

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	<b>Revisão:</b> 0 <b>Página 1 de 10</b>

## 1. Objetivo

Estabelecer diretrizes para regular o relacionamento e aprovação de novos prestadores de serviços e fornecedores a serem contratados pela SPDM/PAIS, regendo as condições mínimas de manutenção de relacionamento e os critérios para que um prestador de serviço e fornecedor seja aprovado internamente, considerando eventuais situações de risco para a instituição.

## 2. Abrangência

Esta política deverá ser seguida por todas as empresas interessadas em manter parceria com a SPDM/PAIS e por todas as áreas que necessitarem contratar e realizar aquisições de terceiros, bem como para a manutenção destas atividades.

## 3. Termos e Definições

- **PGTS:** Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde;
- **QUALIFOR:** Plataforma para Cadastro e Qualificação de Fornecedores e Prestadores de Serviços;
- **OF:** Ordem de Fornecimento;
- **DANFE:** Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica;
- **PEPS:** Primeiro a entrar, primeiro a sair;
- **PVPS:** Primeiro a vencer, primeiro a sair;
- **REMUME:** Relação Municipal de Medicamentos;
- **RENAME:** Relação Nacional de Medicamentos;
- **OPME:** Órteses, Próteses e Materiais Especiais;
- **CME:** Central de Material Esterilizado;
- **RAM:** Reação Adversa a Medicamentos;
- **SMS:** Secretaria Municipal de Saúde;
- **IAL:** Instituto Adolfo Lutz;
- **ANVISA:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- **NISP:** Núcleo Institucional de Segurança do Paciente;
- **EAC:** Equipamento Assistencial Complementar;
- **EC:** Engenharia Clínica;

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001 <b>Revisão:</b> 0 <b>Página</b> 2 de 10
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	

#### 4. Política

##### 4.1. Processos de Contratações, Locações e Aquisições:

Todas as atividades que necessitem de apoio de terceiros para a devida manutenção das atividades da SPDM/PAIS, deverão, obrigatoriamente, passar por um processo de aprovação anteriormente a contratação da prestação de serviços e dos processos de aquisições.

Estes processos seguirão as disposições do GCT-REL-001 - Regulamento de Compras e Contratação de Obras e Serviços da SPDM/PAIS, a legislação de direito privado vigente, as normas de Compliance e as demais Políticas Institucionais.

##### 4.2. Cadastro e Qualificação de Prestadores e Fornecedores:

Se destina a reger o cadastro e qualificação de fornecedores e prestadores de serviços da SPDM/PAIS.

Todas as ações e decisões da SPDM/PAIS no exercício de suas funções, serão tomadas e conduzidas de forma íntegra e transparente, resguardando os melhores interesses da SPDM/PAIS, de acordo com a legislação brasileira em vigor, assim como com as demais políticas e normas internas da Instituição.

Obedecendo aos critérios pré-estabelecidos no “GCT-REL-0001 - Regulamento de Compras e Contratação de Obras e Serviços” a empresa que desejar fornecer à SPDM/PAIS deverá encontrar-se em situação de conformidade, ou seja, estar em regularidade perante os órgãos fiscalizadores das suas atividades e estar em dia com suas obrigações fiscais, tributárias, previdenciárias, ambientais e regulatórias.

O Setor de Cadastro e Qualificação de Fornecedores, realizará um conjunto de procedimentos para averiguar a situação de regularidade dos fornecedores e prestadores de serviços perante os respectivos Órgãos Competentes, de forma individualizada ou em distintas combinações de critérios, adequados ao tipo de fornecimento e perfil socioeconômico do empreendimento.

Os documentos solicitados ao fornecedor/prestador de serviços, terão pesos parametrizados no portal QUALIFOR - SPDM/PAIS, e serão estabelecidos observando o impacto que a ausência/inadequação de cada item poderá causar no fornecimento/prestação de serviços.

A pontuação varia de 01 (um) até 05 (cinco). Onde 01 (um) possui menor relevância e 05 (cinco) possui máxima relevância.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001 <b>Revisão:</b> 0 <b>Página</b> 3 de 10
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	

A soma dos pesos estabelecidos para cada documento, resultará na nota final. Ou seja, a nota que o fornecedor precisará alcançar para que seja homologado.

O quadro abaixo demonstra a categoria que o fornecedor será enquadrado de acordo com sua documentação legal/regulatória e de qualidade:

Categoria	Legal	Regulatório	Qualidade
<b>Diamante</b> ★★★★★ Pontuação: 5,0	OK	OK	OK
<b>Rubi</b> ★★★★ Pontuação: 4,0 a 4,9	OK	OK	Parcial
<b>Ouro</b> ★★★ Pontuação: 3,0 a 3,9	OK	OK	Não possui
<b>Prata</b> ★★ Pontuação: 2,0 a 2,9	Pendência	Pendência	Não possui
<b>Bronze</b> ★ Pontuação: 0,0 a 1,9	Pendência	Pendência	Não possui

**Observação<sup>1</sup>:** Os documentos desobrigados, não terão pontuação. Eles serão categorizados como: “não se aplica”.

**Observação<sup>2</sup>:** As consultas de integridade não serão contabilizadas no cálculo da nota e sim repercutem na classificação do risco.

#### 4.3. Procedimentos de Contratação de Serviços:

Para a contratação de serviços de terceiros fica estabelecido que a área interessada deverá preencher o formulário GCT - FOR -001 de Pedido de Serviços juntamente com o escopo técnico e/ou especificação técnica, encaminhando-o ao Departamento de Gestão de Suprimentos – Setor de Contratos visando a instauração do processo de contratação, com base no GCT-REL-001 Regulamento de Compras e Contratação e Obras e Serviços.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001 <b>Revisão:</b> 0 <b>Página 4 de 10</b>
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	

Após o trâmite processual e aprovação de acordo com o GCT-REL-001 - Regulamento de Compras e Contratação de Obras e Serviços, deve o Instrumento Jurídico ser assinado para autorização da execução dos serviços contratados.

#### **4.4. Procedimentos de Aquisições Pelas Áreas:**

Para as aquisições de bens e insumos fica estabelecido que a área interessada deverá preencher o formulário de GS-FOR-0001 - Pedido de Compra juntamente com o escopo técnico e/ou especificação técnica e ofício, quando couber, encaminhando-os ao Departamento de Gestão de Suprimentos – Setor de Suprimentos para instauração do processo de aquisição.

Após as avaliações, o setor de Suprimentos emite a Requisição para início do processo de cotação, pelo Setor de Compras, que instaura o processo de aquisição com base no GCT-REL-001 - Regulamento de Compras e Contratação de Obras e Serviços.

#### **4.5. Critérios Para Avaliação de Contratos:**

Os contratos de prestação de serviços poderão ser avaliados de duas formas:

- a. Atestado de execução de serviços;
- b. Avaliação de Desempenho.

##### **4.5.1. Atestado de Execução de Serviços:**

É o documento pelo qual será avaliado se o serviço contratado foi executado de acordo com as disposições contratuais, podendo ser avaliado da seguinte forma:

- a. A contento;
- b. Não a contento;
- c. Parcialmente a contento.

O documento deve ser emitido mensalmente pela área responsável na fiscalização da prestação do serviços e/ou gerente das unidades de negócio/saúde.

##### **4.5.2. Avaliação de Desempenho:**

É o documento pelo qual será avaliado se o serviço contratado está de acordo com qualidade disposta nas disposições contratuais.

O preenchimento do formulário padrão, de acordo com os indicadores e pontuações realizadas, gerará uma pontuação ao prestador de serviços.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	<b>Revisão:</b> 0 <b>Página 5 de 10</b>

O documento deve ser emitido mensalmente pela área responsável na fiscalização da qualidade da prestação do serviços e/ou gerente das unidades de negócio/saúde.

#### **4.6. Critérios de Planejamento, Aquisição, Armazenamento, Rastreabilidade e Disponibilização de Materiais e Insumos:**

##### **4.6.1. Planejamento de Aquisição de Insumos:**

O processo de planejamento para aquisição de insumos destina-se ao reabastecimento de materiais, medicamentos e quaisquer outros itens padronizados na unidade de saúde, através de processo de planejamento de reposição, analisado conjuntamente entre o Setor de Suprimentos corporativo e a unidade de saúde.

O processo é realizado periodicamente, conforme cronograma de pedidos.

A operacionalização da rotina se dá por ferramenta do sistema integrado, que realiza a leitura das informações de estoque, de forma a sugerir quantidades de reposição para cada item, cabendo à unidade de saúde definir se as sugestões atendem ou não às necessidades de abastecimento, mediante justificativas, a serem inseridas no próprio sistema.

Após a análise do processo é emitida a Requisição de Compras, que dá início ao processo de cotação, no setor de Compras.

##### **4.6.2. Critérios de Recebimentos de Insumos:**

Todos as aquisições realizadas pela SPDM/PAIS são formalizadas aos fornecedores através de Ordem de Fornecimento (OF), documento emitido pelo Setor de Compras após os devidos trâmites do processo de cotação.

Todas as Ordens de Fornecimento enviadas para os fornecedores têm uma cópia enviada para a unidade de saúde, de forma que sirva de instrumento de conferência dos itens a serem entregues pelo mesmo.

As entregas devem ser acompanhadas de nota fiscal ou DANFE (Documento Auxiliar da Nota Fiscal Eletrônica).

O receptor dos itens deve confrontar a Ordem de Fornecimento com a Nota Fiscal ou DANFE e os itens recebidos, de forma que não haja diferenças entre a compra e a entrega, entrando em contato com a gestão da unidade e o Setor de Compras em caso de divergência.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	<b>Revisão:</b> 0 <b>Página 6 de 10</b>

Os seguintes critérios de rejeição são aplicados no ato da conferência:

- a. Divergência no horário de entrega;
- b. Divergência na quantidade de itens;
- c. Divergência entre valor da Ordem de Fornecimento x Nota Fiscal ou DANFE;
- d. Divergência da descrição e identificação dos itens;
- e. Divergência dos dados da SPDM/PAIS na Nota Fiscal ou DANFE;
- f. Divergência quanto à natureza da Nota Fiscal (deve ser Venda);
- g. Divergência nos dados de faturamento;
- h. Condições inadequadas dos itens e embalagens.

#### 4.6.3. Critérios de Armazenamento:

Todos os itens recebidos na unidade de saúde que não forem destinados à aplicação direta, ou seja, que serão estocados no Almoxarifado ou Farmácia, deverão seguir os seguintes critérios para armazenamento:

- Local seguro, com acesso restrito a funcionários autorizados;
- Local climatizado, com controle de temperatura e umidade adequadas para conservação dos itens;
- Armazenagem dos itens em locais adequados, tais como: armários, prateleiras, estruturas de armazenagem, câmaras frias, geladeiras, etc;
- Utilização de paletes plásticos, de forma que nenhum item ou caixa tenha contato direto com o chão;
- Identificação de todos os itens;
- Organização dos itens de forma a facilitar o fluxo de materiais e de pessoas;
- Utilização do sistema PEPS ou PVPS (Primeiro que entra, primeiro que sai ou Primeiro que vence, primeiro que sai);
- Além dos critérios supracitados, todos os locais de armazenamento deverão ter colaboradores que executem o devido controle de estoque dos itens, de forma a garantir:
  - Recebimento e guarda dos itens;
  - Integridade dos itens armazenados, de forma a evitar quebras e avarias;
  - Devido abastecimento aos setores da unidade de saúde;
  - Solicitação de reposição dos itens, a fim de garantir que não haja rupturas de estoque;
  - Controle de estoque, através do registro de todas as entradas e saídas dos itens no sistema;

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	<b>Revisão:</b> 0 <b>Página 7 de 10</b>

- Realização de inventários periódicos, de forma que todos os itens armazenados sejam refletidos no sistema de controle de estoque.

#### **4.6.4. Critérios de Disponibilização de Insumos:**

A disponibilização dos insumos para as unidades de saúde ocorre pelos processos de aquisições, recebimento e dispensação de todos os materiais, medicamentos e demais insumos que visem abastecer as unidades de saúde, a fim de garantir a manutenção da prestação dos serviços sem interrupções.

#### **4.6.5. Critérios de Instrução ao Cliente Interno:**

A instrução aos clientes internos visa a capacitação de todos os colaboradores que interajam, de forma direta ou indireta, com o Departamento de Gestão de Suprimentos, a fim de instruí-los quanto aos processos de:

- Aquisição ou prestação de serviços;
- Cadastro de fornecedores;
- Utilização do sistema integrado, Qualifor, e demais ferramentas do departamento;
- Processos relacionados à gestão de estoques (recebimento, armazenamento, disponibilização, etc.).

#### **4.6.6. Mecanismos de Rastreabilidade:**

Todos os itens adquiridos pela SPDM/PAIS são cadastrados e registrados no sistema integrado, permitindo a consulta posterior das informações de:

- Entrada de notas fiscais;
- Itens adquiridos e data de recebimento;
- Dispensações, devoluções, baixas por perda, inventários e demais movimentações realizadas;
- Valores de movimentação e entrada de Notas Fiscais;
- Ordens de Fornecimento emitidas;
- Itens comprados ou pendentes de entrega por fornecedor;
- Saldo em estoque de itens;
- Saldo financeiro dos estoques e farmácias;
- Consulta cronológica de movimentações;
- Consulta por lote e validade.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	<b>Revisão:</b> 0 <b>Página 8 de 10</b>

#### **4.6.7. Padronização de Insumos:**

A padronização de insumos clínicos é uma das medidas mais importantes para a Segurança do Paciente, isso porque ao garantir que todos os materiais, medicamentos e equipamentos utilizados nos procedimentos clínicos sejam de qualidade e compatíveis com o tipo de procedimento, evitando-se o risco de complicações e infecções.

Além disso, a padronização também facilita o controle dos custos e aumenta a eficiência na gestão dos estoques. Um bom cadastro de produtos, além de proporcionar benefícios intangíveis como melhoria na governança da Gestão de Suprimentos, também contribui para reduzir os custos.

A Política FAR-POL-0001 - Padronização de Insumos consiste no atendimento de todo o processo que envolve desde o cadastro do produto, descrição e características técnicas do produto, aquisição, condições de armazenamento, custo/benefício, distribuição e utilização de forma segura e racional.

A padronização requer a visão completa dos programas assistenciais nas esferas Municipais, Estaduais e Federais considerando a efetividade, segurança e custo dos insumos para atendimento à população.

Em relação aos medicamentos será utilizada como parâmetro o REMUME - Relação Municipal de Medicamentos ou RENAME - Relação Nacional de Medicamentos.

A Comissão Corporativa de Padronização da SPDM/PAIS, avalia periodicamente as listas de insumos clínicos (medicamentos, Insumos odontológicos, materiais médicos hospitalares e equipamentos clínicos), no atendimento assistencial aos pacientes nas Unidades de Saúde.

#### **4.7. Mecanismos de Rastreabilidade OPME:**

A Política NISP-POL-0003 Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPME) utilizadas nas unidades gerenciadas pela SPDM/PAIS são insumos utilizados na assistência à saúde e relacionados a uma intervenção médica, odontológica ou de reabilitação, diagnóstica ou terapêutica.

A SPDM/PAIS propõe, através da elaboração desta política, melhorias nos processos relacionados à aquisição, à solicitação, ao recebimento, à armazenagem, à dispensação, à utilização e ao controle de OPME, nas unidades de saúde.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES



Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	<b>Revisão:</b> 0 <b>Página</b> 9 de 10

As atividades exercidas na gestão de OPME incluem a aquisição, logística de transporte, gerenciamento de estoque e armazenamento, além de boas práticas de uso com controle de estoque e rastreabilidade de lote e validade.

#### **4.8. Processo de Notificação, Monitoramento e Atuação em Farmacovigilância:**

A farmacovigilância consiste da ciência e das atividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados a medicamentos, incluindo produtos fitoterápicos, hemoterápicos, produtos biológicos, produtos para a saúde e vacinas.

Cabe à farmacovigilância identificar, avaliar e monitorar a ocorrência dos eventos adversos relacionados a medicamentos utilizados na população após o registro, com o objetivo de garantir que os benefícios relacionados ao uso desses produtos sejam maiores do que os riscos por eles causados.

Temos questões relevantes para a farmacovigilância tais como: reações adversas a medicamentos, eventos adversos causados por desvios da qualidade de medicamentos, inefetividade terapêutica, erros de medicação, uso de medicamentos para indicações não aprovadas no registro, uso abusivo e indevido, intoxicações aguda e crônica e interações medicamentosas adversas com substâncias químicas, alimentos e outros.

O grande interesse da farmacovigilância são as reações graves, ou seja, reações que representem risco de morte ou que resultem em morte, hospitalização ou prolongamento da hospitalização, incapacidade permanente ou significativa, anormalidade congênita e efeito clinicamente significativo. Especial atenção é dada a reações não descritas ou pouco conhecidas, considerando a impossibilidade de se prever e descrever, por completo, o rol de reações adversas de um produto farmacêutico durante a realização de ensaios clínicos, ou seja, previamente ao seu uso pela população.

#### **4.9. Processo de Notificação, Monitoramento e Atuação em Tecnovigilância:**

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES

Política Institucional	<b>Código:</b> GSP-POL-0001 <b>Revisão:</b> 0 <b>Página</b> 10 de 10
Política de Gestão de Fornecedores de Serviços e Produtos	

A Tecnovigilância visa à segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "in-vitro").

As ações de Tecnovigilância realizadas pelos fabricantes ou detentores de registro de produto para a saúde tem o dever de garantir a redução do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do produto para saúde já comercializado.

Para isso, os fabricantes devem estabelecer estratégias de Tecnovigilância tais como:

- Recolhimento de produtos (recall) através de informativos no site da Anvisa;
- Correção em campo de produtos através da visita técnica de representantes do Fabricante para orientações;
- Atualização de software e encaminhamento de cartas aos clientes com instruções referente aos problemas detectados, entre outros.

É dever das empresas fabricantes e detentoras de registro, estruturar e gerenciar as ações de campo dos produtos registrados no Brasil, conforme descrito na Resolução RDC nº 551/2021.

## 5. Referências

- Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- Resolução RDC nº 63 de 25 de Novembro de 2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- Resolução RDC nº 50 de 21 de Janeiro de 2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;
- Resolução RDC nº 551 de 30 de Agosto de 2021 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil;
- ABNT 15943/ 2011 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

<b>Autor:</b>	<b>Revisor:</b>	<b>Aprovador:</b>
MAURO CELSO VIEIRA REGIS	JANNAINA NOVAES CURTI	ROBERTO JOSE SOARES