

OBRIGATORIEDADE DE APRESENTAÇÃO DE LACRES/ETIQUETAS NA AUDITORIA DE CONTAS

Prezado Credenciado,

A fim de reduzir as ocorrências relacionadas a glosas de **OPME – Órteses, Próteses e Materiais Especiais** na execução do processo de **auditoria de contas**, informamos que, a partir de dezembro de 2025, será obrigatória a apresentação dos lacres/etiquetas desses materiais, com base nas normatizações e/ou legislações abaixo discriminadas:

✓ **Resolução do Conselho Federal de Medicina – CFM 2318/2022;**

3.2 – Cadastro de materiais implantáveis

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

3.2.1 – Identificação técnica:

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

3.3.2 – Verificação dos produtos não estéreis

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



4. Etiquetas de identificação dos materiais implantáveis

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

- etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

✓ Manual de Boas Práticas na Gestão de OPME (Ministério da Saúde);

Capítulo 5 – Recebimento, Armazenagem e Distribuição (5.3, VI)

VI. O processo de dispensação deve garantir a rastreabilidade da OPME, conforme previsto no art. 4º, item XIX, da RDC nº 2 da Anvisa, de 25 de janeiro de 2010.

Capítulo 6 – Utilização, Controle e Rastreabilidade (6.4, I, II e IV)

I. As informações de rastreabilidade deverão estar disponíveis no prontuário do paciente, com as etiquetas e os registros realizados pela equipe técnica.

II. A fim de garantir a rastreabilidade das OPME, uma etiqueta do produto deverá ser fixada nos seguintes documentos: documento fornecido ao paciente, prontuário do paciente e nota fiscal ou Danfe de faturamento financeiro.

IV. As informações que devem constar na etiqueta de rastreabilidade do produto implantado são: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto ou do componente do sistema, número de lote e número de registro na Anvisa, conforme a RDC nº 14 – Anvisa, de 5 de abril de 2011.

Biblioteca Virtual em Saúde – Ministério da Saúde

- ✓ **RDC ANVISA 556/2021:** determina requisitos para produtos implantáveis e a adoção de etiquetas de rastreabilidade;
- ✓ **RDC 665/2022:** estabelece diretrizes para a distribuição, gestão e qualidade dos produtos OPME, com forte ênfase na rastreabilidade e gestão de riscos. **Etiqueta de rastreabilidade:** Uma etiqueta com informações como registro na ANVISA, lote e fabricante deve ser afixada em locais específicos.

Em acréscimo, conforme normatização da Postal Saúde:

- ✓ **Manual do Credenciado (anexo aos contratos);**

20.5.3. Documentação obrigatória, em comum a todos os envios de faturas de cobrança pelo Credenciado:

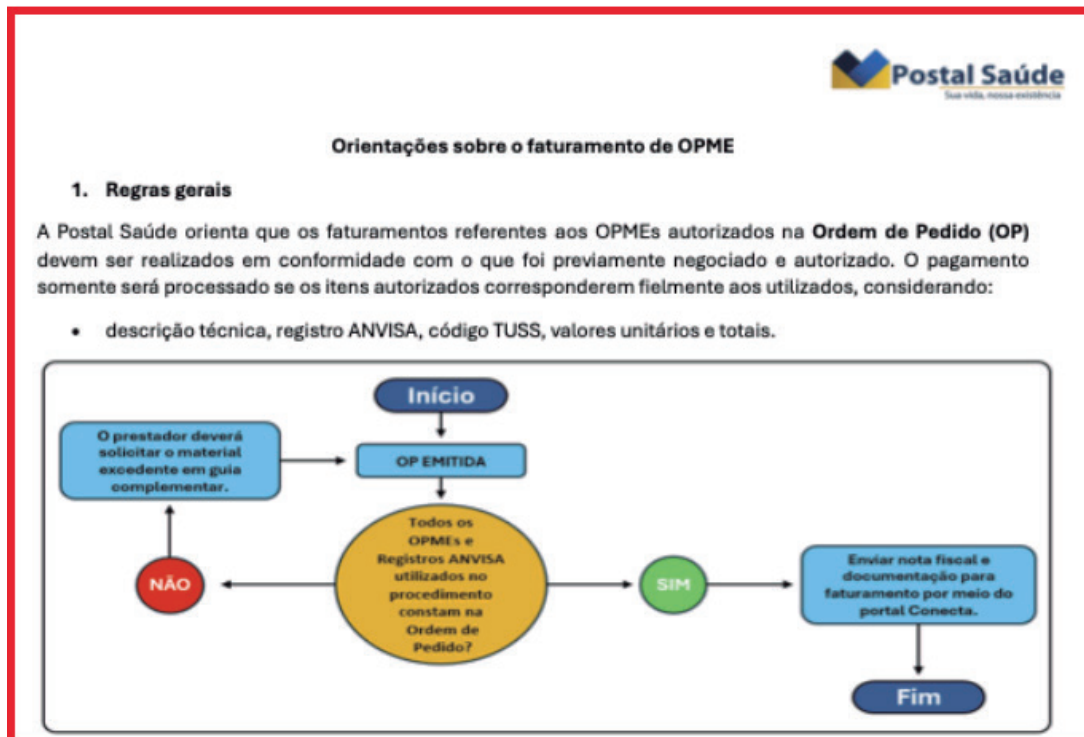
- Para todos os tipos de atendimento, deverão ser apresentadas as guias no padrão TISS, assinadas pelo beneficiário, ou a guia de COMPROVANTE PRESENCIAL.

• AUDITORIA TÉCNICA - MÉDICA E DE ENFERMAGEM:

- **Materiais especiais:** Etiquetas ou invólucros dos materiais, senha autorizada, ordem de compra e/ou autorizações de fornecimento.

<https://www.postalsaude.com.br/wp-content/uploads/2022/08/MAN-006-Manual-do-Credenciado-Assistencia-Medico-Hospitalar.pdf>

Caso haja necessidade de alteração de registro ANVISA, troca de fornecedor e/ou acesso às Ordens de Pedido (OP), acione a Operadora - por intermédio da Unidade de Atendimento Regional do seu estado - e/ou solicite a sua troca, no endereço de e-mail pendencia.opme@postalsaude.com.br. Confira as orientações a seguir, contidas na orientação complementar das OPs:





2. Divergências e ajustes excepcionais

Em casos excepcionais de divergência entre materiais utilizados e autorizados, a análise de similaridade deve ser enviada para **pendencia.opme@postalsaude.com.br**, com a documentação pós e a Ordem de Pedido.

OP:

SENHA:

MATERIAL:

ANVISA AUTORIZADO:

ANVISA UTILIZADO:

Após a análise, a área responsável emitirá parecer indicando se o processo poderá ser concluído por meio da reabertura interna da guia ou se será necessário que o prestador emita uma nova.

3. Materiais adicionais ou valor superior ao autorizado

Quantidade ou valor superior ao autorizado exige solicitação complementar antes do faturamento. Após aprovação, os novos itens ou valores podem ser faturados.

- A Postal Saúde não realiza pagamentos via boleto bancário;
- **Fornecedores:**
 - Dúvidas ou suporte para cadastro acionar: **pendencia.opme@postalsaude.com.br**
 - Dúvidas ou suporte sobre faturamento acionar: **gefacs.opme@postalsaude.com.br**
- **Prestadores** que necessitarem de suporte, direcionar à regional ou núcleo de atendimento do seu estado para intermédio com o setor responsável.

Contamos com a parceria e profissionalismo de todos os parceiros, buscando sempre a melhoria dos serviços prestados e o pleno atendimento aos seus beneficiários, fornecedores e distribuidores de OPME.

Setor Hoteleiro Sul (SHS) - Quadra 02, Bloco B - Edifício Telex. Asa Sul-Brasília/DF-CEP: 70312-970 - ORDEM DE PEDIDO
ANS-nº 41913-3

Reforçamos que toda a **documentação que compõe as cobranças de OPME seja checada previamente e de forma criteriosa**, assegurando que esteja em total conformidade com os critérios das normatizações aqui dispostas, como forma de evitar glosas.

A Postal Saúde conta com a parceria e o profissionalismo de todos os prestadores e se coloca à disposição na constante busca pela melhoria dos serviços prestados, visando à satisfação dos beneficiários e dos prestadores de serviços credenciados.

Para mais esclarecimentos, entre em contato com a Unidade de Atendimento Regional da Postal Saúde no seu estado.

Postal Saúde

ANS – nº 41913-3