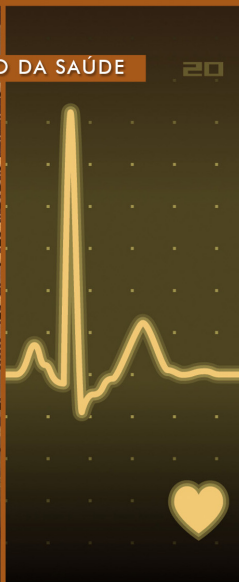
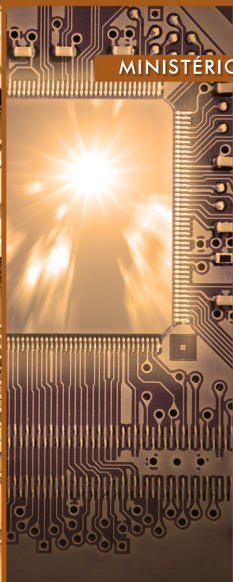


MINISTÉRIO DA SAÚDE

20



DIRETRIZES METODOLÓGICAS

Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais

BRASÍLIA - DF
2013

MINISTÉRIO DA SAÚDE

DIRETRIZES METODOLÓGICAS
Elaboração de Estudos para Avaliação de
Equipamentos médico-assistenciais

Brasília – DF
2013

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia

DIRETRIZES METODOLÓGICAS
Elaboração de Estudos para Avaliação de
Equipamentos médico-assistenciais

Brasília – DF
2013

© 2013 Ministério da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial. A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica. A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <<http://www.saude.gov.br/bvs>> e na página da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde: <www.saude.gov.br/rebrats>.

Esse trabalho foi desenvolvido no âmbito do termo de cooperação nº 47 entre o Departamento de Ciência e Tecnologia e a Organização Panamericana da Saúde.

Tiragem: 1ª edição – 2013 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia
SCN Quadra 02, Projeção C
CEP: 70058-900 – Brasília/DF
Tels.: (61) 3315-3885
Fax: (61) 3223-3463
Site: <<http://www.saude.gov.br>>
E-mail: ats.decit@saude.gov.br

Supervisão Geral

Carlos Augusto Grabois Gadelha (SCTIE/MS)
Antonio Carlos Campos de Carvalho (Decit/SCTIE/MS)

Elaboração

Ana Emília Margotti (IEB-UFSC)
Daniel Xavier (IEB-UFSC)
Flávio M. Garcia Pezzolla (IEB-UFSC)
Francisco de Assis (IEB-UFSC)
Priscila Avelar (IEB-UFSC)
Renato Garcia Ojeda (IEB-UFSC) Coord.
Renato Zaniboni (IEB-UFSC)
Saulo Argenta (IEB-UFSC)

Revisão técnica

Dayane Gabriele Alves Silveira (DECIT/SCTIE/MS)
Eduardo Coura Assis (DECIT/SCTIE/MS)
Evelinda Trindade (INCOR-USP)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)

Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Mário Henrique Osanai (DECIT/SCTIE/MS)

Revisão de especialista

Saide Jorge Calil (CEB-UNICAMP)

Organização

Eduardo Coura Assis (DECIT/SCTIE/MS)
Flávia Tavares Silva Elias (DECIT/SCTIE/MS)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)

Editoração

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)
Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

Design Gráfico

Gustavo Veiga e Lins (Decit/SCTIE/MS)

Normalização

Amanda Soares – CGDI/Editora MS

Impresso no Brasil/Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Diretrizes metodológicas : elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013.

96 p. : il.

ISBN 978-85-334-1992-6

1. Tecnologia em saúde. 2. Equipamento médico assistencial. 3. Estudo técnico. I. Título.

CDU 614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2013/0111

Títulos para indexação:

Em inglês: METHODOLOGICALGUIDELINES: Elaborating Studies for the Assessment of Medical Care Equipment.

Em espanhol: DIRECTRICES METODOLÓGICAS: Elaboración de Estudios para Evaluación de Equipos Médicos Asistenciales

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde (Intensidade de Uso de uma Tecnologia em Saúde em função do Tempo)	16
Figura 2 - Domínios Específicos para Apoiar o Processo de Decisão para a Incorporação de Equipamentos Médico Assistenciais	17
Figura 3 - Etapas para revisão da literatura científica de evidências clínicas na avaliação de EMA	21
Figura 4 - Estrutura analítica, contemplando pacientes, intervenção de interesse associada à comparação de tecnologias, e resultados	23
Figura 5 - Pesquisa de Registro de Produtos junto a ANVISA	30
Figura 6 - Verificação de manuais e instruções de uso de equipamentos junto a ANVISA	32
Figura 7 - Objetivos da Ergonomia	33
Figura 8 - Abrangência da usabilidade em interação humano – computador.....	36
Figura 9 - Estrutura de Usabilidade segundo a NBR 9241-11/2011	37
Figura 10 - Curva de treinamento baseado na complexidade do equipamento	40
Figura 11 - Acesso ao Sistema SOMASUS	44
Figura 12 - Página inicial do Sistema SOMASUS e exemplo de layout de infraestrutura	45
Figura 13 - Categorias e tipos de manutenção de EMA. A manutenção de EMA dividida em duas categorias Inspeção e Manutenção Preventiva, e Manutenção Corretiva.....	50
Figura 14 - Fatores críticos no planejamento de manutenção. Esses fatores podem ser considerados o inventário, metodologia a ser aplicada, e recursos disponíveis para o plano de manutenção de EMA	50
Figura 15 - Esquema de uma fase da estrutura do gerenciamento de risco	53
Figura 16 - Complexo Industrial da Saúde: Caracterização Geral.....	63
Figura 17 - Desafios no Setor da Saúde diante da Gestão, Avaliação e Regulação da Qualidade dos EMHO.....	64
Figura 18 - Consulta as classes de riscos junto a ANVISA.....	87

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Quadro comparativo entre Medicamento x Equipamento Médico Assistencial	19
Quadro 2 - Exemplos de perguntas PICO	24
Quadro 3 - Normas Regulamentadoras	34
Quadro 4 - Exemplo de medida para avaliação de eficiência, eficácia e satisfação	38
Quadro 5 - Classificação dos Equipamentos Médico Assistenciais quanto a sua Complexidade	41
Quadro 6 - Normas para elaboração de um projeto físico.....	42
Quadro 7 - Normas de exigências para um ambiente	43
Quadro 8 - Exemplo de riscos	52
Quadro 9 - Etapas de uma avaliação econômica para Tecnologia em Saúde	56
Quadro 10 - Fontes de informação e dados para Avaliação Econômica.....	56
Quadro 11 - Tipos de Análises Econômicas em Saúde, de acordo com a medida de desfecho e unidade de medida de cada estudo	59
Quadro 12 - Resumo Executivo do Resultado dos Estudos de Avaliação para Incorporação de Equipamentos Médico Assistenciais	71
Quadro 13 - Estrutura Geral da Diretriz Metodológica: apresentam-se de forma resumida os critérios do estudo de avaliação para incorporação de EMA, conforme a abordagem. Consequentemente onde encontrada evidência.....	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- AAMI** - Association for the Advancement of Medical Instrumentation
- ABDI** - Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
- ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ATS** - Avaliação de Tecnologias em Saúde
- BPF** - Boas Práticas de Fabricação
- CA** - Custo de Aquisição
- CE** - Comunidade Européia
- CENETEC** - Centro Nacional de Excelência Tecnológica en Salud
- CEP** - Centre for Evidence Based Purchasing
- CIPA** - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes
- CO** - Custo de Operação
- CM** - Custo de Manutenção
- CNEN** - Conselho Nacional de Energia Nuclear
- CNES** - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
- CNPJ** - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica
- CRD** - Centre for Reviews and Dissemination
- CS** - Custo de Substituição
- CT** - Custo Treinamento
- CTP** - Custo Total de Propriedade
- DeCS** - Descritores em Ciências da Saúde
- ECRI** - Emergency Care Research Institute
- EAS** - Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
- EMA** - Equipamento Médico Assistencial
- EPI** - Equipamento de Proteção Individual
- EUnetHTA** - European Network for Health Technology Assessment
- FDA** - U S Food and Drug Administration
- GRADE** - Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
- HTAi** - Health Technology Assessment International
- IEC** - Internacional Electrotechnical Commission
- IEEE** - Institute of Electrical and Electronics Engineers
- IGP-DI** - Índice Geral de Preços Disponibilidade Interna
- IMP** - Inspeção e Manutenção Preventiva

IN - Instrução Normativa

ISO - International Organization for Standardization

LCC - Life Cycle Cost

LILACS - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde

OMS - Organização Mundial da Saúde

MBE - Medicina Baseada em Evidências

MC - Manutenção Corretiva

MEL - Maintenance Expenditure Limits

MS - Ministério da Saúde

MeSH - Medical Subject Headings

MP - Manutenção Preventiva

NHS - National Health Service

NOTIVISA - Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

NR - Norma Reguladora

PTC - Parecer Técnico - Científico

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

SESMT - Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho

SNVS - Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SOMASUS - Sistema de Apoio à Organização e Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde

TCO - Total Cost of Ownership

WHO - World Health Organization

APRESENTAÇÃO	13
1 Introdução	15
2 Diretriz Metodológica	19
2.1 DOMÍNIO CLÍNICO	20
2.1.1 Revisão da Literatura Científica para Avaliação de Equipamentos Médico Assistenciais	21
2.1.2 Facilitadores e Barreiras na Avaliação de Evidências Científicas de EMA	27
2.2 DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE	28
2.3 DOMÍNIO TÉCNICO	31
2.4 DOMÍNIO OPERACIONAL	32
2.4.1 Fatores Humanos e Ergonomia	33
2.4.1.1 Segurança no Trabalho	34
2.4.1.2 Usabilidade	36
2.4.2 Treinamento	39
2.4.2.1 Curva de Aprendizagem	40
2.4.3 Infraestrutura: Instalações e Espaço Físico	42
2.4.4 Acessórios, Insumos e Armazenamento	46
2.4.5 Manutenção de Equipamento Médico Assistencial	48
2.4.6 Fatores de Risco Relacionados ao Uso do Equipamento Médico Assistencial	52
2.4.7 Sustentabilidade	54
2.5 DOMÍNIO ECONÔMICO	55
2.5.1 Estudos de Avaliação Econômica	57
2.5.2 Custo Total de Propriedade	59
2.6 DOMÍNIO INOVAÇÃO	62
3 Recomendação e Limitações de Análises	67
4 Considerações Finais	69
4.1 CONFLITO DE INTERESSES	69
5 Formato de Apresentação de Estudo de Avaliação de EMA	71
REFERÊNCIAS	75
GLOSSÁRIO	85
ANEXO A	87
ANEXO B	89
ANEXO C	91

APRESENTAÇÃO

Esta publicação tem o propósito de nortear a análise de técnicos e gestores interessados na avaliação de equipamentos médico assistenciais (EMA), seja na inclusão, modificação ou exclusão dessas tecnologias nos diversos níveis de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS).

Os Equipamentos médico-assistenciais (EMA) representam um setor estratégico no Complexo Industrial da Saúde, uma vez que tem mostrado um crescimento significativo na produção industrial do país, conforme registrado pela Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médico-Odontológicos (ABIMO) onde demonstrou que só no ano de 2000, o setor de dispositivos médicos movimentou aproximadamente 3,5 bilhões de reais, gerando aproximadamente 37.680 empregos diretos, com uma predominância do capital nacional e das empresas de pequeno e médio porte. Se considerarmos todos os profissionais dos serviços de saúde e todos os empregos indiretos gerados, notaremos que o serviço de assistência médica e os dispositivos médicos respondem por uma parte significativa da população economicamente ativa brasileira. (ANTUNES et al., 2002)

A diretriz é uma metodologia inédita internacionalmente no campo da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), onde pretendeu nesse trabalho abordar os diversos tipos de análise, que são específicos para esse grupo de tecnologias em saúde. O propósito é que essa ferramenta, em conjunto com outras já existentes, possa integrar outros importantes domínios ainda não vistos em outras diretrizes.

Elaborado pelo Instituto de Engenharia Biomédica (IEB) da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), membro da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), com iniciativa do Ministério da Saúde, por meio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). A Rebrats é uma rede de instituições que atuam como o objetivo de promover e difundir a Avaliação de Tecnologias em Saúde no Brasil. Os seus princípios norteadores são a qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão nas diversas fases de avaliação de tecnologias (incorporação, difusão, abandono), no tempo oportuno e no contexto para o qual a atenção é prestada.

Espera-se que essa publicação atinja seu objetivo, que tem como premissa atender as prerrogativas da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), incentivando a sua aplicação nos processos de gestão de EMA no âmbito dos Sistemas Públicos de Saúde. O DECIT convida os gestores do SUS, bem como outros interessados na temática, a contribuir para o seu contínuo aprimoramento.

A estrutura desta Diretriz é constituída de acordo com os seguintes domínios:

- Domínio Clínico: promove recapitular os conceitos básicos de saúde baseado em evidências, na busca de estudos clínicos que comprovem eficácia e segurança da tecnologia;

- Domínio Admissibilidade: orienta a análise de mérito de questões como cobertura assistencial, regulação sanitária, pertinência da solicitação, indicadores de capacidade instalada, entre outros;
- Domínio Técnico: conduz a análise técnica de forma pormenorizada, sobre o princípio de funcionamento, seus elementos construtivos e suas aplicações, comparando os modelos comercializados em suas diversas características;
- Domínio Operacional: discute as ações envolvidas na sustentabilidade dessas tecnologias no seu campo de atuação, como usabilidade, ergonomia, capacitação, infraestrutura, acessórios, insumos, armazenamento, gestão de resíduos, entre outros;
- Domínio Econômico: apresenta os diversos tipos de avaliação econômica utilizados na gestão de tecnologias em saúde;
- Domínio Inovação: discute a importância estratégica que um estudo de ATS em Equipamentos Médicos Assistenciais pode proporcionar ao identificar potenciais tecnologias candidatas ao fomento de pesquisa e desenvolvimento em saúde.

O Departamento de Ciência e Tecnologia pretende com esta publicação, contribuir para a melhoria das práticas em relação à elaboração e publicação de estudos de ATS que envolvam esse grupo de tecnologias no sistema de informação da Rebrats, assim como nas chamadas públicas de fomento à pesquisa em saúde e subsidiar os processos de cobertura de procedimentos que envolvem equipamentos médico assistenciais.

1 Introdução

Crescentes inovações e o aumento da dependência tecnológica nos sistemas de saúde têm provocado um crescimento contínuo dos gastos em saúde e tem pressionado aos gestores a adotarem processos de avaliação mais sistemáticos e racionais.

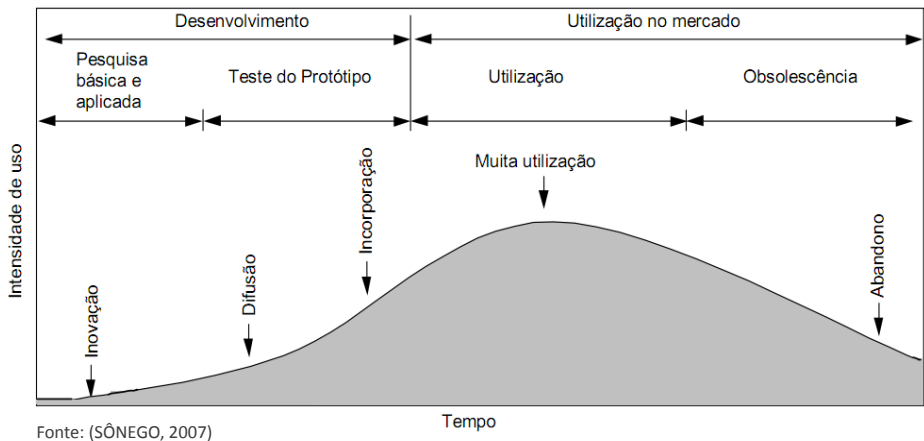
As mudanças epidemiológicas, demandas demográficas, mudanças político-econômicas e o desenvolvimento de novas soluções tecnológicas para os problemas da saúde, têm elevado a complexidade do funcionamento dos serviços. Também tornou-se mais complexo para os gestores de saúde acompanhar todo este desenvolvimento. O Estabelecimento Assistencial à Saúde (EAS) defronta-se com situações aparentemente sem solução, envolvendo equipamentos médico-assistenciais, tais como: desempenho insatisfatório, alto custo de manutenção, adoções desnecessárias, elevado índice de reparos, uso inadequado e a rápida obsolescência tecnológica. Algumas destas dificuldades poderiam ser antecipadas e amenizadas durante a etapa de avaliação, mediante uma análise prévia do programa aplicável ao ciclo completo da vida esperada para a tecnologia.

Para a finalidade dessa diretriz, é importante destacar o conceito de Equipamento médico-assistencial (EMA). Segundo a ANVISA, através da RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, EMA é definido como equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios (ANVISA, 2010b).

Para a adequada avaliação de EMA, principalmente no SUS, é necessário conhecer os processos nos quais serão inseridas essas tecnologias. O processo de avaliação, quando pautado no momento de aquisição dos EAS consta das seguintes etapas: planejamento, especificação, aquisição, recebimento, instalação e treinamento. Ressalta-se que, na etapa de planejamento, as necessidades, os impactos, custos e benefícios dos EMAs devem ser avaliados com o auxílio da ATS (WANG, 2009). Além disso, conhecer o ciclo de vida das tecnologias se faz necessário para melhor planejar os recursos requeridos durante as diferentes etapas das fases de seu ciclo de vida. Tecnologias pouco investigadas durante o processo de avaliação poderão ser propensas à variação do seu efeito ou poderiam ser aderidas tecnologias que já estejam obsoletas.

A Figura 1 apresenta as diferentes fases do ciclo de vida de uma tecnologia, desde o período entre a sua inovação até sua obsolescência (SÔNEGO, 2007).

Figura 1 - Ciclo de vida das Tecnologias em Saúde (Intensidade de Uso de uma Tecnologia em Saúde em função do Tempo)



A fase de inovação compreende a invenção da tecnologia, elaboração do projeto, prototipagem até a primeira utilização prática. No início da fase de difusão, há o lançamento da tecnologia. É nesta fase que os primeiros usos possibilitam identificar alterações técnicas necessárias para que, após estas correções, a tecnologia esteja estabelecida para incorporação no financiamento do SUS ou no processo de aquisição em serviços de saúde, período mais indicado para adesão da mesma. Posteriormente, ocorrerá a fase de utilização plena da tecnologia, até que esta apresente indicativos de desgaste e obsolescência, quando será necessário descartá-la (SANTOS, 2009). Por fim, a importância deste processo de incorporação/aquisição consiste no fato de que uma especificação e/ou instalação errada da tecnologia em EAS poderá impactar em desperdícios de recursos durante a vida útil dos EMAs.

Desse modo, a Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de Equipamentos médicos-assistenciais, tem por objetivo contribuir para o uso racional de tecnologias em saúde, buscando apoiar os gestores de saúde nas decisões sobre incorporação/aquisição, monitoramento e alienação de equipamentos médico-assistenciais a partir da padronização dos estudos de ATS e da definição de critérios claros para emissão de pareceres e análise de estudos no âmbito da saúde pública.

Os instrumentos a serem utilizados para assistir os gestores nessas decisões estão baseados em diversas ferramentas metodológicas desenvolvidas na Rebrats, como as Diretrizes de Pareceres Técnico-Científicos (PTCs), Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde, Análise de Impacto Orçamentário, entre outros e essa nova ferramenta integrará as demais e não substituí-las.

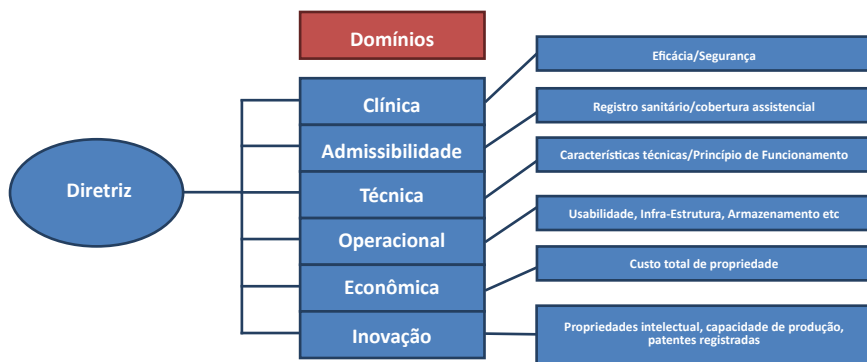
A ATS é um processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração

aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros. O princípio da ATS serve para auxiliar os gestores em saúde na tomada de decisões coerentes e racionais quanto à gestão de tecnologias em saúde (BRASIL, 2011).

Como produtos de ATS, há diversas formas de apresentação, que variam de acordo com a solicitação, o tempo, o formato e a perspectiva da análise. Atualmente dispomos de notas técnicas de revisão rápida (NTRR), pareceres técnicos científicos (PTC), estudos de avaliação econômica (AE), revisões sistemáticas com e sem metanálise (RS), estudos de impacto orçamentário (AIO), entre outros. Os PTCs se baseiam nos conhecidos “Rapid Review” ou “Rapid HTA” que são ferramentas de suporte à gestão e à decisão, baseados na mesma racionalidade que envolve uma Revisão Sistemática, contudo, com execução e conteúdo mais simplificados. Embora envolvam revisão da literatura menos extensa e abrangente do que uma revisão sistemática, e sejam de execução e elaboração mais rápidas, representam um relato sistematizado e abrangente do conhecimento possível de ser fornecido nesse contexto, contribuindo para qualificar as decisões a serem tomadas. (BRASIL, 2011).

Essa Diretriz foca, por meio de domínios específicos apresentados na Figura 2, à perspectiva de uma avaliação a ser desenvolvida pela equipe de pareceristas, conforme o contexto definido para a avaliação de EMA. Pretende-se, então, estabelecer uma ferramenta de apoio à tomada de decisão, para uma estruturação e disseminação das metodologias para Avaliação de Tecnologia em Saúde no Brasil. Desta forma, estimulando o uso das soluções tecnológicas para o aumento da qualidade de vida da população, da efetividade dos procedimentos clínicos com o equilíbrio entre os recursos humanos, tecnologias e infraestrutura necessária para serviços em saúde eficientes e adequados.

Figura 2 - Domínios Específicos para Apoiar o Processo de Decisão para a Incorporação de Equipamentos médico-assistenciais



Fonte: elaboração própria.

2 Diretriz Metodológica

A ATS subsidia o processo decisório quanto ao impacto da tecnologia em saúde, face a um adequado monitoramento, incorporação ou abandono do EMA nos sistemas de saúde. De forma sistemática, sintetiza evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da adoção, monitoramento ou exclusão de tecnologias. Porém, a difusão da ATS está fortemente disseminada para tecnologias em saúde como medicamentos e é incipiente no que se refere a EMA.

Embora muitos métodos atualmente estabelecidos em ATS para medicamentos possam ser adaptados para EMA, existem questões metodológicas específicas que exigem maior atenção quando EMAs são avaliados. O Quadro 1 apresenta as diferenças essenciais entre medicamentos e EMA, que devem ser levados em consideração no momento do uso desta Diretriz (DRUMMOND; GRIFFIN; TARRICONE, 2009).

Quadro 1 - Quadro comparativo entre Medicamento x Equipamento médico-assistencial

Principais Diferenças	
Medicamento	Equipamento médico-assistencial
Clinicamente estudados	Estudos de bancada
Formulação estável, uma vez desenvolvida	Mudanças/melhorias constantes e interativas
Consumidos no uso	Também disponíveis para estudos pós uso
Resultados geralmente não relacionados com o profissional da saúde	Resultados variam conforme capacitação do profissional da saúde
Permite situação com uso de placebo	Na maioria dos casos, não se permite o uso de placebo ou técnica que simule placebo
Complicações podem aumentar com o uso	Complicações podem diminuir com o uso e aumentam ao final da vida útil
Interação medicamentosa	Possibilidade de mau funcionamento

Fonte: Adaptado de CAETANO (2011) e TALYOR (2002)

Desta forma, a realização de ATS focada em EMA pode incidir sobre diversos aspectos desta tecnologia em saúde, como os fatores clínicos, éticos, as implicações sociais, jurídicas e econômicas, de forma semelhante à ATS para medicamentos. Estes aspectos, porém, nem sempre podem ser julgados pelos mesmos padrões que aqueles aplicados aos medicamentos (TALYOR, 2002). Além disso, novas abordagens devem ser contempladas.

A Diretriz Metodológica para Estudos de Avaliação de EMA recomenda levantar informações e avaliá-las diante dos seguintes domínios: clínico, admissibilidade, técnico, operacional, econômico e da inovação. Importante ressaltar que, a diretriz

é estruturada de forma a possibilitar o desenvolvimento do estudo de avaliação a partir de qualquer um dos seus domínios. Com isso, para que o estudo de avaliação seja conduzido de modo a atender os objetivos propostos, a equipe de pareceristas devem definir, inicialmente, o contexto de avaliação do EMA de modo a elaborar a perspectiva a ser analisada, bem como priorizar, qualitativamente, as evidências que serão utilizadas e analisadas para o desenvolvimento do estudo. No Quadro 13, apresenta-se um roteiro que visa orientar a equipe de pareceristas na elaboração e na apresentação do estudo de avaliação de EMA.

2.1 DOMÍNIO CLÍNICO

Esse domínio de análise tem um papel importante na elaboração de um estudo de ATS, pois é aqui que buscamos nos estudos primários, como pesquisa clínica, por exemplo, a eficácia e a segurança da tecnologia em estudo. Pode se considerar que é a etapa inicial de qualquer estudo de ATS.

Saúde Baseada em Evidências (SBE) pode ser definida como uma abordagem que utiliza as ferramentas da Epidemiologia Clínica, da Estatística, da Metodologia Científica, e da Informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação aplicada em saúde. Isso objetiva oferecer a melhor informação disponível para apoio à tomada de decisão na prática clínica (CENTRO COCHRANE DO BRASIL, 2012).

A prática da SBE busca aplicar de forma consistente evidências provenientes de pesquisa em saúde à prática clínica. Desse modo, promover a integração da experiência clínica com as melhores evidências disponíveis (CAVALCANTE; SILVA, 2007; CENTRO COCHRANE DO BRASIL, 2012; SHELDON; GUAYATT; HAINES, 1998).

A essência da SBE é usar evidências científicas relacionadas com a efetividade, segurança e eficácia das intervenções clínicas, de modo a orientar as decisões sobre usar ou não as intervenções na prática clínica (HOWLAND, 2007). É importante observar que ao avaliar as mesmas evidências, diferentes tomadores de decisão podem utilizar critérios diversos para priorizar cuidados em saúde. Formuladores de políticas, por exemplo, podem visualizar os ganhos sociais na saúde e na eficiência, enquanto os clínicos podem considerar o bem-estar de um ou alguns pacientes como mais importante (SHELDON; GUAYATT; HAINES, 1998).

As evidências científicas de segurança e eficácia são aplicáveis entre as populações em diferentes regiões do mundo. No entanto, os níveis desejáveis ou aceitáveis de segurança, eficácia, custo efetividade, e outros atributos de uma tecnologia em saúde, podem variar em diferentes comunidades, países ou outras circunstâncias. Nesse contexto, o processo de tomada de decisão baseada em evidências não invalida a tomada de decisão individual moldada pela cultura e circunstâncias locais. Este é o equilíbrio entre a globalização das evidências e a localização das decisões que poderá melhorar a prestação de cuidados de saúde em todo o mundo (EISENBERG, 2002; WHO, 2011a).

Um dos grandes desafios na identificação dos riscos e benefícios dos EMA é a escassez de evidências científicas de alta qualidade (WHO, 2010). Essas evidências científicas são

os achados provenientes de estudos com rigor metodológico, como ensaios clínicos controlados randomizados e revisões sistemáticas desses estudos primários.

Ao realizar, por exemplo, uma busca na base de dados MEDLINE via Pubmed, selecionando o período de 1997 a 2011, e utilizando o termo “randomized controlled trials,” 65.946 artigos de língua inglesa são listados. Porém, ao adicionar o termo “device” ou “devices” são recuperados apenas 1.519 (2,303%) artigos. Uma busca similar foi publicada por Ramsey et al. (1998), apresentando somente 74 (1,014%) ensaios clínicos controlados randomizados, abordando dispositivos médicos de um total de 7.295, no período de 1990 a 1996. Ainda, deve-se observar que órteses, próteses e materiais, também, são considerados dispositivos médicos. Assim, a representatividade de ensaios clínicos randomizados focados em EMA pode ser menor.

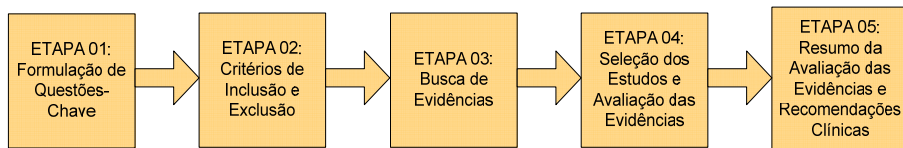
Os profissionais da saúde, tomadores de decisões e pacientes necessitam de informação abrangente, ou seja, eles precisam de informação de qualidade sobre a efetividade, pertinência, viabilidade, confiabilidade e adequação de um grande número de tecnologias em saúde. Além disso, referindo-se a EMA, um parâmetro importante para avaliação, tanto para o EAS quanto para o Sistema de Saúde, é o custo de incorporação e utilização. Essa demanda criou a necessidade de estabelecer um método sistemático de obter e transformar a informação em conhecimento útil para a tomada de decisão, tanto no ambiente clínico quanto na gestão de saúde.

Nesse contexto, é importante salientar que esta diretriz tem por objetivo complementar a Diretriz Metodológica PTC 3ªed., a partir dos aspectos específicos de avaliação de EMA, identificando suas particularidades em relação às demais tecnologias em saúde.

2.1.1 Revisão da Literatura Científica para Avaliação de Equipamentos Médico-Assistenciais

A equipe de parecerista, ao realizar uma revisão da literatura científica para a avaliação de EMA, deve considerar as etapas apresentadas na Figura 3 (BRASIL, 2011; ECRI, 2009; GOODMAN, 2004; GUYATT et al., 2011; O’CONNOR; GREEN; HIGGINS, 2008; SCHUNEMANN; BROZEK, 2009; SÔNIGO, 2007).

Figura 3 - Etapas para revisão da literatura científica de evidências clínicas na avaliação de EMA



Fonte: elaboração própria

• Etapa 01: Questões chave

As questões chave servem como base para a investigação clínica, considerando uma determinada tecnologia em saúde associada a uma intervenção clínica. Essas questões chave podem abordar questionamentos como:

1. Os pacientes que receberam intervenção com o EMA obtiveram benefícios adicionais significativos em termos de resultados clínicos relevantes, como tempo para melhoria da condição e percentual de alteração clínica, em comparação com outra(s) tecnologia(s)?
2. Os pacientes que receberam intervenção com o EMA obtiveram benefícios adicionais significativos terapêuticos ou diagnósticos em termos de resultados clínicos orientados ao paciente, como tempo para a cura, qualidade de vida ou satisfação, em comparação com outra(s) tecnologia(s)?
3. Entre os pacientes que recebem intervenção com a tecnologia em investigação foram identificados eventos adversos (ocorrências de dor, sangramento, infecção, mortalidade ou outras complicações)?
4. Os pacientes tratados com a tecnologia avaliada obtiveram uma diferença terapêutica/diagnóstica significativa dos eventos adversos em comparação com outra(s) tecnologia(s)?

Uma estrutura analítica pode facilitar a apresentação das questões chave e os resultados utilizados para resolver as mesmas. Como mostrado na Figura 4, uma estrutura analítica descreve a trajetória e as relações entre os elementos que devem ser observados na assistência dos pacientes inicialmente identificados na população de interesse, os quais necessitam de uma intervenção clínica.

A partir da identificação da condição clínica de um paciente, por exemplo, o mesmo deve ser submetido a algum tratamento considerado adequado para a sua condição clínica que, por vezes, utiliza algum EMA. Deste modo, surge a necessidade de investigar quais impactos a tecnologia utilizada pode oferecer na prestação de cuidados em saúde, destacando-se a segurança, eficácia e/ou efetividade. Assim, deve ser conduzida uma comparação da tecnologia em investigação com outra. Preferencialmente, considerando as evidências clínicas de maior qualidade disponíveis, utilizando princípios de ATS.

Na investigação da aplicação do EMA são identificados alguns resultados, os quais são considerados resultados orientados ao paciente, tais como: qualidade de vida, satisfação com o tratamento, duração do tratamento e sobrevida (ECRI, 2009; GOODMAN, 2004). Na avaliação de resultados também deve-se incluir a investigação dos eventos adversos provenientes da intervenção ou da história natural da doença. Considera-se, dentre estes eventos abordados nas questões chave 3 e 4, outras complicações associadas ao uso do EMA.

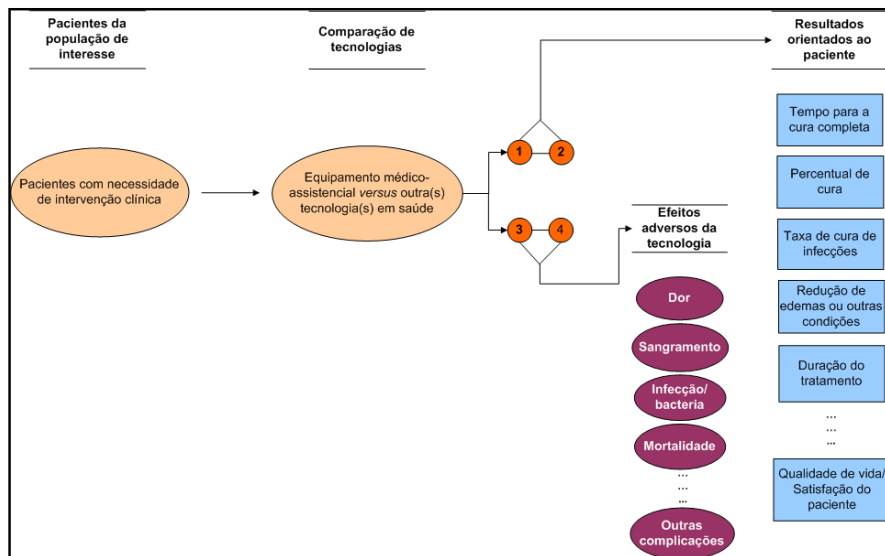
Conforme a Figura 4, as relações entre as questões chaves, representadas pelos círculos numerados e os resultados finalísticos e de condições adversas, devem apontar o foco desses resultados priorizados por cada questão chave. Nesse sentido, as questões 1 e 2 abordam resultados de eficácia/efetividade e 3

achados de condições adversas. O objetivo dessa representação é esclarecer os principais elementos de investigação e seus impactos aos cuidados em saúde. Com essa estruturação, ainda poderá ser estabelecida maior transparência na busca, avaliação e síntese das evidências científicas, por meio das respostas de cada questão chave considerada.

A estrutura analítica pretende auxiliar no esclarecimento de pressupostos implícitos sobre benefícios de intervenções em saúde, incluindo suposições sobre efeitos em longo prazo na qualidade de vida, morbidade, mortalidade, entre outros. Quando adequadamente construída, esta estrutura facilitará a compreensão do contexto em que as decisões clínicas são tomadas e poderá dirimir possíveis divergências sobre a lógica clínica (AHRQ, 2011).

Em suma, a estrutura analítica deve representar as relações entre os pacientes a serem tratados, tecnologias em saúde avaliadas, questões chave investigadas, resultados finalísticos e de efeitos adversos, quando existentes. Isso descreve a trajetória dos eventos que devem ser estudados e conduzidos à sua apresentação no documento, de modo a obter êxito na explicação dos elementos investigados, na resposta aos questionamentos e divergências, e no alcance de resultados relevantes orientados ao paciente.

Figura 4 - Estrutura analítica, contemplando pacientes, intervenção de interesse associada à comparação de tecnologias e resultados



Fonte: (Adaptado de ECRI, 2009).

Outros exemplos de questões chave podem ser estruturados no formato de perguntas, abrangendo Pacientes, Intervenção, Comparador e Resultados (Outcomes, em inglês), com o tradicional acrônimo PICO. Exemplos da estrutura

de tipo PICO relacionada a EMA estão listadas no Quadro 2. Esses exemplos objetivam apresentar o que deve ser considerado em cada um dos três elementos que compõe as perguntas PICO.

Quadro 2 - Exemplos de perguntas PICO

Propósito de Aplicação	População	Intervenção	Comparador	Desfechos
Diagnóstico	Pacientes com suspeita de doença de Chron	Cápsula endoscópica	Colonoscopia	Sensibilidade, Especificidade, Acurácia
Rastreamento	Mulheres entre 50 e 74 anos	Mamografia Digital	Mamografia convencional	Mortalidade
Tratamento	Pacientes neonatais com Síndrome do Desconforto Respiratório	Ventilador mecânico de alta frequência	Ventilador mecânico	Morte, Tempo de tratamento, Eventos Adversos

Fonte: elaboração própria

• Etapa 02: Critérios de Inclusão e Exclusão

Os critérios de inclusão e exclusão (critérios de elegibilidade) referem-se às condições estabelecidas para a seleção dos estudos recuperados na revisão da literatura científica. Esses critérios devem ser determinados com base nas questões chave específicas abordadas, pois são uma combinação de aspectos da questão clínica, com especificação dos tipos de estudos que têm abordado essas questões. Os critérios de inclusão e exclusão devem ser determinados antes de qualquer revisão da literatura científica ou complementar.

O objetivo de formular esses critérios é especificar os tipos de estudos mais apropriados para analisar cada uma das questões chave. A abordagem dos critérios de elegibilidade deve contemplar diferentes aspectos que podem ser apresentados nos estudos, como: população, intervenção, desenho do estudo, resultados e tipo de publicação (ECRI, 2009).

1) População

- Para o critério população é necessário consultar Diretriz Metodológica PTC 3ª Ed. página 22.

2) Intervenção

- O estudo deve avaliar a eficácia e segurança de equipamentos médicos assistenciais comercializados e utilizados em um determinado período de tempo (por exemplo, nos últimos 20 anos);

3) Desenho do Estudo

- Devem ser priorizados estudos de maior qualidade metodológica, como revisões sistemáticas¹ e ensaios clínicos controlados randomizados desenhados adequadamente.

¹ Revisões sistemáticas formadas por ensaios clínicos controlados randomizados de alta qualidade e ensaios clínicos controlados randomizados adequadamente desenhados.

4) Resultados

- Os estudos devem relatar pelo menos um dos resultados de interesse (mortalidade, morbidade, qualidade de vida, dor, entre outros) para uma ou mais das pergunta chave;
- A confiabilidade e a validade de todos os instrumentos de medição dos resultados (como métodos estatísticos, cálculo de médias, desvio padrão, índice de confiança, probabilidade de eventos e sua ocorrência por chance, etc.) como abordada na literatura.

5) Forma de publicação

- Devem ser incluídos os estudos publicados em idiomas de domínio da equipe de parecerista, ou seja, a avaliação deve, preferencialmente, contemplar todos os estudos mais relevantes sobre a tecnologia em análise. Havendo impossibilidade de tradução ou de acesso a tais estudos, a equipe de pareceristas deverão mencionar, claramente, tal limitação na descrição do método do parecer;
- Em caso de sequência de vários estudos sobre o mesmo tema e dos mesmos autores, deve ser incluído o estudo que apresentar maior quantidade de resultados ou que for mais recente. No entanto, dados relevantes de estudos anteriores podem ser utilizados, caso estas informações pertinentes não estejam apresentadas no estudo mais atual. Desta forma, evita-se a dupla contagem dos estudos.

• Etapa 03: Busca de Evidências

Considerando os aspectos descritos, uma estratégia de pesquisa objetiva e abrangente na literatura científica deverá ser conduzida. Na busca de evidências, devem ser utilizadas bases de dados especializadas, conforme anexo D da Diretriz Metodológica PTC 3ª ed. e ser acrescidas de outras, conforme Quadro 14.

Para melhor entendimento, segue um exemplo de estrutura para uma estratégia de busca: Pergunta Chave: O uso do sistema de cirurgia robótica, comparado a vídeolaparoscopia convencional ou cirurgia aberta, é superior em termos de eficácia (tempo de internação, tempo de cicatrização e tempo de fechamento da incisão) e segurança (perda de sangue e outras complicações) em pacientes com indicação a intervenção cirúrgica de prostatectomia?

Palavras chave: Robótica, laparoscopia, cirurgia.

Terminologia MeSH: Robotics, laparoscopy, surgical procedures.

Sinônimos: Robot-assisted, Robotic-assisted, Robotically assisted, surgical robotic system.

Outros exemplos de estratégia de busca podem ser obtidos no Anexo E da Diretriz Metodológica PTC 3ª Ed.

• Etapa 04: Seleção dos Estudos e Avaliação das Evidências

Os estudos são incluídos conforme os critérios de inclusão elaborados antes de pesquisar as evidências, e devem, então, ser avaliados criticamente quanto à metodologia, validade de resultados e aplicabilidade. Estudos com um baixo potencial de viés são geralmente descritos como sendo de alta qualidade, enquanto aqueles com elevado potencial de viés são descritos como sendo de

baixa qualidade. Essa abordagem pode ser realizada utilizando a estrutura definida na Diretriz Metodológica PTC 3ª ed. páginas 22 e 23.

• **Etapa 05: Resumo da Avaliação das Evidências e Recomendações Científicas**

Após a avaliação das evidências, deve-se realizar uma descrição sintetizada dos resultados incluídos e uma análise conjunta dos mesmos, quando realizada. O processo de síntese permitirá gerar conclusões significativas às perguntas investigadas, pois o que se pretende é conhecer se os efeitos observados são consistentes entre os diversos estudos. Caso contrário, entender os motivos pelos quais não são.

O resumo da avaliação também busca descrever o grau de heterogeneidade dos resultados e explicar suas causas. De maneira geral, a heterogeneidade provém de duas grandes fontes: diferenças entre as características das populações (heterogeneidade clínica) e as diferenças no desenho dos estudos e sua qualidade (heterogeneidade metodológica). De forma qualitativa, quanto mais semelhante são os resultados dos estudos e maiores as coincidências de seus intervalos de confiança, pode-se atribuir com maior segurança os efeitos observados à tecnologia em avaliação (CENETEC, 2010).

Considerações sobre a significância estatística e clínica das medidas estatísticas e de associações utilizadas (razão de riscos, razão de chances, número necessário para tratar, número necessário para causar dano) devem ser realizadas, quando possíveis², de modo a ponderar o tamanho do efeito e o intervalo de confiança das medidas dos estudos (BRASIL, 2011).

Após a apresentação e interpretação dos estudos selecionados, é possível a geração de recomendações, as quais devem estar diretamente relacionadas à qualidade das evidências, de modo a responder a questão que orientou a realização do estudo de avaliação da incorporação do EMA.

Todas as informações devem ser revisadas para tomar uma decisão sobre quais os resultados são importantes e quais são críticos. O equilíbrio entre os resultados desejáveis e indesejáveis e a consideração das preferências dos pacientes podem determinar o sentido da recomendação, e esses fatores, junto com a qualidade das evidências, possibilitam determinar a força da recomendação.

Para auxiliar na geração das recomendações clínicas, pode ser utilizada a metodologia GRADE, conforme sugerido no PTC 3ª ed. páginas 54-62. Entretanto, deve-se observar que o fator custo não deve ser considerado na força da recomendação clínica, uma vez que os aspectos econômicos estão contemplados em tópico específico (seção 2.5 Análises de Questões Econômicas) desta diretriz (BRASIL, 2011; GUYATT et al., 2011).

As recomendações científicas realizadas pela equipe de pareceristas devem ser observadas quanto a atualização e esclarecer sobre a validade, que estará mantida até o surgimento de novas evidências que possam alterar a recomendação atual. O método de atualização pode referir um período de tempo vinculado ao monitoramento do impacto das recomendações ou outros fatores identificados.

² Essas medidas estatísticas podem ser calculadas apenas para variáveis dicotômicas, para as variáveis contínuas se recomenda considerar o desvio padrão.

2.1.2 Facilitadores e Barreiras na Avaliação de Evidências Científicas de EMA

Ao tratar de evidências científicas para EMA, deve-se observar a fase do ciclo de vida em que se encontra. A partir da fase do ciclo de vida atual do EMA é possível identificar as possíveis barreiras e facilitadores na busca, seleção e avaliação das evidências científicas. É esperado que EMAs com registro sanitário para comercialização recente (fase de adoção) possuam menos evidências científicas quando comparados a outros que estejam em ampla utilização. Os EMAs na fase de mais ampla utilização possivelmente terão menor variação do efeito clínico, devido a observância do efeito em larga escala e período de uso significativo. Além disso, alguns EMAs podem estar descontinuados por questões de obsolescência tecnológica ou operacional (CLARK, 2008; DRUMMOND; GRIFFIN; TARRICONE, 2009; GOODMAN, 2004; KAMEL; TAWFIK, 2010; SANTOS, 2009; SANTOS; GARCIA, 2010; SÔNEGO, 2007; WANG, 2009).

A obsolescência tecnológica está relacionada com o surgimento de novas alternativas tecnológicas, com melhores características relativas à segurança, facilidade de uso e efetividade. Parâmetros como: idade do EMA, usabilidade, condição física, tempo médio entre falhas, disponibilidade de peças e redundância de equipamento estão associados à obsolescência operacional (CLARK, 2008; KAMEL; TAWFIK, 2010). Nesse contexto, deve-se evitar incorporar EMA que estejam em fase inicial de adoção ou na fase de obsolescência.

As informações para identificação da fase do ciclo de vida da tecnologia podem ser obtidas nos manuais do fabricante, órgãos reguladores como ANVISA³ e FDA⁴, observação de inventários dos EMAs em EASs que já os estejam utilizando, bem como outras fontes de informações tais como artigos científicos e documentos técnicos disponibilizados nos sites da IEEE⁵, HTAI⁶, ECRI⁷, NHSCEP⁸ entre outros.

É importante observar que os efeitos clínicos (segurança, eficácia/efetividade) podem estar vinculados a outra(s) tecnologia(s) em saúde utilizada(s) com o EMA em avaliação. Uma bomba de infusão, por exemplo, pode operar perfeitamente, entretanto os resultados clínicos para uma determinada intervenção podem não ser satisfatórios. Isso pode ser devido às demais tecnologias do programa de assistência como equipos de infusão não compatíveis ou que a medicação dispensada pode não satisfazer as exigências clínicas. Nesse contexto, deve ser identificado se o EMA em avaliação utiliza outras tecnologias em saúde, e assim, recomendar a realização de avaliação para o conjunto de tecnologias em saúde associadas ao programa de assistência.

Com essa família, outro aspecto a considerar refere-se ao fato de que quando comparadas a intervenção e o controle, ou a técnica de placebo, é importante não limitar apenas a um único fabricante ou modelo na coleta de informações. Isso se deve particularmente ao modo com que estes gadgets são construídos pelos seus fabricantes, que podem trazer resultados clínicos distintos por usarem materiais que serão os grandes diferenciais nas avaliações dos desfechos medidos. A exemplo disso, o Emergency Critical Research Institute (ECRI) e o National Institute of Clinical Excellence (NICE) adotam a Health Product Comparison System (HPCS) na realização de estudos de ATS com dispositivos médicos.

3 <<http://portal.anvisa.gov.br/>>
 4 <<http://www.fda.gov/>>
 5 <www.ieee.org.br/>
 6 <<http://www.htai.org/>>
 7 <<http://www.ecri.org/>>
 8 <<http://nhscep.useconnect.co.uk/>>

Recomendações chave

- Deve ser elaborada uma estrutura analítica de pergunta contemplando pacientes, intervenção de interesse associada a tecnologia(s) de comparação e resultados. A estrutura analítica deve descrever a trajetória de diagnóstico ou tratamento de pacientes de uma população de interesse, utilizando EMA.
- Para EMAs enquadrados nas classes III e IV devem ser priorizados estudos de maior confiabilidade, como revisões sistemáticas, estudos clínicos controlados randomizados de alta qualidade e estudos clínicos controlados adequadamente desenhados. Em relação aos EMAs classificados em baixo ou médio nível de risco, deve-se considerar as evidências científicas de maior qualidade disponível. O Anexo A contém as instruções necessárias para recuperar a classificação de risco de EMA estabelecida pela ANVISA.
- Quando o EMA está vinculado a outra tecnologia em saúde, é recomendável que a equipe de pareceristas analise o conjunto, principalmente se os estudos e evidências estiverem citando o sistema todo. Muitas vezes não é possível analisá-los separadamente, devido à interdependência, mesmo se tratando de tecnologias distintas. Entretanto, caso não seja possível avaliar o conjunto operacional, deve-se recomendar a realização de avaliação específica para a tecnologia associada.
- Identificar a fase do ciclo de vida do EMA. Os EMAs na fase de utilização possivelmente terão menor variação do efeito clínico, devido a observância do efeito em larga escala e período de uso significativo.
- Deste modo, a fase do ciclo de vida do EMA pode influenciar a força da recomendação.
- A equipe de pareceristas deve informar que a recomendação é válida até que surjam novas evidências científicas de boa qualidade, cujos resultados possam alterar a recomendação atual.
- A equipe de pareceristas deve buscar, se possível, o maior número de tecnologias comparativas àquela que está em estudo, semelhante ao sistema de comparação de produtos do ECRI.
- A observação do impacto possível das recomendações científicas pode contribuir na identificação e produção de outras evidências relevantes.

2.2 DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE

Esse domínio tem como proposta apresentar ao parecerista subsídios legais e técnicos que o permita avaliar a pertinência de uma solicitação, tanto de cunho populacional, como técnico.

Nos últimos tempos tem se observado uma crescente demanda para o entendimento dos processos, pelos quais as tecnologias em saúde são comercializadas, regulamentadas e utilizadas. Essa demanda é originada a partir de cada componente do sistema de entrega de cuidados em saúde. É importante ressaltar que, diante da demanda de incorporação de um EMA, para se tomar uma decisão, recomenda-se analisar a sua admissibilidade, consultando as Portarias de nº 1101/2002, 544/2001 entre outras que considerarem pertinentes.

A Portaria nº 1101/GM, de 12 de junho de 2002, estabelece os parâmetros de cobertura assistencial. Os parâmetros representam recomendações técnicas ideais para orientar os gestores no planejamento, programação e priorização das ações a serem desenvolvidas. A Portaria nº 544/GM, de 11 de abril de 2001, orienta quanto aos convênios de investimentos relativos ao processo de regionalização da assistência à saúde.

A incorporação, substituição e desativação sem critérios explícitos e o uso inadequado dos EMAs implicam riscos para os usuários, assim como comprometem a efetividade do sistema de saúde. A garantia da segurança, da qualidade e da efetividade na incorporação de tecnologias na assistência à saúde é um fenômeno que requer e desencadeia uma série de processos, como segue (GLOWASCKI; GARCIA, 2004):

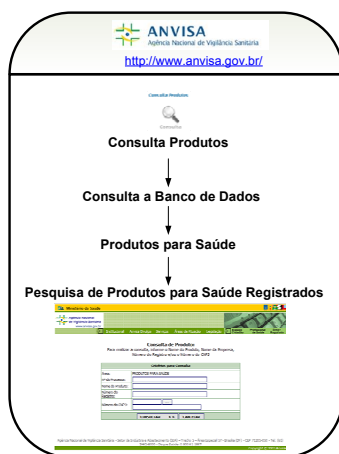
- Regulação de pré-comercialização e pós-comercialização;
- Avaliação e controle da qualidade dos produtos e do processo de assistência à saúde;
- Gerenciamento de risco;
- Avaliação Tecnológica;
- Financiamento Público;
- Gestão da Tecnologia.

O controle sanitário da produção e comercialização de produtos da saúde no Brasil é realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde. A agência atua como entidade administrativa independente e tem como finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário, da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária; inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (ABDI, 2010; BRASIL, 2003).

Uma importante atividade exigida em todo o mundo para autorização de comercialização de produtos para saúde, entre eles os EMA, é a certificação. Existem hoje mais de 50 normas técnicas internacionais, entre Internacional Electrotechnical Commission (IEC) e International Organization for Standardization (ISO), especialmente criadas para ensaios dos mais diversos equipamentos e produtos para a saúde (BRASIL, 2003). Os regulamentos são estabelecidos pelos governos por meio de um agente específico, visando garantir a segurança e a saúde dos usuários de produtos para uso médico. Os produtos que não estiverem de acordo com tais regulamentos têm sua comercialização proibida. Essas exigências são aplicadas igualmente aos produtos nacionais e importados.

Segundo a RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, no Art. 2º, o fabricante ou importador de produto médico deve apresentar à ANVISA os documentos necessários para registro e cadastro, alteração, revalidação ou cancelamento do registro e cadastro. Além disso, o EMA tem que constar na relação de produtos para saúde, sujeito ao cadastramento, conforme RDC nº 24, de 21 de maio de 2009 e outras legislações vigentes. Seus fornecedores têm que cumprir os requisitos fixados pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPF), cabendo à inspeção ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de acordo com as regras estabelecidas na RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.

Para realizar a verificação quanto ao registro do produto, a equipe de pareceristas deverão acessar o site da ANVISA, conforme indicado na Figura 5:

Figura 5 - Pesquisa de Registro de Produtos junto a ANVISA

Fonte: ANVISA

No item Pesquisa de Produtos para Saúde Registrados, mostrado na Figura 5, deve-se informar apenas uma das cinco alternativas de busca: o número do processo, o número do registro, o nome do produto ou o CNPJ da empresa detentora do registro. Empresas que apresentarem data de validade do registro vencida ou não estiverem cadastradas junto à ANVISA (Autorização de Funcionamento - AFE) devem ser desconsideradas no processo de aquisição do EMA. Havendo o registro, é fundamental verificar se as indicações e instruções de uso aprovados junto à agência reguladora são as mesmas propostas na análise do parecer.

Cada país adota um processo de certificação próprio, que deve ser obtido em laboratórios credenciados. No caso dos Estados Unidos, o órgão responsável por esse processo é o Food and Drug Administration (FDA - <<http://www.fda.gov/>>), enquanto o mercado europeu exige a marca da Comunidade Européia (CE - <<http://europa.eu/>>) para comercialização de equipamentos de uso médico. Em países cuja estrutura regulatória é mais frágil ou inexistente, privilegia-se a compra de equipamentos com certificações de outros países (marca CE, por exemplo), uma vez que estas visam a qualidade do produto (BRASIL, 2003).

Recomendações chave

- Analisar a admissibilidade conforme Portarias de nº 1101/2002 e 544/2001, RDCs: 07/2010 entre outras que considerarem pertinentes ao estudo;
- Buscar informações no Cadastro Nacional de Estabelecimento Assistencial da Saúde (Cnes - <<http://cnes.datasus.gov.br/>>), Banco de Dados do Sistema Único de Saúde (Datasus - <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>>) e Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP - <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>)
- Acessar o Conselho Federal de Medicina (CFM - <<http://portal.cfm.org.br/>>) a fim de verificar equipamentos vetados para uso de profissionais desse conselho.
- Verificar se o equipamento médico assistencial e seus fabricantes e fornecedores estão com situação regularizada, bem como com registro válido junto à Anvisa (Site <<http://portal.anvisa.gov.br>> – vide Figura 5).

2.3 DOMÍNIO TÉCNICO

No domínio técnico, busca-se como objetivo principal conduzir o parecerista na análise pormenorizada da tecnologia, buscando conhecer seu princípio de funcionamento, suas principais aplicações, suas diversas configurações e propõe que ao final dessa análise, permita traçar um comparativo de todas as tecnologias existentes e se possível destacar aquela que apresenta maiores recursos tecnológicos, justificando-as.

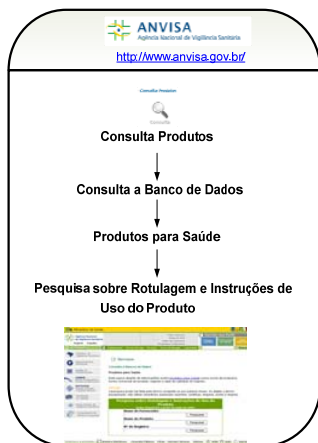
A descrição da tecnologia deve ser concisa e compreensível, com ênfase principalmente sobre os aspectos da tecnologia que afetam diretamente a segurança e a eficácia (ou efetividade, se houver evidências). A descrição do *status quo* da tecnologia é uma importante parte da avaliação. Deve-se descrever a prática corrente, indicações para uso do equipamento, frequência de utilização, entre outros aspectos (BUSSE et al., 2002).

Gerações distintas de uma mesma tecnologia podem ter diferentes características técnicas, como precisão, indicações e aplicabilidade. A tecnologia pode ser substitutiva ou complementar (adicional) na cadeia de diagnóstico/terapia. Assim sendo, uma verificação e comparação dos distintos modelos, com suas inovações e marcas, é particularmente importante em um campo de rápido desenvolvimento, onde pequenas mudanças ou melhorias em uma tecnologia podem gerar vários efeitos relevantes sobre as medidas de precisão de diagnóstico e utilidade. Portanto, também é útil saber se é esperado que o equipamento seja melhorado em um futuro próximo (EUNETHTA, 2008).

Os incrementos na tecnologia também podem modificar a sua conectividade com os demais equipamentos. Deve ser observado se há necessidade de novos dispositivos, insumos, programas de computador, entre outros, a fim de operar e poder usar a tecnologia, verificando a interconectividade dos mesmos.

Para a aquisição de informações técnicas relevantes sobre os EMAs, sugere-se:

- Buscar por diferentes modelos de equipamentos, conforme Figura 5;
- Buscar por manuais, de acordo com a Figura 6;
- Buscar no site de fabricantes e empresas comerciantes;
- Basear-se em fontes internacionais de informações, como:
 - O ECRI – Product Comparison System (informações básicas sobre: funcionamento, estágio de desenvolvimento, problemas conhecidos, dados comparativos com fabricantes conhecidos, incluindo lista de preços, dados atualizados, custo de substituição);
 - Guias Tecnológicos do Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC – México), que abordam informações sobre os princípios de funcionamento, os riscos para os pacientes e usuários, bem como auxiliam a seleção de alternativas.

Figura 6 - Verificação de manuais e instruções de uso de equipamentos junto a ANVISA

Fonte: ANVISA

O uso correto e seguro do produto médico deve figurar no próprio produto e/ou no rótulo de sua embalagem individual, ou no rótulo de sua embalagem comercial e no Manual/ instruções de uso e operação, conforme a RDC nº 185/2001. Os métodos e controles usados no projeto, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, condições para venda/compra, instalação e assistência técnica de todos os produtos médicos devem seguir a RDC nº 59/2000 e RDC nº 56/2001. Estes requisitos descrevem as boas práticas de fabricação, que se destinam a assegurar que os produtos médicos sejam essencialmente seguros e eficazes.

Recomendações chave

- Verificar se a descrição da tecnologia é concisa, compreensível e se atende à demanda do sistema de saúde;
- Comparar distintos modelos com suas inovações e marcas, buscando avaliar os efeitos sobre as medidas de precisão de diagnóstico, tratamento e utilidade, entre outros;
- Buscar informações técnicas em manuais dos equipamentos médico assistenciais, sites de fabricantes e empresas que comercializam a tecnologia, bem como informações em nível internacional como: ECRI, CENETEC, FDA, EUnetTHA, EuroScan entre outras;
- Equipamentos Médico Assistenciais que devem integrar-se às plataformas de convergências digitais, como por exemplo telemedicina, recomenda-se verificar a disponibilidade, tipos de protocolos de comunicação (Dicom, HL7, TCP/IP...), a infraestrutura necessária de cabeamento, estrutura de rede e acessórios, dentre outros componentes para a devida interconectividade na plataforma;
- Consultar legislações vigentes, tais como resoluções sanitárias: RDC 185/2001, RDC 59/2000, RDC 56/2001 e de credenciamento assistenciais pertinentes.

2.4 DOMÍNIO OPERACIONAL

Esse domínio de análise consiste em analisar as variáveis externas e internas que influenciarão na performance da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia. Por contemplar diversas variáveis de análise, esse domínio foi subdividido em diversos itens de modo que facilite a compreensão.

2.4.1 Fatores Humanos e Ergonomia

Os Fatores Humanos e a Ergonomia correspondem a um grupo de informações relacionadas com as habilidades, limitações e outras características humanas que são relevantes para um projeto (SANTOS; GRECCO; CHICRALLA, 2008). Estas informações são diferenciadas entre os indivíduos devido à formação, experiência, idade e familiaridade com a tecnologia.

O conhecimento desses fatores é de fundamental importância com relação ao modo de trabalho, ao arranjo, às máquinas, aos equipamentos e ferramentas para que sejam adaptados às capacidades psicofisiológicas, antropométricas e biomecânicas do ser humano (ALVES et al., 2002).

Para os EMAs, as características técnicas e da infraestrutura necessária para o uso adequado devem ser estudadas (BRASIL, 2011).

A ergonomia é o estudo da relação entre o homem e seu ambiente de trabalho. Esse termo não abrange somente o ambiente propriamente dito, como também envolve os instrumentos, as máquinas, o mobiliário, os métodos e a organização do trabalho (ALEXANDRE, 1998; PETZHOLD; VIDAL, 2003).

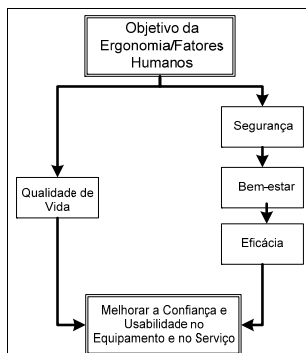
A evolução da tecnologia permite projetar ferramentas, máquinas, equipamentos e serviços com um alto desempenho, porém os projetos devem respeitar as exigências para que sejam adequados aos limites e capacidades do ser humano (MONDELO; GREGORI; BARRAU, 1999).

Os objetivos práticos da ergonomia são segurança, satisfação e o bem-estar dos trabalhadores no seu relacionamento com sistemas produtivos (IIDA, 2005).

Com isso, a ergonomia integra o objetivo em melhorar a qualidade de vida dos usuários, tanto para o profissional durante a utilização do equipamento, quanto para o paciente, visando a redução de erros, aumentando a qualidade dos serviços e o bem-estar dos usuários, conforme aparece na Figura 07 (MONDELO; GREGORI; BARRAU, 1999).

Dentro do quadro normativo do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), a Ergonomia foi regulamentada pela NR-17. Essa Norma estabelece parâmetros para adaptação das condições de trabalho às características dos trabalhadores.

Figura 7- Objetivos da Ergonomia



Fonte: Adaptado de MONDELO, GREGORI & BARRAU, 1999

Para avaliar a adaptação das condições de trabalho às características psicofisiológicas dos trabalhadores, cabe descrever uma análise ergonômica do trabalho onde se usa o EMA em estudo, devendo a mesma abordar, no mínimo, as condições de trabalho, conforme estabelecido na NR-17. Os parâmetros a serem analisados em um ambiente de trabalho incluem:

- Levantamento, transporte e descarga individual de materiais;
- Mobiliário do posto de trabalho;
- Equipamentos nos postos;
- Condições ambientais;
- Organização do trabalho;
- Capacitação dos trabalhadores;
- Condições sanitárias de conforto;
- Programas de saúde ocupacional e de prevenção de riscos ambientais;
- Disposições transitórias.

2.4.1.1 Segurança no Trabalho

A utilização de normas da ABNT ou internacionais aplicáveis é uma forma de se obter referências confiáveis para atendimento de requisitos de segurança, contidos nas Normas Regulamentadoras (NRs). É de essencial importância identificar quais são os requisitos necessários para o atendimento das demandas associadas ao uso dos equipamentos.

A Portaria N.º 3.214, de 08 de junho de 1978 do Ministério do Trabalho e Emprego, define que as Normas Regulamentadoras – NR (Quadro 3), relativas à segurança e medicina do trabalho, são de observância obrigatória pelas empresas privadas e públicas e pelos órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como pelos demais órgãos.

Quadro 3 - Normas Regulamentadoras

Normas	Disposições
NR – 1	Disposições Gerais
NR – 2	Inspeção Prévia
NR – 3	Embargo e Interdição
NR – 4	Serviço Especializado em Segurança e Medicina do Trabalho – SESMT
NR – 5	Comissão Interna de Prevenção de Acidentes – CIPA
NR – 6	Equipamento de Proteção Individual – EPI
NR – 7	Exames Médicos
NR – 8	Edificações
NR – 9	Riscos Ambientais
NR – 10	Instalações e Serviços de Eletricidade
NR – 11	Transporte, Movimentação, Armazenagem e Manuseio de Materiais
NR – 12	Máquinas e Equipamentos

Conclusão

Normas	Disposições
NR – 13	Vasos Sob Pressão
NR – 14	Fornos
NR – 15	Atividades e Operações Insalubres
NR – 16	Atividades e Operações Perigosas
NR – 17	Ergonomia
NR – 18	Obras de Construção, Demolição e Reparos
NR – 19	Explosivos
NR – 20	Combustíveis Líquidos e Inflamáveis
NR – 21	Trabalhos a Céu Aberto
NR – 22	Trabalhos Subterrâneos
NR – 23	Proteção Contra Incêndios
NR – 24	Condições Sanitárias dos Locais de Trabalho
NR – 25	Resíduos Industriais
NR – 26	Sinalização de Segurança
NR – 27	Registro de Profissionais (Revogada)
NR – 28	Fiscalização e Penalidades
NR – 29	Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho Portuário
NR – 30	Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho Aquaviário
NR – 31	Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho na Agricultura, Pecuária Silvicultura, Exploração Florestal e Aquicultura
NR – 32	Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde
NR – 33	Segurança e Saúde no Trabalho em Espaços Confinados
NR – 34	Condições e Meio Ambiente de Trabalho na Indústria da Construção e Reparação Naval.

Fonte: ABNT - <<http://www.abnt.org.br/>>

Com relação à segurança dos equipamentos eletromédicos, recomenda-se realizar uma consulta nas normas NBR IEC 60601:2010. Estas Normas regem a certificação compulsória exigidas para 36 classes de EMA e consistem nas regras para assegurar os aspectos de segurança, gerenciamento de riscos e confiabilidade dos equipamentos médico assistenciais para fins de registro sanitário para livre comércio no Brasil, bem com a sua manutenção regular a cada cinco anos.

A NR-32 é uma diretriz básica sobre Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde que deve ser analisada para qualquer equipamento ou em qualquer modificação do ambiente. Porém, juntamente devem-se analisar as demais NR correspondentes ao tipo de tecnologia a ser implantada.

Recomendações chave

- Consultar as normas de acordo com a necessidade de cada equipamento a ser implementado. Essas normas podem ser encontradas no site do Ministério do Trabalho: <http://www.mte.gov.br/seg_sau/leg_normas_regulamentadoras.asp>

EXEMPLO: Para instalação e uso de um aparelho de Raios-X, algumas normas como as: NR - 2, 5, 6, 9, 10, 11, 17, 23, 24, 26 e 32, devem ser analisadas e implementadas.

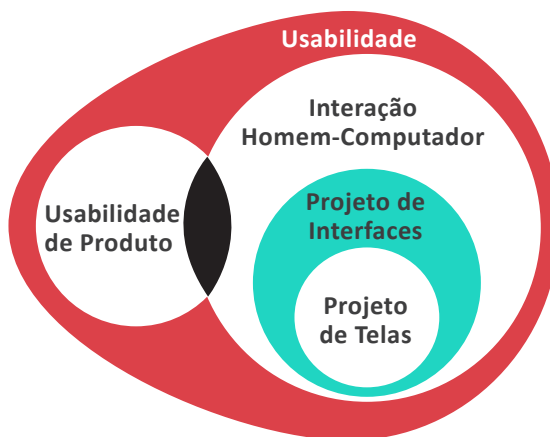
- Algumas perguntas devem ser respondidas sobre esse tópico como:
- Existe levantamento, transporte e/ou descarga de materiais/equipamentos?
- Quais as condições ambientais necessárias?
- Quais os mobiliários necessários e como estarão dispostos?
- Quais as condições mínimas para o local de estocagem?
- Quais os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) necessários para utilização do equipamento?
- Para uso do equipamento, o local deve apresentar sinalização especial?
- O equipamento apresenta proteção para as peças com possível risco de rupturas ou projeção?
- É necessário o uso de movimentos repetitivos pelo operador/auxiliar para utilizar o equipamento?

2.4.1.2 Usabilidade

A usabilidade pode ser compreendida como uma característica do fator humano relacionada à facilidade de uso, efetividade, eficiência e satisfação do usuário, e deve ser considerada desde o desenvolvimento do produto.

Em seu sentido mais amplo, a usabilidade da interação humano-computador, por exemplo, não abrange apenas o sistema informatizado, mas o equipamento e o mobiliário incluídos no ambiente de trabalho, fazendo interseção com a usabilidade de produtos. A Figura 08 demonstra um modelo de abrangência da usabilidade na interação humano-computador.

Figura 8 - Abrangência da usabilidade em interação humano – computador



Fonte: SANTOS 2000.

Os principais fatores relativos à abrangência do termo usabilidade (MORAES, 2004) são:

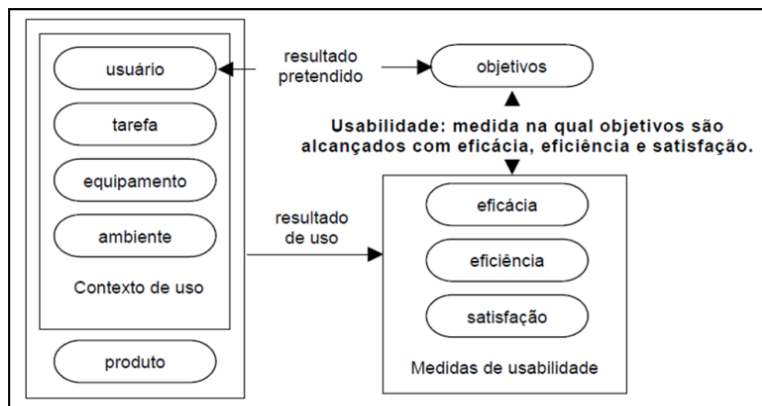
- Efetividade – deve ser alcançada por uma proporção definida da população usuária, em relação a um limite de variação de tarefas e a um limite de variação de ambientes.
- Atitude – devem ser considerados custos humanos aceitáveis em termos de fadiga, estresse, frustração, desconforto e satisfação.
- Flexibilidade – o produto deve ser capaz de lidar com um limite razoável de variação de tarefas.
- Facilidade de aprendizagem – deve permitir que os usuários alcancem níveis de desempenho aceitáveis.
- Utilidade percebida do produto – o maior indicador da usabilidade de um produto é se ele é usado. Porém, deve-se levar em conta questões como: há outras alternativas no mercado? É usado por causa de um custo menor? Por causa da disponibilidade? etc.
- Adequação à tarefa – um produto “usável” deve apresentar uma adequação aceitável entre as funções oferecidas pelo sistema e as necessidades e requisitos dos usuários.
- Características da tarefa – a frequência com que uma tarefa pode ser desempenhada e o grau no qual a tarefa pode ser modificada.
- Características dos usuários – incluída nas definições de usabilidade que se refere ao conhecimento, habilidade e motivação da população usuária.

As medidas de usabilidade mais frequentemente consideradas para a avaliação, utilizadas de acordo com a International Standard Organization (ISO) são: efetividade, eficiência e satisfação.

Segundo a ISO 9241-11, pela ótica da ergonomia, a usabilidade é definida como: “a capacidade de um produto ser usado por usuários específicos para atingir objetivos específicos com eficácia, eficiência e satisfação em um contexto específico de uso” (ISO, 1998, tradução própria).

Assim, o contexto de uso é composto pelos usuários, às tarefas, os equipamentos, o ambiente físico e social em que o produto é utilizado.

Figura 9 - Estrutura de Usabilidade



Segundo a Figura 9, para especificar ou medir a usabilidade é necessário identificar os objetivos e decompor os parâmetros da eficácia, efetividade, satisfação e componentes do contexto de uso em atributos mensuráveis e verificáveis (ISO, 1998).

- A Efetividade é a capacidade em permitir que o usuário alcance seus objetivos de interação, sendo avaliada em condições reais de uso (não em condições de laboratório, controladas). Geralmente, tais como a finalização de uma tarefa com qualidade no resultado alcançado.
- A Eficiência é a relação entre a efetividade e o custo para obtê-la, geralmente expressa de acordo com a quantidade de esforço necessário para se chegar a um determinado objetivo, de preferência mediante ao menor esforço possível.
- A Satisfação é uma variável qualitativa difícil de quantificar, pois está relacionada com fatores subjetivos. Consiste em identificar o que as pessoas percebem e sentem a respeito do uso do produto. Geralmente, é estudada mediante questionários administrados a amostras representativas e significativas de usuários relevantes.

Para encontrar os problemas de usabilidade de equipamentos médicos, não existe uma única técnica que possa fornecer todas as respostas, mas sim é preciso fazer uma combinação, considerando as limitações dos ambientes hospitalares e da disposição dos usuários (LILJEGREN, 2006). Um modelo de como especificar a usabilidade está disposto no Quadro 4, mas se necessário a equipe de parecerista podem usar técnicas de usabilidade como: Análise Heurística, Usabilidade/Simulações e Análise de Atividades (Task Analysis) (ZHANG, J. et al., 2003; NIELSEN, J. F., 1992; SHNEIDERMAN, B., 1998; TRINDADE, E. et al., 2011; KIRWAN, B.; AINSWORTH, L. K., 1992).

Quadro 4 - Exemplo de medida para avaliação de eficiência, eficácia e satisfação

Objetivos de usabilidade	Medidas de Eficácia	Medidas de Eficiência	Medidas de Satisfação
Usabilidade global	Porcentagem de objetivos alcançados	Tempo para completar uma tarefa	Escala de satisfação
	Porcentagem de usuários completando a tarefa com sucesso	Tarefas completadas por unidade de tempo	Frequência de uso
	Média das tarefas completas	Custo monetário de realização da tarefa	Frequência de reclamações

Fonte: elaboração própria

Para avaliar a usabilidade, a International Electrotechnical Commission (IEC) emitiu a norma 60601-1-6:2010, que descreve o processo e provê um guia de como implementar e executar o processo para proporcionar segurança ao EMA.

A especificação da usabilidade deve conter, de acordo com a Norma:

- Especificação da aplicação;
- Riscos relacionados ao uso do equipamento;
- Erros de uso previstos;
- Cenários de uso do equipamento;
- Ações do operador;
- Requisitos da interface equipamento-operador;
- Requisitos para determinar se as operações são reconhecidas pelo operador.

Ainda no campo normativo, ressalta-se que a ABNT NBR IEC 62366 estabelece um processo de engenharia de usabilidade, para ser utilizado em conjunto com o gerenciamento de riscos, conforme a ABNT NBR ISO 14971:2009. A IEC 62366 (desenvolvida para todos os produtos para a saúde) foi baseada na IEC 60601-1-6 (criada para equipamentos eletromédicos) e visa substituir integralmente a IEC 60601-1-6 no futuro, se tornando crucial para o atendimento à ABNT NBR IEC 60601-1:2010. Visando melhorar as características de EFH dos equipamentos médico hospitalares, as normas de engenharia de usabilidade (IEC 60601-1-6 e IEC 62366) sugerem que sejam incorporadas informações provenientes do usuário no projeto e processo de desenvolvimento (GROSSE-WENTRUP; STIER; HOELSCHER, 2009).

Outro ponto importante a ser tratado é o fato do termo adotado atualmente para referir-se aos erros ocorridos na interface usuário-EMH: “erro de utilização”, pois eles podem acontecer tanto pelo erro do usuário, quanto devido ao projeto do dispositivo com usabilidade inadequada. Ressalta-se que o processo de engenharia de usabilidade é interativo, necessitando a participação direta dos usuários.

Recomendações chave

- Buscar as informações quanto à usabilidade em manuais dos equipamentos registrados junto à Anvisa e informações em literatura científica;

Algumas perguntas sobre o equipamento devem ser respondidas sobre esse tópico como:

- O menu é de fácil entendimento e bem visível?
- Os comandos do equipamento são de fácil utilização?
- O equipamento apresenta alguma sequência de comando para sua utilização com segurança?
- As funções para utilização do equipamento são de fácil aprendizado?
- Os botões e comandos do equipamento apresentam claramente qual a sua função?
- Para Informações sobre os Manuais dos Equipamentos junto a ANVISA, vide capítulo Domínio Técnico sobre a verificação de manuais e instruções de uso de equipamentos.

2.4.2 Treinamento

Antes da tecnologia em saúde ser introduzida no EAS, os gestores devem assegurar que a formação adequada seja fornecida modo a garantir uma utilização segura (NHS, 2007).

Segundo a RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010, no 12º artigo, cita que o estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa

de educação continuada para os profissionais envolvidos nas atividades de utilização e gerenciamento, com registro documentado da realização e participação do treinamento.

Adicionalmente, um plano de treinamento continuado e de atualização é necessário, considerando material didático, manuais, educadores e outros recursos pertinentes ao treinamento, bem como o estabelecimento de um cronograma de atividades de formação de pessoal, de modo a contemplar a rotatividade de pessoal e a perda gradual de competências. Esse plano deve levar em consideração alguns aspectos fundamentais (NHS, 2007):

- Grau de risco do EMA e, portanto, nível de prioridade;
- A necessidade de abordagens flexíveis para aprendizagem;
- Acessibilidade para todos os usuários de EMA;
- A informação constante sobre mudanças da legislação pertinente aos EMAs.

Porém, como todo programa, este resultará em custo, que deve ser considerado no custo total de propriedade. Esse custo pode estar diretamente relacionado à curva de aprendizagem do usuário em relação ao EMA que deverá ser utilizado.

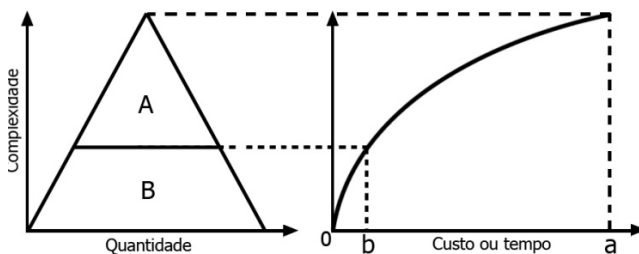
2.4.2.1 Curva de Aprendizagem

A observação da curva de aprendizagem é uma ferramenta capaz de monitorar o desempenho de trabalhadores submetidos a uma determinada tarefa. Por meio das curvas é possível avaliar e planejar tarefas mais produtivas, reduzindo perdas decorrentes da inabilidade, que são verificadas, sobretudo, nos primeiros períodos de execução (DAR-EL, 2000).

A ferramenta de observação também permite a adequada alocação de tarefas aos membros de uma população de trabalhadores, obedecendo as características de atuação, além de permitir o monitoramento dos custos ligados ao processo (ANZANELLO; FOGLIATTO, 2007).

A Figura 10 representa a relação custo/complexidade do equipamento, dividindo em duas categorias (A e B). A linha **Ob** representa o custo ou tempo para treinar um técnico (iniciante) para os equipamentos de categoria B. A linha **ba** representa o custo ou tempo para treinar um técnico para os equipamentos de categoria A.

Figura 10 - Curva de treinamento baseado na complexidade do equipamento



Fonte: SOUZA et al., 2010; DYRO, 2004.

Em comparação, verifica-se que quanto mais complexo é o EMA, mais tempo de treinamento o profissional deverá receber (SOUZA et al, 2010). Em relação à complexidade dos EMAs, podemos considerar as definições que seguem no Quadro 5 (CALIL; TEIXEIRA, 1998):

Quadro 5 - Classificação dos Equipamentos médico-assistenciais quanto a sua Complexidade

Baixa complexidade	Classe cujos recursos humanos não precisam ser especializados e o treinamento é considerado bastante simples. Exemplos: berço aquecido, estufa, esfigmomanômetro.
Média complexidade	Classe exige recursos humanos com formação básica e treinamento mais adequado. Exemplos: incubadora, centrífuga, monitor cardíaco, eletrocardiografo, etc.
Alta complexidade	Classe de equipamentos que demandam técnicos qualificados e com treinamento técnico especializado Exemplos: ressonância magnética, tomógrafo, acelerador linear, ultra-som, etc.

Fonte: CALIL; TEIXEIRA, 1998.

Portanto, o grau de complexidade do EMA pode auxiliar na estimativa dos custos e o tempo de treinamento necessário para cada EMA, quanto mais complexo for o EMA é esperado que haja maior custo e mais tempo seja necessário.

Entretanto, através da classificação por complexidade é possível realizar apenas uma estimativa qualitativa. Comparando entre as categorias, por exemplo, é estimado que para treinar um usuário na utilização de um aparelho de ultra-som, pertencente à classe de alta complexidade, seja necessário maior investimento de tempo e dinheiro, quando comparado ao investimento para treinar o mesmo usuário a operar um monitor cardíaco pertencente a classe de média complexidade.

Com isso, será possível, ainda, aumentar o poder de negociação ao contratar serviços especializados de treinamento ou até mesmo contratos de manutenção que preveem treinamento dos usuários.

Contudo, os valores monetários podem ser estimados a partir de uma pesquisa de mercado junto a fabricantes, fornecedores e empresas especializadas em treinamentos de EMA.

Logo, a equipe de parecerista deve identificar a complexidade do EMA em avaliação, de modo a realizar uma estimativa qualitativa do tempo e recursos financeiros a serem aplicados no treinamento dos usuários.

Um programa de educação continuada deve abranger campanhas educativas, reciclagens, pesquisas científicas e treinamentos com empresas fornecedoras do EMA. Com isso, profissionais bem treinados com relação ao uso correto dos equipamentos médicos geram menor quantidade de solicitações de serviços de manutenção e comete menor quantidade de erros operacionais, o que prolonga a vida útil do equipamento, reduz o tempo ocioso e o custo operacional (SOUZA et al, 2010).

Recomendações chave

Durante a análise da equipe de parecerista, algumas questões devem ser respondidas nesse tópico como:

- A capacitação dos usuários é compatível com as características do equipamento?
- Os profissionais serão devidamente treinados para operarem o equipamento?
- A complexidade do EMA exige uma classe restrita de operadores?
- A empresa/fornecedor oferece treinamento e/ou um guia com os conhecimentos básicos necessários ao usuário para uso do equipamento?
- Existem evidências sobre qual influência da curva de aprendizagem no desempenho do EMA?

2.4.3 Infraestrutura: Instalações e Espaço Físico

O ambiente físico, ou seja, as suas dimensões, a iluminação, os ruídos e o mobiliário, variam conforme a unidade de atendimento (pronto atendimento, centro cirúrgico ou unidade de terapia intensiva) e também de hospital para hospital. Isso afeta na disposição dos equipamentos, tanto por causa do espaço quanto como por suas necessidades diferentes (SILVA, 2008).

A infraestrutura é primordial para o funcionamento seguro de um EMA, pois determina um fator ambiental necessário para cada tipo de equipamento, assegurando que este venha a operar dentro dos parâmetros para os quais foi projetado.

Todos os projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde (EASs) devem ser elaborados em conformidade com as disposições das normas RDC nº50, de 21 de fevereiro de 2002, RDC nº 307, de 14 de novembro de 2002, RDC nº 189, de 18 de julho de 2003 e atualizações. Além disso, os EASs devem atender todas as prescrições estabelecidas em Códigos, Leis ou Normas pertinentes ao assunto e vigentes no local da execução da edificação, quer da esfera Municipal, Estadual ou Federal.

Os documentos legais vigentes a serem observados são:

- Norma Geral de Desenho Técnico - NBR 8196/99;
- Disposições da ABNT;
- Código, Leis e Normas Municipais, Estaduais e Federais vigentes;

Para elaboração de projetos de estabelecimentos assistenciais de saúde, algumas normas devem ser consultadas, conforme o Quadro 6.

Quadro 6 - Normas para elaboração de um projeto físico

Normas	Disposições
NBR 6492:1994	Representação de projetos de arquitetura;
NBR 13532:1995	Elaboração de projetos de edificações - Arquitetura;
NBR 5261:1981	Símbolos gráficos de eletricidade - Princípios gerais para desenho de símbolos gráficos;
NBR 7191:1982	Execução de desenhos para obras de concreto simples ou armado;
NBR 7808:1983	Símbolos gráficos para projetos de estruturas;

Conclusão

Normas	Disposições
NBR 14611:2000	Desenho técnico - Representação simplificada em estruturas metálicas;
NBR 14100:1998	Proteção contra incêndio - Símbolos gráficos para projetos.

Fonte: ABNT - <<http://www.abnt.org.br/>>

Projetos físicos de acordo com a RDC nº50 e atualizações devem adotar requisitos dispostos na edição vigente da norma NBR 6492:1994 que fixa as condições exigíveis para representação gráfica de projetos de arquitetura, visando à sua boa compreensão.

Para projetos físicos de instalações radioativas que utilizam fontes seladas, fontes não-seladas, equipamentos geradores de radiação ionizante e instalações radioativas, a Resolução CNEN N°112, de 24 de Agosto de 2011, estabelece requisitos para o licenciamento relacionado com a localização, itens importantes à segurança, construção, operação, às modificações e retirada de operação de instalações radioativas.

Qualquer alteração, excedendo os limites estabelecidos por normas e pelo fabricante do equipamento, estabelece uma situação de risco aos usuários. Deste modo, é importante a verificação de exigências impostas pelo equipamento, bem como as descritas nas normas (BRASIL, 2002d).

Segundo a ANVISA, RDC nº 50, para que o equipamento possa ser instalado, devem-se conter algumas informações específicas de infraestrutura física, elétrica, hidráulica, de gases, condições ambientais, entre outras condições, além de referenciar as normas técnicas de instalações que devem ser observadas para a correta instalação.

As normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) apresenta algumas exigências de acordo com o tipo de ambiente hospitalar, representados no Quadro 7:

Quadro 7 - Normas de exigências para um ambiente

Normas	Disposições
NB 17505:2006	Armazenamento e manuseio de líquidos inflamáveis e combustíveis;
NBR 10897:2008	Proteção contra incêndio por chuveiro automático;
NBR 11711:2003	Portas e vedadores corta fogo com núcleo de madeira para isolamento de riscos em ambientes comerciais e industriais;
NBR 11742:2003	Porta corta fogo para saídas de emergência;
NBR 11785:1997	Barra antipânico especificação;
NBR 11836:1992	Detectores automáticos de fumaça para proteção contra incêndio
NBR 12693:2010	Sistemas de proteção por extintores de incêndio;
NBR 13434:2004/05	Sinalização de segurança contra incêndio e pânico - Formas, dimensões e cores;

Continua

Normas	Disposições
NBR 13534:2008	Instalações elétricas de baixa tensão - Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde;
NBR 13714:2000	Sistemas de hidrantes e de mangotinhos para combate a incêndios;
NBR 14432 2001	Exigências resistência ao fogo de elementos construtivos de edificações;
NBR 5628:2001	Componentes construtivos estruturais. Determinação da resistência ao fogo;
NBR 6125:1992	Chuveiros automáticos para extinção de incêndio;
NBR 9077:2001	Saídas de emergência em edifícios;
CNEN NE 6.02:1998	Normas do Conselho Nacional de Energia Nuclear, no caso de instalações radioativas
CNEN N°112: 2011	Licenciamento de instalações radiativas que utilizam fontes seladas, fontes

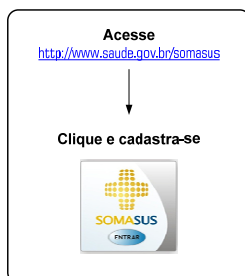
Fonte: ABNT - <<http://www.abnt.org.br/>>

Para apoiar os gestores da saúde e técnicos na elaboração de projetos de investimentos em infraestrutura da saúde (obras e equipamentos médicos), o Ministério da Saúde do Brasil instituiu, a partir da Portaria 2.481 GM/MS, de 2 de Outubro de 2007, um sistema informatizado denominado SOMASUS (BRASIL, 2007).

O SOMASUS visa à melhoria das propostas de projetos e da orientação dos investimentos, oriundos de emendas parlamentares e convênios destinados à construção e ampliação da infraestrutura física e à aquisição de equipamentos médico assistenciais. Ressalta-se que, as baixas qualidades observadas na maior parte dos projetos submetidos resultam em morosidade do processo de análise e aprovação dos pleitos, atrasando a execução orçamentária e afetando negativamente a gestão do sistema.

Para ter acesso ao SOMASUS, a equipe de parecerista deverá se cadastrar no sistema por meio do site do Ministério da Saúde do Brasil <<http://saude.gov.br/somasus> ou <http://189.28.128.185:9443/scaweb/>>, como mostra a Figura 11.

Figura 11 - Acesso ao Sistema SOMASUS



Fonte: SOMASUS

A pesquisa de Ambientes do Somasus incluiu a elaboração de fluxos, layout e fichas de todos os ambientes possíveis, de acordo com a norma RDC-050. Além disso, o sistema facilita o planejamento em todos os níveis de governo. No caso das obras, o sistema fornece, por exemplo, as dimensões mínimas necessárias a cada ambiente. Caso seja necessário, o gestor pode adequar os tipos de serviços e seus respectivos ambientes aos equipamentos necessários, de acordo com o nível de complexidade de cada EAS. A Figura 12 apresenta a página inicial do SOMASUS, bem como um exemplo de layout de infraestrutura:

Figura 12 - Página inicial do Sistema SOMASUS e exemplo de layout de infraestrutura



Fonte: SOMASUS

Nos equipamentos, as características técnicas e a infraestrutura necessária para o uso adequado devem ser obtidas junto aos fabricantes, conhecido como “requisitos de instalação”. A maioria dos fabricantes oferecem planos arquitetônicos e layouts de estrutura física e de apoio (BRASIL, 2011; WANG, 2009).

Recomendações chave

Questionar junto ao fabricante os requisitos de instalação.

Algumas questões devem ser respondidas nesse tópico como:

- De um modo geral, o que é necessário para instalar esse EMA?
- O espaço para instalação do equipamento, independente do tipo, tamanho e complexidade do EMA, bem como as rotas de passagens, são adequados?
- O ambiente onde será alocado o EMA possui:
 - Boa Visibilidade?
 - Acesso Físico adequado?
 - Iluminação, ruído, umidade, temperatura mínima exigida pelo fornecedor/empresa?
 - Ausência de Interferência eletromagnética?
- As instalações elétricas (número de fases, nível de tensões e corrente de operação e alimentação de emergência), hidráulicas e de transmissão de dados estão disponíveis e adequadas às necessidades?
- Estarão disponíveis rede de gases (ar comprimido, oxigênio, gases anestésicos, rede de vácuo), água e sistema de descarte de material?
- A qualidade da água e ar apresentando no ambiente estão adequados?
- Devido a Carga do Equipamento, o ambiente necessita de piso especial?
- O ambiente apresenta área de descarte para o lixo gerados pelo equipamento?
- Para a instalação do equipamento, o ambiente deve apresentar algum tipo de proteção para material radioativo?
- Equipamentos a serem instalados em ambiente considerado inflamável ou explosivo possuem projeto especial?

2.4.4 Acessórios, Insumos e Armazenamento

De acordo com a Instrução Normativa – IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, as peças de EMAs são os componentes que constituem fisicamente o equipamento, suas partes e acessórios. De modo geral, as peças são consideradas matérias-primas do processo produtivo dos EMAs. São exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros (ABDI, 2010). Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, logo, não necessitam de registro ou cadastro próprio na ANVISA.

Segundo a Instrução Normativa – IN nº 13, de 22 de outubro de 2009, o acessório de equipamento médico é um produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar o equipamento, conferindo uma característica complementar ao mesmo. Desta forma, o acessório não é essencial para o EMA desempenhar a sua função pretendida. Alguns exemplos de acessório correspondem a: bandeja de suporte de materiais, haste para suporte de soro, carrinhos para acondicionamento e transporte do equipamento, entre outros. Estes podem ficar incluídos no registro do EMA desde que sejam produzidos exclusivamente para integrá-lo como objeto da petição de registro ou cadastro junto a ANVISA (ABDI, 2010).

Por sua vez, as partes de um EMA são produtos fabricados exclusivamente com o propósito de integrar um equipamento médico, sem o qual o equipamento não consegue exercer a sua função pretendida. As partes do equipamento são compostas por uma ou mais peças e podem ser produzidas pelo mesmo fabricante do equipamento ou adquiridas prontas de empresas terceirizadas. Transdutor de ultrassom, eletrodo de unidade eletrocirúrgica, sensor de oximetria de pulso, módulos de monitores multiparamétricos são exemplos de partes de um EMA. Ressalta-se que, em alguns casos, as partes devem ser regularizadas isoladamente junto à ANVISA (ABDI, 2010).

É importante a coleta de informações sobre quantos e quais as partes dos equipamentos e acessórios (cabos, eletrodos, transdutores, circuito de paciente, equipos, entre outros) são indispensáveis ao bom funcionamento do equipamento e a eficiência da prestação do serviço de saúde que o utiliza, suas características, finalidades e vida útil (BRASIL, 2003; BRASIL, 2002d).

Investimentos nos insumos e materiais de consumo necessários para o uso do equipamento devem ser verificados, incluindo as condições e prazos de entrega, de acordo com o indicado pelo fabricante, para garantir a eficácia do equipamento e minimização de falhas.

Para muitas partes e acessórios do equipamento, além dos originais que são específicos para cada fabricante, existem os universais compatíveis com diversos modelos de equipamentos de diferentes fabricantes. No caso dos acessórios e partes universais, que são sujeitos ao registro ou cadastro na ANVISA, como por exemplo, sensores para oximetria de pulso universais, é necessário que seja verificado a compatibilidade com o equipamento e a validade do seu registro sanitário, conforme seção sobre Domínio Admissibilidade desta diretriz.

As partes e os acessórios universais apresentam um custo por unidade inferior aos originais, porém, por vezes, sua qualidade e durabilidade também podem ser menores do que os específicos, afetando o desempenho do EMA como um todo. Nestes casos, é interessante a realização de uma análise custo-benefício para a verificação de qual acessório se utilizar.

Para algumas partes do EMA e acessórios, sejam originais ou universais, normas específicas existem e estes necessitam segui-las, como, por exemplo, no caso do equipo de infusão: NBR ISO 8536-4: 2011 - Parte 4: Equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade; e os tubos traqueais: NBR 10555:1988 - Tubos traqueais especificação. Também, para as partes e acessórios universais, deve-se buscar nos manuais, através da consulta na ANVISA, a relação de sua compatibilidade com as diversas marcas e tecnologias.

As partes do equipamento, seus acessórios e insumos, devem ser armazenados em local apropriado, fresco e arejado, em um ambiente limpo e seco com os cuidados necessários para que embalagens permaneçam íntegras e livres de possibilidades de contaminação. Qualquer área de armazenamento deve ter condições que permitam preservar as condições de uso das partes e os acessórios do EMA, e estas devem ser inspecionadas com frequência para verificar-se qualquer degradação visível.

A estocagem nunca deve ser efetuada em contato direto com o solo e nem em lugar que receba luz solar direta. As áreas de armazenamento devem ser livres de pó, lixo, roedores, aves, insetos e quaisquer animais. As condições de temperatura também devem ser observadas nas áreas de estocagem. Deve-se manter uma temperatura constante e evitar as variações excessivas da mesma. O armazenamento dos equipamentos e seus acessórios por períodos prolongados sob temperaturas superiores às recomendadas podem diminuir a vida útil dos mesmos. Os manuais do fabricante especificam a temperatura de armazenamento.

As medições de temperatura devem ser efetuadas de maneira constante e segura e, se possível, os locais de armazenamento devem possuir sistemas de alerta que possibilite detectar defeitos nos equipamentos de ar condicionado para pronta reparação.

Segundo a RDC N°30, de 15 de fevereiro de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, o reprocessamento das partes dos equipamentos e acessórios, mediante limpeza e desinfecção ou esterilização, devem ser realizadas de acordo com o especificado nas instruções de uso contidas nos manuais do fabricante, caso a parte do EMA ou acessório seja reutilizável.

Com isso, no processo de incorporação do EMA, deve ser verificado como reprocessar as partes e acessórios do EMA em avaliação, através da averiguação se o EAS possui todas as condições para fazê-lo. Caso o EAS não disponha de condições adequadas, deverá ser previsto a necessidade de adequação, como por exemplo, a aquisição de algum outro equipamento de apoio que o EAS não possua ou a contratação de um serviço terceirizado de reprocessamento.

Todos os materiais processados, também, devem possuir local adequado para armazenagem, de forma que não haja risco de recontaminação e que facilite a distribuição. Quanto ao descarte dos EMA, suas partes e acessórios que apresentam riscos associado à sua eliminação, devem ser observadas as precauções a serem adotadas em caso de eliminação e descarte destes produtos, contidas nas instruções de uso nos manuais dos fabricantes. Como deve ser realizado este descarte e custos associados, devem ser investigados durante o processo de incorporação do EMA.

A Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004, da ANVISA, deverá ser consultada, bem como outras legislações sanitárias ou ambientais que versem sobre este assunto (ABDI, 2010). Os fabricantes devem ser questionados quanto à existência de algum programa de descarte, muitas vezes, associado à compra de novos produtos, para equipamentos obsoletos e partes e acessórios que não possam ser mais utilizadas.

Recomendações chave

Para a aquisição de informações sobre acessórios, suprimentos e partes da tecnologia, recomenda-se:

- Buscar nos manuais dos equipamentos;
- Buscar no site de fabricantes, empresas comerciantes e fornecedores;
- Buscar contatos com outras instituições que já possuem uma experiência com a tecnologia;
- Verificar as exigências estabelecidas pelos fabricantes para armazenamento dos EMAs, insumos e seus acessórios.

2.4.5 Manutenção de Equipamento Médico Assistencial

No programa de manutenção existem diversas ações que se encontram além da definição de apenas se encarregar, de consertar o que está quebrado. Entre os momentos da manutenção de correção, há estratégias de prevenção e um conjunto de práticas são utilizadas para possibilitar um melhor desempenho dos equipamentos (ECRI, 1984).

O EMA necessita operar de forma segura e eficaz, entretanto, para atingir esse objetivo, constantemente devem ser considerados os diversos fatores que podem interferir em seu funcionamento. Assim, deve-se realizar um plano de manutenção, o qual não realize apenas manutenção preventiva e corretiva, mas contemple atividades de busca ativa para detectar falhas potenciais e ocultas que não são identificadas pelos usuários, mas podem causar agravos ou morte aos pacientes ou usuários (KAUR et al., 2005; WANG, 2009).

O estudo de avaliação para incorporação de EMA deve considerar um plano de manutenção onde alguns fatores devem ser observados (KAUR et al., 2005):

- Identificar o tempo de garantia e se o fornecedor realiza substituição de todas as peças do EMA durante o período de garantia, bem como sempre saber se é possível estender esse período, e se a garantia adicional possui um custo aceitável ou formato diferente;
- Verificar se em caso de pane do EMA, devido à defeitos de fábrica, o fabricante irá substituí-lo, repará-lo, ou se oferecerá um reembolso. Estão cobertas as despesas de viagem, ou o usuário será responsável por enviar o item de volta para o fabricante?

- O suporte de serviços está disponível localmente, na região ou no exterior? Caso não esteja disponível localmente, deve-se identificar o custo de transporte ou visita técnica local;
- Identificar a disponibilidade de consumíveis, acessórios, peças sobressalentes e materiais de manutenção;
- Verificar se a manutenção requer os serviços de um profissional qualificado, caso sim, identificar a existência de um fornecedor local ou representante disponível para ajudar em caso de pane. Caso contrário, se deve localizar mantenedores disponíveis localmente ou nacionalmente, que podem atender, manter e reparar o EMA;
- Caso exista agente autorizado no país, verificar se existem outras empresas competidoras que podem oferecer o serviço. Desse modo, o poder de negociação na contratação dos serviços de manutenção fica maior;
- Identificar o contrato de manutenção com melhor custo-benefício para cada EMA, verificando as opções disponíveis. No momento da contratação de serviços de manutenção, de modo a obter um referencial, pode-se estimar o valor máximo admissível a ser gasto em despesas de manutenção para o tempo de vida útil estimada do EMA. Esse valor pode ser obtido pelo método do fator MEL⁹ (Maintenance Expenditure Limits). Em termos práticos, considerando EMA novos, o valor MEL é calculado multiplicando o valor de aquisição do EMA pelo fator MEL 0,9.
- Com isso, é possível estimar o valor máximo a ser pago em um contrato de manutenção para o tempo de vida útil estimada do EMA.

A investigação desses fatores e questionamentos pode trazer informações valiosas para o planejamento de manutenção. Com isso, permitir identificar os esforços necessários para manter os EMA disponíveis, as condições que não podem ser negligenciadas pelos fornecedores e os fatores que podem condicionar redução nos custos. Desse modo, se possibilita maior transparência no processo de incorporação e entrega de serviços em saúde de forma segura e eficaz.

É fundamental considerar que EMA que não tem suporte a serviços adequados ou consumíveis, e peças de reposição nem sempre disponíveis com facilidade, é provável que fiquem indisponíveis por longos períodos e pode ter que ser substituído prematuramente. Portanto, é essencial que qualquer estabelecimento de saúde, independentemente de seu tamanho, implemente um programa de manutenção de EMA. A complexidade do programa depende do tamanho e tipo de instalação, sua localização e os recursos necessários. No entanto, o princípio de um adequado programa de manutenção será o mesmo em uma área urbana, em um país de alta renda ou de um ambiente rural, em um país de baixa ou média renda (KAUR et al., 2005; WHO, 2011b).

A manutenção de EMA pode ser dividida em duas categorias principais:

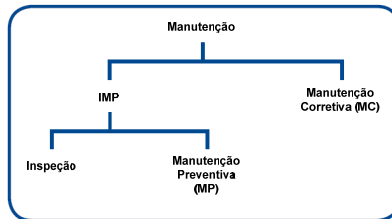
Inspeção e Manutenção Preventiva (IMP) e Manutenção Corretiva (MC), conforme apresentado na Figura 13. A IMP inclui todas as atividades programadas que garantem a funcionalidade dos equipamentos e evitam falhas¹⁰. Inspeções de desempenho e

⁹ Maiores detalhes sobre o método do fator MEL e o tempo de vida útil estimada de EMA podem ser obtidos no endereço eletrônico: <http://armypubs.army.mil/med/dr_pubs/dr_a/pdf/tbmed7.pdf>. Em relação ao tempo de vida útil estimada, pode-se buscar em outras fontes, por exemplo, na publicação “Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets” (AHA, 2008), bem como em documentos disponibilizados pelos fabricantes.

¹⁰ A condição de não atender o desempenho pretendido ou requisitos de segurança e/ou uma violação da integridade física. A falha é corrigida por reparação e/ou calibração (WHO, 2011b).

segurança são procedimentos que verificam a funcionalidade e a utilização segura de um dispositivo. Manutenção Preventiva (MP) refere-se às atividades programadas realizadas para prolongar a vida útil de um EMA, por meio de ações como calibração, substituição de peças, lubrificação, limpeza, etc. Inspeção pode ser realizada como uma atividade individual ou em conjunto com MP, para garantir a funcionalidade do EMA. A MC compreende as atividades destinadas a restaurar a integridade física, segurança e/ou desempenho de um EMA após uma falha (WHO, 2011b).

Figura 13 - Categorias e tipos de manutenção de EMA. A manutenção de EMA dividida em duas categorias Inspeção e Manutenção Preventiva, e Manutenção Corretiva



Fonte: Adaptado de WHO, 2011b

O processo de planejamento de manutenção inclui uma revisão dos fatores críticos, como mostrado na Figura 14. O desafio para os planejadores é equilibrar esses fatores para projetar um programa de manutenção adequado e com custo-efetividade aceitável, de acordo com a realidade do EAS.

Figura 14 - Fatores críticos no planejamento de manutenção. Esses fatores podem ser considerados inventário, metodologia a ser aplicada e recursos disponíveis para o plano de manutenção de EMA



Fonte: Adaptado de WHO, 2011b

A engenharia clínica ou gestores devem identificar e selecionar os EMA a serem incluídos no inventário e qual desses incluir no programa de manutenção. A metodologia de manutenção pode ser por meio de um contrato com o fabricante ou fornecedor, ou ainda por uma equipe interna do EAS. Os recursos necessários para a manutenção requerem um histórico da assistência, estimativas de exigência pessoal e conhecimento

de quando um EMA pode falhar. Manutenção também requer habilidades de pessoal adequado, treinamento e experiência. Fornecedores externos podem ser necessários para a manutenção de equipamentos complexos (WHO, 2011b).

Após estabelecido, é essencial gerir o programa de manutenção de forma efetiva e econômica. A gestão do programa tem vários aspectos que normalmente são abordados simultaneamente. Esses aspectos podem ser gestão de pessoal, financeira, operacional, monitoramento de desempenho e melhoria de desempenho (WHO, 2011b).

A gestão de pessoal consiste em oferecer apoio aos recursos humanos do programa de manutenção, de modo que as metas e objetivos do programa sejam alcançados. Atribuições de trabalho devem ser feitas para combinar com as habilidades do pessoal técnico e para promover a eficiência. A gestão financeira para um programa de manutenção concentra-se principalmente em monitoramento dos custos e gestão do orçamento.

Em relação à gestão operacional, refere-se às atividades de como desenvolver ou alterar procedimentos de IMP, agendamento de manutenção, priorização de trabalho, manutenção de registros, gestão do uso e de erros ocorridos ou potenciais que o usuário pode fazer, entre outras atividades diretamente ligadas à operação da tecnologia. No monitoramento de desempenho, deve-se acompanhar o desempenho ao longo do tempo, investigar eventuais tendências significativas e identificar oportunidades de melhoria, bem como se comunicar com colegas que estão gerindo programas similares.

A melhoria de desempenho se aplica a todos os aspectos do programa, com o objetivo de melhorar o atendimento ao paciente. O processo de melhoria de desempenho possui as etapas para identificar oportunidades de melhoria, identificar boas práticas e melhorar o desempenho baseado nas melhores práticas. Os aspectos de desempenho selecionados para melhoria devem ser cuidadosamente monitorados até que o nível desejado de desempenho seja alcançado (WHO, 2011b).

Recomendações chave

Durante o planejamento de manutenção, alguns fatores devem ser considerados:

- Identificar o tempo de garantia e se o fornecedor realiza substituição de todas as peças do EMA durante o período de garantia, bem como sempre saber se é possível estender esse período, e se a garantia adicional possui um custo aceitável;
- Verificar se em caso de pane do EMA, devido à defeitos de fábrica, o fabricante irá substituí-lo, repará-lo, ou se oferecerá um reembolso. Estão cobertas as despesas de viagem, ou o usuário será responsável por enviar o item de volta para o fabricante?
- O suporte de serviços está disponível localmente, na região, ou no exterior? Caso não esteja disponível localmente, deve-se identificar o custo de transporte ou da visita técnica local;
- Identificar a disponibilidade de consumíveis, acessórios, peças sobressalentes e materiais de manutenção;
- Verificar se a manutenção requer os serviços de um profissional qualificado, se for o caso, identificar a existência de um fornecedor local ou representante disponível para ajudar em caso de pane;
- Localizar mantenedores disponíveis localmente ou nacionalmente, que possam atender, manter e reparar o EMA;
- Caso exista agente autorizado no país, verificar se existem outras empresas que podem oferecer o serviço;
- Quando possível, estimar o valor máximo admissível a ser pago em um contrato de manutenção. Para isso, pode ser utilizado o método do fator MEL.

2.4.6 Fatores de Risco Relacionados ao Uso do Equipamento médico-assistencial

O fator de risco é uma condição que favorece a ocorrência de falhas. Sendo assim, algumas perguntas podem nortear a análise desses fatores, conforme demonstrado abaixo:

- Qual a taxa de utilização diária (ou semanal ou mensal) do EMA?
- Qual o tempo de vida útil do produto?
- Quantos operadores diferentes deverão utilizar o EMA?
- Por quanto tempo e sob quais circunstâncias esses usuários estarão expostos ao EMA?

Os possíveis riscos existentes, conforme Quadro 8, devem ser aceitáveis em relação ao benefício e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

Quadro 8 - Exemplo de riscos:

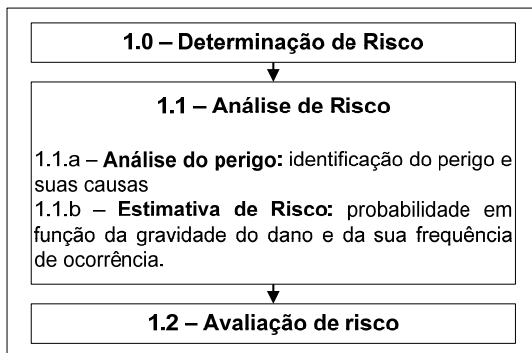
Exemplos relacionados à energia	Exemplos biológicos e químicos
<ul style="list-style-type: none"> • Tensão de rede; • Corrente de fuga; • Campo elétrico/magnético; • Radiação não ionizante e ionizante; • Temperatura alta/baixa; • Vibração; • Movimento e posicionamento do paciente; • Energia ultrassônica/infra sônica. 	<ul style="list-style-type: none"> • Bactéria; • Vírus e outros agentes; • Reinfecção ou infecção cruzada; • Exposição das vias respiratórias, tecidos a: ácidos ou alcalinos, resíduos, gases; • Toxicidades de constituintes químicos: irritabilidade, alergenicidade.
Exemplos operacionais	Exemplos de informação
<ul style="list-style-type: none"> • Funcionalidade ou saída incorreta; • Medição incorreta; • Transferência de dados incorreta; • Perda ou deterioração da função; • Falha de atenção; • Falha de memória; • Falha baseada em regras; • Falha baseada no conhecimento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Instruções de uso incorretas; • Descrição inadequada das características de desempenho; • Especificação inadequada da utilização; • Especificações inadequadas dos acessórios a serem utilizados com o produto; • Especificações inadequadas das verificações de pré-uso; • Instruções de operação complicadas.

Fonte: elaboração própria

Atualmente existem normas internacionais específicas como a IEC 60601-1-4:1999 e a NBR ISO 14971:2009. Estas estabelecem métodos e atividades que visam orientar a formação de programas de segurança para equipamentos médico assistenciais (FLORIENCE; CALIL, 2005).

As atividades para determinação dos riscos são divididas em quatro etapas, descritas na Norma NBR ISO 14971:2009. A Figura 15 demonstra uma das etapas para avaliação de risco.

Figura 15 - Esquema de uma fase da estrutura do gerenciamento de risco:



Fonte: JONES et al., 2002

A análise de risco tem o objetivo de avaliar possíveis situações de falha do equipamento em uso e, baseado neste estudo, concentrar esforços para eliminar, ou pelo menos minimizar, os efeitos que estas falhas podem ocasionar. Uma vez identificados esses pontos críticos, devem ser adotadas soluções técnicas para maior segurança.

A comprovação dos requisitos essenciais de eficácia e segurança não deve limitar-se a uma declaração do fabricante informando o que foi atendido. Para cada fator de risco, a equipe de pareceristas devem buscar informações relativas às disposições, de acordo com a Resolução ANVISA RDC nº56, de 6 de abril de 2001, além de estudar as ações que foram estabelecidas para cada item, visando diminuir os problemas de segurança. Como cada ação para controlar o risco deve ser adequadamente validada para que fique assegurada a conformidade com os requisitos essenciais, os documentos do fabricante devem fornecer elementos para seu estudo, entre outras fontes de informações. Caso seja necessário, recomenda-se a equipe de pareceristas o desenvolvimento de um estudo enfatizando aspectos de risco para o paciente baseado em metodologia evidenciadas em literaturas científicas (ANSELMÍ et. al., 2007; BAKER et al., 2004; HOEFEL; LAUTERT, 2006).

A RDC nº56, também considera que os produtos devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem dos operadores, quando usados nas condições e finalidades previstas. Esses produtos, projetados para a saúde, devem garantir as características e desempenho mencionados no manual, com atenção especial a:

- Seleção dos materiais utilizados, informando quanto à toxicidade e, em alguns casos, quanto à inflamabilidade;
- Compatibilidade entre os materiais utilizados e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade do produto.

A informação obtida na literatura é importante. Todavia a realidade em cada EAS pode ser diferente das documentadas, portanto, é recomendado que cada estabelecimento realize internamente uma avaliação dos riscos, de acordo com a

estrutura em cada cenário onde o programa com o EMA sob avaliação poderá ser instaurado. E, em seguida, planejar e estabelecer as necessidades para um processo adequado de gerenciamento destes riscos.

Assim, estas análises de cenários potenciais de utilização e riscos associados, bem como a descrição dos recursos necessários, devem integrar o Parecer Técnico-Científico que visa subsidiar a decisão de incorporar o EMA em estudo.

Recomendações chave

Alguns sites apresentam informações relevantes com relação a recalls, aspectos de segurança e riscos dos equipamentos médicos. Deve-se consultar:

- Sistema de Tecnovigilância (SISTEC): <<http://portal.anvisa.gov.br>> ou <http://www.anvisa.gov.br/sistec/Menu_Inicial.asp>
- Boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/index.htm>>
- U.S. Food and Drug Administration: <www.fda.gov/MedicalDevices/Safety>
- Human Factors and Ergonomics Society: <<http://www.hfes.org>>
- Databases da Universidade Manchester (dados epidemiológicos de erros médicos): <<http://www.mbs.ac.uk/mchmm>>

Algumas questões devem ser respondidas como:

- Os erros com ocorrência mais suscetível podem ser previstos ou alertados?
- As contraindicações, advertências, entre outros, estão adequadamente descritas?
- Como o risco que o equipamento oferece é definido, pontuado ou documentado?

2.4.7 Sustentabilidade

O conceito de sustentabilidade deve ser analisado de forma abrangente, pois é uma questão complexa, com diversas abordagens. De modo geral, as definições de sustentabilidade procuram integrar viabilidade econômica com prudência ecológica e justiça social.

A sustentabilidade é composta de três dimensões que se relacionam: econômica, ambiental e social. Essas dimensões são também conhecidas como Tripple Bottom Line. A dimensão econômica inclui não apenas a economia formal, mas também as atividades informais que proveem serviços para os indivíduos e grupos, aumentando assim, a renda monetária e o padrão de vida dos indivíduos.

A dimensão ambiental considera o impacto das atividades empresariais sobre o meio ambiente, na forma de utilização dos recursos naturais, contribuindo para a integração da administração ambiental na rotina de trabalho. A dimensão social consiste no aspecto social, relacionado às qualidades dos seres humanos, como as habilidades, dedicação e experiências, abrangendo tanto o ambiente interno da empresa quanto o externo (ALMEIDA, 2002; WCED, 1987).

As três dimensões precisam necessariamente ser contempladas para que o desenvolvimento sustentável de um programa com EMA seja atingido, preferencialmente de forma equilibrada. Portanto, para que uma iniciativa/

empreendimento ou EMA seja considerado sustentável, este deve possuir a produção e a utilização que promova, na análise geral, um resultado socialmente justo, ambientalmente correto e economicamente viável.

Para o parecer é importante que a equipe de pareceristas desenvolva a análise quanto à sustentabilidade dos EMAs mediante dois focos complementares: “o que sustentar” e “como sustentar”. Com isso, a aquisição do EMA com seus acessórios, insumos e materiais devem atender as normas de segurança que priorizem a qualidade, bem como aqueles que contenham a identificação de insumos ou partes recicláveis, economia energética e possibilidade de reutilização. Os projetos para um hospital sustentável devem mobilizar recursos para menor impacto ambiental, considerando o conforto ambiental. Isto é, importante planejar as melhores condições de aproveitamento de energia e de água, evitando desperdícios e economizando os recursos naturais ao máximo possível. O descarte de resíduos hospitalares de forma correta é outra ação imprescindível a ser analisada. Esta análise precisa estar conforme com a aplicação do programa de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde do EAS, e em concordância com a Resolução ANVISA RDC 306, de 07 de dezembro de 2004. Assim, devem ser exigidos produtos que consumam menos energia, sejam recicláveis e tenham menos embalagem.

Recomendações chave

- Consultar RDC Nº 306, de 07 de dezembro de 2004;
- Verificar a forma de descarte dos acessórios e insumos dos EMAs.

2.5 DOMÍNIO ECONÔMICO

Nesse domínio, pretendemos conceituar o parecerista sobre os diversos tipos de avaliações econômicas existentes e aplicáveis no campo da saúde, que de acordo com sua perspectiva e necessidade poderá então eleger aquela mais indicada.

Diante do dever do Estado de fornecer assistência à saúde à população brasileira, e a necessidade de assegurar alocação de recursos equitativa e justa socialmente, os estudos para a incorporação dos programas com EMAs possuem importância crucial para o planejamento do sistema de saúde. O Ministério da Saúde define a economia da saúde como a alocação eficiente de recursos para a promoção de saúde, bem-estar e qualidade de vida (BRASIL,2009b). A sua aplicação busca avaliar os custos e os benefícios de saúde à um nível macropolítico, bem como responder perguntas como:

- Quanto um país deve gastar com saúde?
- Como devem ser financiados os gastos com saúde?
- Qual a melhor combinação de pessoal e tecnologia para produzir o melhor serviço?
- Qual a demanda e qual a oferta de serviços de saúde?
- Quais as necessidades de saúde da população?
- O que significa atribuir prioridade?
- Quando e onde deve ser construído um novo hospital?
- Quais as implicações da introdução das taxas moderadoras sobre a utilização de serviços?

Assim, é necessário que a tecnologia em saúde, sob avaliação, seja comparada com alternativas padrões ou concorrentes. Para isto, algumas etapas devem ser consideradas, conforme apresenta o Quadro 9:

Quadro 9 - Etapas de uma avaliação econômica de Tecnologia em Saúde:

ETAPAS AVALIAÇÃO ECONÔMICA
<ul style="list-style-type: none"> • Definir o problema, o objetivo e a perspectiva da análise; • Definir a população, local e período da análise; • Descrever e especificar as alternativas de tratamento; • Para cada alternativa, especificar os possíveis desfechos e probabilidades de ocorrência; • Especificar a unidade do desfecho (que tipo de benefício/consequência se pode mensurar?); • Especificar recursos consumidos em cada alternativa; • Atribuir valor monetário aos recursos consumidos; • Realizar análise de sensibilidade.

Fonte: elaboração própria

Algumas fontes de informação (Quadro 10) podem subsidiar certas respostas para estas questões, de acordo com experiências documentadas localmente ou em outras jurisdições.

Quadro 10 - Fontes de informação e dados para Avaliação Econômica:

FONTE DE DADOS PARA AVALIAÇÃO ECONÔMICA
<ul style="list-style-type: none"> • Revisão sistemática da literatura • Meta-análises • Ensaios clínicos (controlados, randomizados, duplos cegos) • Estudos observacionais prospectivos • Estudos retrospectivos • Patient Registries • Painel de especialistas (Delphi) • Estimativas subjetivas

Fonte: elaboração própria

Além disso, seguem alguns pontos para avaliar criticamente as informações econômicas nos estudos, de acordo com os critérios de qualidade internacionalmente definidos (DRUMMOND et. al., 2000):

- No estudo, foram consideradas mais alternativas de comparação?
- No estudo, levaram em consideração tanto os custos quanto os efeitos dos procedimentos terapêuticos/diagnósticos?
- Foram incluídos os custos de propriedade?
- Os custos e as consequências foram medidos com precisão, utilizando unidades físicas de medidas apropriadas (por exemplo: quantos procedimentos de enfermagem, números de consultas médicas, dias de trabalho perdidos, anos de vida ganhos)?
- Foram utilizados valores de mercado para avaliar variação entre os custos dos procedimentos que geram economia ou desperdício de recursos?

- As consequências do EMA foram avaliadas de forma adequada, ou seja, foram abordados de acordo com os tipos de análises mais apropriadas (custo minimização, custo efetividade, custo benefício ou custo utilidade)?

Uma avaliação econômica completa compara custos e consequências de duas ou mais intervenções, identificando, mensurando, valorando e comparando seus custos e benefícios. Para o desenvolvimento de um estudo de avaliação econômica de tecnologia em saúde de forma completa, recomenda-se seguir as diretrizes do Ministério da Saúde, publicadas nas Diretrizes Metodológicas: Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologia em Saúde (BRASIL, 2009b). As evidências econômicas apropriadas, assim desenvolvidas e documentadas, adicionadas dos dados de segurança e efetividade clínica, antes de incorporar um novo EMA no sistema de saúde, proporcionam às autoridades responsáveis por gastos com saúde uma visão completa do programa assistencial. As avaliações completas aumentam as chances de análise e decisões mais justas.

2.5.1 Estudos de Avaliação Econômica

Avaliação econômica é um processo pelo qual os custos de programas, alternativas ou opções são comparados com as consequências, em termos de melhora da saúde ou de economia de recursos. É também conhecida como estudo de rentabilidade. Engloba uma família de técnicas, incluindo análise de custo efetividade, análise de custo benefício, análise de custo minimização e análise de custo utilidade (BRASIL, 2009b).

Ao desenvolver uma avaliação econômica, é de fundamental importância definir a perspectiva ou ponto de vista a ser avaliado. Ou seja, durante o processo de incorporação do EMA, as questões econômicas poderão ser analisadas do ponto de vista do paciente, do provedor da saúde (profissionais da saúde, EAS), do financiador, pagador da saúde (governo, sistemas de saúde público ou privado) e/ou da sociedade. Sob as diversas perspectivas, os elementos em análise podem variar bem como as prioridades de resultados a ser medidos. No sistema de saúde do Brasil, a maioria da população utiliza o Sistema Único de Saúde, gerido pelo Ministério da Saúde. Em conformidade com a Lei 12.401, para incorporar programas, procedimentos ou produtos na Tabela do SUS é necessário submeter um Parecer Técnico-Científico o mais completo possível. Com isso, os custos devem ser medidos de forma a apoiar o gestor da saúde na tomada de decisão diante das diversas alternativas e perspectivas apresentadas (BRASIL, 2009b), visando solicitar ressarcimento e sustentabilidade para o programa a ser incorporado.

Os diferentes tipos de avaliação econômica que podem ser realizados dependem dos vínculos estabelecidos entre os custos e os resultados de uma estratégia terapêutica. Segundo a Diretriz de Estudos de Avaliação econômica de Tecnologias em Saúde, existem quatro tipos de análise que podem ser utilizadas, de acordo com a forma como são mensuradas as consequências das tecnologias ou intervenções em saúde (BRASIL, 2009b; SONEGO, 2007, BRASIL, 2008):

- **Custo minimização:** Na análise custo minimização calcula-se a diferença de custos entre as tecnologias alternativas que comprovadamente produzem resultados

equivalentes para a saúde, diferindo apenas nos custos que incorrem. Quando duas estratégias têm a mesma eficácia terapêutica e as mesmas consequências sobre a saúde do paciente, mas custos diferentes, a estratégia de custo mais baixo é a preferível. Com isso, as análises de custo minimização devem ser compreendidas como um tipo particular de estudo de custo efetividade, cujas consequências demonstraram ser equivalentes e, portanto, apenas os custos são comparados.

- **Custo efetividade:** A análise de custo efetividade é uma comparação dos custos (em unidades monetárias) com os resultados em unidades quantitativas (não monetárias). Os estudos de custo efetividade de uma intervenção em saúde, por definição, comparam duas (ou mais) tecnologias alternativas direcionadas em promover saúde, diagnosticar, curar, reabilitar e/ou prolongar a vida, fornecendo informações concretas para que a tomada de decisões na alocação de recursos seja a mais apropriada. As tecnologias com o custo mais baixo por unidade de resultado de saúde (por exemplo, anos de vida ganhos, ou seja, aquelas com as quais os pacientes obtêm mais anos de vida ou que previnem mais casos para um mesmo gasto), são as que possuem melhor relação de custo efetividade e melhoram a saúde a custos mais justos.

- **Custo benefício:** A análise de custo benefício é considerada entre os economistas e gestores como a mais abrangente e que realmente contempla todos os aspectos da eficiência alocativa. Nesse tipo de avaliação, os benefícios são medidos em unidades monetárias, ou seja, demanda que os efeitos (por exemplo, anos de vida ganhos ou dias de incapacidade evitados) sejam transformados em benefícios expressos em valores reais, R\$. Isto é frequentemente feito usando um método chamado valoração contingente. Em um dos tipos destas análises, os benefícios são calculados a partir da disposição do paciente para pagar pelo cuidado médico, adquirir a melhoria da saúde (willingness to pay) comparativamente a outros bens que poderia adquirir com a mesma quantia. Estudos de custo benefício normalmente comparam investimentos em um setor com os resultados que seriam obtidos mediante este investimento em outros programas públicos.

- **Custo utilidade:** A análise de custo utilidade é um tipo especial de custo efetividade, na qual se sintetiza e ajusta por qualidade de vida os diferentes resultados de saúde. A diferença de qualidade de vida pode ser medida por meio de instrumentos (geralmente, questionários) que avaliam estados de saúde, associados a métodos que estimam a preferência do paciente pelo estado de saúde, resultante do efeito de diferentes tecnologias. Denomina-se Utilidade esta medida quantitativa, que avalia a preferência do paciente para uma determinada condição de saúde. Expectativa de vida, anos de vida salvos ou sobrevida são medidas de desfecho com as quais os profissionais de saúde estão acostumados a lidar e são de fácil interpretação. Neste tipo de avaliação, geralmente as consequências são medidas em anos de vida ajustados pela qualidade, QALYs, na tentativa de demonstrar a quantidade de anos de vida adicionais resultantes da utilização de uma tecnologia em saúde, assim como a qualidade de vida resultante. Uma das principais desvantagens deste método é a subjetividade implícita nas respostas aos questionários, bem como na diversidade cultural. Contudo, com o uso do QALY é possível obter de forma padronizada, tanto a sobrevida relacionada com cada tipo de tecnologia, quanto a qualidade desses anos, permitindo que programas com efeitos diferentes sejam comparados, normalmente em termos de custo por QALY ganho. Uma

das principais vantagens de se utilizar o QALY, como medida de resultado em saúde, é a possibilidade de se capturar concomitantemente ganhos de redução de morbidade (qualidade) e de mortalidade (quantidade), associando-os em uma única medida.

Os resultados das análises de custo utilidade são tipicamente expressos em termos de custo por ano de vida saudável, ou custo por ano de vida ajustado pela qualidade, ganho por adotar uma tecnologia ao invés de outra. N° Quadro 11 apresenta uma síntese dos tipos de análise econômica em saúde:

Quadro 11 - Tipos de Análises Econômicas em Saúde, de acordo com a medida de desfecho e unidade de medida de cada estudo

TIPO	UNIDADE DE EFETIVIDADE	UNIDADE DE CUSTO	UNIDADE FINAL
Custo efetividade	Anos de vida salvos Complicações prevenidas	Unidade Monetária (\$)	\$/ano de vida salvo
Custo utilidade	Anos de vida ajustados para qualidade (QUALY)	\$	\$/QUALY
Custo minimização	Efeito equivalente	\$	\$
Custo benefício	Conversão para unidade Monetária (\$)	\$	\$

Fonte: BRASIL, 2008

Outros tipos de avaliação econômica são os estudos de custo consequência. Esta análise procura fazer um inventário de todos os custos incorridos por um programa e de todos os resultados, positivos ou negativos, que são apresentados separadamente de uma forma desagregada. Os estudos de custo consequência podem também constituir uma base preparatória útil para uma avaliação econômica futura (BRASIL, 2009b).

Para a melhor escolha do tipo de análise econômica a ser utilizada no processo de incorporação do EMA, recomenda-se seguir as Diretrizes Metodológicas dos Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologia em Saúde do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009b) e analisar o custo total de propriedade.

2.5.2 Custo Total de Propriedade

O custo total de propriedade, também denominado Total Cost of Ownership (TCO) ou custo total da posse, é uma importante técnica de gerenciamento de custos usada para estimar financeiramente e avaliar os custos diretos e indiretos relacionados à aquisição de uma tecnologia em saúde, bem como os gastos inerentes para mantê-la em funcionamento. Considerada como uma abordagem complexa, requer identificação pela organização compradora de todos os custos relevantes de uma incorporação, manutenção e uso de um bem ou serviço comprado, e no qual são quantificados todos os custos relacionados a um fornecedor específico (CALIL; TEIXEIRA, 1998; DYRO, 2004; SOUZA et al., 2010).

Utilizado em diferentes contextos, cobre uma gama de situações relacionadas a compras estratégicas e táticas, bem como é muito utilizado em licitações governamentais e na área da saúde. A Portaria n° 448, de 13 de setembro de 2002,

recomenda o detalhamento das naturezas das despesas, materiais de consumo, serviços, materiais permanentes, insumos.

No contexto gestão da manutenção, o TCO também pode ser denominado como custo do ciclo de vida (LCC – Life Cycle Cost). Logo, ao ser definida a necessidade da incorporação do EMA, inicia-se o processo de verificação de soluções de mercado, estimam-se os custos associados aos contratos de manutenção, treinamento, acessórios e insumos e planejamento de substituição. Com essas informações, é possível gerar um valor para comparação de custo entre equipamentos de diferentes fabricantes, conforme a equação 01:

$$CTP=CA+CO+CM+CT+CS \quad (01)$$

Sendo:

- CTP: Custo Total de Propriedade;
- CA: Custo de Aquisição;
- CO: Custo de Operação;
- CM: Custo de Manutenção;
- CT: Custo de Treinamento;
- CS: Custo de Substituição.

O custo de aquisição de um EMA pode ser considerado como a soma dos custos pertinentes ao valor do equipamento, planejamento de incorporação, transporte de entrega, seguros, taxas de importação, instalação, calibração, treinamento inicial e serviços de suporte no primeiro ano. Este custo representa apenas uma pequena parte dos custos totais da vida útil da tecnologia. A estimativa média é que o custo de aquisição seja cerca de 10 a 20% do custo total de propriedade.

Portanto, o custo de operação, manutenção, treinamento e custo de substituição, a partir da vida útil da tecnologia, pode ser até quatro vezes o preço de aquisição (CALIL; TEIXEIRA, 1998; KAUR, 2005; WANG, 2009).

O custo de operação inclui todos os recursos necessários para operar o equipamento, tais como (KAUR, 2005; WANG, 2009):

- Recursos humanos: de modo a garantir que o EMA possa ser usado para fornecer o serviço de saúde necessário, deve-se considerar o número e tempo de operadores dedicados, clínicos não dedicados, profissionais de manutenção e apoio administrativo;
- Material: para alguns equipamentos, o custo dos consumíveis, suprimentos, esterilização, reprocessamento, utilitários e peças de reposição representa uma proporção de alto valor durante o ciclo de vida do EMA, dentre outros serviços de apoio necessário para tecnologia;
- Recursos externos: esses recursos compreendem manutenções fornecidas por fabricantes e seus distribuidores ou empresas de terceiros, ensaios, calibração e/ou verificação de proteção, atualizações de software, etc.
- Gerenciamento: refere-se a todas as atividades administrativas e técnicas

realizadas para manter disponível o EMA durante o seu tempo de vida útil estimada, por exemplo, os custos relativos a equipe técnica especializada vinculada a uma estrutura de engenharia clínica.

Em relação ao custo de manutenção, deve-se realizar alguns questionamentos (KAUR, 2005):

- O suporte de serviços está disponível localmente, na região, ou no exterior?
- Está prevista a cobrança de visitas de serviço em termos de garantia? Se for o caso, quanto?
- É necessário um contrato de manutenção?
- O que é que o contrato de manutenção vai cobrir e quanto vai custar?

Além disso, é importante estimar os custos relacionados ao treinamento dos usuários, fator essencial para fazer o uso efetivo do equipamento. Não deve-se comprometer a formação, mas incluir as necessidades reais nos seus cálculos. Assim, questionar (KAUR, 2005):

- Quantos operadores e técnicos precisam ser treinados? Quantas sessões de treinamento serão necessárias?
- Quanto irá custar o treinamento, instalações, equipamentos e quaisquer outros custos relacionados com materiais para as sessões de treinamento?
- Quanto vai custar para desenvolver os materiais de formação, comprar manuais e obter equipamento de treinamento?
- Quantas vezes será necessário repetir essas sessões de treinamento de modo a considerar a rotatividade de pessoal e a perda gradual de competências?

De modo a considerar todos os custos impactantes no ciclo de vida do EMA, deve-se também estimar o custo de substituição da tecnologia. Esse custo compreende o valor necessário para a retirada do EMA quando este for avaliado como obsoleto, tecnologicamente ou operacional, e disponibilizar outro que atenda as necessidades clínicas.

No que tange a atualização monetária do custo de aquisição para o de substituição, devem ser considerados índices econômicos nacionais, por exemplo, IGP-DI, entre outros. Os índices mencionados podem ser consultados através da Fundação Getúlio Vargas, que os atualiza periodicamente.

A estimativa dos custos que compõe o TCO deve ser realizada na mesma unidade de medida, por exemplo, número de cirurgias ao ano, exames ao ano e tempo de uso por ano. Neste caso, todos os custos estão expostos de forma anual, juntamente com tempo de vida útil estimada anualmente.

Para efeito de contabilização, sugere-se uma depreciação de 10% ao ano, com isso um equipamento de cinco anos teria um valor 50% menor do que o valor de aquisição (CALIL, 1998). Na utilização do método do custo de substituição, estima-se que, na data de aquisição, o valor do equipamento existente no EAS seja o mesmo do equipamento novo. A depreciação é calculada de acordo com o número de anos de utilização do equipamento (CALIL; TEIXEIRA,

1998). Pode-se realizar, ainda, o cálculo de depreciação e estimativa do custo de substituição por meio da metodologia MEL (Maintenance Expenditure Limits) (SANTOS; GARCIA, 2008).

Para a obtenção dos valores que compõe o TCO, sugere-se (CALIL; TEIXEIRA, 1998):

- Contactar os fabricantes nacionais dos equipamentos;
- Basear-se em fontes de informações em nível internacional, como por exemplo o ECRI – Product Comparison System (informações básicas sobre: descrição e parâmetros técnicos, funcionamento, estágio de desenvolvimento, problemas conhecidos, dados comparativos com fabricantes conhecidos, incluindo lista de preços, dados atualizados, custo de substituição);
- Estimar o valor de equipamentos similares, no caso de equipamentos/modelos que não são mais fabricados e irão ser substituídos.

Recomendações chave

- Estudos de avaliação econômica devem seguir as Diretrizes para elaboração de estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde.
- Sugere-se a realização do cálculo do custo total de propriedade (TCO).
- Declarar a fonte de todos os valores estimados. Quando algum custo não for estimado, este também deve ser declarado.
- Preferencialmente a equipe de pareceristas deve calcular o TCO, bem como realizar uma avaliação econômica. Contudo, diante da perspectiva de análise e do contexto da incorporação, uma ou outra abordagem pode ser escolhida.
- A equipe de pareceristas deve estimar cada custo que compõe o TCO utilizando a mesma unidade de medida.
- Para a atualização monetária do custo de aquisição para o de substituição devem ser considerados índices econômicos nacionais. A equipe de pareceristas deve declarar o índice utilizado.

Fontes de informações econômicas de produto para saúde:

- Anvisa – Pós-Comercialização Pós-uso, Regulação de Mercado e Pesquisas e Estudo: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Pos+-+Comercializacao+-+Pos+-+Uso/Regulacao+de+Mercado/Assunto+de+Interesse/Produtos+para+a+Saude>>.

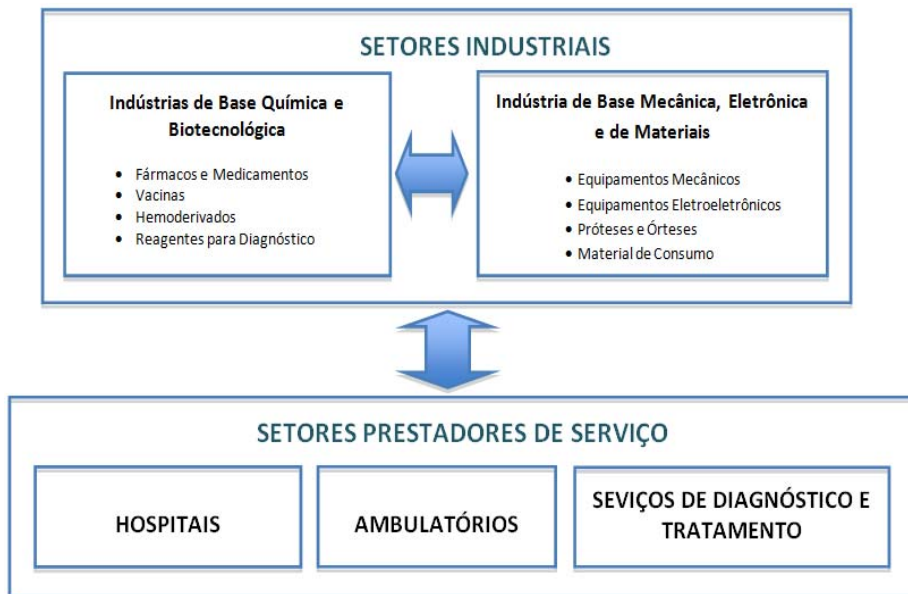
2.6 DOMÍNIO INOVAÇÃO

Nessa etapa, espera-se que o parecerista, quando solicitado, possa realizar busca de indicadores econômicos, financeiros sobre a produção industrial no Brasil nesse segmento, a fim de apontar aquelas tecnologias que representam um elevado potencial de investimento em pesquisa, tendo em vista seu elevado índice de incorporação no SUS e sua dependência comercial.

No setor da saúde do Brasil, o planejamento e desenvolvimento do complexo médico industrial (industrial da saúde) têm recebido vasta atenção e fortes investimentos financeiros. Os estudos sobre as interações entre as universidades e as indústrias na geração das inovações, têm demandado discussões entre os estudiosos e empresários do setor da saúde em prol de pesquisas translacionais para o desenvolvimento do potencial de inovação e de produtos aplicados para a saúde no Brasil (ABDI, 2008).

A noção de complexo industrial da saúde é, ao mesmo tempo, um corte cognitivo, analítico e político. Como mostra a Figura 16, o complexo industrial da saúde configura “(...) um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ ou de conhecimentos e tecnologias (...)” (GADELHA, 2003).

Figura 16 - Complexo Industrial da Saúde: Caracterização Geral

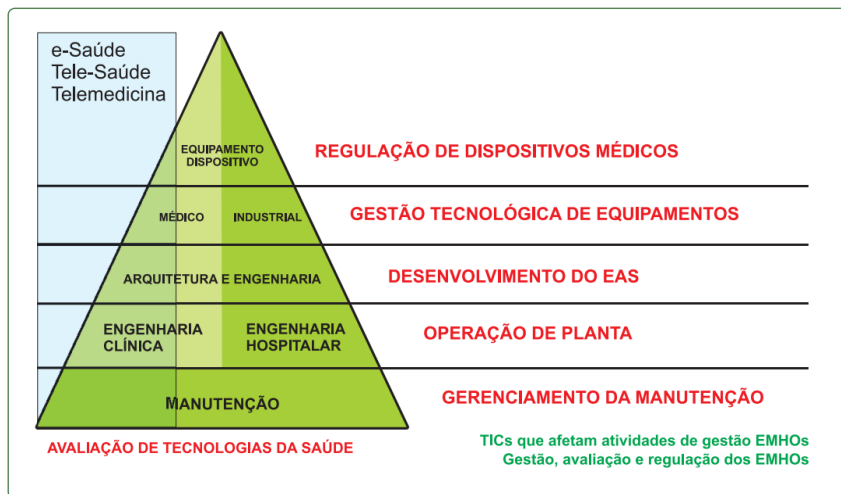


Fonte: (GADELHA,2003)

A indústria de equipamentos médico-hospitalares caracteriza-se por um forte conteúdo interdisciplinar, além de depender intensamente de desenvolvimentos realizados em outras disciplinas científicas e em outras indústrias. Este setor configura-se como um indutor da inovação – na medida em que demanda intenso cruzamento de diversas áreas do conhecimento, principalmente as ciências biomédicas, física médica, informática e engenharias para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (ABDI, 2008).

O impacto da incorporação de tecnologias inovadoras tem desenvolvido novos cenários de qualidade para os sistemas de saúde. A implantação de plataformas digitais em saúde como a Telemedicina, Tele-Saúde e e-Saúde; outros conceitos como “hospitais sem paredes”, próteses eletromecânicas, biosensores, entre outros, têm proporcionado a integração crescente de equipamentos médicos nos EAS, bem como a rápida evolução impõe tendências e consiste desafios para acadêmicos e empresários do setor de EMA, como mostra a Figura 17:

Figura 17 - Desafios no Setor da Saúde diante da Gestão, Avaliação e Regulação da Qualidade dos EMHO



Fonte: ABDI, 2008

Neste sentido, pretende-se despertar, no pesquisador ou na equipe de parecerista, a importância da avaliação da tecnologia em saúde, bem como a observação de como os equipamentos estão inseridos no contexto industrial e econômico durante um estudo. Na avaliação, é relevante documentar se a produção é local ou é importação, se há questões de patente vigentes e a relação entre a oferta frente à demanda do mercado.

O objetivo desta parte da diretriz metodológica é, portanto, orientar o pesquisador ou a equipe de parecerista sobre onde buscar informações e como estas devem ser apresentadas.

Há muitas fontes possíveis de consulta, recomendam-se aqui algumas opções de fontes de busca das evidências e informações. Para apontar índices da capacidade empresarial de inovação, pode-se consultar o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística <www.ibge.gov.br>, Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica <www.pintec.ibge.gov.br>, Instituto Nacional de Propriedade Industrial <www.inpi.gov.br>, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial <www.abdi.com.br>, Banco de teses das Universidades, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios <www.abimo.org.br>, entre outros.

Para análise de mercado, dados econômicos da produção industrial, recomenda-se o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada <www.ipea.gov.br>, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior <www.mdic.gov.br>, bem como seu Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior <<http://alicesweb2.mdic.gov.br>>, Agência Brasileira de Promoção de Exportação

e Investimento <www.apexbrasil.com.br>, entre outras. Dados de fomento ao estudo para o desenvolvimento de tecnologias, recomenda-se o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico <www.cnpq.br> e o Banco Nacional do Desenvolvimento <www.bndes.gov.br>, entre outros.

A forma de apresentar este tópico compõe-se de informações tais como: capacidade industrial instalada para este produto; volume médio de produção anual; número de estudos de pesquisa e desenvolvimento financiados, se já há patente registrada deste produto; entre outros dados relevantes que caberá ao autor elencar de acordo com a necessidade do solicitante e a tecnologia em estudo.

Os estudos de ATS deverão servir também aos gestores, como um alerta potencial e estratégico na identificação de tecnologias que possuem elevada adesão do mercado na saúde, de forma que ao serem incluídas no financiamento dos sistemas públicos de saúde, estas tecnologias, caso não sejam produzidas pela indústria nacional ou apresentem baixa produção comparada a outros produtos, acarretarão déficit na balança comercial do país.

Desta forma, ao se estudar uma tecnologia que se deseja incluir, excluir ou ser alterada de um sistema de saúde, dependendo do enfoque de quem recomenda este estudo, pode então ser importante buscar informações que tragam indicadores da produção nacional destes ativos e projetos de pesquisa e desenvolvimento para esta tecnologia em estudo.

Esta geração de recursos produtivos e tecnológicos é a “força motriz” para a sustentabilidade e aperfeiçoamento dos serviços de saúde prestados à população e, quando não há o alinhamento às necessidades de mercado, em vista da dependência tecnológica deste segmento, pode acarretar consequências trágicas para balança comercial do país e sustentabilidade do programa de assistência.

Recomendações chave

Identificar potenciais de pesquisa através de fontes como:

- CNPq - <www.cnpq.br>
- CAPES - <www.capes.gov.br>

Buscar informações de mercado (produção local, importação entre outras) em:

- IBGE - <www.ibge.gov.br>
- PINTEC - <www.pintec.ibge.gov.br>
- INPI - <www.inpi.gov.br>
- ABDI - <www.abdi.com.br>
- ABIMO - <www.abimo.org.br>
- IPEA - <www.ipea.gov.br>
- MDIC - <www.mdic.gov.br>
- APEX - <www.apexbrasil.com.br>
- BNDES - <www.bndes.gov.br>

Entre outras informações quanto ao complexo industrial da saúde recomenda-se:

- Site do Complexo Industrial da Saúde do Brasil - <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1609>

3 Recomendação e limitações de Análises

Ao final, a equipe de pareceristas deverão apresentar o cenário de análise, declarando quais domínios e/ou aspectos não foram possíveis de analisar e justificar a recomendação, conforme os domínios e aspectos estudados. Ressalta-se que o parecer final seja emitido por uma equipe multidisciplinar formada por profissionais da área administrativa, financeira, técnica e clínica.

4 Considerações Finais

O Ministério da Saúde agradece a participação de todos que contribuíram para a elaboração desta “Diretriz Metodológica: Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos Assistenciais” e espera que esta diretriz seja útil na prática profissional do processo de avaliação de Equipamentos Médico Assistenciais em Estabelecimento Assistencial à Saúde.

Para opinar sobre este documento, encontra-se no Anexo B, a ficha para avaliação da clareza, conceitos e métodos desta diretriz para estudos de avaliação para incorporação de EMA no âmbito da saúde. Todos os leitores e usuários podem responder e remeter sugestões e dúvidas, pelo e-mail: ats.decit@saude.gov.br, visando à reavaliação periódica do documento.

4.1 CONFLITO DE INTERESSES

Todos os autores que participarem de estudos de avaliação de EMAs, Pareceres Técnico-Científicos ou Avaliações Econômicas de EMAs, devem ser identificados e citados, com suas respectivas afiliações institucionais. As fontes de financiamento devem ser claramente mencionadas. Todos os autores devem informar se existe algum tipo de conflito de interesses que possa influenciar os resultados obtidos.

Recomenda-se apresentar uma declaração de potenciais conflitos de interesses conforme Anexo C.

5 Formato de Apresentação de Estudo de Avaliação de EMA

O Quadro 12 apresenta uma síntese do formato sugerido para a elaboração e redação dos Estudos de Avaliação de EMA. O Quadro 13 aborda as principais fontes para pesquisa de evidência científica e complementar contemplada nesta diretriz metodológica.

Quadro 12 - Formato de Apresentação da Diretriz Metodológica para Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médicos-assistenciais

Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais
<p>Capa (equipamento, autores e instituição pertencente)</p> <p>Declaração de Potencial de Conflito de Interesse Resumo Executivo Contexto do Estudo de Avaliação do EMA Descrição Clínica (aspectos epidemiológicos e demográficos)</p> <p>Domínio Admissibilidade</p> <p>Avaliação da Admissibilidade (portarias e RDCs, registro ANVISA)</p> <ul style="list-style-type: none"> Resumo da Análise <p>Domínio Técnico</p> <p>Análise Técnica (modelos, característica técnica do equipamento, tecnologias alternativas, insumos e acessórios)</p> <ul style="list-style-type: none"> Resumo da Análise <p>Domínio Clínico</p> <p>Avaliação de Evidência Clínica de Equipamento médico-assistencial (busca evidências de segurança e eficácia/efetividade, fase do ciclo de vida, nível de risco); perguntas chaves (PICO) Critérios de seleção e exclusão; Avaliação da Qualidade das evidências</p> <ul style="list-style-type: none"> Resumo da Análise <p>Domínio Operacional</p> <p>Análise Operacional (fatores humanos e ergonomia, fator de riscos e recalls, capacitação, manutenção, usabilidade)</p> <ul style="list-style-type: none"> Resumo da Análise <p>Domínio Econômico</p> <p>Avaliação Econômica (custo total de propriedade, custo de aquisição, custo de operação, custo de manutenção, custo de treinamento, custo de substituição, custo com insumos descartáveis ou não)</p> <ul style="list-style-type: none"> Indicar qual parâmetro econômico foi utilizado Resumo da Análise <p>Domínio Inovação</p> <p>Inovação/Pesquisa (contextualizar quanto ao complexo econômico e industrial e impacto para o sistema de saúde)</p> <ul style="list-style-type: none"> Resumo da Análise <p>Recomendações e Limitações da Análise Referências Bibliográficas Eventuais Anexos</p>

Fonte: elaboração própria

Quadro 13 - Estrutura Geral da Diretriz Metodológica: apresentam-se de forma resumida os critérios do estudo de avaliação para EMA, conforme a abordagem. Consequentemente onde encontrada evidência.

Domínio	Crítérios	Fontes de informação
Clínico	Revisões sistemáticas e estudos com qualidade metodológica, buscando evidências de segurança e eficácia/efetividade.	Cochrane PubMed LILACS CRD NHSCEP
	Demais estudos que contenham evidências de segurança e eficácia/efetividade.	ECRI EMBASE CENETEC FDA MS Web of Science CEP (Centre for Evidence based Purchasing) AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation)
	Fase do ciclo de vida.	FDA ECRI ANVISA HTAi IEEE Fabricantes
	Nível de risco.	ANVISA
Admissibilidade	Registro Sanitário do Produto	ANVISA RDC nº 260: 2002 RDC Nº 185:2001 e atualizações
	Recall	ECRI
	Cobertura Populacional Recomendada	NOTIVISA FDA
	Parâmetros Assistenciais do SUS	ANVISA Portaria n.º 1101:2002 e atualizações
Técnico	Modelos	ANVISA
	Característica Técnica do Equipamento	ECRI CENETEC NOTIVISA CNES OMS RDC nº 59: 2000 e Nº 56:2001 RDC Nº 185:2001 e atualizações

Continua

Continuação

Domínio	Crerios	Fontes de informao
Operacional	Ergonomia Seguranca no Trabalho	Normas Regulamentadoras (NR), Ministrio do Trabalho e Emprego; NBR IEC 60601:2010
	Usabilidade	ISO 9241-11; IEC 60601-1-6; ANVISA.
	Treinamento	RDC N° 2:2010 e N° 20:2012 e atualizaes
	Infraestrutura, Espao Ffsico e Instalaes	RDC n°50:2002;e atualizaes SOMASUS (Portaria 2.481:2007) NBR's, CNEN n° 112:2011, CNEN NE 6.02:1998 Codigo, Leis e Normas Municipais, Estaduais e Federais;
	Acessrios, Insumos e Armazenamento	IN No 13 de 2009 NBR 15943:2011
	Manutenao Calibraao	MS, RDC N° 2:2010, NBR 15943:2011 NBR 5462:94
	Fatores de Risco	ISO14971, RDC n°56 /2001 RDC n° 59/2000 IEC60601-1-4 ANVISA
Econmico	Estudos de Avaliao Econmica	Diretriz Metodologica: Pareceres Tcnico-Cientficos, 3ª ed. 2011
	Custo Total de Propriedade	ANVISA, Diretriz Metodologica: Estudos de Avaliao Econmica de Tecnologia em Saude, 2009 Portaria N° 448: 2002.

Continua

Conclusão

Domínio	Critérios	Fontes de informação
Inovação	<p>Capacidade industrial instalada</p> <p>Patentes registradas</p> <p>Volume de produtos industrializados</p> <p>Pesquisas desenvolvidas</p>	<ul style="list-style-type: none"> • CNPq - <www.cnpq.br> • CAPES - <www.capes.gov.br> <p>Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística <www.ibge.gov.br>, Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica <www.pintec.ibge.gov.br>, Instituto Nacional de Propriedade Industrial <www.inpi.gov.br>, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial <www.abdi.com.br>, Banco de teses das Universidades, Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios <www.abimo.org.br></p> <p>Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada <www.ipea.gov.br>, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior <www.mdic.gov.br>, Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior <http://alicesweb2.mdic.gov.br>, Agência Brasileira de Promoção de Exportação e Investimento <www.apexbrasil.com.br>, Banco Nacional do Desenvolvimento <www.bndes.gov.br></p>

Fonte: elaboração própria

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA BRASILEIRA DE DESENVOLVIMENTO INDUSTRIAL. **Estudo prospectivo: equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos.** Brasília: ABDI, 2008. 398p. (Serie Cadernos da industria ABDI, v. VIII).

_____. **Manual para registro de equipamentos médicos na ANVISA.** Brasília: ABDI, 2010.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares.** Brasília, 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/cartilha_licitacao.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2011.

_____. **Instrução Normativa – IN nº 13, de 22 de outubro de 2009.** Dispõe sobre a documentação para regularização de equipamentos médicos das Classes de Risco I e II. 2009c. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/instrucao-normativa/100978-13.html>>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Portaria nº 270, de 10 de março de 2010.** Criar o Grupo de Trabalho com objetivo de desenvolver e fomentar estratégias de monitoramento e vigilância de equipamentos médico-hospitalares com vistas a minimizar a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas. Brasília, 2010c. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/103218-270.html>>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, 2010b. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/anvisa/102722-2.html>>. Acesso em: 15 março 2011.

_____. **Resolução RDC nº 30, de 15 de fevereiro de 2006.** Dispõe sobre o registro, rotulagem e re-processamento de produtos médicos, e dá outras providências. 2006. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a1f98400474597429fb3df3fbc4c6735/RDC+N%C2%B0+30-2006.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Resolução RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.** Dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/50_02rdc.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Resolução RDC nº 56, de 6 de abril de 2001.** Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. 2001. Disponível em: <http://www.suvisa.rn.gov.br/contentproducao/aplicacao/sesap_suvisa/arquivos/gerados/resol_rdc_56_2001.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000.** Requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. 2000. Disponível em: <<http://pnass.datasus.gov.br/documentos/normas/65.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Resolução RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.** Registros de Produtos Médicos, 2001c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm>. Acesso em: 02 julho 2011.

_____. **Resolução RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002.** Requisitos para dispensa de registro de produtos para saúde. 2002c. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2002/260_02rdc.htm>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. **Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004.** Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. 2004. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/ebe26a00474597429fb5df3fbc4c6735/RDC_306.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 13 dez. 2012.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. **Effective Health Care Program at the Agency for Healthcare Research and Quality. Methods guide for effectiveness and comparative effectiveness reviews.** [S.I.], 2011.

ALEXANDRE, N. M. C. Aspectos ergonômicos relacionados com o ambiente e equipamentos hospitalares. **Revista Latino Americana de enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 6, n. 4, p. 103-109, out. 1998.

ALMEIDA, F. **O bom negócio da sustentabilidade.** Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 2002.

ALVES, J. U; MINETTI, L. J; SOUZA, A. P; GOMES, J.M. Avaliação dos fatores humanos e das condições de trabalho em viveiros florestais. **Revista Árvore**, Viçosa-MG Jan-Fev, v. 26, n. 1., p.127-133, 2002.

AMERICAN HOSPITAL ASSOCIATION. **Estimated useful lives of depreciable hospital assets.** 2008. Disponível em: <<http://www.ahaonlinestore.com>>. Acesso em: 20 jan. 2012.

ANSEMI, M. L., et. al. Errors in the administration of intravenous medication in Brazilian hospitals. **Journal of Clinical Nursing**, [S.I.], v. 16, 1839-1847, Oct. 2007.

ANTUNES, E. et al. **Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica.** Paris: ed. Acodess, 2002. 210 p.

ANTUNEZ, S. **Planejamento estratégico para substituição de tecnologias na área de saúde.** Florianópolis. 2000. 90 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, 2000.

ANZANELLO, M. J.; FOGLIATTO, F. S. Curvas de aprendizado: estado da arte e perspectivas de pesquisa. **Gest. Prod.**, São Carlos, v. 14, n. 1, p. 109-123, jan./abr. 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 5261:** símbolos gráficos de eletricidade: princípios gerais para desenho de símbolos gráficos. Rio de Janeiro: ABNT, 1981.

_____. **NBR 5462:** confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994a.

- _____. **NBR 5628**: componentes construtivos estruturais: determinação da resistência ao fogo. Rio de Janeiro: ABNT, 2001b.
- _____. **NBR 6125**: chuveiros automáticos para extinção de incêndio. Rio de Janeiro: ABNT, 1992b.
- _____. **NBR 6492**: representação de projetos de arquitetura. Rio de Janeiro: ABNT, 1994b.
- _____. **NBR 7191**: execução de desenhos para obras de concreto simples ou armado. Rio de Janeiro: ABNT, 1982.
- _____. **NBR 7808**: símbolos gráficos para projetos de estruturas. Rio de Janeiro: ABNT, 1983.
- _____. **NBR 8196**: norma geral de desenho técnico: emprego de escalas. Rio de Janeiro: ABNT, 1999.
- _____. **NBR 9077**: saídas de emergência em edifícios. Rio de Janeiro: ABNT, 2001c.
- _____. **NBR 9241**: requisitos ergonômicos para o trabalho com dispositivos de interação visual: parte 11: orientações sobre usabilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2011b.
- _____. **NBR 10555**: tubos traqueais: especificação. Rio de Janeiro: ABNT, 1988.
- _____. **NBR 10897**: proteção contra incêndio por chuveiro automático. Rio de Janeiro: ABNT, 2008a.
- _____. **NBR 11711**: portas e vedadores corta fogo com núcleo de madeira para isolamento de riscos em ambientes comerciais e industriais. Rio de Janeiro: ABNT, 2003a.
- _____. **NBR 11742**: porta corta fogo para saídas de emergência. Rio de Janeiro: ABNT, 2003b.
- _____. **NBR 11785**: barra antipânico especificação. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.
- _____. **NBR 11836**: detectores automáticos de fumaça para proteção contra incêndio. Rio de Janeiro: ABNT, 1992a.
- _____. **NBR 12693**: sistemas de proteção por extintores de incêndio. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.
- _____. **NBR 13434**: sinalização de segurança contra incêndio e pânico: formas, dimensões e cores. Rio de Janeiro: ABNT, 2004/05.
- _____. **NBR 13532**: elaboração de projetos de edificações: arquitetura. Rio de Janeiro: ABNT, 1995.
- _____. **NBR 13534**: instalações elétricas de baixa tensão: requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2008b.

_____. **NBR 13714:** sistemas de hidrantes e de mangotinhos para combate a incêndios. Rio de Janeiro: ABNT, 2000b.

_____. **NBR 14100:** proteção contra incêndio: símbolos gráficos para projetos. Rio de Janeiro: ABNT, 1998.

_____. **NBR 14432:** exigências resistência ao fogo de elementos construtivos de edificações. Rio de Janeiro: ABNT, 2001a.

_____. **NBR 14611:** desenho técnico: representação simplificada em estruturas metálicas. Rio de Janeiro: ABNT, 2000a.

_____. **NBR 15943:** diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011a.

_____. **NBR 17505:** armazenamento e manuseio de líquidos inflamáveis e combustíveis. Rio de Janeiro: ABNT, 2006.

_____. **NBR ISO 8535:** equipos de infusão para uso médico: parte 4: equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2011c.

_____. **NBR ISO 14971:** produtos para saúde: aplicação de gerenciamento de risco em produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

BAKER, G. R. et al. The canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ**, Canadá, v. 170, n. 11, p. 1678-1686, 2004.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Secretaria do Tesouro Nacional. **Portaria nº 448, de 13 de Setembro de 2002.** Detalhamento das naturezas de despesas. Brasília, 2002b.

_____. Ministério da Saúde. **Diretrizes metodológicas:** elaboração de pareceres técnico-científicos. 3. edição. Brasília, 2011. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Projeto REFORSUS. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção:** capacitação à distância. Brasília, 2002d.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 544, de 11 de abril de 2001.** Aprova as recomendações para orientar os convênios de investimentos ao processo de regionalização da assistência à saúde. 2001b. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/CIB/LEGIS/PortGM_544_11abril_2001.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.101/GM, de 12 de junho de 2002.** Parâmetros de cobertura assistencial. 2002a. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2002/Gm/GM-1101.htm>>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria 2.481 GM/MS, de 2 de Outubro de 2007**. Institui o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde – SOMASUS. 2007. Disponível em: <www.saude.mt.gov.br/arquivo/2831/legislacao>. Acesso em: 13 dez. 2012.

_____. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Consolidação da área de avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, Brasília, v. 44, n. 2, p. 381-383. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologia em saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009b.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010a. (Série B. Textos Básicos em Saúde).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Avaliação econômica em saúde: desafios para gestão no Sistema Único de Saúde**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. 104 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos 2008).

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2009a. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

_____. Ministério do Trabalho. **Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978 - Normas Regulamentadoras - NR**. 1978. Disponível em: <http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BE914E6012BE96DD3225597/p_19780608_3214.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2012.

BUSSE, R. et al. Best practice in undertaking and reporting health technology assessment. **International Journal of Technology Assessment in Health**, Estados Unidos, v. 18, n. 2, p. 361-422. 2002.

CAETANO, R. **Tecnologias em saúde: resgatando conceitos importantes para a avaliação de tecnologias em saúde**. Rio de Janeiro: [2011]. 58 slides.

CALIL, Saide J.; TEIXEIRA, Marilda S. **Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 11).

CAVALCANTE, A. B.; SILVA, E. Prática da medicina baseada em evidências: acessando com eficiência bases de dados eletrônicas. **Einstein: Educação Continuada em Saúde**, [S.l.], v. 5, n. 4, p. 109-111. 2007.

CLARK, T. **Health Care Technology Replacement Planning**. PAHO/WHO Representation Office for Barbados and Eastern Caribbean Countries 20-24 October, 2008. Disponível em: <http://ebsloane.com/PAHO-ECC/Clark_Replacement_Day%202_430.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

CENETEC. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Subsecretaría de Integragión y Desarrollo Del Sector Salud. **Evaluación de Tecnologías para la Salud- Documento Metodológico**. México, 2010.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL. **Saúde Baseada em Evidências**. 2012. Disponível em: <http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/index.php?option=com_content&view=article&id=4&Itemid=13>. Acesso em: 20 jan. 2012.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR. **CNEN-NE-6.02**: licenciamento de instalações radiativas. Rio de Janeiro: CNEN, 1998.

_____. **CNEN-112**: licenciamento de instalações radiativas. Rio de Janeiro: CNEN, 2011.

DAR-EL, E. **Human learning**: from learning curves to learning organizations. New York: Springer, 2000.

DRUMMOND, Michael; GRIFFIN, Adrian; TARRICONE, Rosanna. Economic evaluation for devices and drugs: same or different? **Value in Health**, [S.l.], v. 12, n. 4, p. 402-404. 2009.

DRUMMOND, M. F. et al. **Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari**. Roma: I Pensiero Scientifico Editore, 2000.

DYRO, Joseph F. **Clinical engineering handbook**. San Diego: Elsevier Science, 2004. 696 p. (Academic Press Series in Biomedical engineering).

ECRI. **Health devices**: inspection and preventive maintenance system. Plymouth Meeting: ECRI, 1984.

_____. **Technology assessment report**: negative pressure wound therapy devices. 2009. Disponível em: <https://www.ecri.org/Documents/Press%20Releases/Negative_Pressure_Wound_Therapy_Devices.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2011.

EISENBERG, J. Globalize the evidence, localize the decision: evidence-based medicine and international diversity. **Health Affairs**, [S.l.], v. 21, n. 3, p.166-168. 2002.

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT. **HTA core model for diagnostic technologies**. Finlândia: [s.n.], 2008.

FLORENCE, G; CALIL, S. J. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. **MultiCiência**: Revista Interdisciplinar dos Centros e Núcleos da Unicamp, n. 5, out. 2005. Disponível em: <http://www.multiciencia.unicamp.br/intro_05.htm>. Acesso em: 13. dez. 2012.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência Saúde Coletiva**, São Paulo, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

GLOWASCKI, L. A.; GARCIA, R. Engenharia clínica e o nível macro da gestão de tecnologias médico-hospitalares. In: CONGRESSO LATINO AMERICANO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 5., 2004. **Proceedings**. João Pessoa, 2004.

GOODMAN, C. S. **HTA 101**: introduction to health technology assessment. The Lewin Group. Virginia, USA: Falls Church, 2004.

GROSSE-WENTRUP, D.; STIER, A.; HOELSCHER, U. Supporting Tool for Usability Specifications. In: WORLD CONGRESS ON MEDICAL PHYSICS AND BIOMEDICAL ENGINEERING, 25., 2009, Munich, Germany, IFMBE. **Proceedings**. Munich: 2009, p. 845-847.

GUYATT G. H. et al. GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE Evidence Profiles and Summary of Findings Tables. **Journal of Clinical Epidemiology**, v. 64, n.4, p. 383-394, abr. 2011.

HOEFEL, H.; LAUTERT, L. Errors committed by nursing technicians and assistants in administering antibiotics. **American Journal of Infection Control**, Saint Louis, v. 34, n. 7, p. 437-442, 2008.

HOWLAND, R. H. Limitations of evidence in the practice of evidence-based medicine. **Journal of Psychosocial Nursing**, [S.l.], v. 45, n. 11, Nov. 2007.

IIDA, Itiro. **Ergonomia**: projeto e produção. 2. ed. São Paulo: Edgard Blucher LTDA, 2005. 632 p.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 60812**: analysis techniques for system reliability: procedure for Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). Suisse: IEC, 1985.

_____. **IEC 60601-1**: medical electrical equipment: part 4: general requirements for basic safety: programmable electrical medical systems. Genebra: IEC, 1999.

_____. **IEC 60601-1**: medical electrical equipment: part 6: general requirements for basic safety: usability. Genebra: IEC, 2011.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 9241-11**: ergonomic requirements for office work with Visual Display Terminals (VDTs): part 11: guidance on usability. Genebra: ISO, 1998.

JONES, P. L. et al. Risk management in the design of medical device software systems. **Biomedical Instrumentation & Technology**, Philadelphia, v. 36, n. 4, p. 237-266, jul./ago. 2002.

KAMEL, A. A.; TAWFIK, B. S. Decision Support Systems in clinical engineering. In: CAIRO INTERNATIONAL BIOMEDICAL ENGINEERING CONFERENCE, 5., 2010, Cairo, Egypt. **Proceedings...** Cairo: 2010. p. 197-201.

KAUR, M. et al. **How to procure and commission your healthcare technology**: guide 3: healthcare technology management consultant. Lewes, UK: Ziken International Consultants Ltd, 2005. (“How to Manage” Series of Health Care Technology)

KIRWAN, B.; AINSWORTH, L.K. **A guide to task analysis**. USA: CRC press, 1992.
LILJEGREN, E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. **International Journal of Industrial Ergonomics**, Amsterdam, v. 36, n. 4, p. 345-352, abr. 2006.

MONDELO, P. R.; GREGORI, E.; BARRAU, P. **Ergonomia**: fundamentos. Barcelona: Edição UPC; Ed. Mutua Universal, 1999.

MORAES, A. Ergonomia, ergodesign e usabilidade: algumas histórias, precursores, divergências e convergências. In: MORAES, Anamaria de; AMADAO, Giuseppe; ERGODESIGN/USICH. **Coletânea de palestras de convidados internacionais e nacionais**. Rio de Janeiro: iUser, 2004.

NATIONAL HEALTH SERVICE. East Cheshire NHS Trust. **Policy for training in the safe of medical devices**. Reino Unido, 2007.

NIELSEN, J. F. **Usability problems through heuristic evaluation**. In: PROCEEDINGS of ACM CHI92. [S.l: s.n.], 1992. p.372–80.

O’CONNOR, D.; GREEN, S.; HIGGINS, J. P. T. (editors). Chapter 5: defining the review question and developing criteria for including studies. **Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions**. Version 5.0.1 [updated September 2008]. The Cochrane Collaboration, 2008. Disponível em: <<http://www.cochrane-handbook.org/>>. Acesso em: 13 jun. 2011.

PANERAI, B. T.; Motr, P. J. **Evaluación de tecnologías en salud**: metodologías para países en desarrollo. Washington: Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud, 1990.

PETZHOLD, M. F.; VIDAL, M. C. R. **Um modelo para a prevenção de acidentes**: cenários de segurança numa companhia. Ouro Preto: [s.d.], 2003.

RAMSEY, S. D. et al. The limited state of technology assessment for medical devices: facing the issues. **The American Journal of Managed Care**, [S.l.], v. 4, p. 188-199, 1998.

SANTOS, R. L. G. dos. **Ergonomização da interação homem-computador**: abordagem heurística para avaliação da usabilidade de interfaces. 2000. 175 f. Dissertação (Mestrado em Desing) – Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2000.

SANTOS, F. A. **Proposta de sistema para obtenção de indicador de apoio no processo de decisão de substituição de tecnologia médico-hospitalar**. 2009. 144 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2009.

- SANTOS, F. A.; GARCIA, R. Decision process model to the health technology incorporation. In: ANNUAL INTERNATIONAL CONFERENCE OF THE IEEE EMBS, 32., 2010, Argentina. **Proceedings...** Argentina: 2010. p. 414 – 417.
- SANTOS, I. J. A. L.; GRECCO, C. H. S.; CHICRALLA, R. Ergonomia e fatores humanos no gerenciamento da segurança de instalações industriais: contribuições do setor nuclear brasileiro. In: CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO, 4., 2008, Niterói. **Anais...** Niterói: 2008.
- SCHÜNEMANN, H.; BROZEK J. **GRADE Handbook for Grading Quality of Evidence and Strength of Recommendation**. Version 3.2 [updated March 2009]. The GRADE Working Group. 2009. Disponível em: <<http://www.cc-ims.net/gradepro>>. Acesso em: 13 jun. 2011.
- SHELDON T, A.; GUYATT, G. H.; HAINES, A. Getting research findings in to practice – When to act on evidence. **BMJ**, [S.l.], v. 317, n. 7151, p.139-142, jul. 1998.
- SHNEIDERMAN, B. **Designing the user interface**. 3. ed. Reading, MA: Addison-Wesley, 1998.
- SILVA, B. D. **Avaliação de usabilidade situada para aperfeiçoamento de equipamentos médicos**. 2008. 90 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Escola Politécnica, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.
- SÔNEGO, Fernando Santos. **Estudo de métodos de avaliação de tecnologias em saúde aplicada a equipamentos eletromédicos**. 2007. 92 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Centro Tecnológico, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2007.
- SOUZA, A. F. et al. **Gestão de manutenção em serviços de saúde**. São Paulo: Ed. Blucher, 2010.
- TAYLOR, Rod. National Institute for Clinical Excellence (NICE), HTA Rhyme and Reason? **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, [S.l.], v.18, n.2, p. 166-170, apr. 2002.
- TRINDADE, E. et al. **Medical devices failure modes: analysis of technical disposable infusion sets reported to ANVISA 2007 and 2008**. Rio de Janeiro: [s.n.], 2011. Poster at 8th Health Technology Assessment International.
- VELASCO-GARRIDO, M. et al. **Health technology assessment and health policy-making in Europe: current status, challenges and potential**. The European Observatory on Health Systems and Policies World Health Organization, 2008. (Observatory Studies Series, n. 14).
- WANG, B. Strategic Health Technology Incorporation. In: ENDERLE, J. D. **Synthesis lectures on biomedical engineering**. Princeton NJ: Morgan & Claypool, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Clinical Evidence for Medical Devices: Regulatory Processes Focusing on Europe and the United States of America.** World Health Organization, August 2010. Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/WHO_HSS_EHT_DIM_10.3_eng.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2012.

_____. **Health technology assessment of medical devices.** Geneva, 2011a. (Medical Device Technical Series).

_____. **Medical equipment maintenance programme overview.** Geneva, 2011b. (Medical Device Technical Series).

WORLD COMISSION ON ENVIROMENTAL AND DEVELOPMENT. **Our common future.** Oxford: Oxford University Press, 1987.

ZHAMG, J. et al. Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. **Journal of Biomedical Informatics: patient safety**, [S.l.], v. 36, p 23-30, feb./apr. 2003.

GLOSSÁRIO

Avaliação de Tecnologia em Saúde: processo abrangente, por meio do qual são avaliados os impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, levando em consideração aspectos como eficácia, efetividade, segurança, custo efetividade, entre outros.

Avaliação Econômica: é um processo pelo qual os custos de programas, alternativas ou opções são comparados com suas consequências, em termos de melhora da saúde ou de economia de recursos.

Ciclo de Vida: é o período compreendido entre a inovação de uma tecnologia até a obsolescência.

Curva de aprendizagem: ferramenta que permite a adequada alocação de tarefas aos membros de uma população de trabalhadores, obedece suas características de atuação, além de permitir o monitoramento dos custos ligados ao processo.

Custo efetividade: é uma comparação dos custos (em unidades monetárias) com os resultados em unidades quantitativas (não monetárias).

Custo total de propriedade: é uma importante técnica de gerenciamento de custos, usada para estimar financeiramente e avaliar os custos diretos e indiretos relacionados à aquisição de uma tecnologia em saúde, bem como os gastos inerentes para mantê-la em funcionamento.

Efetividade: medida dos resultados ou consequências decorrentes de uma tecnologia, quando utilizada em situações reais ou habituais de uso.

Eficácia: medida dos resultados ou consequências decorrentes de uma tecnologia, quando utilizada em situações ideais ou experimentais.

Eficiência: conceito econômico derivado da escassez de recursos, que visa a produção de bens e serviços desejados pela sociedade ao menor custo social possível.

Ergonomia: estudo da relação entre o homem e seu ambiente de trabalho.

Equipamento Médico Assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Evento Adverso: efeito indesejável de uma tecnologia em saúde.

Evidência Científica: evidência gerada seguindo o método científico.

Incorporação: fase do ciclo de vida da tecnologia em saúde, sendo este período o momento indicado para aquisição da mesma.

Manutenção: Combinação de todas as ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida.

Parecer Técnico-Científico: uma ferramenta de suporte à gestão e à decisão, baseada na mesma racionalidade que envolve a ATS, contudo com execução e conteúdo mais simplificados.

Qualidade de vida: combinação do bem-estar físico, mental e social do indivíduo, não somente ausência de doença.

Revisão Sistemática: aplicação de métodos explícitos para identificar, localizar, recuperar e analisar sistematicamente toda a evidência disponível sobre um problema específico, a fim de estabelecer bases científicas sobre o uso de determinadas tecnologias ou procedimentos de saúde, minimizar os vieses de uma investigação e generalizar as conclusões.

Risco: é a combinação da probabilidade de ocorrência e da(s) consequência(s) de um determinado evento perigoso.

Satisfação: é o descobrir de como as pessoas percebem e sentem a respeito do uso de um produto.

Segurança: quando os resultados esperados do uso das tecnologias em saúde excedem os prováveis riscos.

Tecnologia em Saúde: conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização.

Tempo de vida útil: período de serviço estimado atribuído ao equipamento, com base na duração esperada do seu uso ativo.

Usabilidade: a capacidade de um sistema ser usado com facilidade e com eficiência pelo usuário.

Viés: qualquer processo ou interferência que tende a produzir resultados e conclusões, que diferem da verdade.

NÍVEIS DE RISCOS

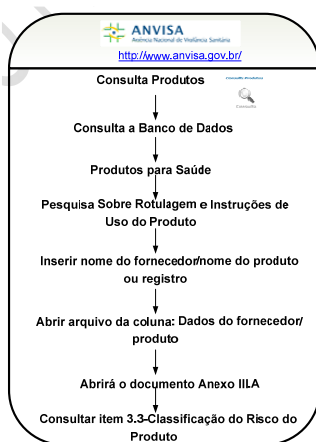
A ANVISA, mediante a Resolução RDC nº. 185, de 22/10/2001, classifica os produtos médicos, nos quais estão inseridos os equipamentos médico assistenciais, segundo o risco intrínseco que representam à saúde do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos. Para enquadramento do equipamento em uma das classes, devem ser aplicadas as regras de classificação descritas na referida RDC.

São as seguintes as classes :

1. CLASSE I: Enquadram-se os equipamentos de baixo risco. Anteriormente a 2001, eram de Classe 1;
2. CLASSE II: Enquadram-se os equipamentos de risco médio. Anteriormente a 2001, eram de Classe 2;
3. CLASSE III: Enquadram-se os equipamentos de alto risco. Anteriormente a 2001, eram de Classe 3;
4. CLASSE IV: Enquadram-se os equipamentos de risco muito alto. Anteriormente a 2001, eram, também, incluídos na Classe 3.

Para a consulta sobre em qual classe estão os equipamentos já registrados na ANVISA, proceder conforme a Figura 18.

Figura 18 - Consulta as classes de riscos junto a ANVISA.



Fonte: ANVISA

¹ Maiores informações quanto à classificação dos equipamentos e suas classes de riscos, na página virtual da ANVISA. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm> ou <<http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/classifica.htm>>.

ANEXO B

FICHA DE AVALIAÇÃO DA DIRETRIZ METODOLÓGICA: Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médicos-assistenciais

IDENTIFICAÇÃO*		
Nome:		
Área (Agência/Instituição) a qual está vinculada:		
Endereço:		
CEP:	Cidade:	UF:
E-mail:		
Tel. Res. ()	Tel. Cel. ()	Tel. Com. ()

*A identificação é opcional.

Marque um X:

Critérios a serem Avaliados	Inadequado*	Parcialmente Adequado	Adequado
Consegue orientar bem o leitor a elaborar um Estudo de ATS para avaliação de EMA?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Apresenta os conceitos de maneira fácil e adequada?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Os Métodos descritos e propostos para a elaboração de um Estudo de ATS para avaliação de EMA são adequados?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
O documento foi escrito com clareza?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
*Se inadequado ou parcialmente adequado, por favor, justifique, indicando os pontos que necessitam de mudanças?			

QUESTÕES ABERTAS
Comentários Gerais:
Pontos Positivos:
Pontos Negativos:
Qual o nº de exemplares que a instituição precisa (tiragem)?

DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSES

1 - Nos últimos cinco anos você aceitou o que se segue de alguma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

- a) Reembolso por comparecimento a simpósio? Sim () Não ()
- b) Honorários por apresentação, conferência ou palestra? Sim () Não ()
- c) Honorários para organizar atividade de ensino? Sim () Não ()
- d) Financiamento para realização de pesquisa? Sim () Não ()
- e) Recursos ou apoio financeiro para membro da equipe? Sim () Não ()
- f) Honorários para consultoria? Sim () Não ()

2 - Durante os últimos cinco anos você prestou serviços a uma instituição ou organização que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

3 - Você possui apólices ou ações de uma instituição que possa de alguma forma se beneficiar ou ser financeiramente prejudicada pelos resultados da sua atividade?

Sim () Não ()

4 - Você atuou como perito judicial sobre algum assunto de sua atividade? Sim () Não ()

5 - Você tem algum outro interesse financeiro conflitante com a sua atividade? Sim () Não ()

Se for o caso, por favor, especifique: _____

6 - Você possui um relacionamento íntimo ou uma forte antipatia por uma pessoa cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim () Não ()

7 - Você possui uma ligação ou rivalidade acadêmica com alguém cujos interesses possam ser afetados pelos resultados da sua atividade? Sim () Não ()

9 - Você possui profunda convicção pessoal ou religiosa que pode comprometer o que você irá escrever e que deveria ser do conhecimento dos tomadores de decisão na aplicabilidade dos resultados da sua atividade? Sim () Não ()

10 - Você participa de partido político, organização não-governamental ou outro grupo de interesse que possa influenciar os resultados da sua atividade? Sim () Não ()

Caso você tenha respondido “sim” a qualquer uma perguntas anteriores, favor declarar o interesse conflitante: _____

Nome: _____

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura

Membros do Grupo de Trabalho para Elaboração da Diretriz Metodológica para Elaboração de Estudos de Avaliação de Equipamentos Médicos Assistenciais.

Ana Lúcia Camargo (DRAC/SAS/MS)
 Ana Cláudia Murahovschi (CONITEC/SCTIE/MS)
 Alice Avelar Gonçalves (DAE/SAS/MS)
 Brenda Cristina M. Reis (DAE/SAS/MS)
 Cristiane Pamplona (DECIIS/SCTIE/MS)
 Carlos Roberto Oliveira Fornazier (NUVIG/ANVISA)
 Eduardo Coura Assis (DECIT/SCTIE/MS)
 Elisa Abreu Santos (INCA/MS)
 Francisco Carlos C.de Campos (DRAC/SAS/MS)
 Flávia P. de Figueiredo Munoz (OPAS/OMS)
 Fabiano Romanholo Ferreira (DAE/SAS/MS)
 Guilherme Antônio M.Buss (NUVIG/ANVISA)
 Jeane Rocha Duarte (GERAE/NUREM/ANVISA)
 Joe Milton Cordova Bocanegra (CONITEC/SCTIE/MS)
 Livia Costa Da Silveira (CONITEC/SCTIE/MS)
 Márcia de Oliveira Fernandes (GERAE/NUREM/ANVISA)
 Mariana Rabello Pereira (GERAE/ANVISA)
 Marcos Roberto Signori (DECIIS/SCTIE/MS)
 Marcelo Sette Gutierrez (DESID/SE/MS)
 Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
 Murilo Contó (CONITEC/SCTIE/MS)
 Railda Costa Rupo (DAE/SAS/MS)
 Renata Faria Pereira (GERAE/ANVISA)
 Rogéria Aparecida Valter de Lucena (DAE/SAS/MS)
 Roseane S.D. Chaves (DAE/SAS/MS)
 Sandro Martins Dolghi (GGTPS/ANVISA)
 Simone do Egypto F.A.Carvalho (DAE/SAS/MS)
 Svetlana Costa de Carvalho (GERAE/NUREM/ANVISA)
 Stela Candioto Melchior (NUVIG/ANVISA)
 Telma R. Caldeira (GERAE/NUREM/ANVISA)
 Valeria Monteiro do Nascimento (DECIIS/SCTIE/MS)
 Valderlira R.da Silva (DATASUS/SE)
 Walfredo da Silva Calmon (GGTPS/ANVISA)

Participantes da Oficina de Validação da Diretriz (13-16 de agosto de 2012)

Adriano O. Andrade (UFU-MG)
 Alberto Kanamura (HIAE-SP)
 Ana Emília Margotti (IEB-UFSC)
 Carolina Lunardi Cural (SES-SC)
 Carmen P.Romero Casas (CDTS/FIOCRUZ)
 Camila Sampaio (IEB-UFSC)
 Christina Carvalho Otto (COPPE-UFRJ)
 Dayane Gabriele Alves (CGATS/DECIT/SCTIE)

Eduardo Coura Assis (CGATS/DECIT/SCTIE)
Evelinda Trindade (INCOR-USP)
Flávia Tavares Silva Elias (CGATS/DECIT/SCTIE)
Fabíla Fernanda dos P. da Rosa (SMS-SC)
Francisco de Assis (IEB-UFSC)
Flávio Garcia (IEB-UFSC)
Handerson Leite (DITEC-SESAB)
José Luiz Alvim Borges (HSL-SP)
Mariana Rabello Pereira (GERAE/ANVISA)
Marcelo Sette Gutierrez (CGIS/DESID/SE/MS)
Mário Henrique Osanai (CGATS/DECIT/SCTIE/MS)
Marcos Signori (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS)
Marcos Paulo Pacheco (SES-SC)
Marcus Tolentino Silva (CGATS/DECIT/SCTIE)
Missouri Helena B.R. Paixão (SMS-SC)
Natália Veloso (OPAS/OMS)
Pedro Galvan (MERCOSUL)
Priscila Avelar (IEB-UFSC)
Rafael Briese (IEB-UFSC)
Renata Faria Pereira (GERAE/ANVISA)
Renato Garcia Ojeda (IEB-UFSC)
Renato Zaniboni (IEB-UFSC)
Renan Feltrin (IEB-UFSC)
Rubia Alves (IEB-UFSC)
Ricardo A. Maranhão Sá (SES-GO)
Roberto Gomes (SES-DF)
Rosimeri Dias Martins (SMS-SC)
Saide Jorge Calil (UNICAMP)
William Alberto da Cruz (IEB-UFSC)

Participantes da Oficina de Validação da Diretriz (17 de agosto de 2012)

Eduardo Coura Assis (DECIT/SCTIE/MS)
Dayane Gabriele Alves (DECIT/SCTIE/MS)
Mário Henrique Osanai (DECIT/SCTIE/MS)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Mariana Rabello Pereira (GERAE/ANVISA)
Renata Faria Pereira (GERAE/ANVISA)
Ana Emília Margotti (IEB-UFSC)
Flávio Garcia (IEB-UFSC)
Francisco de Assis (IEB-UFSC)
Priscila Avelar (IEB-UFSC)
Renato Garcia Ojeda (IEB-UFSC)

Participantes da Oficina de Apreciação da Diretriz - Tiradentes – MG 22º Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – Data: 22/11/2010

Amanda Medeiros de Freitas (UFU-MG)
Ana Cláudia Murahovschi (CONITEC/SCTIE/MS)
André Frota Muller (HCPA)
Andréia de Fátima Nascimento (HAOC-SP)
Camila Cosodei Crespo (UFU-MG)
Carlos Fornazier (NUVIG/UTVIG)
Carolina Mendes de Godoi (UFU)
Célio Antonio de Paula Jr (UFG-GO)
Cézio Wickson Carneiro Junior (UFU-MG)
Christina C.Otto (PEB/COPPE/UFRJ)
Ciro Abel Mestas Valeo (UNICAMP-SP)
Débora Alicia Brendia Palacios (UNICASTELO)
Dhainner Rocha Macedo (UFU-MG)
Eder Ferreira Lima (UFU-MG)
Ediane de A.Bastos (PEB/COPPE/UFRJ)
Eduardo Coura Assis (DECIT/SCTIE/MS)
Elisa Abreu Santos (INCA-RJ)
Fernando Oliveira Andrade (DEB/UNICAMP)
Flávio M.Garcia Pezzolla (IEB-UFSC)
Franciele Cristina Bernardes (USP-RP)
Francielen Souza Borges (UFU-MG)
Gabriela Piuto Gonçalves (UFU-MG)
Gustavo Piccolo (FEELT/UFU)
João Marcos T.Lacerda (DEB-UFRN)
João Victor Lorenzetti Nunes (UFU-MG)
José Carlos T.B.Moraes (DEC-LEB/EPUSP)
Juliana Calixto Pulheiz (UFU-MG)
Juliana Pereira de Souza (USP-RP)
Luan Felipe Rodrigues Costa (UNB)
Luciana Abdala Abrahão (UFU)
Marcelo Hayashide (IEB-UFSC)
Március Cláudio da Silva (UFSJ)
Marcus Tolentino Silva (DECIT/SCTIE/MS)
Murilo Contó (CONITEC/SCTIE/MS)
Natália Lowize Silva (UFU)
Pompílio Rodrigues Neto (UFU-MG)
Renato Garcia Ojeda (IEB-UFSC)
Rhaísa Helena Caetano e Souza (UFU)
Rosimary Terezinha de Almeida (PEB/COPPE/UFRJ)
Saide Jorge Calil (UNICAMP-SP)
Sandro Martins Dolghi (GGTPS/ANVISA)
Svetlana Carvalho (GERAE/ANVISA)

Esta obra foi impressa em papel couché fosco 240 g/m² (capa) e papel off set 90 g/m² (miolo) pela Athalaia Gráfica, em setembro de 2012. A Editora do Ministério da Saúde foi responsável pela normalização (OS 2013/0111).



DISQUE SAÚDE



Ouvidoria Geral do SUS
www.saude.gov.br

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Ministério da
Saúde

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PAÍS RICO É PAÍS SEM POBREZA