

MINUTA DO CONTRATO DE CONCESSÃO

CONTRATO DE PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA, NA MODALIDADE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA, DESTINADA À CONSTRUÇÃO, AO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS, À MANUTENÇÃO E À OPERAÇÃO DE SERVIÇOS “BATA CINZA” DO NOVO HOSPITAL MATERNO INFANTIL PRESIDENTE VARGAS (HMIPV)

ANEXO II.2 - 09 - PLANEJAMENTO E GESTÃO DE PRÓTESES E ÓRTESES

VERSÃO DE CONSULTA PÚBLICA

Sumário

1.	Planejamento e Gestão de Próteses e Órteses	1
1.1.	Critérios de Seleção de Fornecedores:.....	2
1.2.	Competências.....	3

1. PLANEJAMENTO E GESTÃO DE PRÓTESES E ÓRTESES

Para o adequado Planejamento e Gestão de Órteses e Próteses, o PODER CONCEDENTE e CONCESSIONÁRIA deverão implantar a Comissão Especial de Gerenciamento de Órteses e Próteses e de materiais especiais descartáveis e passíveis de reprocessamento (Base legal –RDC 156, RE 2605 e RE 2606 todos de 2006).

Para o adequado Planejamento e Gestão de Órteses e Próteses o PODER CONCEDENTE e CONCESSIONÁRIA deverão implantar as diretrizes contempladas no Manual de Boas Práticas de Gestão das Órteses, Próteses e Materiais Especiais do Conitec – MS de 2016, sendo discutidas e registradas em ATA nas reuniões de comissão específica.

As exigências abaixo deverão ser atendidas, de acordo com as diretrizes do MS:

- A aquisição deve ser de OPME legalmente registradas na Anvisa, conforme as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências; dentro de seu prazo de vigência, com indicação técnica de uso registrada na bula do produto.
- A aquisição e negociação de OPME deverá ser realizada com fabricante ou distribuidor legalmente habilitado para a comercialização no país.
- A solicitação de OPME a qualquer fornecedor e o seu recebimento, no estabelecimento de saúde, são atividades preferencialmente da estrutura administrativa qualificada para tais atos, sendo de responsabilidade da área de suprimentos do PODER CONCEDENTE, toda e qualquer negociação, aquisição, troca ou devolução de OPME permanente e temporário. O recebimento e logística de OPME descartável permanente é de responsabilidade da CONCESSIONÁRIA. O recebimento a entrega à assistência e a devolução de OPME descartável temporário é responsabilidade do PODER CONCEDENTE.
- A dispensação de OPME para reabilitação deve ocorrer em um centro especializado de reabilitação, ou o paciente deve ser encaminhado a um estabelecimento de saúde que ofereça este serviço.

Para tanto, o PODER CONCEDENTE deverá atender aos objetivos pressupostos, que são:

- Segurança do paciente.
- Eficiência operacional.
- Redução de desperdício e variabilidade.
- Relações comerciais e técnicas harmoniosas.

- Oferta de uma boa relação custo-benefício para os produtos.
- Eliminação do risco de glosas/atrasos no faturamento.
- Alcance de confiança e resolubilidade.

O PODER CONCEDENTE deverá implantar o Comitê Técnico de Avaliação da Utilização e Padronização de OPME. Este Comitê tem como principal função especificar estes materiais, para uso conforme demanda e aprovação do uso, em especial, requisitados pelas especialidades cirúrgicas.

Quanto à composição deste Comitê, deve-se considerar ao menos um representante das seguintes áreas da administração e da operação hospitalar:

- Diretoria Técnica.
- Diretoria Clínica.
- Gerente de Suprimentos;
- Chefias de clínicas e departamentos envolvidos;
- Gerencia ou gestor da qualidade;
- Assessoria Jurídica.

1.1. Critérios de Seleção de Fornecedores:

Os seguintes critérios devem ser seguidos para a seleção de fornecedores de Órteses e Próteses:

- Operar preferencialmente com credenciamento do fornecedor por meio das Comissões de Farmácia e Terapêutica, de Padronização de Materiais e Medicamentos e de Complicações e Óbitos da Organização;
- Estabelecer, entre os critérios de seleção e elementos condicionantes, a existência de vínculo direto entre o detentor do registro do produto e o responsável pela comercialização;
- Definir como critério de eliminação a adesão ou não do fornecedor a protocolos internacionais de “compliance”;
- Estabelecer como condicionante a visita de inspeção do fornecedor por componentes da câmara técnica ou das comissões técnicas com elaboração de parecer conclusivo; e
- Comunicar e tornar público, especialmente no âmbito das especialidades envolvidas, os critérios e mecanismos de inclusão e/ou de exclusão técnica de fornecedores no mapa de credenciamento de Órteses e Próteses.

São estabelecidos critérios técnicos de inclusão de OPME, descritos abaixo:

- Buscar a implantação de modelos de avaliação de tecnologias médicas baseadas em evidência ou em protocolos de economia da saúde;
- Implantar metodologia explícita de “*peer review*” nos novos casos de usos destes insumos por protocolos;
- Implantar protocolos de acompanhamento de casos e implantação de Notificação de Ocorrência Adversa dos pacientes submetidos a procedimentos específicos;
- Nos casos de reprocessamento avaliar o cumprimento das determinações legais e sanitárias e validar os processos e técnicas utilizados na Organização especialmente quanto aos controles de efetividade, identificação, registro do reprocessamento e da utilização do item.

1.2. Competências

Neste contexto, e pelas razões apresentadas, entende-se que após a definição técnica, a contratação/aquisição e normatização do uso estabelecidos pelo PODER CONCEDENTE, o recebimento, a guarda e a disponibilidade dos itens permanentes serão de responsabilidade da CONCESSIONÁRIA, através da equipe de Logística Hospitalar. Ferramentas como rastreabilidade, gestão por dispensação no Prontuário Eletrônico do Paciente e gestão do estoque serão utilizadas também para estes materiais especiais permanentes.

A CONCESSIONÁRIA deverá:

- Comunicar a área de suprimentos do PODER CONCEDENTE através de relatórios, os materiais OPME descartáveis permanentes utilizados em procedimentos juntamente com o envio dos gastos preenchidos pelo PODER CONCEDENTE, detalhando as informações de uso;
- Fornecer histórico de preços de produtos entregues;
- Possibilitar integração entre os sistemas legados do governo com os sistemas de planejamento de compras da solução HIS do hospital;
- Receber materiais consignados descartáveis permanentes de OPME para fornecimento ao hospital, entregando ao almoxarifado central sua guarda;
- Controlar devolução de material consignado permanente às empresas que os forneceram;
- Receber material de forma emergencial quando necessário, fora do horário comercial com a comunicação prévia do PODER CONCEDENTE;
- Fornecer relatórios com a listagem de produtos com data de vencimento próximos, considerando os prazos de 30, 60 e 90 dias. A responsabilidade de

comunicação junto ao fornecedor para retirada do produto e/ou substituição é exclusivamente do PODER CONCEDENTE; e

- Participar ativamente das comissões técnicas e câmara técnica de OPME quando necessário.

O PODER CONCEDENTE deverá:

- Gerenciar, através de relatórios fornecidos pela CONCESSIONÁRIA, os níveis de estoques para que não excedam a quantidade mínima e máxima estabelecida, provocando possível desabastecimento ou excesso de estoque;
- Monitorar e executar ações com base nos relatórios fornecidos pela CONCESSIONÁRIA para visualizar as situações dos itens em estoque, demonstrando:
 - Estoque mínimo;
 - Estoque máximo;
- Itens abaixo/acima/próximo do ponto de ressuprimento.
- Monitorar e viabilizar melhores negociações de custo com base histórico de preços de produtos entregues fornecidos pela CONCESSIONÁRIA;
- Possibilitar integração entre os sistemas legados do governo com os sistemas de planejamento de compras da solução HIS do hospital;
- Receber materiais consignados não descartáveis e transitórios de OPME para fornecimento ao hospital, entregando à assistência para utilização;
- Controlar a devolução de material consignado transitório às empresas que os forneceram;
- Implementar ações estratégicas com base nos relatórios com a listagem de produtos com data de vencimento próximos, considerando os prazos de 30, 60 e 90 dias, com objetivo de acionar o fornecedor para retirada ou substituição do material;
- Solicitar o faturamento e reposição, quando aplicável, junto aos fornecedores dos produtos utilizados com base no relatório e gastos fornecidos pelo PODER CONCEDENTE e enviados pela CONCESSIONÁRIA; e
- Organizar ativamente as comissões técnicas e câmara técnica de OPME, quando necessário.