Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças).

TR - Termo de Referência.

UTI - Unidade de Tratamento Intensivo.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	17
2. REFERENCIAL TEÓRICO	20
2.1 GESTÃO FARMACÊUTICA	20
2.1.1 Gestão de Estoque	21
2.1.2 Ferramenta de Gestão	21
2.2 GERÊNCIA DE RISCO	23
2.2.1 Tecnovigilância	23
2.3 FARMÁCIA HOSPITALAR.....	24
2.3.1 Gestão Farmacêutica Hospitalar	25
2.4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	25
2.5 ÓRTESES PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS.....	27
2.6 GESTÃO E GERENCIAMENTO DE OPME.....	28
2.7 OPME: HEMODINÂMICA	33
2.7.1 Procedimentos Endovasculares	34
2.7.2 Cardiopatia Congênita	35
2.7.3 Comunicação Interatrial (CIA)	35
3. OBJETIVOS	39
3.1 OBJETIVO GERAL	39
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	39
4. METODOLOGIA.....	40
4.1 DESENHO DO ESTUDO	40
4.2 LOCAL DE ESTUDO.....	40
4.3 OBJETO DO ESTUDO	41
4.3.1 Critério de Inclusão	42
4.3.2 Critério de Exclusão	42

4.4 COLETA DE DADOS	42
4.4.1 Implante de Prótese para Oclusão da Comunicação Interatrial	42
4.4.2 Tempo médio de tramitação dos processos licitatórios de OPME utilizadas no Serviço de Hemodinâmica.	42
4.4.3 Tempo de espera para realização dos procedimentos endovasculares ...	44
4.4.4 Materiais utilizados não contemplados no SIGTAP	45
4.4.5 Propostas de Intervenção	45
4.5 RISCOS DA PESQUISA	45
4.6 BENEFÍCIOS DA PESQUISA	46
4.7 REGISTRO E ANÁLISE DOS DADOS.....	46
4.8 ASPECTOS ÉTICOS.....	46
5. RESULTADOS	47
5.1 IMPLANTES DE PRÓTESE PARA OCLUSÃO DA CIA	47
5.3 TEMPO MÉDIO DE TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS DE OPME UTILIZADAS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA.....	47
5.3 TEMPO DE ESPERA PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS ENDOVASCULARES.....	51
5.4 MATERIAL UTILIZADO NÃO CONTEMPLADOS NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO PADRÃO.....	54
5.5 PROPOSTAS DE INTERVENÇÕES.....	56
5.5.1 Análise de Gestão	57
5.5.2 Instruções de Trabalho	58
5.5.3 Indicadores de Qualidade	58
5.5.4 Padronização qualitativa e quantitativa das OPME	59
5.5.5 Definição de prazo de tramitação dos processos em cada setor	60
5.5.6 Unificação da nomenclatura dos produtos	60
5.5.7 Inserção de novos produtos através da Comissão de Padronização	61

5.5.8 Justificativa para utilização de produtos acima dos ressarcidos pela Tabela SIGTAP/SUS.....	
5.5.9 Novas modalidades de processos licitatórios.....	62
6. DISCUSSÃO	63
7. CONCLUSÃO.....	69
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	70
ANEXOS	74
APÊNDICES.....	77

1 INTRODUÇÃO

As Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) são produtos utilizados na assistência à saúde em procedimentos médicos, odontológicos e fisioterápicos; bem como, no diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes (ALENCAR, 2016). A aquisição desses materiais é regulamentada pela Lei nº 5991, de 17 de junho de 1993 no art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal (BRASIL, 1993).

O acesso as OPME através das redes hospitalares, proporcionam redução das taxas de morbidade e mortalidade, melhorando a qualidade de vida aos utentes; sendo, contudo, consideradas produtos de alto custo, onde ainda se encontram barreiras para a aquisição devido ao seu alto valor financeiro agregado, onde podemos relacionar ao processo de gestão (MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

No que diz respeito à gerência e gestão, deve-se enfatizar a diferença desses termos para que haja entendimento e melhor execução nas instituições que envolvem esses processos. O gerenciamento engloba de forma setorial, contendo as funções de organizar, executar e planejar as atividades de uma área específica. No que diz respeito a gestão, tem como objetivo de alcançar uma instituição de forma macro, relacionado demandas e fluxos, indo além das qualificações técnicas e administrativas, gerando assim melhorias para a administração e gerenciamento de diversos setores (GARCIA et al., 2012).

Esse processo é importante e evidencia que, quando falhas ocorrem em algum ponto, o custo da operação permanece ativo. Isso se dá devido aos recursos humanos, tecnológicos e logísticos que continuam instalados, sendo acrescidos os custos de ociosidade da sala de cirurgia, preparo inadequado e privação do material necessário ao paciente (BRASIL, 1993).

É necessário discutir, analisar, relacionar e elaborar os processos na gestão e padronização de OPME disponíveis nos serviços de saúde; bem como, a elaboração de ferramentas que auxiliem no processo de padronização de materiais, no intuito de diminuir as perdas e dispensação equivocadas, e proporcionar um serviço de excelência e segurança aos utentes (GARCIA et al., 2012; MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

Dentre as patologias atendidas que utilizam Órteses, Próteses e Materiais Especiais, estão os defeitos cardíacos congênitos, como a Comunicação Interatrial

(CIA), condições tratadas por via percutânea que correspondem à procedimentos minimamente invasivos, com melhores taxas de morbidade e mortalidade (SILVEIRA et al., 2008).

A CIA se caracteriza por qualquer abertura no septo que separa as cavidades atriais. O defeito do septo atrial é uma das anomalias cardíacas congênitas mais comuns reconhecida em adultos, mas raramente é diagnosticada ou se manifesta na infância. Como exemplo de OPME para a CIA, tem-se a prótese para oclusão da Comunicação Interatrial, cujo Código Internacional de Doenças (CID-10) é Q21.1, estando inserida no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do Sistema Único de Saúde (SIGTAP/SUS), por meio da Portaria GM/MS nº 182, de maio de 2020.

A CIA ocorre numa prevalência de 5% a 10% entre todas as cardiopatias congênitas, predominando no sexo feminino (2:1). Os defeitos do septo atrial apresentam uma grande variabilidade de apresentação devido aos diferentes mecanismos de falha do desenvolvimento embrionário. Pode estar associada algumas vezes com outras desordens genéticas tal como a trissomia do cromossomo 21 (SILVEIRA et al., 2008).

Quando descoberta tardiamente, além da alteração no exame clínico, pode existir insuficiência cardíaca, arritmias cardíacas, insuficiência mitral, sobrecarga ventricular direita e hipertensão pulmonar. Em casos avançados com hipertensão pulmonar grave e reversão do *shunt* interatrial (direita para esquerda) instala-se a cianose, o que indica doença cardiopulmonar grave e mortalidade aumentada. Nas últimas décadas, com o aprimoramento das técnicas e dos dispositivos percutâneos, as possibilidades de tratamento dos defeitos congênitos por via percutânea têm crescido vertiginosamente (FILHO et al., 2010).

Não há dúvidas de que, em futuro próximo, a relação custo-efetividade desse procedimento será observada também em países em desenvolvimento como o Brasil, em que o custo da prótese, ainda hoje, é o principal obstáculo para a padronização desse procedimento, e em que os valores pagos pelos procedimentos cirúrgicos continuam muito defasados (FILHO et al., 2010).

Um tema pouco explorado, porém, de grande relevância, as OPME vêm ganhando espaço nos grandes hospitais em nível global. Sua tecnologia avança, associada a tratamentos mais ágeis e com menores taxas de morbidade e

mortalidade, proporcionando maior segurança e sucesso nos procedimentos realizados (MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

Sabe-se que, as OPME geram um elevado custo financeiro para instituições de saúde. Sendo assim é necessário a utilização de ferramentas que possam dar transparência aos gastos, com intuito de elaborar estratégias que venham reduzir os custos financeiros das instituições (MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

No Setor de Cardiologia da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, as OPME estão associadas as intervenções percutâneas e cirurgias endovasculares. Elas proporcionam a mudança de cirurgias convencionais por tratamentos contemporâneos, gerando assim, um melhor prognóstico e qualidade de vida. Diante disso, o profissional farmacêutico por meio do exercício legal da profissão, pode participar das atividades no campo da gestão em saúde, em especial no planejamento, organização, conforme regulamentado pela Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro de 2010, que aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de Farmácia no âmbito dos hospitais (BRASIL, 2010).

Considerando a necessidade de qualificação do setor de OPME do Serviço de Farmácia, o presente estudo tem como objetivo investigar o processo de gestão e gerenciamento de OPME utilizados pela Hemodinâmica do hospital.

2. REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 GESTÃO FARMACÊUTICA

O Ministério da Saúde em sua Resolução N° 338, 06 de maio de 2004, define a Assistência Farmacêutica como um “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional”. Nas Redes Hospitalares, essa assistência apresenta um importante ciclo e o farmacêutico deve apresentar os conhecimentos necessários para gerir todo o ciclo logístico de compras e aquisição de medicamentos. Assim, tem-se a Gestão Farmacêutica (BRASIL, 2004).

A Gestão Farmacêutica (GF) é o conjunto de práticas necessárias para promover o processo de compra, venda e aquisição de medicamentos. Essa gestão em um hospital – em especial aqueles produtos utilizados em cirurgias como as OPME - dependem de vários fatores, a saber: repasses financeiros, tramitação e acompanhamento de processos licitatórios e outros (BRASIL, 2006).

O serviço de farmácia é responsável por gerir a comercialização e distribuição desses produtos, como também análises qualitativas dos produtos associado ao valor monetário, além de estabelecer quais metas e objetivos deverão ser seguidos, como também, acompanhar a evolução dos pacientes, que posteriormente irão se transformar em indicadores importantes para o processo de gerenciamento. Essas evidências são necessárias para caracterizar a eficiência do serviço prestado ao paciente, mensurando assim, a eficiência no processo de gestão (SILVA et al., 2022).

O principal desafio para o farmacêutico gestor é o desabastecimento de sua farmácia-setor. A ausência de produtos impossibilita a realização de uma gestão farmacêutica de qualidade. A falta de medicamentos/insumos/produtos nas farmácias está relacionada a uma série de questões, que podem ser política ou econômica. Sendo assim, deve-se realizar planejamentos e programações atreladas ao processo de compras para que haja um estoque com o quantitativo necessário para suprir as demandas, sejam elas programadas ou emergenciais, que as instituições de saúde ofertam (SZENDELA, 2022).

2.1.1 Gestão de Estoque

O estoque é a quantidade de produtos que um setor tem como objetivo de suprir de forma regular as atividades de um complexo empresarial ou a necessidade de um cliente/paciente. O profissional farmacêutico, a depender de sua área de atuação, atua nesse processo de gerenciamento, seja ele relacionado a medicamentos ou a insumos hospitalares, fazendo com que haja o uso racional de verbas administrativas e uso desses produtos, sempre em busca de qualidade, principalmente no quesito hospitalar (DALLARMI, 2010).

O gestor de estoque hospitalar, precisa entender que para seu estoque funcione de maneira adequada, é necessário que alguns parâmetros primordiais sejam cumpridos, como delimitar o quantitativo e período de aquisição dos produtos; valores monetários e quantitativo de estoque físico a ser mantido e rotatividade desses materiais; balanço periódicos e descarte correto. Além disso, o gestor deve estabelecer metas e objetivos, como prazos de validades, faltas e excessos, armazenar na temperatura adequada, sendo sim, planejar, controlar e organizar são pilares essenciais para uma boa gestão de estoque (SZENDELA, 2022).

2.1.2 Ferramenta de Gestão

No serviço de atenção à saúde, as ferramentas de gestão são essenciais para auxílio nos processos organizacionais, pois facilitam análises e conseguem manter o fluxo de trabalho de forma mais rápida e eficiente, fazendo com que, o resultado do serviço seja mais sólido e robusto. Existem várias ferramentas de gestão hospitalar que oferecem uma série de contribuições para as instituições, a saber: Instruções de Trabalhos (Its), Procedimento Operacionais Padrão (POP), indicadores em saúde, e outros (COSLOP et al., 2022).

Essas ferramentas podem ser informatizadas, temos como exemplo a Análise ou matriz *SWOT* – em português, análise ou matriz FOFA – é um método de planejamento estratégico que engloba a análise de cenários para tomada de decisões, observando 4 fatores. São eles, em inglês: *Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats*. Em português: Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças (JESSICA; QUEIROZ, 2016).

A análise feita por essa ferramenta é usada em empresas que necessitam mudar sua representação diante do meio de comercialização e, deve-se realizar de forma contínua para confirmar se os métodos estão fluindo de forma eficaz. Além de obtenção de dados que serão de suma importância para os métodos futuros de planejamento.

A inspeção realizada através dessa ferramenta é, normalmente, feita em quatro quadrantes iguais, conforme Figura 1. Nesses, irão ser feito os apontamentos negativos e positivos para implantação de algum processo que vise a melhoria do setor/empresa. O objetivo geral desse instrumento é obter um quantitativo elevado de cada esfera (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças). Quanto mais absoluto for essa sondagem, mais exata será a análise e maior eficácia nas resoluções das problemáticas listadas (JESSICA; QUEIROZ, 2016).



Figura 1 - Matriz de Análise SWOT/FOFA

Conforme listado acima, no que diz respeito à Força (*Strenghts*), deve-se listar os pontos fortes do seu negócio/empresa/instituição, pode se usar perguntas para auxiliar esses elementos internos, como: “Quais atividades são realizadas na instituição com excelência?”; A fraqueza (*Waknesses*), deve-se elencar os pontos fracos que ainda não foram sanados e que possuem maior índice de reclamações, também pode ser auxiliado através de perguntas, como: “quais os índices mais comuns de reclamações na minha empresa?; A oportunidade (*Opportunities*), nesse tópico serão listado quais oportunidades possuem alcance empresarial/institucional e

que trarão benefício para o local de serviço e, por fim, a Ameaça (*Threats*), aqui deve-se elencar os potenciais itens que podem colocar em risco o seu negócio (JESSICA; QUEIROZ, 2016).

2.2 GERÊNCIA DE RISCO

Uma das atividades mais importantes em uma rede hospitalar é verificar possíveis ações que podem levar a situações de erros no que tange à garantia de serviços aos utentes. A esses procedimentos denomina-se a Gerência de Risco (GR). Consoante a Rede Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a GR é um setor que promove práticas como: divulgação e confecção de boletins informativos; capacitação, atualização e treinamento de técnicos para a vigilância de produtos de saúde e a utilização correta destes produtos nos serviços hospitalares, e tais atividades melhoram o processo de gestão hospitalar (FERREIRA et al., 2013).

A GR ocorre inicialmente a partir da farmacovigilância e tecnovigilância. Os produtos para saúde e/ou OPME estão atrelados à tecnovigilância. Esses materiais são adquiridos por meio de processos licitatórios no ambiente público. Durante sua tramitação, são enviadas amostras ao licitante, que fará uma pré-verificação nos produtos fornecidos pela empresa licitada e irá constatar se esses produtos são os mesmos requisitados, passando por diversas etapas para confirmação da qualidade dos mesmos. Uma das etapas desse processo avaliativo é a verificação de registro válido na ANVISA. Este ato é importante no gerenciamento de risco, pois quando o processo licitatório for finalizado e a aquisição concluída, haverá uma maior segurança para o profissional de saúde e ao utente (FERREIRA et al., 2023).

2.2.1 Tecnovigilância

A incorporação de novas tecnologias na área da saúde é um fato irreversível nos dias atuais e está embasada nos avanços do conhecimento científico e nas demandas da sociedade, em busca do aprimoramento diagnóstico e de uma melhoria na prestação de assistência à saúde (OLIVEIRA; RODAS, 2017). O acesso às tecnologias em saúde representa um dos elos mais frágeis na cadeia de cuidados em sistemas de todo o mundo, e a ausência de políticas públicas e práticas adequadas

para estabelecer sua regulação, incorporação e gestão agrava ainda mais esse problema (MENDES et al., 2014).

O acesso às tecnologias em saúde, incluindo-se as OPME, deve seguir critérios bem estabelecidos para priorização e alocação dos recursos financeiros disponíveis, buscando potencializar ao máximo os benefícios para a população (CONTO; BONAN, 2020).

Segundo Oliveiras; Rodas, (2017), a ampla diversidade das OPME torna a promoção do acesso a essas tecnologias mais desafiadoras, exigindo, por parte dos especialistas em avaliação de tecnologias em saúde, uma compreensão mais ampla dos fluxos, classificações, estratégias de avaliação e possibilidades de financiamento e reembolso que possuem diferenças significativas daquelas aplicáveis a medicamentos.

De modo simplificado, podemos afirmar que o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do Sistema Único de Saúde (SIGTAP/SUS) gerencia os dispositivos médicos destinados ao uso individual do utente. As incorporações tecnológicas no SUS e a elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (BRASIL, 2011).

O monitoramento de qualquer problema relacionado aos produtos para saúde constitui um dos maiores desafios da Tecnovigilância. No âmbito hospitalar, a contínua incorporação de tecnologias na saúde, o gerenciamento de risco hospitalar deve ser implantado para sistematizar o monitoramento de eventos adversos, executando ações para controle e eliminação de seus danos. Como parte dessas ações, a Tecnovigilância atua nos procedimentos para aquisição, utilização e controle de qualidade de produtos e equipamentos na saúde (OLIVEIRA; RODAS, 2017).

2.3 FARMÁCIA HOSPITALAR

A Farmácia Hospitalar (FH) tem como missão a saber: armazenar, controlar, distribuir medicamentos e em alguns casos, produtos hospitalares, pelos setores do hospital de acordo com a individualidade de cada paciente, com a orientação e supervisão de um profissional farmacêutico. Esse profissional é o mentor em

direcionar os medicamentos aos pacientes de maneira segura, baseado em protocolos estabelecidos por órgãos de referência de cada país (PESSOA, 2022).

Além da dispensação, a FH possui setores que compõem esse serviço. Essa subdivisão é composta pela gestão, farmácia clínica, manipulação de antineoplásicos, manipulação de nutrição parenteral e o setor de OPME. Essas multiáreas fazem parte do arsenal de variabilidade de atuação do farmacêutico (PERFORMANCE, 2022).

2.3.1 Gestão Farmacêutica Hospitalar

O gerenciamento de uma farmácia hospitalar é fundamental para que a instituição de saúde possa cumprir com qualidade e rapidez as necessidades dos pacientes e da sociedade. É um setor que, além de estar ligado diretamente aos enfermos, afeta a vida administrativa e de faturamento da instituição. Assim, manter um rígido controle sobre os medicamentos, materiais e insumos utilizados é vital para a excelência do atendimento, e contribui para otimizar recursos através de uma gestão financeira eficaz. Dessa forma, seu responsável deve estar sempre atento para as exigências diárias do hospital e aberto às mudanças necessárias para sua modernização (DALLARMI, 2010; DE et al., 2015).

Portanto, é preciso acompanhar a evolução de ferramentas e processos e ter tais recursos em mãos para levar adiante uma estratégia capaz de proporcionar o melhor desempenho. É fundamental que o gestor acompanhe de forma permanente tanto os indicadores de qualidade disponibilizados pela avaliação dos clientes, quanto os de desempenho, capazes de revelar não só o nível de eficácia do produto, como também o processo estabelecido e a eficiência da equipe de trabalho. Portanto, as principais atribuições de um gestor de farmácia hospitalar, são: ter um controle eficiente de medicamentos, materiais e insumos padronizados (GIACOMINI; LIBERAL, 2016; TRAJANO; COMARELLA, 2019).

2.4 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Assistência Farmacêutica (AF) faz parte do grupo de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, visando a individualidade e o coletivo do paciente, um dos insumos mais visados ao uso racional e acessibilidade são os

medicamentos, no entanto outros insumos podem fazer parte desse ciclo logístico, dentre eles as OPME (MELO; OLIVEIRA, 2021).

Neste contexto, é fundamental compreender o seu ciclo de organização, que é exposto através de um sistema contínuo constituído pelos processos de seleção, de programação, de aquisição, de armazenamento, de distribuição (incluindo o transporte) e de dispensação (abrangendo a prescrição e orientação ao uso racional) de medicamentos (BRASIL, 2011).

Segundo Correr; Otuki e Soler (2011), as ações ligadas a gestão da AF dão suporte a prescrição e dispensação, porém, no que diz respeito a materiais e insumos, o processo perpassa por todas etapas ligadas ao ciclo, fazendo que haja necessidade de sua implantação no serviço de gerenciamento farmacêutico, seja ele relacionado a medicamentos, quanto a insumo, e também a OPME, que pelo elevado custo, necessitam de ferramentas e técnicas que visem melhor sua aquisição, armazenamento, solicitação e dispensação.

A Figura 2 descreve o ciclo da assistência de forma integrada, dando ênfase na dispensação, expondo alguns tópicos antes de encaminhar qualquer medicamento: é necessária orientação no ato da dispensação, deve haver indicações clínicas e terapêuticas, e o paciente precisa entender sobre o processo. Apesar do foco ser medicamento, esses critérios podem ser instituídos no serviço de gestão de OPME, principalmente pelo valor elevado do material e pela maior seguridade para o utente e solicitante. No mais, todas etapas do ciclo são importantes para qualquer tipo de gerenciamento farmacêutico e havendo falhas, pode acarretar danos diretamente ao utente (CORRER; OTUKI; SOLER, 2011).

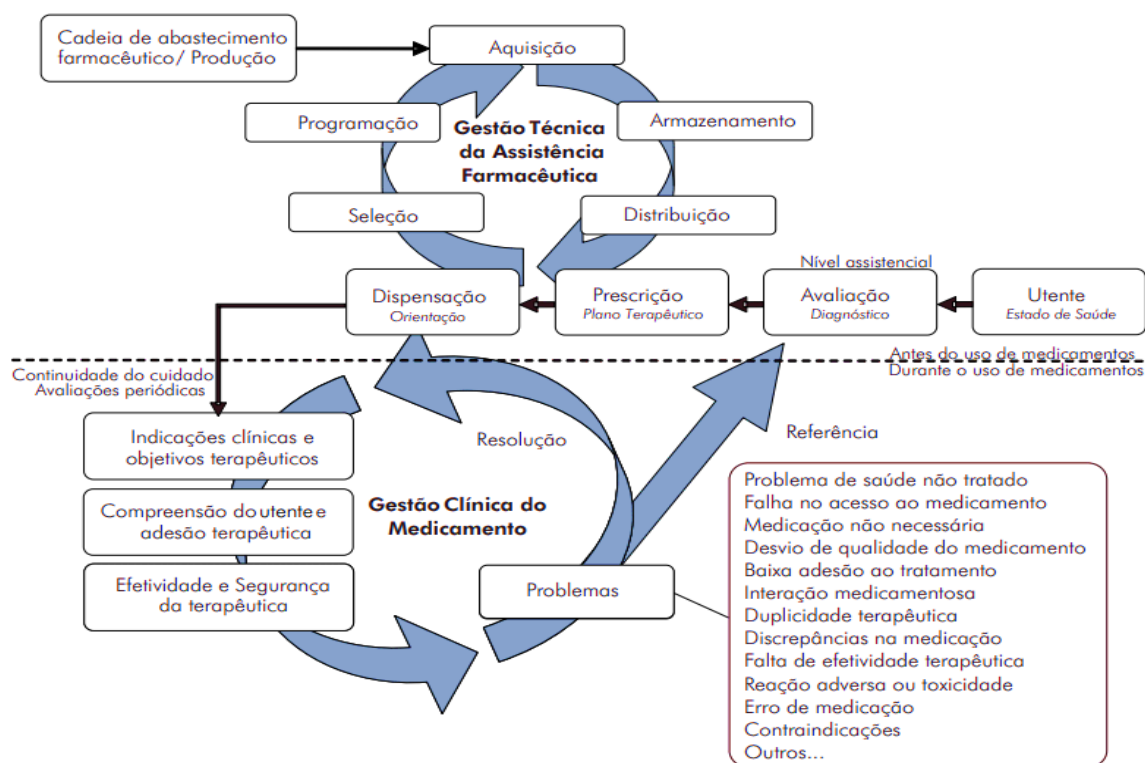


Figura 2 - Ciclo Integrado da Assistência Farmacêutica

2.5 ÓRTESES PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS

Os registros de utilização de OPME são muito antigos. As primeiras evidências datam do Egito antigo, como a identificação de um pé feito de madeira em pinturas (NASCIMENTO, 2020). Porém, foram as guerras que impulsionaram o desenvolvimento de órteses e próteses, devido ao grande número de indivíduos feridos e amputados, possibilitando a reabilitação e melhor qualidade de vida para esses soldados. Nessa época, as próteses eram utilizadas apenas para suprir a demanda por membros amputados. Atualmente, elas têm um papel também na funcionalidade, com desenvolvimento de tecnologias que permitiram serem implantadas cirurgicamente, nas mais variadas partes do corpo humano, sejam eles dispositivos externos, como próteses ortopédicas, ou internos como implantes de marcapassos cardíacos (JUNIOR, 2013).

Originam-se então, as OPME, caracterizados por insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a intervenções médicas, odontológicas ou de reabilitação (BRASIL, 2016). São considerados materiais complexos de alto custo,

com tecnologia avançada, permitindo intervenções minimamente invasivas, utilizados cada vez mais nos grandes hospitais do Brasil e do mundo, apresentando uma grande variedade de produtos.

As órteses são dispositivos permanentes ou transitórios utilizados para auxiliar um membro, um órgão ou um tecido. A prótese é definida como peça ou aparelho permanente ou transitória que substitua um membro, um órgão ou tecido. Os materiais especiais são produtos que auxiliam no procedimento diagnóstico ou terapêutico, e que não se enquadram nas especificações de órteses e próteses (ALENCAR, 2016).

Devido à inovação e ao avanço da tecnologia, a indústria desses dispositivos é que mais cresce. Sabe-se que, seis por cento das pessoas, que vivem em países industrializados já utilizaram alguma OPME para melhorar a qualidade de vida e reestabelecer alguma função do corpo, garantindo assim uma maior expectativa de vida (ALSHAGATHRH et al., 2018).

Com variedade tecnológica e de produtos, muitos materiais lançados recentemente podem se tornar obsoletos ou concorrencialmente inviáveis antes que sejam lançados no mercado, sem que suas vantagens e desvantagens sejam conhecidas (BRASIL, 2015). Com a ampliação da demanda por essas tecnologias tanto no setor público quanto no privado, as OPME vêm sendo cada vez mais utilizadas no Brasil, em face das mudanças epidemiológicas e demográficas, principalmente com o aumento de idosos no país, assim como mudanças sociais, como traumas e acidentes de trânsito (PESSOA, 2022).

Em relação aos demais países produtores desses dispositivos, o mercado brasileiro ainda se apresenta discreto, tornando essa realidade atualmente responsável por significativos aumentos nos custos relacionados a assistência à saúde, levando as OPME a cada vez mais importância no âmbito hospitalar, acarretando mais atenção quanto ao seu gerenciamento (MELO; OLIVEIRA, 2021).

2.6 GESTÃO E GERENCIAMENTO DE OPME

A gestão de materiais surgiu com a necessidade de planejar, executar e controlar de forma eficiente e econômica o fluxo de materiais, desde as suas especificações até sua entrega. No que concerne a gestão de OPME, vários pontos devem ser levados em consideração, desde a solicitação de material pelo médico

assistente para o tratamento definido, perpassando pela informação dessa solicitação, autorização de aquisição, recebimento dos produtos e disponibilidade desses materiais para a realização do procedimento pela área assistencial (JUNIOR, 2013).

Quando se alcança os objetivos de garantir a segurança do paciente, a eficiência operacional, a redução do desperdício, uma boa oferta de relação custo-benefício para os produtos, eliminação de glosas e atrasos no faturamento, confiança e resolubilidade, consegue-se o desafio de gerir eficientemente as OPME (BRASIL, 2016). Para que isso seja possível, é fundamental uma equipe multiprofissional, com conhecimento técnico muito específico, com desempenho afinado de suas atividades e processos e fluxos padronizados (MORAES, 2017).

A gestão de OPME envolve vários processos hospitalares, desde a solicitação de material e agendamento do procedimento, até a contabilização das informações, passando pela logística, pelo consumo, pelo faturamento, o que envolve pessoas, processos, sistema de informação e fornecedores, tornando essa gestão complexa e desafiadora (MORAES; RABIN; VIÉGAS, 2018).

Considerando a complexidade na gestão e dos altos custos das OPME, atualmente, existem legislações específicas, normas e manuais, que determinam os critérios para uma gestão de qualidade desses itens, principalmente em instituições públicas, com destaque a portaria nº 1.302 de 01 de agosto de 2017 do Ministério da Saúde.

A portaria redefine os critérios para aquisição, recebimento, utilização, monitoramento, controle e gerenciamento de OPME pelos hospitais, devendo esses procedimentos observar as diretrizes do Manual de Boas Práticas de Gestão de OPME, do mesmo órgão. Este documento sugere e propõe a uniformização das atividades de aquisição, solicitação, recebimento, armazenagem, dispensação, utilização e controle de OPME, objetivando organizar o fluxo do processo de trabalho, de acordo com os meios que assegurem a adoção de boas práticas (BRASIL, 2016).

Destacam-se as melhores práticas para serem desenvolvidas desde o planejamento da aquisição até as auditorias internas. Esse manual também estabelece que as aquisições são procedidas da apresentação de “Requisição” e “Termo de Referência”, elaborado por servidor com qualificação profissional, devendo esse termo ser avaliado e aprovado por comissão especial nomeada pelo diretor da unidade hospitalar (MORAES, 2017).

Devem observar as disposições legais estabelecidas para esse fim e normas infralegais que regem as contratações públicas, todos os instrumentos convocatórios de licitação e os contratos deles decorrentes. As licitações são realizadas na forma eletrônica, regulamentada (BRASIL, 2016). Todas as OPME destinadas à unidade hospitalar são entregues nos respectivos almoxarifados ou nas Centrais de Abastecimento Farmacêutico (CAF).

O recebimento, a armazenagem e distribuição desses produtos também são de responsabilidade do almoxarifado ou CAF, que devem, após os recebimentos dos produtos, realizar o registro das informações no sistema informatizado específico de cada hospital (SEILER et al., 2020). A distribuição das OPME ocorre após a solicitação do profissional de saúde responsável pelo procedimento cirúrgico. O controle na utilização das OPME é de responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde envolvidos no procedimento, que devem fazer o registro no relato cirúrgico, na folha de consumo e no prontuário do paciente de todas as informações sobre os materiais utilizados, ou que não foram utilizados, discriminando os motivos (BRASIL, 2016).

No que concerne ao faturamento em instituições conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do SUS (SIGTAP/SUS) é um instrumento indispensável para a gestão de OPME. Esse sistema de gerenciamento se destaca por contemplar procedimentos médicos, medicamentos, OPME oferecidos pelo SUS e permitir compatibilizar os códigos dos procedimentos com as OPME autorizadas para cada um deles, além de fornecer os valores que são pagos pelos procedimentos e seus respectivos dispositivos médicos (CAMARGO, 2017). Sem levar em consideração marca ou tipo, os valores de todos os procedimentos no SUS são fixos, assim como as descrições das órteses e próteses são genéricas (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2016).

Mesmo com a existência de portarias, manuais e instrumentos, que orientam a gestão de OPME, são inúmeras as dificuldades que interferem na prática da rotina. Não é recente que as dificuldades financeiras relacionadas ao uso desses materiais pelas instituições hospitalares são superiores aos altos custos desses itens. Além do mais, envolve também: falta de controle de estoque; falta de padronização nos processos e fluxos; conflitos de interesse entre os atores; gerenciamento ineficiente decorrente da falta de informação de qualidade; desperdício e má utilização desses

materiais; baixa qualificação dos profissionais; e o ineficiente planejamento logístico nas instituições de saúde, sobretudo as públicas (PALTRINIERI; NARD; CARNEIRO, 2015).

Diante do exposto acima, os resultados são: frequentes as rupturas no abastecimento de suprimentos, levando a prejuízos importantes na assistência à saúde, como a deficiência no atendimento de urgência, a falta de materiais para atender as demandas, ou a insuficiência de recursos para contemplar as necessidades da sociedade com o sistema de saúde (ALSHAGATHRH et al., 2018).

Portanto, deve-se identificar nos setores hospitalares as ineficiências na gestão de suprimentos, como também as falhas no planejamento efetivo, que tem como consequências perda financeira, atrasos na dispensação de materiais e insumos, ausência ou excesso de estoques (PALTRINIERI; NARD; CARNEIRO, 2015).

Os conflitos de interesses envolvendo as prescrições das OPME é um dos problemas que tomou importância nos últimos anos (PINHEIRO, 2020). Um exemplo disso é a permissão, por parte de alguns médicos, do assédio financeiro de fabricantes, fornecedores e distribuidores de materiais, que oferecem ganhos econômicos em troca da utilização de marcas específicas, independentemente da efetiva indicação técnica e da necessidade do paciente. Isso contribui para o uso abusivo e pode influenciar negativamente na adesão desses profissionais aos protocolos clínicos e a utilização de outros recursos existentes nos hospitais, o que embarga a implementação de processos padronizados de saúde (ALENCAR, 2016).

Outro ponto que dificulta a gestão é a existência de assimetrias de informações relacionadas às OPME de ordem econômica e técnica. De um lado, tem-se a falta de bancos de preços confiáveis, e de outro lado, a falta de padronização de denominações ou nomenclaturas, o que impossibilita a identificação de produtos (BRASIL, 2016).

A falta de padronização dificulta a busca e a escolha adequada do produto pela instituição, e a consequente comparação de preços durante a sua aquisição (MELO; OLIVEIRA, 2021). Além disso, no Brasil, a aquisição de materiais em quantidade considerável e negociação de preços com fornecedores é prejudicada pelo fato de que os hospitais, em sua grande maioria, têm estruturas pequenas e fragmentadas, o que provoca a compra de produtos para a saúde com preços elevados (LOPES DE SOUZA PINHEIRO, 2020).

Adicionado a isso, entre as fragilidades relevantes da gestão na saúde, principalmente no setor público, há o despreparo dos profissionais para o exercício da administração. Como consequência, assim como a maioria das instituições no geral, as instituições públicas de saúde têm problemas gerenciais (LIANE LOPES DE SOUZA PINHEIRO, 2020). A falta de controle do estoque, por exemplo, que é identificada pela falta e/ou excesso de material, o que acarreta o aumento desnecessário de despesa e/ou escassez dos insumos, que gera perda de material e, mais grave, a ruptura no atendimento ao cliente (JUNIOR, 2013).

A falta de informações de qualidade e em quantidade suficiente, é o principalmente motivo da falta de controle nos estoques hospitalares. Nesse ponto, pode-se citar as falhas mais comuns, tais como: previsão de consumo, prazos de entrega, alternativas de distribuições em estoques existentes nos almoxarifados e CAFs. Ou seja, quanto mais precisas atualmente forem as informações disponíveis, maiores serão as possibilidades de determinar o volume adequado de estoques para atender as atividades da organização. Com isso, o conhecimento dos custos é de fundamental importância e sem um sistema de informação eficiente, é praticamente impossível gerenciá-los (LOPES DE SOUZA PINHEIRO, 2020).

Relacionado a isso, a impermeabilidade das instituições hospitalares às mudanças, principalmente de cunho gerencial. Isso ocorre devido à fragmentação da prática clínica, com baixo grau de interação entre as especialidades e profissões, subordinação dos usuários aos serviços e pouca capacidade de governo dos gestores para atuar sobre as corporações, especialmente em relação aos médicos (SHARMA et al., 2022).

Com isso, percebe-se uma morosidade na incorporação de novas tecnologias de informação e processos de gestão e de organização do trabalho. Existem também barreiras de legislação no setor público que restringem a agilidade necessária, por causa da alta rotatividade dos gestores das esferas federativas, o que resulta descontinuidade, permanentes recomeços e desmotivação dos profissionais e trabalhadores (JUNIOR, 2013).

2.7 OPME: HEMODINÂMICA

A hemodinâmica é a unidade, que além da cardiologia, serve de apoio para outras áreas da medicina, como neurologia, radiologia, eletrofisiologia e cirurgia vascular. Desta forma, permite não apenas diagnósticos, mas também tratamentos para intervencionistas (HUERNERMANN, 2018).

Essas unidades são caracterizadas como serviços de saúde de alta complexidade que dispõem de um aparato altamente tecnológico para a realização de procedimentos minimamente invasivos. Aponta-se que as unidades contam com uma estrutura física e funcional de alto custo, além de uma equipe assistencial devidamente qualificada e capacitada para assegurar a qualidade da assistência médica e de enfermagem ao paciente, com tecnologia e materiais específicos para cada procedimento (CHAVES; BRUSAMARELLO; HUERNERMANN, 2018).

Diante dos avanços científicos e tecnológicos, a hemodinâmica dispõe de métodos, por vezes, mais rápidos e precisos, com técnicas eficientes visando menores riscos ao paciente. Esse termo é originário do grego *haima* (sangue) e *dynamis* (força), significando, portanto, o estudo dos movimentos do sangue e das forças que o impulsionam (LUCIA; PASSOS, 2017; SHARMA et al., 2022).

Os estudos hemodinâmicos utilizam substâncias radiopacas, adequadas para injeção na circulação como agente de contraste, para produzir radiopacidade diagnóstica. No entanto, esse contraste pode desencadear reações que podem variar desde reações mínimas até choque anafilático. As salas de hemodinâmica são compostas por aparelho específico de raios X, monitor para visualização do trajeto e manuseio do cateter, além de uma sala para gravação das imagens. Os profissionais que trabalham nesses setores estão expostos à radiação ionizante. Este setor tem grande rotatividade, pois ao terminar o procedimento o paciente vai para uma sala de recuperação própria e em seguida é destinado à unidade de terapia intensiva ou até mesmo a clínicas específicas (CHAVES; BRUSAMARELLO; HUERNERMANN, 2018).

Dentre os diversos procedimentos realizados nesse setor temos o tratamento das cardiopatias congênitas, dentre as quais podemos destacar a Comunicação Interatrial (CIA), que trata-se de uma das cardiopatias mais comuns, com necessidade de planejamento na aquisição das próteses de oclusão.

2.7.1 Procedimentos Endovasculares

A cirurgia endovascular é considerada uma subespecialidade médica que usa parâmetros radiológicos não somente para fins de diagnóstico, mas é usada, também, para métodos de tratamento através da relação de teorias das avaliações clínicas e procedimentos cirúrgicos, resultando em procedimentos e intervenções cirúrgicas minimamente invasivas. Essa junção, possibilita intervenções comprovadamente seguras, eficazes e pouco dolorosas, que acarretam uma redução no tempo de recuperação do paciente, diminuindo a taxa de complicações e, conseqüentemente, o tempo de internação (SHARMA et al., 2022).

Para realização dos procedimentos, são usados diversos dispositivos, como por exemplo os cateteres que são introduzidos dentro dos vasos com intuito de estabelecer conexões com órgãos sem causar incisões elevadas na pele e em outros tecidos. A Radiologia Intervencionista pode ser dividida em duas modalidades principais: a vascular e a não vascular (LUCIA; PASSOS, 2017).

A vascular utiliza definições de hemodinâmica, ou seja, radiologia vascular intervencionista cardiológica. São condutoras em procedimentos em que há a introdução de um determinado cateter, que através de uma punção em uma veia ou artéria, segue internamente nos vasos até seu objetivo final, que é o órgão alvo de tratamento. Esse método é usado em procedimentos como o da angioplastia, que podem identificar e reparar bloqueio de vasos sanguíneos (CHAVES; BRUSAMARELLO; HUERNERMANN, 2018).

No entanto, na radiologia intervencionista não vascular não ocorrem a introdução dos cateteres na pele, no qual normalmente utilizam agulhas e drenos especiais. Através disso é possível ter uma otimização e agilidade no processo, facilitando a visualização dos órgãos e cavidades através de sistemas informatizados (BARRETO et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2013).

2.7.2 Cardiopatia Congênita

A doença cardíaca congênita consiste numa anormalidade estrutural macroscópica do coração ou dos grandes vasos intratorácicos presentes desde o nascimento, com repercussões funcionais significantes ou potencialmente significantes. Sua incidência encontra-se entre 4 e 19/1.000 nascidos vivos. Porém,

vem aumentando devido à maior detecção de defeitos menores pela ecocardiografia por Doppler. Considerando também o avanço na medicina, com melhores cuidados clínicos- intensivistas, cirúrgicos e anestésicos, vem possibilitando uma maior expectativa de vida, e conseqüentemente um número superior de adultos com essa condição (GONZÁLEZ-RAMOS; MANZO-RÍOS, 2020; ROSA et al., 2013).

Alguns fatores podem aumentar a incidência de cardiopatia congênita, como o histórico familiar, doenças crônicas como diabetes ou a fenilcetonúria mal controladas, consumo de álcool, exposição a toxinas ambientais e infecções (FREIRE; FERRAZ, 2022).

Os defeitos cardíacos congênitos encontrados na infância são as causas mais frequentes de emergência em cardiologia pediátrica. As cardiopatias congênitas são as malformações de maior impacto nas morbimortalidades de crianças e nos custos dos serviços de saúde. Elas representam a principal causa de morte entre as malformações congênitas. Em diversos defeitos congênitos, o tratamento percutâneo tem aumentado consideravelmente, sendo a terapêutica preferencial de escolha, superando até mesmo os resultados obtidos com a terapêutica cirúrgica (BELO; OSELAME; NEVES, 2016).

2.7.3 Comunicação Interatrial (CIA)

Uma das malformações congênitas mais frequentes, representando aproximadamente de cinco a dez por cento de todos os defeitos cardíacos, é a comunicação interatrial (CIA). Representando cerca de 75% dessas malformações, a CIA *ostium secundum* é o tipo mais comumente encontrada. Várias manifestações clínicas podem aparecer principalmente quando diagnosticadas tardiamente ou na ausência de tratamento, como arritmia cardíaca, insuficiência cardíaca, hipertensão pulmonar, insuficiência mitral e sobrecarga ventricular direita, além da alteração do exame clínico (Figura 3).

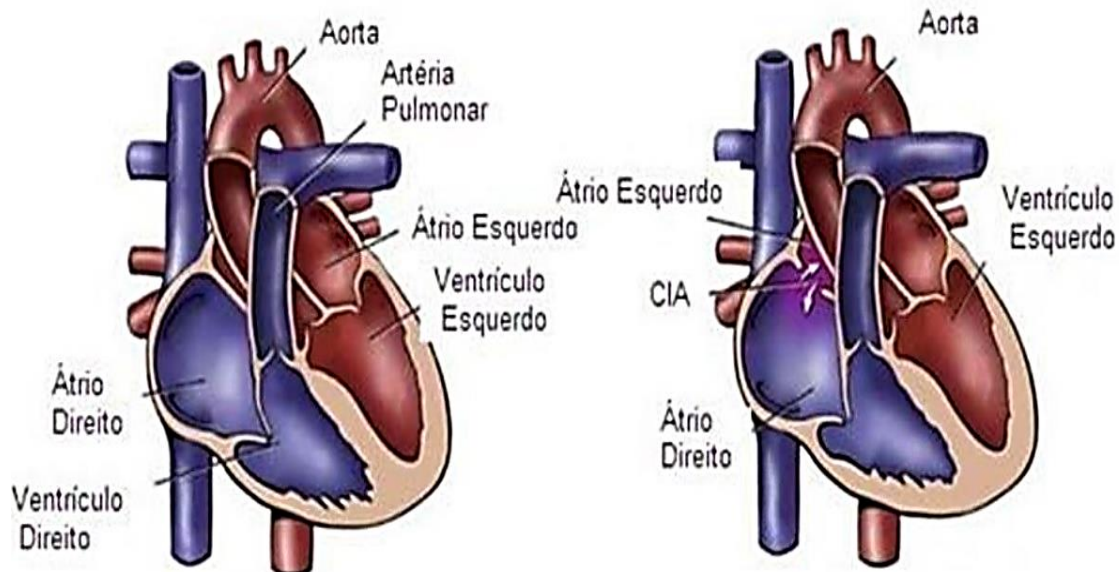


Figura 3 – Comunicação Interatrial. Fonte: ROCHA, Bruno, 2023.

Nota: No lado esquerdo, a imagem de um coração fisiologicamente normalizado, e ao lado direito a imagem de um coração com a presença de uma comunicação interatrial.

Com o desenvolvimento das técnicas e dos dispositivos percutâneos nos últimos anos, tem crescido consideravelmente as possibilidades de tratamento por via percutânea. Num futuro próximo, a relação custo efetividade do procedimento percutâneo será também observada nos países em desenvolvimento como o Brasil, em que o custo da prótese atualmente, é a principal dificuldade na padronização desse procedimento, em que os valores pagos por esses procedimentos hemodinâmicos continuam muito defasados (COSTA et al., 2013; SOARES et al., 2022).

Tradicionalmente, a CIA é fechada por meio de cirurgia cardíaca com sistema de circulação extracorpórea. Porém, nos tratamentos por via hemodinâmica, o fechamento percutâneo com oclusores é realizado sob anestesia geral, em pacientes com tamanho considerado adequado com base no diâmetro medido, sob simultânea fluoroscopia e orientação por Ecotransesofágico. O dispositivo é liberado quando uma posição adequada e estável em todo o defeito é alcançada (Figura 4). O paciente é heparinizado por 24 horas e habitualmente recebe alta no dia seguinte (SILVEIRA et al., 2008).

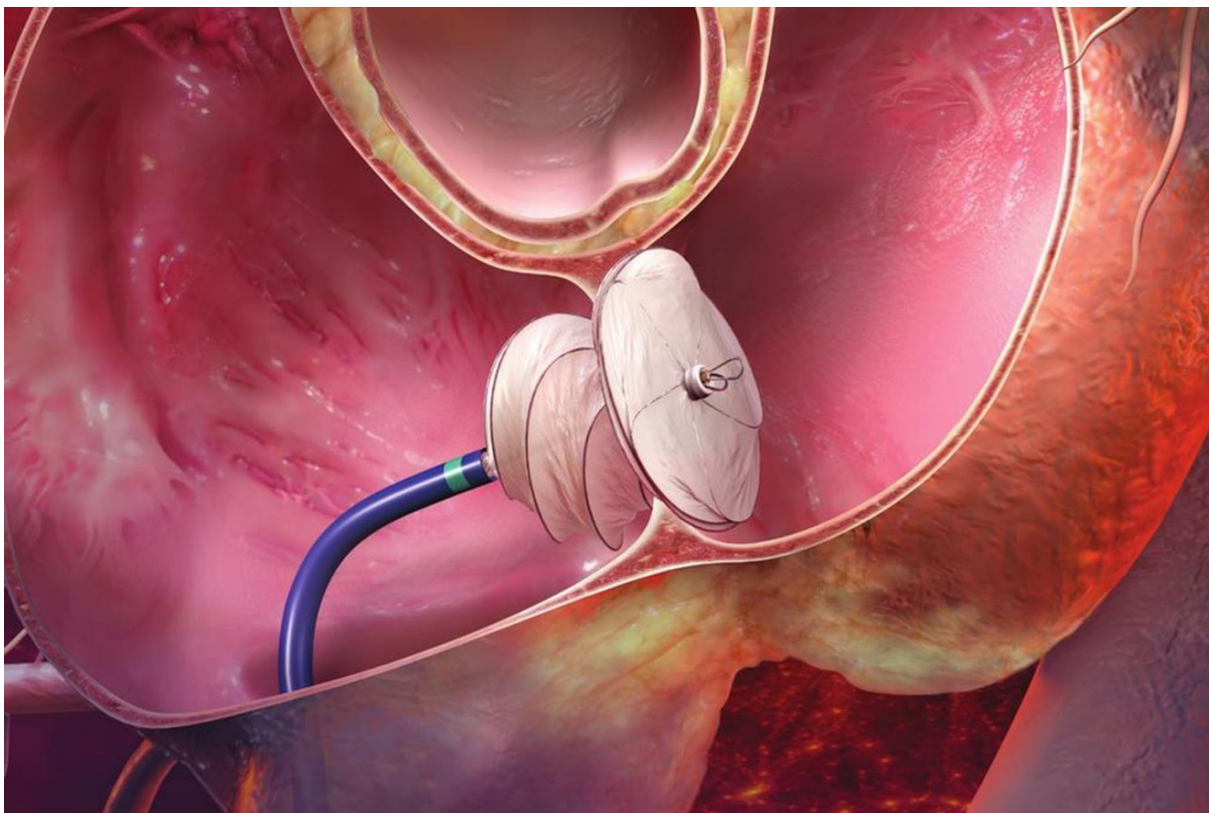


Figura 4 – Dispositivo de oclusão de Comunicação Interatrial (CIA), sendo implantado no septo entre os átrios do coração. Fonte: GORE, 2023.

A CIA do tipo *Ostium secundum* é um defeito no septo interatrial na fossa oval, resultante da alteração na formação do *septum secundum*. Esta alteração permite um desvio (*shunt*) de sangue oxigenado do átrio esquerdo para o átrio direito, acarretando um aumento no volume de sangue nas cavidades direitas, e como consequência, o aumento do fluxo de sangue na artéria pulmonar (hiper fluxo pulmonar). Se não tratada ao longo do tempo, este hiper fluxo pulmonar pode levar a uma sobrecarga nas câmaras direitas do coração, aumento da pressão pulmonar e doença na microcirculação, acarretando um dano pulmonar irreversível (AUGUSTO; SIQUEIRA, 2022; RAMOS et al., 2021).

A maioria das crianças com defeito septo atrial tipo *ostium secundum* é assintomática e o diagnóstico é normalmente feito após a constatação de um sopro precordial. O achado típico é de um sopro sistólico tipo ejetivo em foco pulmonar e 2ª bulha com desdobramento fixo em criança com crescimento pômbero-estatural normal (BARRETO et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2013).

A radiografia de tórax é normal na maioria dos casos, mas pode evidenciar aumento da área cardíaca e congestão pulmonar se houver grande *shuntagem* do átrio esquerdo para o átrio direito. O ecocardiograma transtorácico com doppler é o exame confirmatório e atualmente o cateterismo cardíaco é desnecessário caso não existam suspeitas de outras anomalias graves concomitantes ou hipertensão pulmonar grave (mais frequente em adultos). Entretanto, tais achados podem ser sutis e passar despercebidos em consultas de rotina, sendo o diagnóstico realizado apenas na adolescência ou idade adulta (SILVEIRA et al., 2008).

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Verificar o processo de gestão e gerenciamento de Órteses Próteses e Materiais Especiais (OPME) utilizados pelo Serviço de Hemodinâmica.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar custos e desfecho clínico referentes a implante de Prótese para Oclusão da Comunicação Interatrial no serviço de hemodinâmica.
- Mensurar o tempo médio de tramitação dos processos licitatórios de OPME.
- Mensurar o tempo de espera para realização dos procedimentos endovasculares
- Quantificar material utilizado não contemplados no Sistema de Gerenciamento padrão.
- Elaborar um modelo sobre potenciais intervenções para a qualificação do processo de Gestão de OPME.

4. METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Trata-se de uma pesquisa-ação que se caracteriza como um método intervencionista que permite ao pesquisador testar hipóteses sobre o fenômeno de interesse implementando e acessando as mudanças no cenário real (THIOLLENT, 2011; MINAYO; COSTA, 2018). Também de caráter transversal e retrospectiva, que se baseia em análise observacional, não havendo interação entre o pesquisador e a população amostral, apenas análises quantitativas de anos anteriores (MANUEL et al., 2017).

4.2 LOCAL DE ESTUDO

A pesquisa foi realizada nos serviços de Farmácia e Hemodinâmica da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV), um hospital de média e alta complexidade, referência em cardiologia, psiquiatria e nefrologia no estado do Pará.

O serviço de farmácia é composto por seis unidades e uma Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF) onde ocorre o gerenciamento das OPME. O setor de OPME é constituído por duas salas distintas, onde são armazenados esses materiais, possuindo uma equipe técnica com dois farmacêuticos e um enfermeiro, com apoio de um serviço terceirizado de logística hospitalar.

O Serviço de Hemodinâmica dispõe de duas salas distintas e independentes. Possui uma unidade fechada, com iluminação artificial com sons e ruídos característicos dos equipamentos, e ainda emprega radiação ionizante para a realização dos procedimentos. Cada sala está equipada com um angiógrafo e um polígrafo para a realização dos procedimentos, com suporte de carro de anestesia e carro de parada cardiorrespiratória.

O setor também possui uma sala de Recuperação Pós-Anestésica (RPA) com dois leitos. Apesar de ser uma unidade autônoma, está vinculada aos setores do Centro Cirúrgico e Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) como suportes para subsidiar as complicações que vierem a surgir durante e após a realização dos procedimentos.

O Serviço de Hemodinâmica realiza procedimentos eletivos e de urgência e emergência cardiológica procedentes do Setor de Apoio e Triagem (SAT) que funciona 24 horas por dia, todos os dias da semana. Por trabalhar com procedimentos invasivos e com potencial de tratamento de situação de risco, a Hemodinâmica requer especialidade profissional de seus recursos humanos, e espaço físico apresentando equipamentos e instalações de alta complexidade e tecnologia avançada.

O quadro de profissionais da Hemodinâmica é composto de Chefia Médica e de Enfermagem, Médicos Hemodinamicistas (adulto e pediátrico), Radiologistas Intervencionistas, Ritmologistas, Endovasculares, Enfermeiros, Técnicos de enfermagem, Técnicos em Radiologia, Agentes administrativos e Agentes de transporte (maqueiros), tendo o suporte do Serviço de Farmácia Hospitalar.

Os procedimentos realizados na FHCGV são cateterismo e angioplastia coronarianos, procedimentos endovasculares, procedimentos congênitos, estudo eletrofisiológico e ablação, com uma média mensal de 200 procedimentos.

4.3 OBJETO DO ESTUDO

Foram objetos do estudo as fichas com dados dos pacientes que realizaram implante de CIA; processos aquisitivos de pacientes que realizaram procedimentos endovasculares, assim como processos licitatórios de grupos de materiais de hemodinâmica, em 2021.

4.3.1 Critérios de inclusão

- Fichas com dados e informações de procedimentos de implante de prótese para oclusão da Comunicação Interatrial (CID10: Q21.1), realizados no período de janeiro a dezembro de 2021.
- Todos os grupos de OPME que são utilizados no serviço de Hemodinâmica e foram licitados no ano de 2021;
- Todos os utentes que realizaram procedimentos endovasculares no ano de 2021.

4.3.2 Critérios de Exclusão

- Fichas com dados e informações de procedimentos diferentes do implante da prótese para oclusão da Comunicação Interatrial (CID10: Q21.1), no período de janeiro a dezembro de 2021.
- OPME sem indicação de uso para o serviço de Hemodinâmica.
- OPME não licitados em 2021.
- Utentes que realizaram outros procedimentos que não endovasculares.

4.4 COLETA DE DADOS

4.4.1 Implante de Prótese para Oclusão da Comunicação Interatrial

Para conhecer os dados e informações de procedimentos referentes a implante de prótese para oclusão da Comunicação Interatrial (CID10: Q21.1) e seus respectivos desfechos clínicos, coletou-se informações através do formulário de controle de OPME da Hemodinâmica (ANEXO A), dos procedimentos realizados no ano de 2021, como: Identificação do paciente, gênero e desfecho do procedimento, se houve sucesso ou não na oclusão do septo atrial, e se houve óbitos.

O levantamento dos custos das OPME foi realizado através de consultas das Atas de Registro de Preços (ARP) vigentes e arquivadas, e fichas de comprovação de uso de materiais consignados (ANEXO B).

4.4.2 Tempo médio de tramitação dos processos licitatórios de OPME utilizadas no Serviço de Hemodinâmica.

Para realizar a identificação do tempo médio de tramitação das OPME utilizadas no serviço de hemodinâmica, consultou-se os processos licitatórios ocorridos em 2021, tramitados no Processo Administrativo Eletrônico (PAE), sistema informatizado oficial do governo do estado do Pará que garante o rastreamento de cada etapa de todos os processos aquisitivos por grupo de materiais, com intuito de demonstrar o processo de gestão desses produtos e como o profissional farmacêutico está inserido nessa prática. Durante a realização da análise dos estudos encontrados, os dados documentais eram coletados no Serviço de Farmácia da FHCGV.

Nesse sistema, é possível identificar o fluxo de tramitação (Figura 5), que inclui a fase inicial, o estágio de planejamento dos processos, caracterizada pela fase

interna, e a etapa final, que garante que o produto cotado é o mesmo adquirido, caracterizada pela fase externa.

No total são realizados processos licitatórios de oito classes de materiais, que são: Cateter guia e diagnóstico; *Stent* e balão; Endopróteses; Produto Para Saúde Especializado; Introdutores; Endovascular; Congênita e Eletrofisiologia. Esses processos tramitam por diversos setores, dentre eles o Serviço de farmácia (SEFAR), onde é iniciado o processo aquisitivo através da elaboração do Termo de Referência, até a comunicação realizada pela Comissão Permanente de Licitação com a homologação do Pregão Eletrônico e a finalização do processo licitatório.

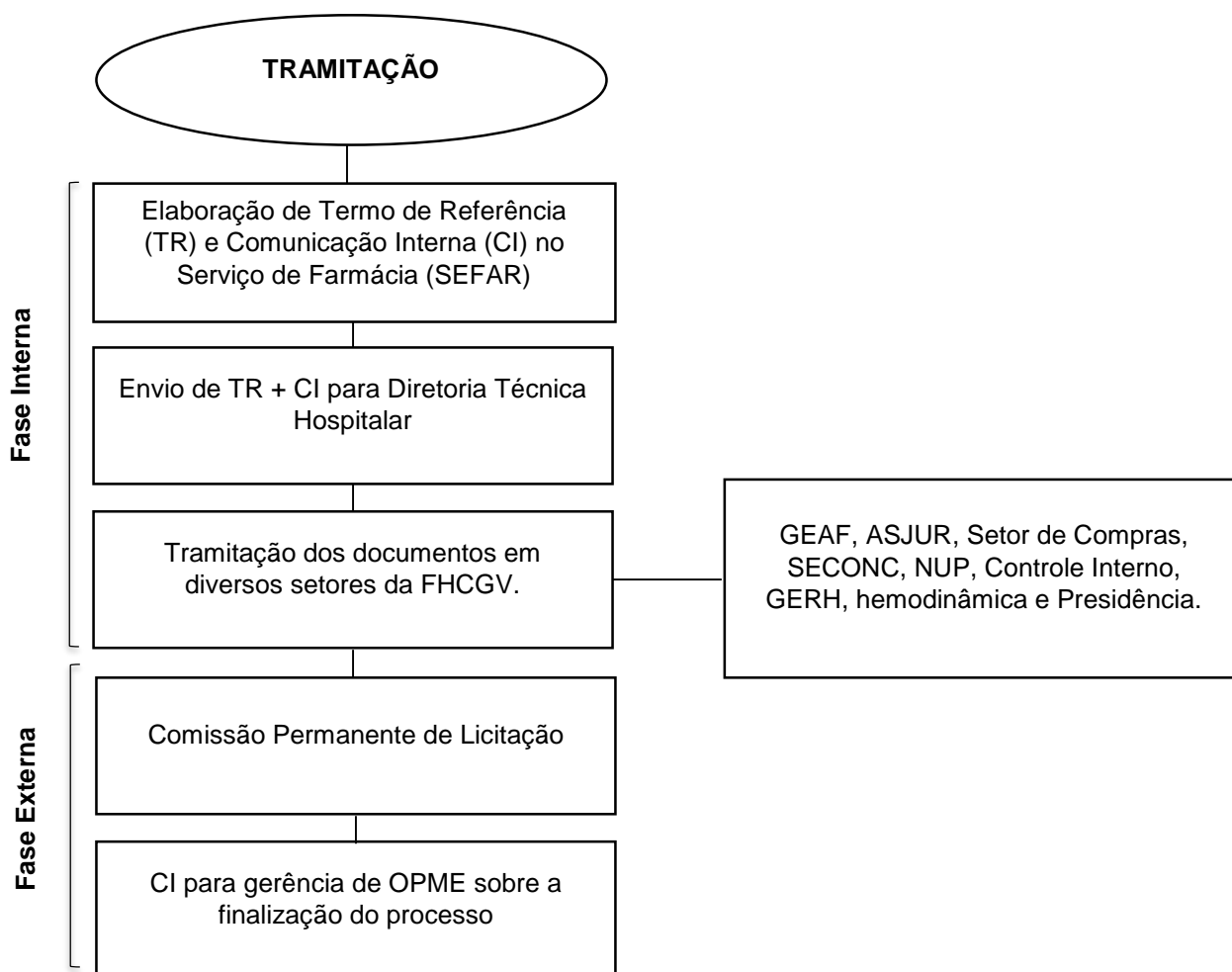


Figura 5 - Fluxo de Tramitação das OPME realizados no FHC GV.

Nota: GEAF: Gerência Administrativa e Financeira, ASJUR: Assessoria Jurídica, CI: Comunicação Interna, SECONC: Setor de Convênios e Contratos, NUP: Núcleo de Planejamento, GERH: Gerência de Risco Hospitalar:

Fonte: Serviço de Farmácia da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, 2022.

4.4.3 Tempo de espera para realização dos procedimentos endovasculares

A partir dos dados recuperados no Sistema de Processo Administrativo Eletrônico (PAE) – desde a fase inicial- elaboração do Termo de Referência (TR) por paciente, até a fase final, que é a realização do procedimento –, foram calculados os tempos mínimo, máximo e médio de espera dos utentes que estavam aguardando a realização do procedimento (APÊNDICE B).

4.4.4 Materiais utilizados não contemplados no SIGTAP

Realizou-se a identificação dos produtos mais utilizados diariamente na hemodinâmica, resultando em maiores custos para instituição, que são os *Stents* e Cateteres balão de dilatação coronarianos usados no ano 2021 e não contemplados na tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME (SIGTAP). Essa análise é realizada através da ficha de comprovação de uso de materiais consignados (ANEXO B). Nela são anexadas pela equipe de enfermagem, etiquetas dos materiais que foram usados nos procedimentos. A ficha que apresentar acima de duas etiquetas do mesmo produto, será registrado, automaticamente, cada etiqueta excedente, resultando de forma prejudicial para o setor de faturamento hospitalar da Instituição, gerando o não ressarcimento do Sistema Único de Saúde. Mediante essas informações, será realizado o cálculo dos valores financeiros, baseado na tabela SIGTAP, em que o hospital ficou onerado devido ao não ressarcimento desses produtos excedentes.

4.4.5 Propostas de Intervenção

As potenciais intervenções estruturais, organizacionais e regulamentares direcionadas a melhoria do processo de gestão e gerência de OPME para o Serviço de Hemodinâmica (LIANE LOPES DE SOUZA PINHEIRO, 2020), foram realizadas após as informações coletadas e categorizadas. Utilizou-se, também, da ferramenta de gestão chamada matriz SWOT/FOFA, que utiliza quatro quadrantes avaliando a força, fraqueza, oportunidade e ameaças (JESSICA; QUEIROZ, 2016).

4.5 RISCOS DA PESQUISA

Não houve intervenção direta ou indireta sobre os utentes e/ou equipe clínica. Pautou-se na beneficência, justiça, equidade e utilidade. Minimizou-se a possibilidade de qualquer constrangimento e/ou inconveniente; A confidencialidade dos sujeitos foi garantida pelo fato de que os dados foram analisados de forma anônima e os resultados serão apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos indivíduos.

4.6 BENEFÍCIOS DA PESQUISA

Contribuir para o aprimoramento do processo de gestão e gerenciamento de OPME para o Serviço de Hemodinâmica da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV).

4.7 REGISTRO E ANÁLISE DOS DADOS

Utilizou-se um formulário estruturado para a coleta de dados e informações. Os dados foram plotados no Microsoft Office Excel®, 2018. As análises dos dados foram feitas por meio de estatística descritiva em especial frequências absolutas, frequências relativas, a depender de cada resultado, também, realizados os cálculos de média, mediana e desvio padrão. Essas foram apresentadas por meio de tabelas, quadros, figuras (gráficos) e síntese narrativa.

4.8 ASPECTOS ÉTICOS

Esta pesquisa-ação se fundamenta na Resolução CNS nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e na Resolução CNS nº 510, de 07 de abril de 2016, que regulamentam as diretrizes e normas para pesquisas envolvendo seres humanos no Brasil (BRASIL, 2012b; 2016). A pesquisa foi registrada e aceita pelo Comitê de Ética e Pesquisa através do número de Certificado de Apresentação de Apreciação Ética (CAAE): 59520222.0.0000.0016 e Parecer Técnico nº 5.507.008 (ANEXO C).

A pesquisa foi registrada no Comitê de Ética da Fundação Pública Estadual Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FPEHCGV). Utilizou-se de Termo de Confidencialidade de Utilização de Dados (TCUD) (APÊNDICE D). A confidencialidade dos sujeitos foi garantida. Os dados foram analisados de forma anônima e os resultados foram apresentados de forma agregada, não permitindo a identificação dos indivíduos. Os pesquisadores assumem a responsabilidade pelas informações apresentadas.

5. RESULTADOS

5.1 IMPLANTES DE PRÓTESE PARA OCLUSÃO DA CIA

Na coleta dos dados foi encontrado o registro de 18 procedimentos de implante de prótese para oclusão da CIA, realizados no setor de hemodinâmica da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna em 2021. Observou-se, também, que a maioria dos procedimentos realizados teve sucesso no implante da prótese de CIA, com investimento de recursos no ano de 2021 no valor de R\$ 521.995,00 (Tabela 1).

Tabela 1 - Perfil dos utentes submetidos ao implante de Prótese para Oclusão da Comunicação Interatrial (CID-10: Q21.1) realizados pelo Serviço de Hemodinâmica da FHCGV e seus respectivos custos e desfechos clínicos, Belém- Pará, 2021.

Gênero	N	%
Masculino	9	50%
Feminino	9	50%
Desfecho Clínico		
Oclusão do septo atrial com sucesso	16	88,88%
Oclusão do septo atrial sem sucesso	2	11,12%
Valor unitário da prótese		
R\$ 29.000,00	13	72,22%
R\$ 28.999,00	5	27,77%
Valor total de utilização de próteses no ano de 2021: R\$ 521.995,00		

Fonte: Ribeiro, 2023.

A faixa etária dos utentes que realizaram o procedimento, variou entre 18 e 72 anos de idade.

A variação mínima nos valores unitários encontrados da prótese de CIA deve-se a realização de dois processos licitatórios no decorrer do ano de 2021.

5.3 TEMPO MÉDIO DE TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS DE OPME UTILIZADAS NO SERVIÇO DE HEMODINÂMICA.

Nas Tabelas 3 e 4, estão apresentados os dados referentes ao tempo de tramitação dos produtos licitados no ano de 2021.

Para todos os grupos de materiais são elaborados processos licitatórios. Na Tabela 3, apresenta-se o tempo na fase interna, envolvendo instrumentalizações como pesquisa mercadológica, avaliação jurídica, análise financeira, e outros. Foram analisados oito grupos de materiais que perpassam por nove setores, desde o Serviço de Farmácia até a Presidência. Observou-se que seis grupos de materiais tiveram o maior tempo gasto (em dias) na Comissão Permanente de Licitação. O menor tempo observado foi no Serviço de Farmácia, pois é o setor que inicia o processo aquisitivo, contabilizando a partir de então, o tempo de tramitação registrado no sistema do PAE.

Na Tabela 4, refere-se a fase externa onde ocorre a análise documental dos licitantes, avaliação observacional das amostras, e outros. O maior tempo observado (em dias) de todos os grupos de materiais licitados foi na Comissão Permanente de Licitação.

Tabela 3 - Tempo de tramitação da fase interna dos processos licitatórios de grupo de materiais da Hemodinâmica da FHCGV, Belém- Pará, 2021.

SETOR DE TRAMITAÇÃO	MATERIAIS / TEMPO DE TRAMITAÇÃO*							
	Cateter guia e diagnóstico	Stent e Cateter balão	Endopróteses	PPS especializado	Introdutores	Endovascular	Congênita	Eletrofisiologia
Serviço de Farmácia	0	0	3	1	0	0	0	0
Gerência Técnica Hospitalar	0	3	1	4	0	0	1	1
Comissão Permanente de Licitação	12	13	70	92	13	81	78	50
Setor de Compras	50	11	23	10	21	58	30	30
Gerência Administrativa e Financeira	0	3	0	1	0	0	2	0
Núcleo de Planejamento	1	1	1	1	4	3	18	0
Serviço de Controle Interno	1	1	1	3	0	0	0	2
Assessoria Jurídica	10	6	5	11	9	4	21	2
Presidência	12	0	1	0	1	1	6	3
Tempo total em dias	86	38	105	123	48	147	156	88
Tempo mensal	2,8	1,26	3,5	4,1	1,6	4,9	5,2	2,9

Nota *: Tempo de tramitação em dias.

PPS: Produto Para Saúde

Fonte: Ribeiro, 2023.

Tabela 4 -Tempo de tramitação da fase externa dos processos licitatórios de grupo de materiais da Hemodinâmica da FHCGV, Belém- Pará, 2021.

SETOR DE TRAMITAÇÃO	MATERIAIS / TEMPO DE TRAMITAÇÃO*							
	Cateter guia e diagnóstico	Stent e Cateter balão	Endoprótese	PPS especializado	Introdutor	Endovascular	Congênita	Eletrofisiologia
Comissão Permanente de Licitação	108	56	45	83	90	68	107	52
Assessoria Jurídica	0	4	0	7	0	0	0	0
Serviço de Controle Interno	0	1	0	0	2	4	3	2
Presidência	0	0	0	1	12	7	3	0
Total para homologação (fases Interna + Externa)	108	99	150	214	152	226	269	142
Confecção da Ata de Registro de Preços ou Contrato	29	21	25	19	48	16	14	7
Tempo total em dias	194	120	175	233	200	242	283	149
Tempo total mensal	6,4	4	5,8	7,7	6,5	8,6	9,4	4,9

Nota *: Tempo de tramitação em dias.

PPS: Produto Para Saúde

Fonte: Ribeiro, 2023

5.3 TEMPO DE ESPERA PARA REALIZAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS ENDOVASCULARES.

O Serviço de Hemodinâmica realiza outros procedimentos além do implante da prótese de CIA. Nesse setor também são realizados procedimentos endovasculares, como correção de aneurisma de aorta, angioplastia, embolização e outros.

No período, foram realizados 63 procedimentos endovasculares com tempo médio de espera dos pacientes de mais ou menos 88,6 dias. Houve 52 (82,54%) procedimentos de angioplastia dos membros superiores ou inferiores, sendo o mais realizado, e a correção de pseudoaneurisma possuindo apenas um (1,58%) procedimento no ano de 2021 (Tabela 5).

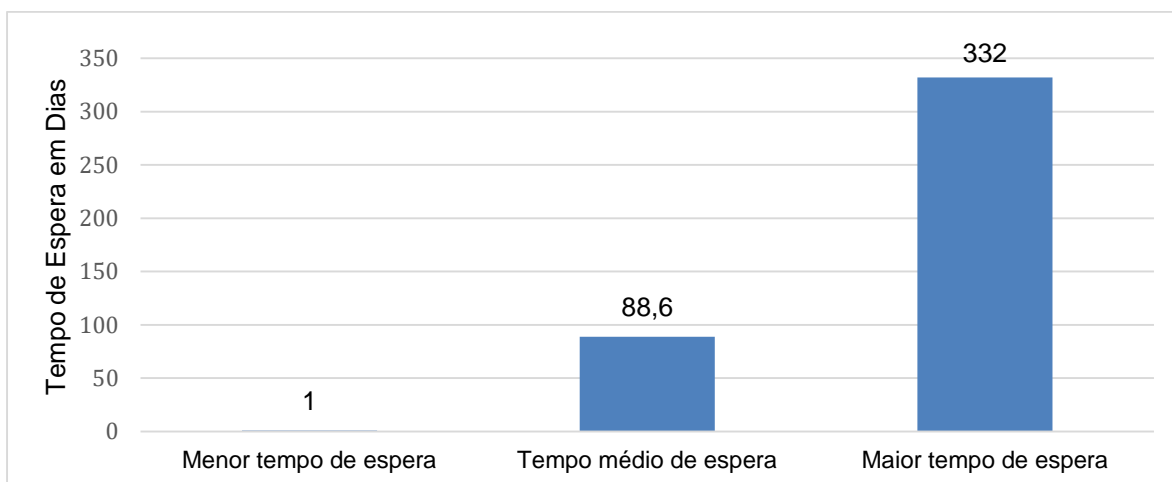
Tabela 5 - Tipos de procedimentos endovasculares no setor da Hemodinâmica da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, Belém- Pará, 2021.

Procedimentos	CID	N	%
Angioplastia dos membros	Z95	52	82,54%
Embolização	I25	6	9,52%
Correção de aneurisma de aorta	I71	2	3,17%
Angioplastia de carótida	I65	2	3,17%
Correção de pseudoaneurisma	I72	1	1,58%

Fonte: Ribeiro, 2023.

Quanto ao tempo de espera dos pacientes que aguardam a realização de procedimentos endovasculares na FHCGV, o tempo máximo foi de 332 dias, e o mínimo de um dia, conforme Figura 6.

Figura 6 - Gráfico referente ao tempo de espera para realização dos procedimentos endovasculares na Hemodinâmica da FHCGV, Belém- Pará, 2021.



Nota: **Média:** 88,6. **Mediana:** 45. **Desvio Padrão:** 95,9

Fonte: Ribeiro, 2023.

Diante do resultado da média de 88,6 dias e do desvio padrão de $\pm 95,5$, nota-se que os dados coletados não estão condensados próximos da média, resultando em uma amostra heterogênea, demonstrando uma variação elevada em relação aos dados.

Distintos motivos justificam o tempo gasto para realização de procedimentos na FHCGV, sejam eles ambulatoriais ou atendimentos de urgência. Nos pacientes ambulatoriais, que aguardam cirurgias endovasculares, onde podemos elencar:

- O importante número de objetos não adjudicados (cancelados ou desertos) no processo licitatório, exigindo uma aquisição por dispensa de licitação desses itens sem cobertura contratual, levando maior tempo de espera para os utentes;
- A falta de tempo pré-determinado de tramitação por cada setor do hospital para justificar e garantir a aquisição das OPME, que torna o acompanhamento dos processos pela equipe de OPME seja um trabalho fundamental para garantia da celeridade na tramitação;
- O número considerável de produtos especializados necessários para a realização dos procedimentos, com aproximadamente dez itens por paciente;

- A falta de uniformidade dos materiais utilizados pelos médicos endovasculares;
- Dificuldade da aquisição da nota de empenho, documento este que garante ao fornecedor o recurso financeiro disponível para pagamento;
- Atraso na entrega dos produtos pelas empresas vencedoras, o que exige da gestão de OPME a sinalização para a notificação dos “maus fornecedores” junto ao setor competente do hospital;
- O tempo dispensado pelo utente em retornar com os exames do risco cirúrgico, na grande maioria das vezes realizados fora da Instituição, mesmo o Hospital de Clínicas Gaspar Vianna sendo referência em cardiologia e nefrologia;
- Falta da emissão de Autorização para Internação Hospitalar (AIH) pelo profissional médico, o que inviabiliza a internação do paciente, mesmo o material de OPME estando completo;
- Possível dificuldade na comunicação entre a instituição e o utente, que impossibilita a realização do procedimento;
- A falta de leitos de UTI para casos específicos, que dificulta o agendamento do procedimento;
- Por serem materiais de alto custo, muitas vezes importados, muitos objetos de OPME licitados são itens não homologados. Entre os motivos, estão os valores da tabela SUS não acompanharem o valores de mercado, apresentando preços defasados, gerando novos processos aquisitivos dos itens não adjudicados, e dependendo do estoque e da importância do material, o Farmacêutico, como gerenciador do setor de OPME, deve estar atento e lançar mão da aquisição por dispensa de licitação, e tornando- se, mesmo que não desejada, uma modalidade de aquisição necessária, desde que autorizada pela alta gestão do hospital, para evitar suspensão de procedimentos e maiores danos aos utentes, principalmente numa Instituição pública referência em cardiologia, com unidade de urgência e emergência 24h por dia, sete dias por semana.

Nas situações de procedimentos de urgências endovasculares, onde há necessidade de internação e realização da cirurgia em um tempo ínfimo, pois pode haver evoluções clínicas graves ou até óbito, a complementação de todo o material não se torna uma tarefa fácil, e muitas vezes o remanejamento de produtos segregados de outros procedimentos eletivos são necessários para o atendimento desse paciente, justificando muitas vezes a realização do procedimento em curto espaço de tempo, porém gerando novas solicitações de aquisição de materiais para reposição dos produtos retirados de outros procedimentos eletivos.

5.4 MATERIAL UTILIZADO NÃO CONTEMPLADOS NO SISTEMA DE GERENCIAMENTO PADRÃO

Considerando o quantitativo de outras OPME, um número importante de cateteres balão e *stents* farmacológicos e convencionais foram adquiridos pelo serviço de OPME e utilizados pelo setor de hemodinâmica do Hospital de Clínicas Gaspar Vianna no ano de 2021 (Tabela 6).

Tabela 6 - Quantitativo de Cateter Balão e *Stents* adquiridos pelo serviço de OPME e utilizados no setor de hemodinâmica da FHCGV, Belém- Pará, em 2021.

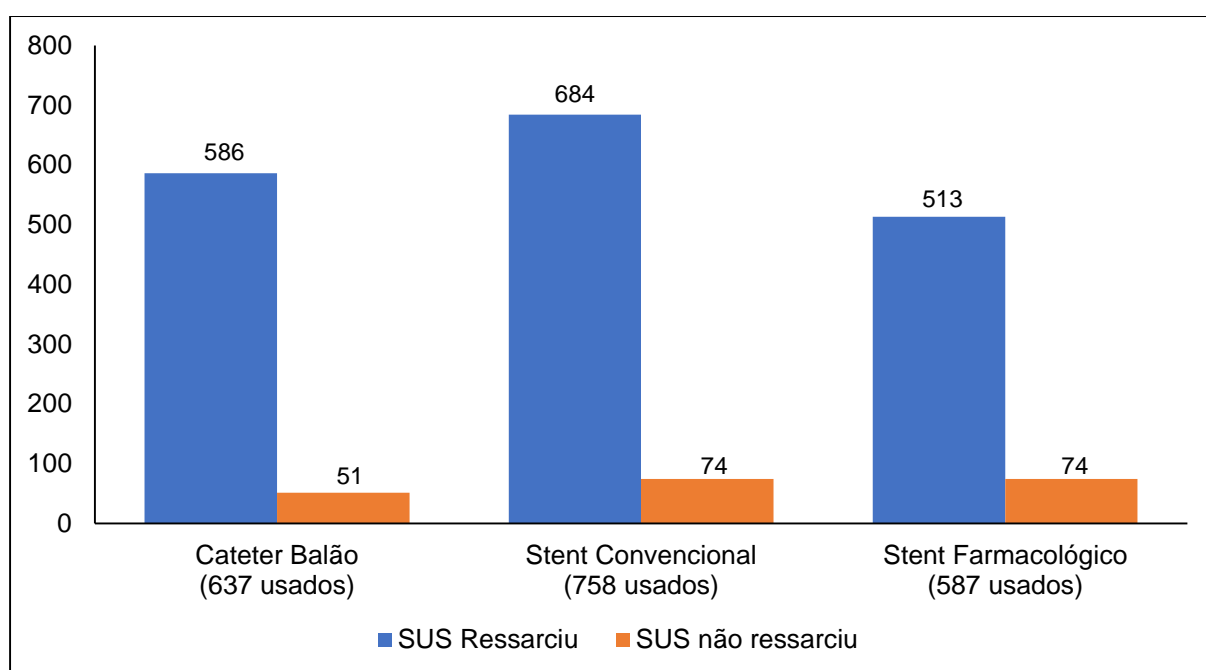
Produto	Quantitativo utilizado
Cateter balão	637
<i>Stent</i> Convencional	758
<i>Stent</i> Farmacológico	587

Fonte: Ribeiro, 2023.

Como mencionado, quando um paciente utiliza dois *stents* ou balões em seu tratamento no hospital, esses produtos são pagos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A partir de uma terceira utilização, o SUS não faz esse ressarcimento e quem arca com os custos desses produtos é o próprio hospital. A Hemodinâmica é o setor onde são realizados os cateterismos e angioplastias coronarianos, e nesses procedimentos utilizam os denominados *stents* convencionais e farmacológicos e

cateteres balão de dilatação. Essas OPME são contempladas pela tabela do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPME do Sistema único de Saúde (SIGTAP/SUS). Assim, buscou-se investigar a quantidade de Cateteres balão e *Stents* farmacológicos e convencionais que foram ressarcidos pelo SUS e os que foram custeados pela FHCGV no ano de 2021. A Figura/Gráfico 7 mostra esse resultado.

Figura 7 - Representação gráfica do quantitativo de Cateter Balão e *Stents* Convencionais e Farmacológicos que foram e não foram ressarcidos pelo SUS na FHCGV, Belém- Pará, em 2021.



Fonte: Ribeiro, 2023.

Em relação ao quantitativo de materiais não ressarcido pelo SUS, temos o seguinte percentual: cateteres balão usados oito por cento, stents convencionais 10 por cento e os stents farmacológicos 13%.

Utilizando as informações dos quantitativos de Cateter balão e *Stents* usados pelo setor de Hemodinâmica da FHCGV em 2021, quais foram e não foram ressarcidos pelo SUS e o valor unitário desses produtos, foi possível calcular e

verificar percentualmente quanto o SUS gastou com esses produtos e qual foi o déficit causado para o Hospital com aqueles produtos que não foram ressarcidos pelo SUS. Assim, a Tabela 6 expõe o custeio total de Balão e *Stents* para o Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, e o valor gasto pelo SUS para a aquisição desses produtos no ano de 2021.

Tabela 7 - Gastos do Sistema Único de Saúde (SUS) e da FHCGV com Cateter Balão e *Stents* no ano de 2021.

PRODUTO	RESSARCIDOS PELO SUS (R\$)	PAGOS PELO HOSPITAL (R\$)
Balão	127.162,00	11.067,00
<i>Stent</i> Convencional	239.400,00	25.900,00
<i>Stent</i> Farmacológico	516.591,00	74.518,00
TOTAL	883.153,00	111.485,00

Fonte: Ribeiro, 2023.

O SIGTAP/SUS, possui valores de materiais e medicamentos, que os licitantes têm como referência, caso queiram ofertar um produto/medicamento. O valor unitário do cateter é de R\$ 217,00; do *Stent* Convencional R\$ 350,00 e *Stent* Farmacológico R\$ 1.007,00, definido na Ata de Registro de Preços da empresa vencedora do processo licitatório do ano de 2021.

Observa-se um diferencial de R\$ 883.153,00 ressarcido para o Hospital, pois foram os produtos utilizados em até duas unidades permitidos pela tabela SUS, porém o custo para o Hospital foi de R\$ 111.485,00 referentes aos produtos não ressarcidos pelo SUS, valor este que poderia ser alocado em outros setores da Instituição, como aquisição de mais produtos ou serviços importantes para o hospital.

5.5 PROPOSTAS DE INTERVENÇÕES

5.5.1 Análise de Gestão

A análise da gestão do setor de OPME, foi realizada através de uma ferramenta de gestão chamada SWOT – em português, FOFA – um método de planejamento estratégico que engloba a análise de cenários para tomada de decisões, observando quatro fatores. São eles, em inglês: *Strengths, Weaknesses, Opportunities e Threats*. Em português: Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças (JESSICA; QUEIROZ, 2016).

A inspeção realizada através dessa ferramenta é, normalmente, feita em quatro quadrantes iguais, conforme Figura 1. Nesses, foram feitos apontamentos negativos e positivos, tendo como objetivo, obter um quantitativo elevado de cada esfera (Forças, Oportunidades, Fraquezas e Ameaças).

Figura 8 - Análise do processo de gestão do setor de OPME da FHCGV, através da ferramenta SWOT/FOFA.



Como intervenções para qualificação do Sistema de Gestão e Gerenciamento de OPME da Fundação Hospital de Clínica Gaspar Vianna, sugere-se:

- 5 Instruções de trabalho.
- 6 Implementar novos indicadores de qualidade.
- 7 Padronização do quantitativo e qualitativo das OPME no serviço de Hemodinâmica.
- 8 Definição de prazo de tramitação dos processos em cada setor da FHCGV.
- 9 Unificação da nomenclatura dos produtos.
- 10 Inserção de novos produtos através da comissão de padronização.
- 11 Justificativa para utilização de produtos acima do permitido pela Tabela SIGTAP/SUS.
- 12 Novas modalidades de processos licitatórios.

5.5.2 Instruções de Trabalho

As Instruções de Trabalho (IT) têm como objetivo de nortear o profissional para execução de uma tarefa em um determinado setor. No setor de OPME, há necessidade de implantação de todas as etapas do ciclo da assistência, objetivando definir um padrão aos procedimentos, proporcionando segurança e autonomia aos colaboradores.

Notou-se apenas ITs de Recebimento e Armazenamento de produtos na instituição. Foram elaboradas novas ITs para abranger todo o ciclo da AF para aperfeiçoar o serviço: Solicitação e Dispensação de OPME (APÊNDICE F), Processo de Aquisição de OPME (APÊNDICE G) e Processo de Programação de OPME (APÊNDICE H).

5.5.3 Indicadores de Qualidade

Constatou-se que, o setor de OPME possui apenas um indicador de qualidade: “Requisições Incompletas de OPME”, realizadas pelo serviço de enfermagem para o Serviço de Farmácia. Sabe-se que os indicadores em saúde são eficazes no processo

de descrição e monitorização de um determinado serviço/setor de saúde ou população. Baseado nisso, o estudo recomenda que sejam elaborados mais três indicadores.

A Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, é uma instituição “porta aberta” para o serviço de cardiologia. Sendo assim, evitar a suspensão de procedimentos demonstra a garantia do abastecimento regular e fornecimento para a realização dos procedimentos cirúrgicos, demonstrando a importância de um novo indicador relacionado a essa temática, como por exemplo:

- **Quantidade de procedimentos suspensos por falta de OPME;**

Por se tratar de produtos de alto custo, o controle de estoque é primordial para um melhor gerenciamento, pois na ausência de materiais, não há procedimentos. Faz-se necessário elaborar um indicador que mensure esse índice, pois se estiver elevado o quantitativo de cancelamento, é necessário investigar e elaborar métodos que consigam sanar esse déficit. Esse monitoramento deve ser realizado de forma minuciosa, tanto para questões referentes a validade, quanto no armazenamento e cuidado, evitando assim, avaria dos produtos, para que não haja prejuízo para instituição. Sendo assim, faz-se necessário elaboração de dois indicadores, que são:

- **Quantidade de OPME avariadas/danificadas no hospital;**
- **Quantidade de perda de material por validade e seu respectivo custo.**

5.5.4 Padronização qualitativa e quantitativa das OPME

O estoque é a quantidade de produtos que um setor tem como objetivo suprir de forma regular as atividades de um complexo empresarial ou a necessidade de um cliente/paciente. Mediante a isso, o setor de hemodinâmica possui um estoque reduzido de OPME, no entanto, com a ausência de inventários periódicos, há um desconhecimento da reserva do material existente no setor.

Faz-se necessária padronizar os itens alocados no setor de hemodinâmica, em decorrência do índice diário de procedimentos realizados. Através disso, o

urgenciamento de solicitação de produtos, que deveriam estar disponíveis será evitado, pois o estado quali/quantitativo do estoque será exato e assim, disponíveis para realização de procedimento com maior segurança

Após a padronização estabelecida, a realização de um inventário físico periódico é importante para atualizar as informações do sistema de estoque, elaborar demonstrativos financeiros, retirar possíveis produtos vencidos, organizar materiais com validades de risco e corrigir eventuais falhas humanas.

5.5.5 Definição de prazo de tramitação dos processos em cada setor

O presente estudo realizou o mapeamento das tramitações em cada setor dos processos licitatórios de produtos utilizados na Hemodinâmica, e constatou que não há um prazo definido para que o processo seja tramitado por cada setor do hospital. O fato dos processos estarem inseridos no sistema informatizado do Governo do Estado do Pará, o Processos Administrativo Eletrônico (PAE) consegue informar o tempo que cada setor dispensa para realizar a tramitação dos processos licitatórios, tornando a aquisição de OPME um processo que necessita de mais celeridade para diminuir o tempo de finalização do processo aquisitivo, e evitar a descontinuidade no abastecimento dos materiais e a conseqüente suspensão de procedimentos cirúrgicos, tornando o acompanhamento desses processos uma rotina obrigatória pelo setor de OPME. Sugere-se, portanto, a criação de um fluxograma com o tempo máximo que cada setor deve respeitar para a realização da tramitação dos processos.

5.5.6 Unificação da nomenclatura dos produtos.

As OPME são conhecidas pelos profissionais de saúde por diversas formas. Um único material é denominado por diversas nomenclaturas, constatados nas requisições observadas. Considerando que os profissionais médicos e de enfermagem normalmente trabalham em outros estabelecimentos de saúde, as solicitações dos produtos para o serviço de Farmácia tornam-se um processo nada fácil, e uma falha na dispensação pode acarretar atrasos nos procedimentos cirúrgicos

ou até mesmo danos ao paciente. Observou-se também que o sistema informatizado do setor de OPME, que garante a localização e rastreabilidade dos materiais, possui diferentes nomenclaturas para o mesmo tipo de produto. Como exemplo, foram identificados para válvulas cardíacas as nomenclaturas “válvula” e “prótese valvar”, o que pode acarretar a não localização dos produtos, principalmente para os profissionais que não estão habituados a cumprir sua carga horária no setor de OPME, como plantonistas noturnos e de final de semana e feriados.

Para minimizar essas dificuldades, sugere-se a revisão de todos os produtos no sistema informatizado do setor de OPME para unificação da nomenclatura dos produtos, assim como colocar disponibilizado toda a padronização das OPME na intranet do hospital ou a elaboração de um *E-book* para fácil consulta dos profissionais para uniformizar as solicitações dos produtos ao Serviço de Farmácia.

5.5.7 Inserção de novos produtos através da Comissão de Padronização

A busca por produtos cada vez mais sofisticados e o avanço tecnológico são processos irreversíveis na atualidade. Porém, não observou-se evidências sobre a atuação da Comissão de Padronização da FHCGV para inclusão de novos produtos. É fato que o forte assédio dos representantes dos fornecedores, das distribuidoras, da indústria farmacêutica junto à equipe médica é uma realidade. Portanto, sugere-se a obrigatoriedade para inclusão de novos produtos serem encaminhados à Comissão de Padronização, juntamente com a justificativa médica e com estudos que demonstrem evidências da vantajosidade para a incorporação da nova tecnologia ao arsenal de materiais existentes no padrão da Instituição.

5.5.8 Justificativa para utilização de produtos acima dos ressarcidos pela Tabela SIGTAP/SUS.

Um dos resultados importantes na pesquisa foi quantificar os materiais utilizados no cateterismo coronariano e que não tiveram o retorno financeiro do SUS: cateteres balão e os *stents* convencional e farmacológico, que a partir da utilização de

duas unidades de cada produto, não há ressarcimento pelo SUS. Considerando que, devido as necessidades clínicas do paciente e a utilização dessas OPME ser uma atividade privativa do médico, devido ao acesso de vasos profundos, não há qualquer impedimento no fornecimentos desses materiais para a realização do procedimento. Sugere-se que, para utilização específica dos produtos utilizados no cateterismo coronariano, a partir da utilização da terceira unidade de cada produto de cateter balão ou stents, e para racionalizar o uso das OPME, haja uma justificativa técnica do médico especialista para encaminhar, juntamente com a ficha de comprovação de uso do paciente, ao Serviço de Faturamento Hospitalar da FHCGV.

5.5.9 Novas modalidades de processos licitatórios

Considerando os resultados observados dos processos licitatórios de OPME, constatou-se muitos itens não adjudicados, ou seja, produtos padronizados que são necessários e que não tiveram uma empresa vencedora por vários motivos, entre eles, os valores defasados da tabela SIGTAP/SUS. Esta situação pode acarretar uma falta de cobertura contratual para aquisição dos materiais, levando conseqüentemente, a uma ruptura do estoque, podendo comprometer a realização dos procedimentos cirúrgicos, e obrigando a gestão de OPME a realizar solicitações de aquisições por Dispensa de Licitação, muitas vezes com os valores muito acima do praticado de um Pregão Eletrônico. Sugere-se a adoção de outras modalidades de aquisição, como o credenciamento, modalidade esta permitida pela nova lei de licitações nº 14.133, onde várias empresas potencialmente fornecedoras de um determinado item podem ser credenciadas para atender a Instituição, sempre que surgirem as demandas.

Reconhece-se que, o tema OPME é complexo. Requer trabalho para obter produtos com qualidade e garantir a satisfação da equipe multiprofissional e do utente. Por serem produtos de alto custo e, cada vez mais presentes em nossa realidade, desenhar e implementar fluxos, dar celeridade aos processos e promover educação continuada junto aos colaboradores são ações, atividades e tarefas contínuas.

6. DISCUSSÃO

Cada vez mais presentes nos hospitais do mundo todo, as OPME estão contribuindo para uma melhor qualidade de vida aos pacientes. Considerando que são produtos de alto custo, sendo mais necessários em nosso cotidiano, precisam de um processo administrativo eficiente. Um gerenciamento de qualidade torna-se imprescindível, principalmente nas Instituições públicas de saúde, onde muitas vezes os recursos financeiros são escassos. Assim, sendo, investigou-se aspectos importantes para o aprimoramento da governança, planejamento e gestão hospitalar que influenciam direta ou indiretamente a qualidade dos serviços prestados e na satisfação da equipe multiprofissional e utentes. O Farmacêutico, com seus conhecimentos clínicos e administrativos, pode colaborar e garantir, através de ferramentas que são uma grande ajuda no planejamento estratégico, um entendimento mais eficiente sobre o estado situacional do setor de OPME para a tomada de decisões mais acertadas, impactando diretamente e positivamente na gestão hospitalar.

Existem diversas classes de OPME que são usadas nos serviços de saúde. A FHCGV, por se tratar de uma instituição referência cardiológica e nefrológica, são utilizadas OPME referentes a essas especialidades, com maior prevalência para as de uso cardiológico. A instituição realiza diariamente diversos procedimentos cirúrgicos e endovasculares que fazem uso desses materiais.

Uma das patologias endovasculares, que são realizados comumente é a CIA, que trata-se de uma cardiopatia congênita, que se houver um mal gerenciamento na instituição, o impacto será diretamente na prática assistencial desses pacientes (SILVA; VALENTE; CAMACHO, 2021). De acordo com o estudo, dos 18 pacientes que realizaram o procedimento, a maioria obteve sucesso nos procedimentos, o que pode demonstrar a possibilidade da segurança e o bom desempenho dos procedimentos por via percutânea. Apenas dois pacientes não obtiveram êxito nos procedimentos cirúrgicos em decorrência de complicações clínicas, não relacionado a ausência de materiais,

demonstrando um gerenciamento satisfatório na aquisição dos produtos, pois não houve a suspensão de nenhum procedimento por falta de material. O planejamento torna-se fundamental, pois deve-se considerar, além do histórico de procedimentos do ano anterior, também o número de procedimentos programados para o corrente ano junto à equipe médica.

Apesar do quantitativo de procedimentos, cada produto equivale em média R\$ 30 mil reais, totalizando aproximadamente R\$ 540 mil no ano. Gerenciar produtos de alto custo requer planejamento e programação, para que não haja ausência desses produtos e afete de forma negativa os pacientes que aguardam a realização de procedimentos ou atendimentos no serviço de urgência da instituição. Mediante a isso, a implantação do ciclo da AF é primordial no auxílio de uma boa gestão (FERREIRA et al., 2013).

O Ciclo da AF perpassa por todo caminho que o gestor de OPME necessita. A etapa de seleção, programação e aquisição. Selecionar, por se tratar de materiais de alto custo e utilizados em procedimentos minimamente invasivos, a escolha desses produtos deve ser assertiva junto à equipe do setor. Programar é uma das etapas essenciais que o gestor de OPME precisa seguir para que não haja suspensão de procedimento pela falta de material, principalmente por se tratar de uma instituição de referência e de atendimento por livre demanda. Por fim, a aquisição não depende apenas do gerenciamento local, pois o processo aquisitivo em uma instituição pública necessita, mediante a legislação, que ele perpasse por diversos setores (PALHETA; et al., 2023).

No que diz respeito a aquisição, é elaborado um termo de referência na qual embasa o início do processo licitatório, fazendo parte do planejamento do processo aquisitivo. Diversos procedimentos endovasculares são realizados no setor de hemodinâmica além da CIA, necessitando de materiais específicos, resultando em diversos processos licitatórios para cada grupo de material, para que a instituição possa realizar aquisição (CATARINA et al., 2013).

O processo licitatório é um dos mais demorados dentro do gerenciamento. Nosso estudo corrobora com essa informação evidenciando que processo licitatório é

o mais moroso e, baseado no mapeamento, possibilitará realizar contribuições que podem ser executadas e tornar o processo exequível de forma facilitada, e impactar na gestão no serviço público de saúde, objetivando dar celeridade no processo aquisitivo de produtos de alto custo, como as OPME, garantindo a otimização da licitação em menor tempo e melhorando o planejamento de aquisição para favorecer o resultado licitatório, evitando a descontinuidade no abastecimento de materiais críticos e imprescindíveis para a rotina de um hospital referência em cardiologia (BORTOLOTTI, 2012; SILVA, 2008).

Na FHCGV, o processo licitatório possui as fases interna e externa assim como em outras instituições públicas. A primeira visa assegurar uma das etapas mais importantes, que é a do planejamento. A segunda, objetiva garantir que os produtos a serem adquiridos correspondam aos produtos cotados pelo fornecedor, através da análise de amostras, garantindo as especificações técnicas exigidas no Termo de Referência, assim como a qualidade dos produtos, evitando a aquisição de produtos em não conformidade com as necessidades da equipe de assistência (SOUZA; FLUMINENSE, 2015).

A licitação é um processo que visa contratar ou adquirir algo de forma transparente, a fim de disponibilizar iguais oportunidades de participação aos interessados. Segundo o artigo 5º da lei 8.666/93, no qual consta que:

“[...] A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração; e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos (BRASIL, 1993).”

A partir dos resultados obtidos, constatou-se que na fase interna o setor da Comissão Permanente de Licitação (CPL) possui um maior tempo de tramitação. Já na fase externa, também a CPL foi o setor em que o processo permaneceu por um período maior, setor este responsável em realizar o Pregão Eletrônico propriamente dito, dentre outras atribuições. A fase interna da licitação, abrange a elaboração do

projeto básico, projetos executivos, recursos orçamentários e elaboração do edital de licitação e a fase externa abrange a publicação do edital de licitação, trabalhos da comissão de licitação, recebimento de propostas e procedimento da licitação (SOUZA; FLUMINENSE, 2015). No entanto, se faz necessário estudos específicos sobre o tempo dos processos licitatórios.

O tempo médio de aquisição de produtos através de pregão eletrônicos é de cinco meses, confirmando com o estudo realizado na FHCGV, que demonstrou média de tempo de tramitação de seis meses. No entanto, cada produto licitado possui suas particularidades (LOPES DE SOUZA PINHEIRO, 2020). No que diz a respeito a OPME, que possui uma variedade de grupos de materiais e que muitos deles são importados, se faz necessário realizar estudos que colaborem no processo de gerenciamento, principalmente por se tratar de produtos de alto custo (DALLARMI, 2010).

Além desse tempo de espera, outro fator importante é o tempo de espera para realização de procedimento endovasculares, que segundo o estudo, possui em média 88,6 dias. No entanto, um estudo evidencia que o tempo de espera adequado para os pacientes é de 32 dias, apesar de não existirem muitos estudos brasileiros sobre o tempo de espera ambulatorial para a realização de procedimentos endovasculares (MENDES et al., 2014). Porém, cada instituição possui particularidades que podem impactar no atraso ou rapidez da aquisição desse material e assim, realizar o procedimento.

Outro procedimento realizado na hemodinâmica é o cateterismo coronariano, onde são usados cateter balão ou *stent* farmacológico e convencional, usados no estudo para demonstrar que existe uma tabela (SIGTAP/SUS) onde o gestor faz aquisição baseado nos valores expostos nela.

O perfil predominante de pacientes que realizam a angioplastia no Brasil é do sexo masculino, idosos, pardos, aposentados, com baixo nível de escolaridade e com a implantação de um *stent* farmacológico. Este procedimento deve ser realizado em até 90 minutos após o diagnóstico do Infarto Agudo do Miocárdio (IAM), ou até 120 minutos em casos que necessite de transferência para um hospital com maior

complexidade. Desta forma, a fim de evitar a necrose do tecido cardíaco, é primordial o reconhecimento de sinais e sintomas que possuem relação com sofrimento cardíacos, estrutura em serviços de saúde para o diagnóstico rápido e rápida ação na conduta terapêutica (GAMEIRO SILVA et al., 2018; OLIVEIRA et al., 2013).

No entanto, quando há uso acima do determinante estabelecido por ela, o SUS não faz o ressarcimento. Nota-se no estudo, que houve um índice elevado de ressarcimento no ano de 2021, demonstrando também uma gestão de qualidade (GISELE, 2016). O retorno de verbas já investidas em uma instituição de saúde pública é de grande relevância pois a alta gestão pode alocar o valor ressarcido em outras demandas orçamentárias e assim, garantir que haja investimento no máximo de áreas que poderiam estar defasadas em virtude ao grande valor de investimento para esses materiais (PAULO, 2017).

O gerenciamento desses materiais especializados, requer um empenho maior dos gestores, pois uma má gestão irá impactar de forma direta no paciente (JUNIOR, 2013). Sendo assim, é necessário buscar um melhoramento contínuo para o serviço. Para propor melhorias, é necessário primeiro analisar, e para isso podemos utilizar métodos/ferramentas que irão realizar uma inspeção de forma ampla, demonstrando como está o desenvolvimento dessa gestão (COSLOP et al., 2022). Existem diversos métodos que podem ser utilizados para essa realizar essa avaliação, no entanto, a SWOT/FOFA, consegue mensurar desde a força até as fraquezas dessa administração, mediante a revisão feita por ela, é possível propor melhorias (JESSICA; QUEIROZ, 2016).

Notou-se a ausência de algumas instruções de trabalho, para orientar novos profissionais que irão integrar o serviço futuramente (CONCEI et al., 2014); falta de indicadores em saúde, que são usados para prever desfechos do estado de saúde de uma população (predição) ou de um grupo de pacientes (prognóstico) (FERREIRA et al., 2013); padronização, para melhor controle do estoque; entre outras fraquezas (DALLARMI, 2010). Mediante a isso, foi possível investigar e propor potenciais intervenções que irão trazer inúmeros benefícios para o serviço.

Por fim, apesar do apoio da chefia do Serviço de Farmácia e da alta Direção da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, o tema OPME é complexo e requer muitas mãos para obter o maior objetivo que é a qualidade prestada ao utente; assim como, a promoção de educação continuada junto a equipe multiprofissional.

7. CONCLUSÃO

Ao considerar que o tema sobre Órteses, Próteses e Materiais Especiais é complexo, o presente estudo demonstra como a gestão e gerenciamento de qualidade são fundamentais para a garantia, não somente da racionalização dos recursos financeiros, mas principalmente para lograr um objetivo maior, que é o sucesso da realização do procedimento no tempo adequado, com segurança para o utente e para os profissionais de saúde.

A pesquisa confirmou que há a necessidade da busca por melhores fluxos e processos, principalmente no serviço público de saúde de média e alta complexidade, assim como ferramentas que possam auxiliar na otimização dos resultados satisfatórios. Baseado nisso, realizou-se uma Revisão Integrativa da Literatura (Apêndice E), que auxiliou na obtenção de evidências que contribuíram com o desenvolvimento deste estudo.

Outrossim, há necessidade de mais estudos comparativos, sendo necessário pesquisas, sendo importante evidências sobre o gerenciamento pelo profissional farmacêutico quanto a OPME.

Por fim, apresenta-se potenciais intervenções para dar celeridade nas aquisições dos produtos, evitar perdas e excessos de materiais; assim como, a suspensão de procedimentos e, principalmente, garantir qualidade aos pacientes que necessitam de um atendimento no setor de hemodinâmica.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR. Relatório final do Grupo de Trabalho de OPME (GTE OPME) ANS/VISA. p. 199, 2016.

ALENCAR, A. C. Aquisição e utilização das OPME– OPME e os facilitadores do superfaturamento no sistema de saúde. p. 10–34, 2016.

ALSHAGATHRH, F. et al. Building a cloud-based data sharing model for the Saudi national registry for implantable medical devices: Results of a readiness assessment. **International Journal of Medical Informatics**, v. 118, n. August, p. 113–119, 2018.

AUGUSTO, D.; SIQUEIRA, C. Perfil clínico e epidemiológico de crianças com cardiopatia congênita submetidas à cirurgia cardíaca : uma revisão sistemática Clinical and epidemiological profile of children with congenital heart disease undergoing cardiac surgery : a systematic review. v. 2022, n. Cc, p. 1–9, 2022.

BARRETO GAMEIRO SILVA, G. et al. Stents Farmacológicos: Estado Atual. **Revista da Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo**, v. 28, n. 1, p. 54–59, 2018.

BELO, W. A.; OSELAME, G. B.; NEVES, E. B. Perfil clínico-hospitalar de crianças com cardiopatia congênita. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 24, n. 2, p. 216–220, 2016.

BORTOLOTTI, J. B. **Organização no setor de compras da prefeitura de Sentinela do Sul**. [s.l.: s.n.].

BRASIL. **LEI Nº 8.666, de 21 de junho de 1993**.

BRASIL. **Aquisição De Medicamentos Para Assistência Farmacêutica No SUS: Orientações Básicas**. [s.l.: s.n.].

BRASIL, P. M. DO R. DE J. (RIO). S. M. DE S. E D. C. A. DE A. F. Manual de Instruções, Diretrizes e Procedimentos Operacionais da Assistência Farmacêutica. p. 45, 2011.

CATARINA, S. et al. REDE UNIVERSITÁRIA (RUTE) A EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA COMO ALICERCE PARA A ATUALIZAÇÃO EM ENFERMAGEM NO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO GAFRE GUINLE - UNI RIO. **Edição Suplementar: 6o Congresso Brasileiro de Telemedicina e Telessaúde**, v. 2, n. Suplemento 1, p. 1–262, 2013.

CHAVES, S. C. DA S.; BRUSAMARELLO, T.; HUERNERMANN, R. R. Educação Em Saúde No Serviço De Hemodinâmica: Uma Revisão Integrativa. **Saúde e Pesquisa**, v. 11, n. 1, p. 171, 2018.

CONTO, M.; FONTES SCHLUCKEBIER BONAN, L. Arcabouço legal da incorporação e acesso a dispositivos médicos no Brasil: estrutura, tipos de avaliação e oportunidades para avanços. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 12, n. 3, p. 213–225, 2020.

CORRER, C. J.; OTUKI, M. F.; SOLER, O. Assistência farmacêutica integrada ao processo de cuidado em saúde: gestão clínica do medicamento. **Revista Pan-Amazônica de Saúde**, v. 2, n. 3, p. 41–49, 2011.

- DA COSTA, R. N. et al. Percutaneous Versus surgical closure of atrial septal defects in children and adolescents. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 100, n. 4, p. 354–361, 2013.
- DALLARMI, L. Gestão De Suprimentos Na Farmácia Hospitalar Pública. **Visão Acadêmica**, v. 11, n. 1, p. 82–90, 2010.
- DE, M. et al. Mapeamento de processos em uma farmácia hospitalar: Ferramenta para gestão e melhoria da qualidade. **Rev. Serv. Saúde São Paulo**, v. 6, n. 3, p. 27–33, 2015.
- DE OLIVEIRA, F. R. A. et al. Stent farmacológico autoexpansível miniaturizado em coronárias de pequeno calibre: Eficácia tardia. **Arquivos Brasileiros de Cardiologia**, v. 101, n. 5, p. 379–386, 2013.
- FERREIRA, C. A. A. et al. Monitoramento da gestão farmacêutica com o uso de indicadores em um hospital público. **Rev. Bras. Farm. Hosp. Serv. Saúde**, v. 4, n. 2, p. 14–18, 2013.
- FREIRE, R. M. A. DE C.; FERRAZ, M. M. A. Análise de discurso de pais de crianças com cardiopatia congênita. **Signo**, v. 47, n. 88, p. 193–199, 2022.
- GISELE, M. Instituto Nacional de Cardiologia Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS Estudo de custo-efetividade do prasugrel em pacientes submetidos a angioplastia com implante de stent farmacológico. 2016.
- GONZÁLEZ-RAMOS, L. A.; MANZO-RÍOS, M. A. Defecto de Gerbode Una cardiopatía congénita poco frecuente Gerbode defect Uncommon congenital heart disease. v. 37, n. 1, p. 59–65, 2020.
- JESSICA, F.; QUEIROZ, M. USO DO SWOT E ANÁLISE DA CADEIA DE VALOR EM UMA GESTÃO HOSPITALAR : ESTUDO DE CASO NO HOSPITAL ESPECIALIZADO EM ANGIOLOGIA. 2016.
- JUNIOR, W. C. F. OPME - Órteses, Próteses e Materiais Especiais: uma discussão sobre usos e abusos. **Debates GVsaúde**, v. 15, n. jan/dez, p. 16–29, 2013.
- LIANE LOPES DE SOUZA PINHEIRO. HAIMA: SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE APOIO A GESTÃO DE OPME PARA A UNIDADE DE HEMODINÂMICA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO ONOFRE LOPES. **UFRN - Biblioteca Setorial do Centro Ciências da Saúde - CCS**, 2020.
- LOPES DE SOUZA PINHEIRO, L. Estudo De Revisão Sobre Gerenciamento De OPME Para Aplicação Em Uma Instituição De Saúde. **Revista Brasileira de Inovação Tecnológica em Saúde - ISSN:2236-1103**, n. 1996, p. 22, 2020.
- LUCIA, M.; PASSOS, A. Pre-catheterism nursing consultation and percutaneous coronary interventions. **Revista de Enfermagem UFPE on Line**, v. 11, n. 6, p. 2548–2556, 2017.
- MANUEL, L. et al. A Metodologia de Revisão Integrativa da Literatura em Enfermagem. **Revista Investigação em Enfermagem**, v. Novembro, n. September

2019, p. 17–26, 2017.

MARTINS, A. L. A GESTÃO DE OPME E SEUS DESAFIOS NO ÂMBITO DO SUS. **Revista Multitexto**, p. 10–17, 2020.

MELO, E. L.; OLIVEIRA, L. DE S. Hospital pharmacy and the role of pharmaceuticals in the framework of pharmaceutical assistance. **Revista Jrg De Estudos Acadêmicos**, v. IV, p. 287–299, 2021.

MENDES, C. D. A. et al. Parceria público-privada em cirurgia vascular Public private partnership in vascular surgery. v. 12, n. 11, p. 342–346, 2014.

MORAES, C. D. S.; RABIN, E. G.; VIÉGAS, K. Assessment of the care process with orthotics, prosthetics and special materials. **Revista brasileira de enfermagem**, v. 71, n. 3, p. 1099–1105, 2018.

MORAES, C. DOS S. Avaliação do Processo de OPMEa partir do Método de Análise dos Modos de Falhas e Efeitos. **Rev Bras Enferm [Internet]**. 2018;**71(3):1164-71.**, v. 71, n. 3, p. 100, 2017.

NASCIMENTO, K. S. A relação entre os custos de produção da ortopedia e os valores de ressarcimento do Sistema Único de Saúde entre 2017 e 2018 - Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia na Saúde). 2020.

OLIVEIRA, C. G.; RODAS, A. C. D. Tecnovigilância no Brasil: Panorama das notificações de eventos adversos e queixas técnicas de cateteres vasculares. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 22, n. 10, p. 3247–3257, 2017.

PALTRINIERI, E.; NARD;; CARNEIRO, L. A. Distorções nos gastos com OPME O que está causando os altos valores pagos por produtos para a saúde no sistema de saúde suplementar? **Instituto de estudos de saúde suplementar**, 2015.

PALHETA JUNIOR, D. M.; OLIVEIRA, R. R. de; RIBEIRO, S. C. A.; SOLER, O.; REIS, D. S. T. dos. O farmacêutico no processo de gestão de OPMEem nível hospitalar. **Revista Eletrônica Acervo Saúde**, v. 23, n. 3, p. e11757, 17 mar. 2023. <https://doi.org/10.25248/reas.e11757.2023>

PAULA GIACOMINI, K.; MELLO COSTA DE LIBERAL, M. O Papel da Gestão da Farmácia Hospitalar na Alta Qualificada de Acordo com as Políticas de Humanização do SUS. **International Journal of Health Management Review**, v. 2, n. 2, p. 21–43, 2016.

PAULO, B. CUSTOS DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS NÃO CONTEMPLADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) EM HOSPITAL DE ENSINO BRASILEIRO. 2017.

PERFORMANCE, H. P. Farmacêutico hospitalar. Serviços de farmácia. Unidade de terapia intensiva. v. V, p. 384–394, 2022.

PESSOA, Y. H. Atividades clínicas desenvolvidas pelo farmacêutico no contexto da farmácia hospitalar – revisão integrativa. v. 11, p. 98–108, 2022.

RAMOS, J. R. et al. Jnt - Facit Business and Technology Journal Issn: 2526-4281 -

Qualis B1. **JNT - Facit Business and Technology Journal**, v. 1, n. 26, p. 188–199, 2021.

ROSA, R. C. M. et al. Cardiopatias congênitas e malformações extracardíacas. **Revista Paulista de Pediatria**, v. 31, n. 2, p. 243–251, 2013.

SEILER, T. et al. Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país. **JMPHC | Journal of Management & Primary Health Care | ISSN 2179-6750**, v. 12, p. 1–22, 2020.

SHARMA, A. et al. Two years into the COVID-19 pandemic: implications for the cardiac catheterization laboratory and its current practices. **Journal of Transcatheter Interventions**, p. 1–7, 2022.

SILVA, M. A. DA. O conceito de eficiência aplicado às licitações públicas: uma análise teórica à luz da economicidade. **DOCTRINA**, p. 71–84, 2008.

SILVA, J. D. S. DA; et al. Farmacoeconomia como um meio para tomada de decisões na atuação dos farmacêuticos na gestão hospitalar: uma revisão integrativa. **Visão Acadêmica**, n. 1518–8361, p. 239–251, 2022.

SILVA, R. P.; VALENTE, G. S. C.; CAMACHO, A. C. L. F. O Gerenciamento de risco no âmbito da saúde de profissionais de enfermagem no contexto hospitalar. **Teoria e Prática de Enfermagem: da atenção básica à alta complexidade**, v. 73, n. 6, p. 103–120, 2021.

SOARES, T. DE N. et al. Percepção do enfermeiro em relação a assistência de enfermagem ao recém-nascido cardiopata: revisão integrativa da literatura. **Research, Society and Development**, v. 11, n. 6, p. e25611629007, 2022.



SOUZA, T. F. DE; FLUMINENSE, U. F. Contratações Públicas Sustentáveis: Uma Análise do Perfil das Licitações de Instituições Públicas Brasileiras. **Revista Eletrônica em Gestão, Educação e Tecnologia Ambiental Santa Maria**, p. 477–492, 2015.

SZENDELA, S. K. R. A. J. H. DA S. K. Planejamento estratégico e gestão organizacional no Setor Farmacêutico. **Revista de Administração, Contabilidade e Sustentabilidade**, v. 12, n. 2, p. 105–120, 2022.

TRAJANO, L. C. N.; COMARELLA, L. Gestão farmacêutica na farmácia hospitalar: aumento da qualidade e segurança ao paciente e racionalização de recursos. **Revista da FAESF**, v. 3, n. 2, p. 4–8, 2019.

ANEXOS

Anexo A – Controle de OPME da Hemodinâmica

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ				
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPARI VIANNA				
	SERVIÇO DE HEMODINÂMICA				
Formulário					
Controle de OPME da Hemodinâmica					
Código: GETH.HD - FO.002	Emissão: 07/01/2021	Última Revisão: 00/00/0000	Versão: 01	Página: 01/01	

PACIENTE: _____

REGISTRO: _____ **DATA DE NASCIMENTO:** ___/___/___

PROCEDIMENTO: _____

HEMODINAMICISTA: _____



DATA: ___/___/___

COD. SUS	DESCRIÇÃO	QUANT.	EMPRESA
070204008-8	CATETER BALÃO P/ ANGIOPLASTIA		
070204013-4	CATETER GUIA		
070204038-0	FIO GUIA PARA CORONARIOPLASTIA		
070204053-3	PRÓTESE INTRALUMINAL CORONARIANA (STENT)		
070205034-2	INTRODUTOR VALVULADO		
070204061-4	STENT FARMACOLÓGICO P/ ARTÉRIA CORONARIANA		
070204026-6	ELETRODO P/ MARCAPASSO TEMPORÁRIO		
	INSUFLADOR		
	FIO GUIA 0,35X180		
	FIO GUIA 0,35X260		
	CATETER DIAGNÓSTICO JR		
	CATETER DIAGNÓSTICO JL		
	MANIFOLD		
	EXTENSÃO DE BOMBA		

ASSINATURA E CARIMBO DO MÉDICO

Elaborado por: Hemodinâmica	Aprovado por: GETH, AQSH	Data de Elaboração: 07/01/2021	Data para próxima alteração: 07/01/2023
--------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--

Fonte: Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, 2022.

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ					
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAS VIANNA					
	SERVIÇO DE HEMODINÂMICA					
	Formulário					
Ficha de Comprovação de Uso de Material Consignado						
Código:	Emissão:	Última Revisão:	Versão:	Página:		
GETH.HD - FO.016	12/05/2021		01	01/01		

NOME DO PACIENTE: _____

REGISTRO: _____ D.N: ____/____/____

PROCEDIMENTO: _____

MÉDICO: _____

DATA DO EXAME: ____/____/____ HORA DO EXAME: ____:____ HS

Elaborado por: Hemodinâmica	Aprovado por: GETH/ AQSH	Data de Elaboração: 15/04/2021	Data da Próxima Alteração: 15/04/2023
--------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------	--

Anexo B - Ficha de comprovação de uso de Material Hemodinâmica

Fonte: Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, 2022

APÊNDICES

APÊNDICE A - Instrumento de coleta dados para identificar o desfecho clínico e custo de material do utente

HEMODINÂMICA/SEFAR				
Identificação do utente	Gênero	Idade	Desfecho	Custo

Fonte: Serviço de Farmácia da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, 2022.

APÊNDICE B - Instrumento de coleta dados direcionado a análises estruturais, organizacionais e regulamentais.

AVALIAÇÃO DOS PROCESSOS LICITATÓRIOS					
GRUPOS DE MATERIAIS	Nº Processo	Início do Processo	Finalização do Processo	Tempo de Tramitação	Tempo de médio de tramitação
Endovascular					
Cateterismo Congênito					
Angioplastia Coronariana					
Introdutores					
Eletrofisiologia					
Produtos Para Saúde Especializados					
TEMPO MÉDIO DE ESPERA					
Identificação do utente	Data de solicitação Médica	Tempo de tramitação do processo	Data da entrega do Material	Data de informação	Data do procedimento
ITENS NÃO CONTEMPLADOS NA TABELA SIGTAP					
Nome do Produto	Quantidade utilizada	valor			

Fonte: Serviço de Farmácia da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna, 2022.

APÊNDICE C - Parecer consubstanciado do CEP

FUNDAÇÃO PÚBLICA
ESTADUAL HOSPITAL DAS
CLÍNICAS GASPAR VIANNA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PROCESSO DE GESTÃO E GERENCIAMENTO DE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS PELO SERVIÇO DE FARMÁCIA DA FUNDAÇÃO ESTADUAL HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA, BELEM, PARA

Pesquisador: SAULO COELHO ASSIS RIBEIRO

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 59520222.0.0000.0016

Instituição Proponente: Fundação Pública Estadual Hospital das Clínicas Gaspar Vianna

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 5.507.008

APENDICE D - TERMO DE COMPROMISSO DE UTILIZAÇÃO DE DADOS (TCUD)



UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
INSTITUTO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nós, pesquisadores, relacionados e envolvidos no projeto de pesquisa **“PROCESSO DE GESTÃO E GERENCIAMENTO DE OPME PELO SERVIÇO DE FARMÁCIA DA FUNDAÇÃO ESTADUAL HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA, BELÉM, PARÁ”** Assinaremos esse TCUD para a salvaguarda dos direitos dos participantes de pesquisa devido à impossibilidade de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido de todos os participantes do estudo.

As informações necessárias ao estudo estão contidas no banco de dados e prontuários e do sistema da Fundação Hospital de Clínicas Gaspar Vianna (FHCGV), e se referem a processos licitatórios, grau de conhecimento dos profissionais de saúde e o perfil dos pacientes que realizaram procedimento de Oclusão da Comunicação Interatrial (CID-10: Q21.1) e seu desfecho clínico. Sendo assim, iremos coletar os dados referentes ao período do ano de 2021.

Nos comprometemos em manter a confidencialidade sobre os dados coletados, como estabelecido na Resolução CNS 466/2012 e suas complementares, e ao publicar os resultados da pesquisa, manteremos o anonimato das pessoas cujos dados foram pesquisados.

Na amostragem os dados serão coletados de forma randomizada (aleatória) e codificados para a planilha/registro de trabalho para aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante. Nos comprometemos a codificar os dados de identificação do participante ao coletar os dados para nosso instrumento de coleta de dados, para aumentar a confidencialidade e assegurar o anonimato do participante.

Declaramos, ainda, estar cientes de que é nossa responsabilidade a integridade das informações e a privacidade dos participantes da pesquisa. Também nos comprometemos que os dados coletados não serão repassados a pessoas não envolvidas na equipe da pesquisa abaixo relacionada.

Estamos cientes do direito do participante da pesquisa a solicitar indenização por dano causado pela pesquisa (por exemplo a perda do anonimato) nos termos da Resolução CNS nº. 466, de 2012, itens IV.3 e V.7; e Código Civil, Lei 10.406, de 2002, artigos 927 a 954, Capítulos I, "Da Obrigação de Indenizar", e II, "Da Indenização", Título IX, "Da Responsabilidade Civil").

Nos comprometemos, ainda, com a guarda, cuidado e utilização das informações apenas para cumprimento dos objetivos previstos na pesquisa citada acima aqui, e que somente serão coletados após a sua aprovação do protocolo de pesquisa no Sistema CEP/CONEP.

DATA ___/___/___

PESQUISADOR	ASSINATURA
Saulo Coelho Assis Ribeiro	
Danielle Saraiva Tuma dos Reis	
Orenzio Soler	





O farmacêutico no processo de gestão de órteses, próteses e materiais especiais em nível hospitalar

The pharmacist in the process of managing orthotics, prostheses, and special materials at the hospital level

El farmacéutico en el proceso de manejo de órtesis, prótesis y materiales especiales a nivel hospitalario

Daniel Monteiro Palheta Junior¹, Ruan Rodrigues de Oliveira¹, Saulo Coelho Assis Ribeiro¹, Orenzio Soler¹, Danielle Saraiva Tuma dos Reis¹.

APÊNDICE F - Instrução de Trabalho referente a Solicitação e Dispensação de OPME

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ					
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA					
	SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Instrução de Trabalho					
	Solicitação e Dispensação de OPME(OPME)					
Código: GETH.SEFAR-IT	Emissão: 09/07/2023	Última Revisão:	Versão: 01	Página: 01/02		

Quem: Farmacêutico, Enfermeiro e Auxiliar Administrativo.

Quando: Diário.

Onde: Central de Abastecimento Farmacêutico - OPME (CAF)/ Serviço de Farmácia Hospitalar (SEFAR).

Condições Necessárias: Computador, impressora e acesso à internet.

Resultado Esperado: A realização do procedimento do paciente com a OPME adequada e no dia e horário programados.

Descrição do Procedimento:

- Receber a solicitação de abastecimento da OPME para procedimentos cardíacos, eletrofisiologia, radiologia intervencionista e cateterismo congênito com 72 (setenta e duas) horas, através de requisição no Sistema Informatizado, dispensado com nome do paciente, sendo verificado o sistema diariamente, nos turnos da manhã e tarde;
- Dispensar os stents farmacológicos ou solicitações de OPME de urgência através de requisição no Sistema Informatizado, dispensado com nome do paciente, após sinalização via telefone;
- Verificar no sistema informatizado, o pedido de reposição para procedimentos de hemodinâmica, após recebimento da Ficha de Utilização de OPME;
- Repor a OPME para procedimentos de hemodinâmica (cateterismo/ angioplastia), conforme catálogo;
- Separar as OPME conforme o pedido;
- Receber as Fichas de Utilização de OPME com as etiquetas afixadas, contendo a descrição do produto, lote e validade, assim como o nome do

paciente, data do procedimento, nome, assinatura e carimbo do médico e enfermeiro responsáveis;

- Arquivar as Fichas de Utilização de OPME em pasta única, em ordem cronológica, quando à OPME for adquirida por empenho prévio;
- Anexar duas cópias da Ficha de Utilização de OPME para as que foram adquiridas por antecipação, na pasta do fornecedor;
- Entregar uma das cópias da Ficha de Utilização de OPME ao fornecedor;
- Dar baixa da OPME no sistema informatizado, quando detectada a validade expirada.

Em Caso de Não Conformidade:



- Receber CI e novo pedido no sistema informatizado quando o Setor Solicitante identificar que as OPME estão danificadas ou com embalagens violadas;
- Encaminhar Comunicado Interno (CI) cobrando o envio da Ficha de Utilização de OPME, caso não retorne após 24 horas da solicitação.

Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde (org.). **Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Prótese e Materiais Especiais**. 1. ed. atual. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2016. 39 p. v. 1. ISBN 978-85-334-2401-2. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_protese_s_materiais_especiais.pdf. Acesso em: 9 Jul.2023.

APÊNDICE G

Instrução de Trabalho referente ao processo de aquisição de OPME

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ					
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA					
	SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Instrução de Trabalho					
	Aquisição de OPME(OPME)					
Código: GETH.SEFAR-IT.	Emissão: 09/07/2023	Última Revisão:	Versão: 01	Página: 01/02		

Quem: Farmacêutico, Enfermeiro e Auxiliar Administrativo.

Quando: Mensal e Anual.

Onde: Central de Abastecimento Farmacêutico - OPME (CAF)/ Serviço de Farmácia Hospitalar (SEFAR).

Condições Necessárias: Computador, impressora e acesso à internet.

Resultado Esperado: Disponibilizar as OPME em quantidade e qualidade, visando manter a regularidade e o funcionamento dos serviços.

Descrição do Procedimento:

- Confeccionar o Termo de Referência
- Encaminhar a solicitação e o Termo de Referência para GETH, respeitando o prazo e fluxo estabelecido.
- Receber a Ata de Registro de Preço (ARP) ou Contrato.
- Analisar a ARP ou Contrato.
- Arquivar cópia da ARP ou Contrato em pasta própria, identificada com o nº do Pregão Eletrônico (PE), Objeto, Fornecedores e Vigência do PE.
- Inserir o quantitativo a ser solicitado no sistema informatizado.
- Enviar o processo original ao Setor de Material e Patrimônio (SEMAP), no caso de Contratos, ou ao Setor de Convênios e Contratos (SECONC), no caso de ARP.
- Acompanhar e aguardar a emissão dos Pedidos de Realização de Despesas (PRDs) pelo SEMAP.
- Acompanhar e aguardar a emissão dos Empenhos pelo Setor Financeiro (SEFIN).



Em Caso de Não Conformidade: Sinalizar o SECONC, quando os prazos de fornecimento não forem cumpridos.

Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde (org.). **Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Prótese e Materiais Especiais**. 1. ed. atual. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2016. 39 p. v. 1. ISBN 978-85-334-2401-2. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_protese_s_materiais_especiais.pdf. Acesso em: 9 Jul.2023.

APÊNDICE H

Instrução de Trabalho referente ao Processo de programação de OPME

	GOVERNO DO ESTADO DO PARÁ					
	FUNDAÇÃO HOSPITAL DE CLÍNICAS GASPAR VIANNA					
	SERVIÇO DE FARMÁCIA HOSPITALAR					
	Instrução de Trabalho					
	Programação de OPME(OPME)					
Código: GETH.SEFAR-IT.	Emissão: 09/07/2023	Última Revisão:	Versão: 01	Página: 01/02		

Quem: Farmacêutico, Enfermeiro e Auxiliar Administrativo.

Quando: Semestral.

Onde: Central de Abastecimento Farmacêutico - OPME (CAF)/ Serviço de Farmácia Hospitalar (SEFAR).

Condições Necessárias: Computador, impressora e acesso à internet.

Resultado Esperado: Garantir a disponibilidade das OPME no momento dos procedimentos.

Descrição do Procedimento:

- Programar levantamento com seis meses antes da finalização de uma Ata de Registro de Preço (ARP) ou Contrato;
- Encaminhar através da Comunicação Interna (CI), o consumo e a descrição dos itens para o Setor Solicitante da OPME para avaliação quanti e qualitativa dos itens, visando abertura de certame licitatório;
- Aguardar o retorno da CI por 7 (sete) dias;
- Cobrar o retorno da CI, após o prazo estabelecido;
- Avaliar a CI e calcular o quantitativo a ser solicitado de cada item para o período de um ano com margem de segurança de 30%;
- Preparar o Termo de Referência (TR) com a descrição e a quantidade dos itens a serem licitados;
- Solicitar assinatura da chefia responsável do Setor Solicitante no TR;
- Encaminhar o TR através de CI por protocolo à Gerência Técnica Hospitalar (GETH), em duas vias, para providências cabíveis;
- Acompanhar o andamento do Processo Licitatório;
- Aguardar CI da Comissão Permanente de Licitação (CPL), com a

notificação de finalização do certame licitatório;

- Aguardar o recebimento da ARP ou Contrato encaminhado pelo Setor de Convênios e Contratos (SECONC);

Em Caso de Não Conformidade:

- Caso o Processo Licitatório seja fracassado ou deserto para alguns itens ou em sua totalidade, iniciar imediatamente novo Processo Licitatório e avaliar a necessidade de realizar uma Dispensa de Licitação para seis meses de atendimento

Bibliografia:

BRASIL. Ministério da Saúde (org.). **Manual de Boas Práticas de Gestão de Órteses, Prótese e Materiais Especiais**. 1. ed. atual. Brasília-DF: Ministério da Saúde, 2016. 39 p. v. 1. ISBN 978-85-334-2401-2. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_praticas_gestao_protese_s_materiais_especiais.pdf. Acesso em: 9 Jul.2023.