



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE EM SAÚDE COLETIVA

ALINE SILVA AMORIM

**EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR: ASPECTOS DE FINANCIAMENTO E
GESTÃO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

BRASÍLIA
2014

ALINE SILVA AMORIM

**EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES: ASPECTOS DE FINANCIAMENTO
E GESTÃO NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Vitor Laerte Pinto Júnior
Co-orientadora: Profa. Dr^a. Helena Eri Shimizu

**BRASÍLIA
2014**

ALINE SILVA AMORIM

**EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR: ASPECTOS DE FINANCIAMENTO E
GESTÃO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Dissertação apresentada como requisito parcial para
obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da
Universidade de Brasília.

Aprovada em 10 de dezembro de 2014.

BANCA EXAMINADORA

Dr. Vitor Laerte Pinto Júnior
Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ

Dr^a. Mariana Sodario Cruz
Universidade de Brasília - UnB

Dr. Everton Macêdo Silva
Ministério da Saúde - MS

*Aos meus familiares, pelo apoio nos
momentos necessários e pela motivação
para a realização deste trabalho.*

Dedico.

AGRADECIMENTOS

Agradeço em primeiro lugar a Deus que iluminou o meu caminho durante esta caminhada.

Ao professor Vitor Laerte Pinto Júnior, meu orientador, pelo apoio, aprendizado e disponibilidade durante todo o processo.

A professora Helena Eri Shimizu, minha co-orientadora, pela atenção e aprendizado durante o desenvolvimento deste trabalho, e pela rica experiência no estágio em docência.

Aos meus pais, Marli Amorim e Marco Antonio Amorim e ao meu irmão William Amorim, pelo apoio e incentivo na realização deste trabalho. Estendo meus agradecimentos à minha querida avó Maria Marques por sempre me colocar em suas orações.

A toda minha família pelo estímulo, força e por me fazer acreditar que a educação é o caminho concreto para realizar os meus sonhos.

Aos membros da banca, pela disponibilidade e contribuição.

Meus sinceros agradecimentos aos profissionais que se dispuseram a participar das entrevistas.

Aos professores e colegas do curso de mestrado profissional em saúde coletiva da Universidade de Brasília, pela amizade e compartilhamento de conhecimentos.

Aos amigos do Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desenvolvimento (DESID), do Ministério da Saúde, que me ajudaram direta e indiretamente nessa trajetória. Um agradecimento especial ao Gustavo Laporte e Marcelo Gutierrez, que colaboraram com conhecimentos e materiais preciosos sobre o REFORSUS.

Aos profissionais da Biblioteca do Ministério da Saúde pela competência na obtenção dos materiais utilizados no desenvolvimento deste trabalho.

Por fim, ao Ministério da Saúde por ter permitido a realização deste trabalho nesta importante instituição.

"Se as coisas são inatingíveis... ora! Não é motivo para não querê-las. /Que tristes os caminhos se não fora/A mágica presença das estrelas!"

(Mario Quintana)

AMORIM, Aline S. Equipamento Médico-Hospitalar: Aspectos de Financiamento e Gestão no Ministério da Saúde. 2014. 231f. Trabalho de Conclusão de Curso (Mestrado) Mestrado Profissionalizante em Saúde Coletiva, Universidade de Brasília, Brasília, 2014.

RESUMO

A disponibilidade de equipamentos médico-hospitalares nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde é essencial para a prevenção, tratamento e recuperação da saúde dos usuários. A Organização Mundial de Saúde recomenda que os países implementem ferramentas para a gestão do parque tecnológico dos seus sistemas de saúde, com o propósito de garantir a oferta de serviços mais seguros, bem como reduzir os gastos relacionados aos equipamentos (manutenções, insumos, etc.). Este estudo se propôs a descrever os processos de financiamento e gestão de equipamentos médico-hospitalares (EMH) do Sistema Único de Saúde, no âmbito federal. Trata-se de um estudo qualitativo, na modalidade estudo de caso descritivo que teve como base documentos publicado pelo MS - no período de 2005 a 2013 - e a realização de entrevistas com 11 profissionais do Ministério da Saúde que atuam em áreas ligadas aos temas da pesquisa. Tanto os documentos como as entrevistas tiveram dois temas, analisados separadamente: 1) Financiamento de EMH; 2) Gestão de EMH. Para análise dos documentos utilizou-se a técnica de análise documental e as entrevistas foram analisadas com auxílio do *software Analyse Lexicale par Contexte d'un Ensemble de Segments de Texte* (ALCESTE). Os resultados sobre o financiamento evidenciaram que o MS possui processos institucionalizados para o financiamento de EMH, baseado em sistemas informatizados e instrumentos de auxílio para os gestores. Os resultados dos ALCESTE sobre o financiamento apresentaram dois eixos, o Eixo 1 "Processos e desafios no financiamento de EMH no MS" e o Eixo 2 "As Leis e o Investimento na Indústria Nacional de EMH". Esses resultados apresentaram que o MS busca alternativas para a otimização do financiamento dos EMH e vem realizando investimentos para desenvolver a indústria nacional. No que se refere à gestão, os documentos evidenciaram que o país possui uma Política Nacional para a Gestão de Tecnologias (PNGT), institucionalizou o processo de Avaliação de Tecnologia em

Saúde (ATS), mas somente o parque tecnológico da Hemorrede é gerido no âmbito federal. Os resultados do ALCESTE sobre esta temática revelaram dois eixos: 1) Papel do MS na gestão de EMH e 2) Avanços e desafios na gestão de EMH. Segundo a percepção dos gestores, o MS precisa traçar qual o seu papel na gestão do parque tecnológico do SUS e desenvolver mecanismos que permitam a avaliação deste parque, tanto do ponto de vista da qualificação do investimento como do desenvolvimento de políticas de saúde. Entretanto, devido à diversidade de áreas no MS, observou-se que várias iniciativas vêm sendo desenvolvidas, mas que não são conhecidas por áreas estratégicas, podendo resultar em ações redundantes. Há a necessidade de alinhamento das ações de financiamento e gestão do parque tecnológico, a fim de proporcionar a disponibilidade do equipamento ao usuário, garantindo assim o atendimento aos princípios previstos na política do Sistema Único de Saúde.

Palavras-chave: Equipamento Médico-Hospitalar, Financiamento, Gestão, Sistema Único de Saúde.

AMORIM, Aline S. Medical and Hospital Equipment: Finance and Management Aspects of the Ministry of Health 2014. 231f. Work Completion of course (Master) Professional Masters in Public Health, University of Brasília, Brasília, 2014.

ABSTRACT

The availability of medical equipment in Health Care Facilities is essential for the prevention, treatment and recovery of the health of users. The World Health Organization recommends that countries implement tools for the management of the technological park of their health systems, in order to ensure the provision of safer services and reduce costs related to equipment (replacement, maintenance, etc.). This study aimed to describe the funding procedures and management of medical equipment (EMH) of the Unified Health System, at the federal level. This is a qualitative study, the descriptive case study method that was based on documents published by MS - from 2005 to 2013 - and conducting interviews with 11 Ministry of Health professionals working in areas related to the themes of research. Both documents and the interviews had two themes, analyzed separately: 1) EMH Financing; 2) EMH Management. For analysis of documents used the document analysis technique and interviews were analyzed with the aid of software Analyse Lexicale pair Contexte d'Segments of an Ensemble of Texte (ALCESTE). The results on the financing showed that MS has institutionalized processes for the financing of EMH, based on computerized systems and aid instruments for managers. The results of ALCESTE on financing presented two axes, Axis 1 "Processes and challenges in EMH funding in MS" and the Axis 2 "The Law and the Investment in National Industry EMH." These results showed that MS seeks alternatives to optimize the financing of EMH and has been investing to develop the domestic industry. With regard to management, the documents showed that the country has a National Policy for Technology Management (PNGT), institutionalized the process of Health Technology Assessment (HTA), but only the technology park of Hemorrede is managed within federal. The results of ALCESTE on this issue revealed two areas: 1) MS's role in EMH management and 2) Advances and

challenges in EMH management. The perceptions of managers, the MS need to draw what is their role in the management of technological SUS park and develop mechanisms for evaluation of this park, from the point of view of the investment qualifying as the development of health policies. However, given the diversity of areas in MS, it was observed that several initiatives have been developed, but are not known to strategic areas, which may result in redundant actions. There is the need to align the financing of actions and management of the technological park, to provide equipment availability to the user, thus ensuring the compliance with the principles set out in Unified Health System policy.

KEYWORDS: Medical and Hospital Equipment, Financing, Management, Unified Health System.

ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Ciclo de vida de Equipamento Médico-Hospitalar.....	5
Figura 2 - Áreas de implantação de políticas de dispositivos médicos.....	6
Figura 3 - Custo de propriedade do EMH.....	8
Figura 4 - Aquisição de dispositivos médicos executados no nível nacional. ..	17
Figura 5 - Modelo para implantação de um Sistema de Manutenção de Equipamentos Biomédicos (CMEq), para o INAMPS, segundo o grupo de trabalho do CNPQ.....	33
Figura 6 - Instâncias envolvidas no processo de supervisão de investimentos realizados no Projeto REFORSUS. Fonte: BRASÍLIA, 1999.....	38
Figura 7 - Distribuição regional dos hospitais participantes do Projeto Hospitais Sentinela.	42
Figura 8 - Estrutura organizacional do Ministério da Saúde do Brasil.....	51
Figura 9 - Exemplo de leiaute do ambiente Consultório de Odontologia Coletivo, contendo a relação de equipamentos e materiais permanentes sugeridos pelo SOMASUS.	57
Figura 10 - Exemplo de Lista de equipamentos e mobiliário hospitalar disponível no SOMASUS.	58
Figura 11 - Modelo para cadastramento de EMH no PROCOT.	60
Figura 12 - Tela de apresentação do SIGEM.....	61
Figura 13 - Cronograma de desenvolvimento das atividades do FNS.	63
Figura 14 - Descrição do Código Funcional Programático.....	64
Figura 15 - Ciclo do financiamento de EMH para o SUS.	69
Figura 16 - Fluxograma de aprovação dos subprojetos do Componente 1 do Projeto QUALISUS-Rede.	75
Figura 17 - Modelo de placa que deve ser afixada nos EMH financiados com recursos do Projeto QUALISUS-Rede.....	77
Figura 18 - Fluxo para a solicitação de incorporação de nova tecnologia em saúde na CITEC/MS.....	90
Figura 19 - Principais regulamentações sobre o tema EMH publicadas pelo MS, no período de 2005 a 2013.	94
Figura 20 - Dendograma obtido no software ALCESTE com os dados do tema financiamento de EMH.	96
Figura 21 - Dendograma obtido no software ALCESTE sobre o tema gestão de EMH.	106

QUADROS

Quadro 1 - Problemas que podem ser poupados com planejamento e aquisição eficazes de EMH.	8
Quadro 2 - Alguns fatores e critérios sugeridos na literatura para avaliação de propostas de aquisição de equipamentos médicos.....	10
Quadro 3 – Características do financiamento de EMH no contexto mundial....	18
Quadro 4 – Característica da gestão de EMH no contexto mundial.....	24
Quadro 5 – A abordagem do financiamento de EMH nos manuais do MS.	66
Quadro 6 - Critérios para análise de mérito e análise técnico-econômica adotados pelas áreas finalísticas do MS.	70
Quadro 7 - Relação de programas do MS, tipo de serviço e instâncias que podem solicitar recursos para a aquisição de equipamentos.....	74
Quadro 8 - Modalidades nacionais para a aquisição de EMH aceitas pelo BID.....	76
Quadro 9 - Ações no âmbito do MS direcionadas para o desenvolvimento da PNGT.	83
Quadro 10 – Ações na área de gestão de EMH desenvolvidas na Hemorrede no período de 2008 a 2011.	87
Quadro 11 - Competências dos atores envolvidos no processo de gestão de EMH na Hemorrede.....	88
Quadro 12 - Atribuições realizadas aos órgãos do MS, SCTIE e ANVISA para cumprimento das competências da CONITEC.....	91
Quadro 13 - Estrutura sugerida para a elaboração de estudos de avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais (EMA).	93

TABELAS

Tabela 1 - Quantidade de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde de acordo com a esfera administrativa, cadastrados no CNES.	52
Tabela 2 - Repasses financeiros realizados pelo MS para aquisição de equipamentos e materiais permanentes destinadas a instituições públicas e privadas, no período de 2010 a 2013.....	53
Tabela 3 - Percentuais de Participação em Contrapartida para Estados, Municípios e Distrito Federal.	71
Tabela 4 - Valores repassado para a aquisição de EMH para UPAs novas ou ampliadas.	73

LISTA DE SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABIMO	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
ALCESTE	Análise Lexical de Co-ocorrências em Enunciados Simples de um texto
AM	Análise de Mérito
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
ATE	Análise Técnico-Econômica
ATS	Avaliação de Tecnologia de Saúde
BID	Banco Interamericano de Desenvolvimento
BIRD	Banco Mundial
BPS	Banco de Preço em Saúde
CATMAT	Catálogo de Materiais
CEC	Centro de Engenharia Clínica
CENETEC	Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Saúde
CEP/FS-UNB	Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde, da Universidade de Brasília
CGAFI	Coordenação-Geral de Análise e Formalização de Investimentos
CGI	Comitê Gestor de Implementação
CGPT	Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde
CGSH	Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados
CHD	Classificação Hierárquica Descendente
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias

CMEq	Central de Manutenção de Equipamentos
CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
COAINF	Coordenação de Análise de Investimentos e Infraestrutura
CBCEC	Comitê Brasileiro de Certificação em Engenharia Clínica
COINV	Coordenação de Formalização de Investimentos
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CQIS	Coordenação de Qualificação de Investimentos em Saúde
DAB	Departamento de Atenção Básica
DAE	Departamento de Atenção Especializada
DATAPREV	Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DESID	Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento
DGITS	Departamento de Gestão e Avaliação de Tecnologias
DLOG	Departamento de Logística
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
ECO	Educação Continuada
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EMA	Equipamento Médico Assistencial
EMH	Equipamento Médico-Hospitalar
FNS	Fundo Nacional de Saúde
GE-CGSH	Gestão de Equipamentos da Hemorrede
GECIS	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
GEM	Gerenciamento de Equipamento Médico
GEMA	Gerenciamento da manutenção de equipamentos médico-hospitalares
GFAT-CSGH	Gestão Financeira e Assessoria Técnica
GT	Gerenciamento de Tecnologias

GT-CNPQ	Grupo de Trabalho na Comissão Nacional de Pesquisas
GTP-ATS	Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde
IAPAS	Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social
IMG	<i>Internacional Management Group</i>
IMP	Inspeção e Manutenção Preventiva
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
MC	Manutenção Corretiva
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i>
MP	Manutenção Preventiva
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MSP	Ministério de Saúde Pública do Uruguai
NHS	<i>National Health Service</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PAM	Pronto Atendimento Médico
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDP	Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PGE	Plano de Gestão de Equipamentos
PLC	Programa de Licitação Competitiva
PNGT	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PNUD	Programa para o Desenvolvimento das Nações Unidas
PROCOT	Programa de Cooperação Técnica
PROEQUIPO	Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares
RAG	Relatório Anual de Gestão
REBRATS	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
REFORSUS	Reforço a Reorganização do SUS
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RENEM	Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes do SUS
RH	Recursos Humanos
RM	Regiões metropolitanas
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
S.A.V.E.	<i>Supply Analysis Valuation and Engineering</i>
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE	Secretaria Executiva
SGEM	Sistema de Gerenciamento de Equipamento Médico
SI	Sistema de Informação
SIASG	Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais
SISPLAN	Sistema para Planejamento e Dimensionamento de Equipamentos Médico-Hospitalares
SNAS	Secretaria Nacional de Assistência à Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SOMASUS	Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCU	Tribunal de Contas da União
UCE	Unidade de Contexto Elementar
UGE	Unidades de Gestão de EMH
UMA	Unidade Médico Assistencial
UNICAMP	Universidade de Campinas
UNIVAP	Universidade do Vale do Paraíba
VHS	Video Home System
WHA	<i>World Health Assembly</i>

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	1
1.1 Equipamento Médico-Hospitalar	4
1.2 Gerenciamento de Equipamento Médico-Hospitalar	4
1.3 O Financiamento e a Gestão de EMH: Contexto Mundial.....	16
1.4 A Infraestrutura do Sistema Único de Saúde	28
1.4.1 Projetos e Programas de EMH no Âmbito Federal	30
1.4.1.a Projeto Hércules	30
1.4.1.b Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares	34
1.4.1.c Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde.....	36
1.5 Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária	41
1.6 O Cadastro Nacional de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde	44
2. OBJETIVO.....	46
2.1 Objetivos específicos.....	46
3. DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	47
3.1 Documentação Textual.....	48
3.1.1 Escolha do Período para Análise Documental.....	49
3.1.2 Coleta e Seleção dos Documentos	49
3.1.3 Organização dos documentos.....	49
3.1.4 Análise dos documentos	50
3.2 Realização das entrevistas	50
3.2.1 Amostras e sujeitos	50
3.2.2 Técnica de Coleta de Dados: Entrevistas.....	52
3.2.3 Tratamento dos Dados	53
3.2.4 Análise das entrevistas: ALCESTE	53
3.3 Questões Éticas	55
4. RESULTADOS	56
4.1 O Financiamento de EMH nos documentos do MS	56
4.1.1 Instrumentos desenvolvidos pelo MS para Projetos de Investimento de EMH	56
4.1.2 O processo de financiamento de EMH, propriamente dito.	63
4.1.3 Equipamentos Estratégicos para o SUS: investimento na indústria.	78
4.2. A Gestão de EMH nos documentos do MS	81
4.2.1 Implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias.....	81
4.2.2 Ações na área de Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares.....	84
4.2.3 Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde no MS	89
4.3 Análise dos dendogramas	95
4.3.1 Corpus sobre o Financiamento de EMH.....	95

4.3.2 Classificação Hierárquica Descendente.....	95
4.3.2.a Eixo 1 - Processos e Desafios do Financiamento de EMH no MS	97
4.3.2.b Eixo 2 - As Leis do Financiamento e o Investimento na Indústria Nacional de EMH.....	101
4.4.1 Classificação Hierárquica Descendente.....	105
4.4.1.a Eixo 1 - Papel do Ministério da Saúde na Gestão de EMH	107
4.4.1.b Eixo 2 – Avanços e Desafios do MS na Gestão de EMH	108
5. DISCUSSÃO.....	113
6. CONCLUSÃO.....	131
7. REFERÊNCIAS	133
8. REFERÊNCIAS DOS DOCUMENTOS.....	144
8.1 Financiamento de Equipamento Médico-Hospitalar no Ministério da Saúde.....	144
8.2 Gestão de Equipamento Médico-Hospitalar no Ministério da Saúde.....	146
Apêndice A – Relação de equipamentos cadastrados no CNES, distribuídos por região e tipo de equipamento.	148
Apêndice B - Matriz contendo a relação de documentos analisados sobre o tema financiamento de EMH.....	149
Apêndice D – Roteiro utilizado para nortear as entrevistas.	175
Apêndice E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	176
Apêndice F – Parecer da Comissão de Ética e Pesquisa da FS/UNB.	177
Apêndice G - Relação de documentos solicitados para incorporação de novas tecnologias no SUS na CITEC e CONITEC, respectivamente.	179
Apêndice H - Relação de instituições na área de Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica no Brasil.....	181
ANEXO 1 – Modelos utilizados para avaliar a priorização da inserção de equipamentos em inventário.....	183
ANEXO 2 - Relação de softwares comerciais e softwares livres para gestão de EMH.	185
ANEXO 3 - Aspectos do processo de financiamento de tecnologias em saúde em países da Europa.	187
ANEXO 4 - Organograma da infraestrutura do CENETEC.....	189
ANEXO 5 - Relação dos principais EAS cadastrados no CNES.....	190
ANEXO 6 – Formulário para utilizado na avaliação de projetos no REFORSUS	191
ANEXO 7 - Formulário para cadastramento de equipamentos no CNES.....	195
ANEXO 8 - Equipamentos com margem de preferência em licitações realizadas no âmbito federal.	197
ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS, desenvolvido pela CONITEC/MS.....	199
ANEXO 10 – Cláusula obrigatória para aquisição de bens por meio de processo licitatório no Programa QUALISUS-Rede.....	205
ANEXO 11 – Relação de Equipamentos Médico-Hospitalares estratégicos para o SUS, segundo Portaria Nº. 978 de 16 de maio de 2008.....	207
ANEXO 12 - Dados do Brasil no levantamento realizado pela OMS sobre políticas de dispositivos médicos, em 2010.....	208

1. INTRODUÇÃO

Os equipamentos médico-hospitalares (EMH) são essenciais na prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação da saúde do usuário. Ao buscar atendimento num Estabelecimento Assistencial de Saúde¹ (EAS), o usuário acredita que este estabelecimento possui toda a infraestrutura para sanar a sua enfermidade, tais como profissionais capacitados, instalações adequadas, insumos suficientes, equipamentos seguros e acessíveis, entre outros. Dessa forma, o cuidado ao paciente pode envolver uma diversidade de tecnologias dependendo do seu quadro clínico, por exemplo, de esfigmomanômetro até sofisticados equipamentos de diagnóstico por imagem.

Nesse contexto, o avanço da tecnologia e o crescimento da oferta de EMH pressionam os EAS a incorporar equipamentos sofisticados e caros, que demandam maiores investimentos (financeiro, infraestrutura, recursos humanos, etc.) para sua instalação, manutenção e operação.

No Brasil, a infraestrutura do Sistema Único de Saúde (SUS) é composta por EAS de diferentes níveis de complexidades, totalizando cerca de 237.690 unidades em funcionamento no ano vigente (CNES). Ainda, o sistema público brasileiro é complementado com serviços de instituições privadas – com ênfase para as entidades sem fins lucrativos², mediante contrato de direito público ou convênio, conforme previsto no artigo 199, da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2000).

Segundo CORNIALI e LEITE (2002), a maior preocupação no país “se concentra na execução de obras e na compra de equipamentos médicos, por uma questão cultural, a manutenção e operação são deixadas em segundo plano, ocorrendo descontinuidades e baixa qualidade na prestação de serviços devido a atrasos na instalação e interrupções no funcionamento dos equipamentos”. Como resultado, “a população não usufrui do benefício dessas aquisições e dependendo

¹ Estabelecimento Assistencial de Saúde – A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº. 50 da ANVISA define EAS como qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde à população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, qualquer que seja seu nível de complexidade (BRASIL, 2004).

² Entidades sem fins lucrativos – Empresas hospitalares sem fins lucrativos não devem obter lucro, ou seja, nenhuma das partes dos lucros líquidos do hospital pode ser dirigida em benefício de qualquer cidadão (SOUZA et. al., 2010).

da enfermidade do paciente, o seu tratamento pode ser prejudicado” ou mesmo colocá-lo em risco de morte caso o equipamento não esteja adequado para uso, por exemplo.

CALIL (2001) relatou que 1985 “não havia nenhum controle do parque de equipamentos instalados, tanto em termos locais como nacional”. Nesse sentido, o MS desenvolveu várias ações voltadas para o parque de equipamentos, dentre elas, o Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares (PROEQUIPO), em 1990 e o REFORSUS³ (Reforço a Reorganização do SUS), em 1996.

Segundo SEBBE e ZÂNGARO (2005), dados e estatísticas do Comitê Brasileiro de Certificação em Engenharia Clínica (CBCEC) evidenciaram que aproximadamente 85% dos equipamentos biomédicos do país funcionam fora das exigências mínimas dos fabricantes; 30% dos equipamentos estão sucateados devido a compras mal realizadas; 96% dos equipamentos nunca sofreram manutenções preventivas; e apenas 2% dos hospitais brasileiros possuem um setor de Engenharia Biomédica.

Anualmente, aloca-se mais de 600 milhões de reais para instituições públicas e privadas vinculadas ao Sistema Único de Saúde (SUS), exclusivamente para a aquisição de equipamentos e materiais permanentes (BRASIL, 2013). Apesar disso, parece existir fragilidades nessa alocação, pois frequentemente são veiculadas notícias sobre equipamentos não instalados ou sem funcionamento nos hospitais brasileiros (Bom dia Brasil, 2013 e 2014; G1, 2014). CORNIANI e LEITE (2002) relataram que os problemas relacionados aos EMH ocorrem devido à falta de alinhamento entre “as etapas de planejamento, projeto, execução e manutenção”.

A criação do Cadastro Nacional de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (CNES) em 2000 teve como objetivo quantificar a estrutura disponível no SUS (física, equipamentos, profissionais, etc.). Mas, a alimentação das informações no CNES depende dos gestores dos EAS, tornando o sistema pouco confiável e sujeito a apresentar dados desatualizados.

As lacunas geradas pela ausência de uma política de gerenciamento de EMH faz com que os investimentos sejam realizados “sem planejamento”, gerando

fragilidades na alocação desses equipamentos, e ainda o desgoverno dos custos que envolvem a manutenção. Embora o SUS seja um sistema descentralizado com responsabilidades compartilhadas entre as três esferas de governo, mas, cabe ao MS desenvolver, implantar e monitorar as políticas de saúde, visando à oferta de serviços qualificados aos usuários.

Nesse contexto, a justificativa para elaboração deste trabalho se baseou em consultoria prestada ao MS, durante aproximadamente 3 anos na área de análise de projetos de investimentos de equipamentos para o SUS. Visto a complexidade do parque tecnológico do SUS, se questionou quais seriam as medidas adotadas pelo MS no financiamento de EMH, bem como é realizada a gestão do patrimônio cedido aos EAS, sendo estas as questões condutoras deste trabalho.

1.1 Equipamento Médico-Hospitalar

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define equipamento médico como um dispositivo médico que necessita de calibração, manutenção, reparação, treinamento do usuário e desativação. São equipamentos utilizados para fins específicos de diagnóstico, tratamento de doenças ou reabilitação após doença ou lesão, podendo ser utilizado sozinho ou em combinação com um acessório ou peça. Neste caso, estão excluídos os dispositivos implantáveis e de uso único (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). O tipo de equipamento depende do tipo de ambiente, procedimentos para o qual é destinado e características físicas e culturais da população (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998).

Atualmente, existem cerca de 5.000 a 10.000 tipos de equipamentos disponíveis no mercado (JAMSHIDI, 2014), com diversas finalidades como, equipamentos de diagnóstico por imagem, de laboratório, de suporte à vida, para odontologia, para fisioterapia, entre outros. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão regulador de produtos para a saúde no Brasil, também considera como EMH os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética (ANVISA, 2010).

1.2 Gerenciamento de Equipamento Médico-Hospitalar

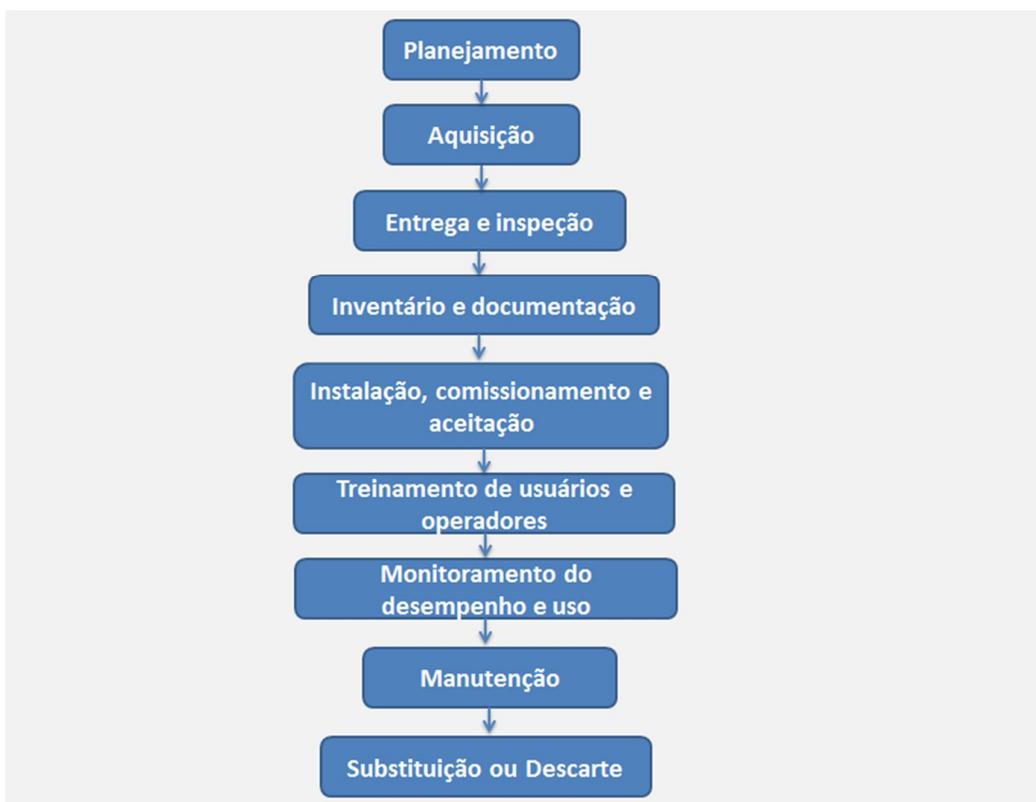
O gerenciamento de equipamento médico (GEM) é definido como um processo sistemático no qual profissionais qualificados, em parceria com uma equipe multidisciplinar, planejam e gerenciam a tecnologia médico-hospitalar para garantir a prestação de serviços de melhor qualidade (DYRO, 2004).

A gestão adequada dos equipamentos é vital para assegurar que os mesmos sejam utilizados de forma segura e eficaz para o uso pretendido, bem como para maximizar sua vida útil, e conseqüentemente, minimizar os custos com o mesmo (AAMI, 1999). Num modelo ideal, todo EAS deveria possuir uma equipe de GEM, responsável por desenvolver atividades técnicas, considerando o ciclo de vida do equipamento médico, pois deficiências nas etapas iniciais podem gerar problemas nas próximas etapas (TAGHIPOUR, 2011). Dessa forma, várias organizações

acreditadoras e agências reguladoras requerem que as instituições de saúde mantenham programas de GEM nas suas unidades (AAMI, 1999).

Segundo a OMS, o ciclo de vida do EMH consiste em várias etapas, desde o planejamento da aquisição até sua substituição ou descarte do equipamento – conforme apresentado na figura 1 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998).

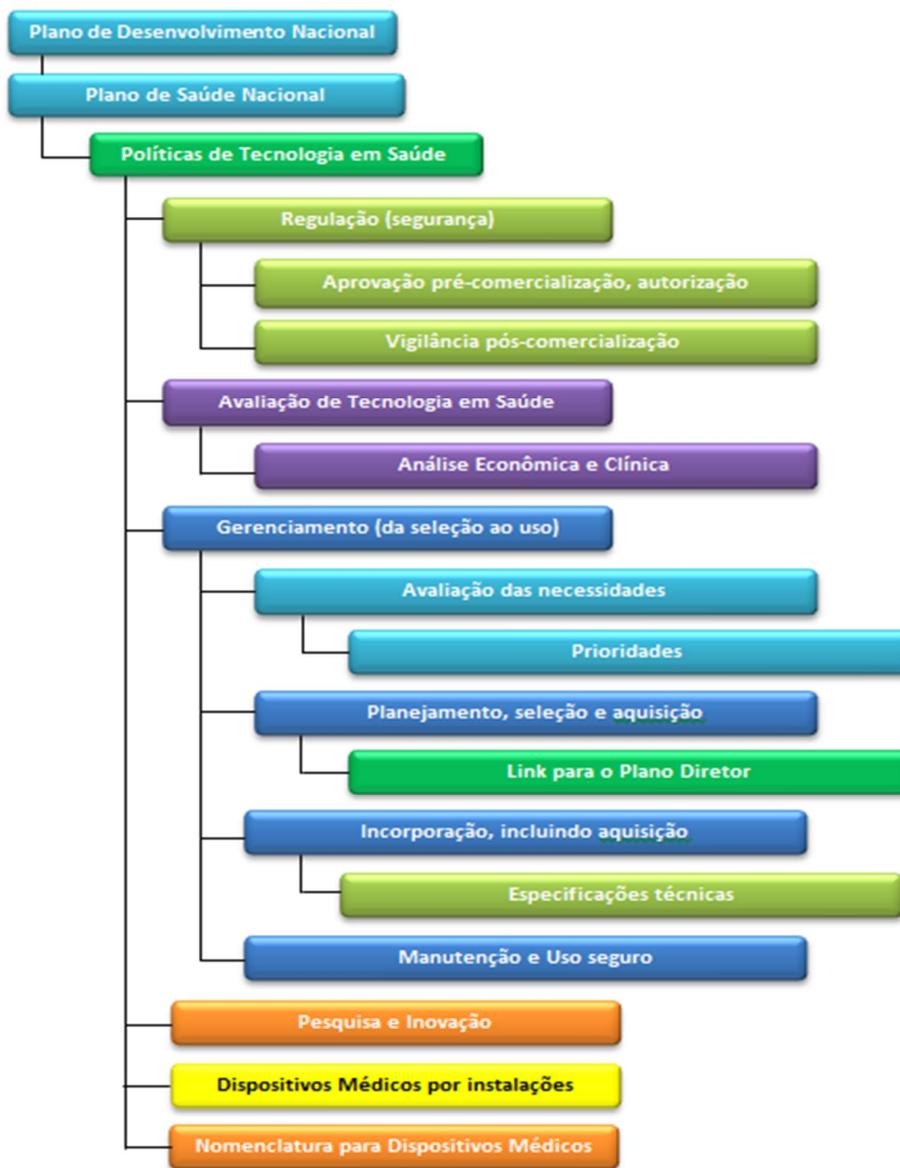
Figura 1 - Ciclo de vida de Equipamento Médico-Hospitalar.



Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998, p. 150.

A OMS recomenda que todo plano nacional de saúde considere o desenvolvimento de políticas, estratégias e ações relativas às tecnologias em saúde, inclusive frisando que o campo dos dispositivos médicos merece um programa específico – Figura 2. Ainda deve ser considerada a oferta de consultoria para funcionários e gestores de saúde (World Health Organization, 2011a).

Figura 2 - Áreas de implantação de políticas de dispositivos médicos.



Fonte: Adaptado de WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a, p. 27.

Os países em desenvolvimento tem maior necessidade de implantação de programas de GEM, pois a manutenção de equipamentos ainda é um problema não resolvido. De acordo com um estudo realizado pela OMS em 1998, cerca de 20 a 50% do inventário de equipamentos dos hospitais estavam desatualizados, o que piora devido à rápida difusão da tecnologia médica, isto é, novas aquisições não planejadas (DYRO, 2004).

Um programa eficaz de GEM exige planejamento, gestão e execução adequadas levando em consideração os recursos financeiros, materiais e humanos e visando ao funcionamento ótimo dos equipamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). Ainda, na organização do programa a instituição deve documentar a estrutura organizacional, as atribuições e as responsabilidades dos profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, bem como implementar um programa de educação continuada para estes profissionais. Recomenda-se que o responsável pela elaboração do programa seja de nível superior e registrado no respectivo conselho de classe (OLIVEIRA, 2009). Geralmente, os profissionais que desempenham estas atividades são engenheiros biomédicos⁴ ou engenheiros clínicos⁵.

No planejamento devem ser consideradas todas as variáveis envolvidas no ciclo de vida do equipamento, tais como necessidades clínicas, profissionais qualificados disponíveis para operação, fonte segura e aprovada de orçamento, serviços de manutenção e suporte, ambiente adequado, entre outros (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998). MALLOUPAS (1986) relacionou os problemas que podem ser evitados com base no planejamento e aquisição de equipamentos (Quadro 1).

⁴ Engenheiro biomédico – Profissional responsável por cuidar da evolução tecnológica nos sistemas de saúde. A profissão surgiu nos EUA, na década de 1960, em função da rápida proliferação dos equipamentos médicos, originários dos centros de pesquisas acadêmicas (ENDERLE e BRONZINO, 2012).

⁵ Engenheiro clínico - Profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente (ACCE, 2013)

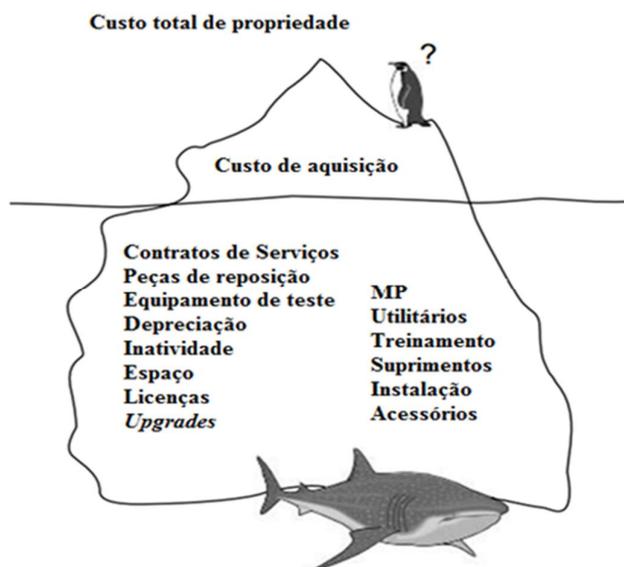
Quadro 1 - Problemas que podem ser poupados com planejamento e aquisição eficazes de EMH.

Problemas	Resultados que podem ser poupados
Falta de padronização	30-50% de custos adicionais para peças extras e manutenção extra
Compra de equipamentos sofisticados para os quais a equipe de operação e manutenção não tem habilidades	20-40% dos equipamentos permanecem subutilizados ou não utilizados
Impacto sobre equipamentos e edifícios durante instalação, não prevista na fase de aquisição	Modificações ou adições correspondem de 10-30% do custo do equipamento
Incapacidade de especificar e prever os custos totais com precisão na aquisição do equipamento	10-30% de custos adicionais não planejados
Uso indevido de equipamentos pelos operadores e equipe de manutenção sem treinamentos necessários	Perda de 30-80% do tempo de vida do equipamento
Tempo de inatividade excessivo do equipamento devido à ausência de manutenção preventiva, incapacidade de reparação ou falta de peças de reposição	25-35% dos equipamentos fora de serviço

Fonte: Adaptado de MALLOUPAS (1986).

CHENG e DYRO (1998) fazem uma analogia do custo de aquisição de uma tecnologia com um iceberg, onde a parte visível representa o custo de aquisição (Figura 3). O custo total de propriedade deve ser considerado no planejamento da aquisição de EMH.

Figura 3 - Custo de propriedade do EMH.



Fonte: Modificado de CHENG e DYRO, 1998, p. 108.

Os componentes necessários para garantir a aquisição e a utilização adequada de tecnologias em saúde são a Avaliação de Tecnologia de Saúde⁶ (ATS), a regulamentação (com ênfase na segurança e eficácia) e a gestão (durante seu ciclo de vida). A ATS está sendo institucionalizada nos sistemas de saúde, não só para ajudar a identificar as intervenções de saúde menos eficazes, mas também para identificar tecnologias que podem estimular a inovação tecnológica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

O processo de aquisição pode ser influenciado pelas seguintes situações: necessidades clínicas dos pacientes e do corpo médico; apoio técnico-administrativo para melhoria da eficiência, ergonomia e atendimento às normas pertinentes; e preferência do mercado, que compreende o custo do equipamento e a conveniência da sua utilização para o cliente (FERREYRA RAMÍREZ, 2005).

Atualmente, existem na literatura diversas metodologias para realizar a aquisição de EMH considerando critérios pré-estabelecidos. FERREYRA RAMÍREZ (2005) levantou quais são os critérios considerados por autores diversos (Quadro 2).

⁶ ATS - Consiste num conjunto de métodos de pesquisa usado para verificar se uma determinada tecnologia da saúde é segura, eficaz e economicamente viável comparada a alternativas. O objetivo da ATS é auxiliar os gestores dos sistemas de saúde pública e suplementar a tomar decisões racionais na escolha de quais tecnologias devem ser disponibilizadas e no planejamento da alocação de recursos financeiros (REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE).

Quadro 2 - Alguns fatores e critérios sugeridos na literatura para avaliação de propostas de aquisição de equipamentos médicos.

Autor(es)	Fatores sugeridos		
Calil (2004)	Critérios médico-hospitalares: Ergonomia, operacionalidade, eficácia, riscos, treinamento, experiência com fornecedor.	Critérios técnicos: princípio de funcionamento, desempenho, qualidade, confiabilidade, facilidade de manutenção, padronização e assistência técnica.	Critérios financeiros: custo de aquisição, de operação, de manutenção e forma de pagamento.
Müller Jr. E Pedroso (2002)	Avaliação técnica: desempenho, construção física, confiabilidade, facilidade de manutenção, segurança, fatores humanos (manutenção e treinamento)	Avaliação clínica: treinamento, desempenho clínico, fatores humanos (conforto, facilidade).	Avaliação do custo: custo de aquisição, custo das peças de reposição, custo do contrato de manutenção, custo do transporte, instalação, multas, etc.
Ramirez et. al. (2001)	-Custos	-Desempenho	-Ergonomia
Altieri (2000)	-Especificações técnicas -Facilidade de operação	-Facilidade de manutenção -Compatibilidade com sistemas existentes.	-Desempenho do equipamento

Fonte: Adaptado de FERREIRA RAMÍREZ, 2005.

No momento em que o equipamento é integrado ao EAS, deve ser realizada uma inspeção para comprovar que patrimônio corresponde à compra realizada, que funciona segundo as especificações técnicas, que os usuários serão capacitados e que o mesmo seja instalado corretamente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

Segundo CALIL e TEIXEIRA (1998), a inspeção deve ser realizada no momento da entrega do equipamento, junto com o fabricante ou distribuidor, para que possam ser evitados possíveis constrangimentos como a falta de peças, acessórios, entrega de equipamento errado, danos no transporte ou mesmo recebimento de equipamento com porte inferior ao adquirido. Os autores ainda relatam que a avaliação do equipamento deve prever testes de funcionamento ou mesmo testes com equipamentos específicos ou fantasmas.

Após essa inspeção, caso o equipamento seja aceito, realiza-se o registro deste no Sistema de Gerenciamento de Equipamento Médico (SGEM), que pode ser manual (tabelas) ou informatizado (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011c).

No GEM, a elaboração de um inventário consiste na elaboração de uma lista detalhada dos bens de uma instituição ou organização, que para ser útil deve ser continuamente atualizada para refletir a situação atual de cada ativo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

Embora seja uma tarefa relativamente simples, a elaboração de um inventário depende do tamanho do parque de equipamentos instalados, portanto, pode ser um processo demorado, sendo o maior problema o processamento desses dados que servirão de como base para um sistema de gerenciamento (CALIL e TEIXEIRA, 1998). Dessa forma, o inventário é o instrumento mais importante do GEM, pois proporciona a base para uma gestão eficaz e fornece subsídios para respaldar avaliações econômicas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

O GEM da infraestrutura de saúde de um país pode ser realizado por meio de inventários de EMH nos diferentes níveis: nacional ou regional. Ainda, pode-se manter um inventário de EMH complexos ou controlados, como é o caso dos equipamentos de medicina nuclear e dos que emitem radiação ionizante. Além disso, o inventário pode ser utilizado para garantir um serviço adequado e para avaliar futuros investimentos em tecnologias de alta complexidade. Um inventário contendo materiais consumíveis, bem como de peças de reposição dos equipamentos pode ser feito separadamente para o acompanhamento dos gastos desses itens (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

Existem vários algoritmos para definir a inclusão de equipamentos no inventário. De acordo com a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI), no seu estudo *Recommended practice for a medical equipment management program*, os critérios para a inclusão de equipamento num inventário devem considerar a sua função, os riscos físicos associados, a necessidade de manutenção e o histórico de incidentes (AAMI, 1999).

No modelo sugerido por Fennigkoh e Smith envolve uma equação com as seguintes variáveis: função do equipamento, riscos clínicos associados e necessidades de manutenção. Na soma dessas variáveis, caso o resultado seja superior a 12 pontos o EMH deve ser inserido no inventário e caso seja menor, não deve ser inserido (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a) – Anexo 1.

O modelo adotado por Wang e Levenson considera a criticidade e a taxa de utilização prioritária na decisão de quais EMH será incluída no inventário, onde a

prioridade reflete a importância do equipamento para o objetivo geral do hospital. No modelo sugerido por estes autores, calcula-se um “Taxa de Gerenciamento de Equipamento” (TGE), a partir da prioridade definida numa escala de 1 a 10, combinados com os valores de risco e manutenção definidos por Fennigkoh e Smith (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a) – ANEXO 1.

Segundo DYRO (2004), um aspecto importante na elaboração do inventário é a padronização dos equipamentos. CALIL e TEIXEIRA (1998) relataram que deve ser previsto um sistema de codificação dos equipamentos, para identificar qual serviço o equipamento pertence, o número de equipamentos de um mesmo tipo existentes, datas de compra de um determinado grupo de equipamentos, quantidade e tipo de equipamentos comprados num período, entre outros. Os autores ainda sugerem uma codificação de oito dígitos para a definição dos equipamentos, onde os dois primeiros identificam o serviço (por exemplo, centro cirúrgico – CC); os dois seguintes, o tipo de equipamento (por exemplo, equipamento de raios-X – RX); dois para quantificar os equipamentos adquiridos pela unidade de saúde em um determinado ano, e os dois últimos, o ano de aquisição do equipamento.

No inventário ainda deve ser prevista a documentação referente às tecnologias, tais como, manuais de usuário, manuais técnicos e demais documentos relacionados ao equipamento (DYRO, 2004).

O treinamento dos operadores deve ser previsto nas fases de planejamento e aquisição dos equipamentos. Nessas fases, os fabricantes selecionados devem ser questionados sobre o oferecimento de treinamento após a compra do equipamento.

Segundo SOUZA et. al. (2010), o ideal é que cada novo funcionário seja treinado para manusear um equipamento (operacionalidade e identificação de falhas operacionais e de segurança). Para isso, o autor sugere algumas alternativas, como:

- ✓ A definição de um setor responsável para certificar o novo funcionário, que pode ser o setor de Recursos Humanos (RH) ou de Educação Continuada (ECO);
- ✓ A definição de certificadores externos (fabricante) e interno (replicadores do treinamento recebido pelo fabricante); e
- ✓ A definição de requisitos para desempenho de função, com documentação da função existente na organização, com a demanda de treinamentos e escolaridade dos funcionários.

Além disso, caso a modalidade de compra seja licitação, recomenda-se que o treinamento seja inserido no edital, inclusive com detalhamento do número de profissionais e turnos dos treinamentos a serem realizados no EAS.

O responsável pelo GEM deve desenvolver atividades contínuas para manter o equipamento disponível e seguro para a utilização por profissionais e pacientes, tais como, manutenção, calibração, treinamento e gerenciamento de contratos (SOUZA et. al., 2010). A equipe técnica interna tem como competência dar suporte ao desenvolvimento dessas atividades, servindo de “link” entre os usuários e a área de suporte técnico (TAGHIPOUR et. al., 2011).

As falhas dos equipamentos são detectadas quando um usuário ou profissional detecta algum problema no dispositivo. Dessa forma, para que o equipamento esteja em desuso no menor tempo possível, são necessários procedimentos de manutenção para determinar a origem das falhas, bem como a reparação das mesmas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

A manutenção de EMH subdivide-se em duas categorias: inspeção e manutenção preventiva (IMP) e manutenção corretiva (MC), definidas pela OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012b) como:

- MP - Atividades programadas necessárias para garantir que um equipamento médico funcione corretamente e está bem mantido. Dessa forma, o utiliza-se o termo inspeção e manutenção preventiva;
- IMP – Atividades programadas que incluem inspeções de funcionamento e de segurança. Essas atividades são realizadas junto com a MP, MC ou de maneira independente, como atividade programada em intervalos pré-definidos;
- MC - Processo para restaurar a integridade, a segurança e o funcionamento de dispositivos depois de uma falha. Trata-se de um procedimento não programado, considerado sinônimo de reparação.

Segundo SOUZA et. al. (2010), a MP é aquela que visa manter os equipamentos dentro das condições normais de utilização, visando à redução da ocorrência de defeitos por desgastes ou envelhecimento de componentes; consistem em serviços de ajustes mecânicos, elétricos ou eletrônicos, lubrificação, verificações e alinhamentos. O mesmo autor define MC como serviços de reparos

que visam à eliminação de defeitos apresentados pelo equipamento, bem como testes e calibração após reparos para promover sua funcionalidade.

A manutenção pode ser realizada no EAS (manutenção interna, ou *in house*) ou por profissionais externos, que podem realizar o serviço no local ou no serviço de assistência técnica (fabrica ou distribuidor) (SOUZA et. al., 2010).

Segundo a OMS, a análise dos históricos de manutenções dos equipamentos podem ser utilizados para verificar se é viável economicamente repará-lo, ou mesmo, se o seu uso é inseguro. Ao longo do tempo, as tendências podem auxiliar na determinação da vida útil estimada de cada equipamento, bem como se é viável mantê-lo em funcionamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011b).

Com relação aos contratos de manutenção, SOUZA et. al. (2010), relata que são indicados para famílias de equipamentos, pois contratos que envolvem tecnologias diferentes podem mascarar os custos reais de algum equipamento. Segundo os autores, o melhor momento para se negociar um contrato de manutenção é durante a compra do equipamento, sendo que um contrato mal redigido ou mal especificado pode tornar-se um problema para ambas as partes (gestor e fabricante/distribuidor).

Equipamentos velhos devem ser descartados e substituídos de acordo com procedimentos de segurança (CHENG e DYRO, 2004). Vários são os fatores a serem considerados pela instituição para inutilizar um equipamento, tais como vida útil⁷, custos de manutenção, etc., sendo que o principal deles é a usabilidade⁸. Segundo EHRlich (1977), os custos que influenciam a decisão de substituição do equipamento são:

- a) custos de operação e manutenção, que são crescentes com o tempo;
- b) custos de obsolescência, que provocam uma desvantagem relativa por não usar equipamento tecnologicamente mais moderno. Isto pode afetar a qualidade do produto;

⁷ Vida útil - período de serviço estimado atribuído ao equipamento, com base na duração esperada do seu uso ativo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

⁸ Usabilidade - Capacidade de um sistema ser usado com facilidade e com eficiência pelo usuário (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013).

c) custos de inadequação, que nos impedem de empregar um equipamento mais bem dimensionado (quanto à capacidade de produção) para as novas condições de mercado.

A AAMI

No caso de substituição deve ser considerado novamente o ciclo de vida do equipamento desde a etapa do planejamento – Figura 1. Ainda, a OMS relatou que a doação de um equipamento usado pode ser realizada, desde que esteja baseada em protocolos para a avaliação das condições dos equipamentos e em regulamentos previstos numa política nacional (WORLD HEALTH ORGANIZATION, s.d.).

A utilização de um sistema informatizado para na gestão de equipamentos médico-hospitalares (SGEM) é o ideal para desenvolver atividades de gestão do parque tecnológico, devido ao volume de dados e por proporcionar uma melhor análise das informações dos equipamentos. Segundo AZEVEDO NETO (2004), a vantagem da utilização desses sistemas informatizados é a padronização e o armazenamento das informações, que permite maior controle e agilidade no processo de tomada de decisões.

LIMA (2008) relata que a implantação de um sistema integrado para o controle de processos, estoque, uso de equipamentos e acompanhamento da vida útil das tecnologias disponíveis, além de melhorar o atendimento do EAS, pode proporcionar subsídios para áreas finalísticas.

Atualmente, existem vários sistemas informatizados para a gestão de EMH disponíveis no mercado, comerciais e gratuitos (com códigos abertos), no Anexo 2 são apresentadas algumas soluções.

1.3 O Financiamento e a Gestão de EMH: Contexto Mundial.

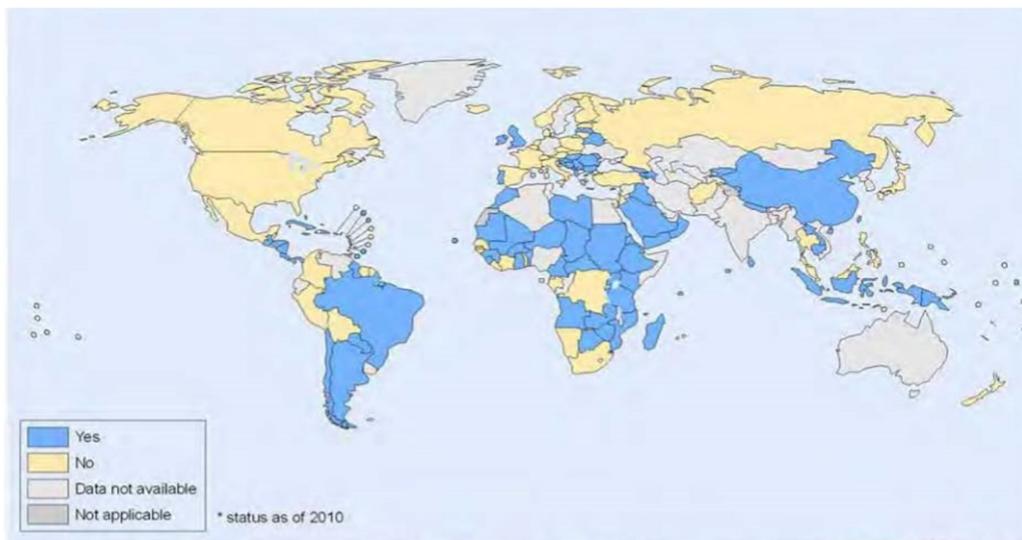
Neste capítulo o financiamento e a gestão de EMH serão abordados separadamente, embora se reconheça que são temas que se correlacionam. É importante ressaltar que o foco do financiamento são os processos para repasse de recursos de investimento em EMH ou tecnologias em saúde. Inicialmente, serão apresentados quais são os processos de financiamento adotados por diferentes países, e depois o que vem sendo desenvolvido para gerir o parque instalado.

No que se refere aos EMH, há pouca referência na literatura sobre como os países organizam e executam os repasses para as instituições de saúde para a aquisição de EMH, até mesmo porque se trata de um processo interno, geralmente realizado pelo Ministério da Saúde desses países.

Segundo WINKLER (1994), os recursos financeiros governamentais são alocados através de funções e programas pelos os quais são responsáveis, sendo que para realizar uma alocação eficiente são requeridas informações sobre recursos, necessidades, resultados de programas, procedimentos apropriados, profissionais capacitados para analisar essas informações, bem como para desenvolver propostas de orçamento para serem aprovadas no governo. Neste contexto, é importante que neste processo seja ao mesmo tempo abrangente e específico por programa.

Estudos sobre como os países realizam a aquisição de equipamentos para o sistema de saúde nacional são recentes. A OMS realizou um levantamento em 2013 questionando os países sobre políticas voltadas para o cuidado do parque de equipamentos, sendo que um dos tópicos abordados foi se a aquisição é executada nacionalmente – Figura 4 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a).

Figura 4 - Aquisição de dispositivos médicos executados no nível nacional.



Fonte: World Health Organization, 2011a, p 303.

SORENSEN e KANAVOS (2011) analisaram o financiamento de tecnologias médicas em cinco países europeus (Inglaterra, França, Alemanha, Itália e Espanha), com base em documentos e entrevistas com especialistas. O estudo revelou que todos os países introduziram medidas de regulamentação ou políticas que influenciaram na aquisição desses dispositivos, seja através de listas de compra ou mudanças nos mecanismos de financiamento. Além disso, observaram que há um movimento em direção à centralização da aquisição, com a introdução de grupos ou consórcios de compra - exceto na Espanha. Esses autores ainda relataram a necessidade de inserir os médicos e os governantes no processo de aquisição, para assegurar que as necessidades dos pacientes sejam atendidas, em alinhamento com as prioridades nacionais de saúde. Em geral, todos os sistemas de compra nacionais tinham como foco a contenção de custos, mas as decisões de compra baseavam-se numa ampla gama de critérios como qualidade e resultados dos investimentos em saúde. No Anexo 3, se apresenta o panorama geral desses regulamentos e políticas de aquisição, atores e processos.

No quadro a seguir são apresentadas algumas características do processo de financiamento de EMH realizados pelos ministérios da saúde de países selecionados na literatura – Quadro 3.

Quadro 3 – Características do financiamento de EMH no contexto mundial.

Autor(es)	País	Características do sistema de saúde	Características do financiamento de EMH no âmbito nacional
PUBLIC HOSPITALS AUTHORITY	Bahamas	O governo das Bahamas garante o acesso universal aos serviços de saúde básicos, incluindo cuidados hospitalares (ESMAIL, 2006).	<p>-No Bahamas, país insular da América Central, o processo de aquisição de equipamento é simplificado. Nesse processo, o comitê S.A.V.E. (<i>Supply Analysis Valuation and Engineering</i>) pela padronização de novos produtos e pelo processo de aquisição para os órgãos do ministério da saúde e hospitais públicos;</p> <p>-Serviços de empresas especializadas como o <i>Emergency Care Research Institute</i> (ECRI) pode ser contratados para análise e avaliação de produtos e equipamentos;</p> <p>-A estrutura para realizar a aquisição de equipamentos é composta pela seguinte estrutura: Diretoria de Gestão de Materiais (responsável pela negociação da compra); Gestão de materiais (responsável pela captação, processamento e distribuição de produtos, equipamentos e serviços através dos seus vários departamentos); Departamento de Recepção (recebe todos os materiais que entram no estabelecimento, inspeciona os embarques para a exatidão e completa e encaminha a documentação para o Departamento de Compras); Departamento de Compras (prepara e processa todos os pedidos de compras); Departamento de Distribuição/Armazém (mantém o suprimento adequado, o inventário de estoque para manter o nível mínimo no Sistema de Reabastecimento, bem como preenche requisições de ações departamentais); Controle de Estoque (responsável por gerir o Sistema de Controle de Estoque informatizado e fornecem dados atualizados e precisos sobre as condições de todos os itens oficiais estoques mantidos em sistema de inventário permanente) e Alfandegário (local onde são armazenados todos os não médicos e equipamentos).</p>
MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF BELARUS	República da Bielorrússia	Apesar das dificuldades de financiamento da assistência médica, a cobertura de saúde para a população é universal com direito baseado na cidadania e/ou residência permanente (EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH CARE SYSTEMS)	<p>-O Departamento de Equipamento Médico, Suporte Logístico e Construção do ministério da saúde da Bielorrússia também oferece consultoria às instituições de saúde para aquisição de equipamentos, bem como a coordena e organiza das atividades de compra;</p> <p>-O departamento é o responsável pela preparação das propostas, priorização e realização das compras de equipamentos;</p> <p>-Em conjunto o "Departamento de Organização da Proteção Médica em Situações de Emergência" organiza as atividades relacionadas ao recebimento e distribuição de EMH obtidos como ajuda humanitária, garantindo a qualidade e a utilização eficaz desses equipamentos;</p> <p>-O departamento ainda realiza inspeções nas unidades de saúde subordinadas ao ministério para verificar a observância da legislação de compra e a utilização eficaz dos equipamentos</p>
ALLIN e RUDOLER (2013)	Canadá	O sistema de saúde do Canadá – conhecido como Medicare, garante acesso a uma cobertura universal	-O governo tem como competência o licenciamento de dispositivos médicos e equipamentos, mas as decisões de compra são feitas no nível provincial ou territorial.

		<p>abrangente de serviços médico-hospitalares e clínicos (DOMINGUEZ, s.d.). O Canadá é uma federação altamente descentralizada, com um modelo misto dos serviços de saúde (públicos e privados). A administração de cuidados de saúde tomou-se mais centralizada, como resultado de reformas administrativas das duas últimas décadas (EUROPEAN OBSERVATORY ON HEALTH SYSTEMS AND POLICIES, s.d).</p>	
<p>MINISTRY OF HEALTH – REPUBLIC OF CYPRUS</p>	<p>Chipre</p>	<p>No Chipre existem cinco tipos de cobertura: 1) serviços de saúde pública; 2) serviços privados de saúde; 3) fundos para atendimento médico por parte dos empregadores e sindicatos; 4) esquema para pacientes patrocinados no exterior e 5) planos de saúde privados. O regime de proteção social, para além da saúde é financiado por uma mistura de contribuições referentes as receitas e impostos gerais (GOLNA, 2004).</p>	<p>-O ministério da saúde do Chipre transformou os Departamentos de Obras, Desenvolvimento de Suprimentos Médicos, Serviço Médico e de Equipamento Médico e Saúde Pública num único departamento chamado "Diretoria de Compras e Suprimentos", em 2011; -O departamento foi criado devido à necessidade de flexibilidade na tomada de decisões para garantir a disponibilidade de EMH nos hospitais; a necessidade de reforçar o poder de negociação do ministério e assegurar preços mais baixos e obter economias de escala; a necessidade de uma utilização eficiente do dinheiro público; a necessidade de aumentar o controle e evitar o risco de fraudes; e a necessidade de um único corpo de compras, atuando como consultoria e coordenação com os demais departamentos do ministério.</p>
<p>DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES – USA</p>	<p>Estados Unidos</p>	<p>Sistema privado composto por dois programas destinados a clientela</p>	<p>-O governo dos Estados Unidos implantou o "Programa de Licitação Competitiva - PLC" (em inglês, <i>Competitive Bidding Program</i>) com o objetivo de garantir a disponibilidade de equipamentos nos procedimentos de <i>homecare</i> aos usuários do <i>Medicare</i>. Tal medida foi adotada para substituir os</p>

		<p>distintas, com níveis de cobertura e sistemas de financiamento diferenciados: <i>Medicare</i> e <i>Medicaid</i>. O primeiro foi concebido sob o espírito do seguro social de responsabilidade do governo federal, o segundo configurou-se segundo os moldes típicos da política assistencialista, cujo acesso foi vinculado à apresentação de atestado de pobreza (NORONHA e UGÁ, 1995).</p>	<p>preços desatualizados do sistema, diminuir as fraudes e abusos no programa e ajudar a população a economizar dinheiro, uma vez que, deve contribuir para ter acesso aos serviços de saúde. Neste programa somente fornecedores validados no <i>Medicare</i> podem alugar ou vender equipamentos, conformes a necessidade dos usuários. Para itens "simples" o programa paga 80% do custo e para itens "caros" o programa avalia a necessidade de aluguel ou compra. No caso de aluguel de itens caros, o programa prevê o pagamento dos custos mensais durante 15 meses e após esse período, o aluguel por mais 15 meses e manutenção a cada seis meses (caso haja necessidade). No caso de compra de itens caros, paga-se o aluguel durante 13 meses e após esse período compra-se o equipamento pagando 80% do valor com adicional para manutenção;</p> <p>-Caso o equipamento não esteja relacionado na lista do programa, o mesmo deve ser indicado pelo médico por escrito, justificando as razões médicas para sua utilização. O fornecedor deve estar credenciado no Medicare, caso contrário, recomenda-se que o médico verifique se existe outra opção a ser adotada dentro do programa. Se o usuário insistir em realizar a aquisição com um fornecedor não contratado pelo Medicare, é solicitado ao usuário que assine o Aviso Antecipado de Usuário ("<i>Advance Beneficiary Notice</i>"), indicando que não será reembolsado pelo Medicare e assumirá o custo total do item.</p>
NATIONAL HEALTH SERVICE (1999)	Inglaterra	<p>Sistema de saúde universal composto na sua maioria por serviços públicos e complementado raramente por serviços privados (BOYLE, 2011).</p>	<p>-O órgão Executivo do National Health Service (NHS) é responsável pelo financiamento e compra dos equipamentos no Reino Unido, bem como pelo custeio dos mesmos. Os estabelecimentos de saúde são responsáveis por estas despesas (prestação de contas da aquisição do EMH) perante o órgão Executivo do NHS.</p> <p>-Na aquisição de EMH, os estabelecimentos podem optar por utilizar os serviços da área de Suprimentos da NHS, que fornecem consultoria especializada e realizam todos os trâmites do processo de compra com fornecedores e fabricantes. O acesso a este serviço pode ser feito mediante o pagamento de uma taxa anual, cujo valor máximo é 22.000 libras esterlinas. Além disso, disponibiliza-se um manual para os gestores contendo informações sobre todo o ciclo de vida do equipamento.</p>
SEAKGOZING, s.d.	República da Botswana	<p>O sistema de saúde é composto por serviços públicos, privados com fins lucrativos e sem fins lucrativos. O setor público opera 98% das unidades de saúde. O sistema de prestação de cuidados de saúde é baseado no modelo de atenção primária à saúde.</p>	<p>-Na África Central, a República da Botswana possui uma política - Política de Equipamento Médico de Botswana - que envolve todo o ciclo de equipamentos, conectada à Política Nacional de Saúde e a um plano de monitoramento de longo termo previsto até 2016. Segundo esta política, a qualidade do serviço, nos termos da utilização adequada e planejamento sistemático do equipamento médico, influencia o resultado para o paciente, que por sua vez, tem um impacto sobre no equilíbrio do orçamento da saúde. Por muitos anos, o ministério da saúde desse país selecionou equipamento sem base técnica e os fundos para manutenção e gestão eram inadequados. Isso se refletiu num estudo da OMS, cujos resultados apresentaram que menos de 50% dos equipamentos estão em funcionamento na maioria dos países em desenvolvimento. A organização estabelecida em Botswana, o Ministério da Saúde tem comunicação com o setor</p>

Os serviços são descentralizados para o nível distrital e entregue através de uma rede hierarquizada (OBSERVATÓRIO AFRICANO DA SAÚDE).

privado e outros ministérios, como Ministério das Finanças e Desenvolvimento Planeamento, Ministério do Governo Local, Ministério da Infraestrutura e Tecnologia, visando para aumentar a conscientização sobre equipamentos de saúde e dispositivos, bem como para estabelecer prioridade de gestão e financiamento;

- As compras no país são centralizadas no MS e um Comitê Consultivo Equipamentos Médicos avalia regularmente o equipamento com ligação com os pacotes de serviços nos diversos níveis de serviços de saúde;

-Os contratos de compra são feitos anualmente e estão baseados na "Lista Padrão de Equipamento de Botswana", na "Política de Compras e Substituição" e no "Plano de Expedição de Serviço do Núcleo de Equipamentos" para todo o governo e hospitais.

-Além disso, o governo tem autoridade para redistribuir equipamentos em todo país, caso seja detectado que o mesmo é subutilizado pela unidade de saúde.

Fonte: Elaborada pela autora.

A Organização Mundial de Saúde vem realizando estudos e dando suporte aos países membros na elaboração de políticas voltadas para as tecnologias de saúde. O cenário para a definição dos rumos a serem tomados pelos países é a Assembleia Mundial de Saúde (*World Health Assembly – WHA*), onde são elaboradas resoluções sobre as tecnologias de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012c):

- Resolução WHA 60.29 de 2007, solicitou a OMS que “quando necessário”, proporcione aos Estados-Membros assessoria e apoio técnico na implementação de políticas sobre tecnologias de saúde, incluindo dispositivos médicos, especialmente para doenças prioritárias, considerando os diferentes níveis de atenção nos países em desenvolvimento;
- Resolução WHA 60.30 de 2007, refere-se à saúde pública, a inovação e a propriedade intelectual;
- Resolução WHA 61.21 de 2008, estabeleceu um plano mundial para promover a inovação (convite para a indústria desenvolver tecnologias de saúde inovadoras);
- Resolução WHA 62.12 de 2008, orienta os Estados-Membros a melhorarem o acesso a produtos e tecnologia de saúde adequados para a Atenção Primária de Saúde (APS).

Em 2010, a OMS realizou um estudo para verificar os países que possuem regulamentações na área de dispositivos médicos. Resultados preliminares dos países de baixa renda revelaram que 33% dispõem de uma política nacional de tecnologias em saúde; 55% desses países tem uma autoridade responsável pela aplicação e cumprimento de regulamentações sobre dispositivos médicos; 85% possui uma unidade específica dentro do ministério de saúde, no âmbito nacional ou federal, responsável pela gestão técnica dos dispositivos médicos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2012c).

Segundo REMMELZWALL (1997), no que diz respeito à organização da gestão de EMH num sistema nacional de saúde, o ideal é que cada Ministério da Saúde tenha uma unidade para administrar um serviço de gestão de equipamentos, assim como as organizações privadas. Essas unidades devem ser lideradas por profissionais especializados (engenheiros biomédicos e clínicos). O autor afirma que

a má gestão do parque de EMH tem foco nos Ministérios da Saúde e estendem-se até os escritórios de autoridades de saúde regionais, diretores de hospitais e demais profissionais de saúde, sendo que as situações que colaboram para acentuar o problema do gerenciamento de EMH em países em desenvolvimento são:

- Política – ausência de políticas específicas no que diz respeito à gestão de ativos físicos; vários estudos enfatizam a necessidade de uma política para os setores público e privado;
- Utilização - utilização ineficaz equipamentos (manutenção e substituição de equipamento dentro da sua vida útil são consideradas como do processo de utilização);
- Contexto - Problemas causados por certos aspectos do ambiente em que o equipamento é utilizado, como falta de recursos financeiros, de profissionais, etc. (quantidade e a má gestão são fatores que também podem contribuir com este problema);
- Tecnologia - Relacionado às características técnicas do equipamento, a tecnologia evolui rapidamente no mercado de equipamentos internacional, assim essa sofisticação e a diversidade de novas tecnologias são considerados fatores para o fraco desempenho de países em desenvolvimento;
- Aquisição - Processos imperfeitos de seleção e aquisição de equipamentos.

Além disso, estudos sugerem que são poucos os países em desenvolvimento que estabeleceram Unidades de Gestão de EMH (UGE) eficazes, nos âmbitos nacional ou regional, fator que fragiliza a aquisição e o treinamento de profissionais (REMMEZSWALL, 1997). Conforme abordado anteriormente, a criação de uma UGE nacional ou regional colabora para a diminuição dos problemas relacionados às tecnologias. Neste sentido, vários países desenvolveram ações para lidar com essa questão, visando à melhoria da qualidade dos serviços oferecidos à população e a redução de custos com aquisição e manutenção de EMH. Foram selecionadas as experiências de alguns países no que diz respeito à gestão de EMH disponíveis na literatura - Quadro 4.

Quadro 4 – Característica da gestão de EMH no contexto mundial.

Autor(es)	País	Características do sistema de saúde	Ações desenvolvidas na área de gestão de EMH no âmbito nacional
GUTIÉRREZ (2004)	Colômbia	Sistema de saúde misto: sistema contributivo (serviços públicos para a população de baixa renda) e subsidiado (associações e cooperativas pagas geridas pelos Administradores do Sistema Subsidiado – ARS) (PAHO, 2002).	<ul style="list-style-type: none"> -Implantou uma lei de manutenção no país em 1993; -Instituições que recebem recursos públicos devem reservar 5% do seu orçamento anual para a manutenção da infraestrutura física e equipamentos; -Anualmente, um plano de manutenção deve ser elaborado obrigatoriamente pelas instituições, evidenciando os custos com a aquisição e manutenção de seus equipamentos.
GENTLES (2004)	Canadá	Ver Quadro 3	<ul style="list-style-type: none"> -País territorialmente extenso, a solução adotada foi a implementação de serviços regionais de engenharia clínica, onde uma equipe de composta por 63 profissionais coordenam até seis hospitais; Esses serviços regionais estão subordinados a um serviço central, responsável por monitorar todo o parque de EMH instalados no território nacional.
GOMES (2004)	Equador	O sistema de saúde baseia-se nos princípios da universalidade e da equidade, com uma rede integrada de saúde pública sob a direção da autoridade nacional de saúde – aprovação na Constituição de 2008 (PAHO, 2008).	<ul style="list-style-type: none"> -Informações sobre inventários econômico e técnico dos equipamentos instalados eram insuficientes; -Os hospitais não tinham acesso à internet, dificultando a atualização das informações pelos gestores; -O país redefiniu suas ações voltadas para tecnologias em saúde e implantou um modelo semelhante ao utilizado pelo Canadá.
AID e GOLUBJATNIKOV (2004)	Estônia	O sistema de saúde estoniano é baseado em seguro obrigatório e acesso universal aos serviços de saúde disponibilizados pelos provedores. A supervisão, bem como o desenvolvimento de políticas de saúde são as funções do Ministério dos Assuntos Sociais e de suas agências	<ul style="list-style-type: none"> -O país também apresentava problemas com o inventário de equipamentos do país; -A solução adotada foi realizar um levantamento e a classificação três subgrupos: Dispositivos eletromédicos velhos; Equipamentos instalados entre 1990 e 1995 através de ajuda humanitária e Novos equipamentos comprados após 1995; -Os equipamentos foram padronizados e centralizados no sistema de saúde nacional; -Os serviços de saúde locais não tinham envolvimento com a coleta de dados ou com a tomada de decisões das autoridades centrais; -A manutenção de equipamentos dos hospitais foi controlada e uma série de mudanças regulatórias, legislativas e na tomada de decisão foram realizadas.

(EUROPEAN
OBSERVATORY ON
HEALTH SYSTEMS AND
POLICIES, s.d.).

<p>NATIONAL HEALTH SERVICE (1999) e MHRA (2014)</p>	<p>Inglaterra</p>	<p>Ver Quadro 3</p>	<p>-O Departamento de Saúde emitiu pela primeira vez uma orientação para compra e gestão de EMH no NHS em 1982. Este instrumento passou por diversas atualizações, a última relatada na literatura ocorreu em 1998, cujo conteúdo envolvia (NHS, 1999): Organização e responsabilidades para o gerenciamento de EMH; Gerenciamento do inventário; Aquisição e substituição de EMH; Aceitação e teste; Treinamento do usuário; Serviços de manutenção e; Registros de defeito ou acidente envolvendo o EMH (NHS, 1999);</p> <p>-No mesmo ano de implantação deste regulamento, foi recomendado que um sistema informatizado de gestão de equipamentos fosse instalado no NHS. A medida foi adotada para proporcionar dados fidedignos e manter uma condição segura e confiável de utilização dos equipamentos (NHS, 1999);</p> <p>-Em 2005, a <i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> (MHRA), agência reguladora de produtos para a saúde do Reino Unido, vem desenvolvendo orientações para os gestores de saúde com ênfase nos EMH, como a "Orientação sobre o uso seguro e eficaz de baterias e carregadores para dispositivos médicos DB 2005 (03)", de outubro de 2005 e "Gerenciamento de Dispositivos Médicos - Orientação para cuidados de saúde e organizações de serviços sociais DB 2006 (05)", publicado em novembro 2006;</p> <p>-Atualmente, estas publicações foram substituídas pelo manual "<i>Managing Medical Devices - Guidance for healthcare and social services organisations</i>", publicado em abril de 2014. Este manual aborda todas as etapas que envolvem a gestão, desde sistemas de gerenciamento até a descontaminação e descarte do mesmo. Além disso, são apresentadas as legislações pertinentes ao assunto. Segundo a MHRA, todas as organizações de saúde devem estabelecer um grupo de gerenciamento de dispositivos médicos para desenvolver e implementar políticas de gestão dos equipamentos (MHRA, 2014).</p>
<p>CENETEC, 2012</p>	<p>México</p>	<p>Sistema público e privado: 1) O sistema de saúde é moderno com planos de saúde públicos, ou seja, paga-se uma taxa para que o Estado promova a saúde e os serviços – áreas rurais ficaram esquecidas; 2) Planos de saúde</p>	<p>-O México regulamentou em 2010 o <i>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud</i> (CENETEC), composto por uma Diretoria Nacional e quatro "subdiretorias" específicas: Direção de Avaliação de Tecnologias em Saúde; Direção de Integração de Guias de Prática Clínica; Direção de Engenharia Biomédica; e Direção de Telesaúde (Anexo 4);</p> <p>-Dentre as competências do CENETEC está o desenvolvimento da engenharia biomédica no âmbito estatal, regional e institucional para aperfeiçoar a gestão de tecnologias biomédicas, através do desenvolvimento de normativas, manuais e cursos, visando à melhoria dos serviços de saúde do país.</p>

conquistaram 13% da população (SILVA, 2012).

SUMALGY e SUMALGY(2004)	Moçambique	Composto pelo setor público em parceria com o setor privado (FERREIRA et. al, 2014).	-A área de EMH era afetada por fatores relacionados a países em desenvolvimento, tais como, a falta da cultura de manutenção, de recursos escassos (físicos e materiais), a falta de especialistas e transferência e o uso de tecnologias inapropriadas; -Um Sistema de Informação (SI) nacional foi instituído, permitindo a obtenção de dados de indicadores relacionados ao inventário e manutenção - exceto preventiva - dos equipamentos instalados nesse país.
GALVAN (2004)	Paraguai	O sistema de saúde do Paraguai é regulado pela Lei nº 1032/1996 – sistema público-privado. Seu papel é fornecer serviços de saúde através dos subsetores públicos, privados e mistos, programas de seguro de saúde, e universidades (PAHO, 2009).	-O Ministério da Saúde do Paraguai reformulou seu sistema de saúde com base em dois componentes: Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS); e Gerenciamento de Tecnologias (GT); -Hospitais e centros de referência com no mínimo 100 leitos devem ter uma equipe de manutenção; -O país também dispõe de oficinas de manutenção distribuídas de acordo com a demanda dos hospitais e oficinas móveis para o atendimento de hospitais localizados em áreas remotas (rurais).
DI VIRGILIO e AMBROIS (2010)	Uruguai	Sistema público complementado com serviços privados, para garantir o acesso universal. (DI VIRGILIO e AMBROIS, 2010).	-Em 2002, a situação da manutenção das tecnologias em saúde no Uruguai tinha sérias condições organizacionais e financeiras, como reparos "feitos em casa", falta de manutenção preventiva e verificação de segurança dos EMH, falta de profissionais no mercado, bem como de carreira universitária na área de Engenharia Biomédica; -Em 2004, o Ministério de Saúde Pública do Uruguai (MSP) recebeu 15 milhões de euros do governo italiano para a compra de EMH, porém, uma análise do <i>Internacional Management Group</i> (IMG) revelou a falta de estrutura para a manutenção e gerenciamento de tecnologias médicas; -Em 2006, foi instalado o primeiro laboratório de manutenção num hospital em Montevideu e no final deste mesmo ano, a primeira unidade de engenharia clínica realizou o primeiro inventário de equipamentos do país, com suporte de crédito do <i>Japanese Grandt</i> ; - O inventário revelou um parque tecnológico de 5.000 equipamentos; valor estimado de substituição de \$ 55 milhões de dólares; e orçamento de manutenção de em torno de \$ 750.000 dólares. A aquisição de novos equipamentos correspondeu a substituição de 30-40% do parque instalado; -O MSP instalou uma rede de laboratórios de engenharia clínica no país, com base em quatro componentes: fortalecer a existência de um laboratório modelo na capital; estabelecer quatro equipes regionais baseadas no modelo proposto; seleção e treinamento de equipe técnica; e recrutamento de equipe técnica pelo MSP. Na primeira etapa houve o financiamento dos EMH e

a aquisição de normas técnicas e científicas para dar suporte a existência de um Centro de Engenharia Clínica (CEC), realizado pelo IMG. Na segunda etapa, o MSP reservou 2% do investimento italiano para equipar seis "oficinas" de manutenção e realizou treinamento dos técnicos em parceria com as empresas que forneceram EMH. Outro curso foi oferecido pelo governo italiano numa terceira etapa, realizado em Roma com investimentos do governo italiano (72%) e do Uruguai (28%). Na última etapa, dezoito profissionais foram formados e houve uma seleção dos oito melhores para gerir quatro laboratórios na zona rural por um período mínimo de três anos (cláusula contratual).

Fonte: Elaborada pela autora.

1.4 A Infraestrutura do Sistema Único de Saúde

O sistema de saúde público brasileiro (SUS) criado na Constituição Federal de 1988 foi resultado da ampla mobilização de um conjunto de forças sociais em torno do movimento pela Reforma Sanitária Brasileira (RSB)⁹.

A Lei N°. 8080 de 1990 (conhecida como Lei Orgânica da Saúde) definiu a organização e o funcionamento do SUS, pautados nos seguintes princípios doutrinários: Universalidade (o acesso ao sistema abrange todas as pessoas no território brasileiro); Integralidade (o indivíduo é considerado um ser “integral” e que precisa de serviços de prevenção, reabilitação e recuperação da saúde); e Equidade (considera as suas especificidades deste sistema). Esta lei também definiu as diretrizes de operacionalização do sistema: descentralização (os Estados, municípios e regiões tem autonomia para desenvolver e realizar ações locais de saúde); hierarquização (os diversos níveis de serviços devem estar conectados entre si); e a participação comunitária (fiscalização da execução das políticas de saúde por meio dos Conselhos de Saúde) (BRASIL, 1990).

A infraestrutura desse sistema é formada por cerca de 276.903 EAS – Anexo 5, sendo que a maioria desses serviços estão concentrados na esfera privada, conforme apresentado na Tabela 1 (CNES, 2014).

Tabela 1 - Quantidade de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde de acordo com a esfera administrativa, cadastrados no CNES.

Esfera Administrativa	Quantidade
Federal	716
Estadual	3.523
Municipal	72.805
Privada	199.859
TOTAL	276.903

Fonte: Ministério da Saúde - Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES, 2014. Data de Acesso: 17/08/2014.

⁹ RSB – “O movimento da reforma sanitária ocorreu por meio de aliança com parlamentares progressistas, gestores da saúde municipal e outros movimentos sociais, cujo objetivo era a redemocratização da saúde brasileira. Em 1986, a 8ª Conferência Nacional de Saúde aprovou o conceito da saúde como um direito do cidadão e delineou os fundamentos do SUS com base no desenvolvimento de várias estratégias que permitiram a coordenação, a integração e a transferência de recursos entre as instituições de saúde federais, estaduais e municipais. Essas mudanças administrativas estabeleceram os alicerces para a construção do SUS”. (PAIM et. al., 2011).

Com relação ao parque tecnológico instalado, existem cerca de 1.355.700 equipamentos no país, sendo que dos 1.293.963 equipamentos em uso, somente 247.074 (correspondem a 19% do total de equipamentos informados no CNES) estão disponíveis para a rede pública de saúde (CNES).

Dados do Portal da Transparência da Saúde e Portal dos Convênios (SICONV), apontam que os investimentos realizados em equipamentos e materiais permanentes no âmbito do MS para o SUS, no período de 2010 a 2013 foi cerca de 1 bilhão e duzentos mil reais para as instituições públicas e 700 milhões para instituições privadas – Tabela 2. É importante ressaltar que outros ministérios (Educação, Exército, Aeronáutica, etc.) também podem financiar EMH. Portanto, o volume de investimento pode ser superior ao apresentado neste estudo.

Tabela 2 - Repasses financeiros realizados pelo MS para aquisição de equipamentos e materiais permanentes destinadas a instituições públicas e privadas, no período de 2010 a 2013.

Ano	Instituições Públicas* (Fundo a Fundo)	Instituições Privadas** (Convênios)	Total Público/Privado
2010	R\$ 144.332.424,44	R\$ 103.364.823,11	R\$ 247.697.247,55
2011	R\$ 151.217.007,48	R\$ 242.508.867,49	R\$ 393.725.874,97
2012	R\$ 439.969.816,95	R\$ 218.648.051,65	R\$ 658.617.868,60
2013	R\$ 452.036.080,38	R\$ 133.498.916,39	R\$ 585.534.996,77
TOTAL	R\$ 1.187.555.329,25	R\$ 698.020.658,64	R\$ 1.885.575.987,89

Fonte: *Ministério da Saúde: <http://aplicacao.saude.gov.br/portaltransparencia>, Data de acesso: 07/2014; **Portal dos convênios – SICONV: <https://www.convencios.gov.br/portal>, Data de acesso: 08/2014.

Segundo a Lei Orgânica da Saúde dentre os objetivos do SUS está compreendida a formulação de políticas para insumos da saúde, incluindo equipamentos (BRASIL, 1990). A seguir serão apresentadas as principais iniciativas realizadas no passado pelo MS na área de EMH.

1.4.1 Projetos e Programas de EMH no Âmbito Federal

Começou-se a pensar num projeto de manutenção para os hospitais públicos do país em 1966, durante a Reforma Administrativa Federal instituída pelo Decreto Lei nº 200/67 do Governo Federal (Regime Militar). Essa reforma teve como objetivo reestruturar órgãos normativos e executivos, dentre eles, o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) Na reforma desse instituto, estava previsto um projeto de manutenção da infraestrutura e equipamentos biomédicos. Dessa forma, a manutenção hospitalar tem início em 1970, com a organização da manutenção das Unidades Médicas Assistenciais (UMAs), do INPS (AZEVEDO, 2010).

1.4.1.a Projeto Hércules

Em 1982, criou-se um Grupo de Trabalho na Comissão Nacional de Pesquisas (GT-CNPQ), cujo objetivo era analisar e propor políticas para a área de manutenção de equipamentos biomédicos. Uma das propostas que surgiram desse grupo foi o Projeto Hércules, que teve como base dois congressos internacionais realizados nos anos de 1968 e 1969, nas cidades de Atenas (Grécia) e Cidade do México (México), respectivamente. Esses eventos apontaram a “necessidade da adoção de regulamentos para a manutenção de equipamentos médicos, destacando a defasagem do ponto de vista de conhecimentos e tecnologias entre os países desenvolvidos e países em desenvolvimento” (AZEVEDO, 2010).

O Projeto Hércules tinha como proposta atender as necessidades de manutenção da infraestrutura e equipamentos biomédicos das UMAs, tendo como objetivos: a capacitação de pessoal de nível técnico e superior, a criação de estágios para novos técnicos; a realização de cursos de manutenção; a criação de manuais com normas administrativas e operacionais para a manutenção das edificações e equipamentos (AZEVEDO, 2010). Neste projeto, ainda estava previsto a instalação de setores de manutenção nas UMA's, bem como a sua integração ao setor da Administração, de forma a contribuir para o levantamento das instalações, condições e capacidade de operação, estimulando a iniciativa privada a participar dos programas de manutenção, através de contratos de prestação de serviço (BRASIL, 1983).

Em 1974, foi criado o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), com a função de gerenciar o atendimento médico assistencial individualizado. A partir desse ano, as reformas e construções de edifícios de saúde passam a ser regidas pelas Normas de Construção e Instalação de Hospital Geral, formuladas pelo MS que serviram como base para o desenvolvimento de projetos físicos de expansão da rede de prestação de serviços – tanto no âmbito de estados e municípios como no setor privado e filantrópico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006).

Uma avaliação preliminar realizada no Projeto Hércules apresentou dados preocupantes com relação aos recursos humanos na área de manutenção de tecnologias, como a falta de trabalhadores capacitados nessa área, o aumento da demanda de serviços que exigia maior uso de equipamentos e o número de profissionais insuficientes. Ainda, o projeto constatou que a aquisição de novas tecnologias era realizada sem qualquer avaliação especializada e a infraestrutura das unidades médico assistenciais não era projetada para a instalação de novas tecnologias. Problemas com a solicitação de documentos (manuais de instalação) no ato da compra do equipamento ocasionavam em demora na instalação e conseqüentemente no início do uso de novos equipamentos. Frente a este cenário, foram realizadas mudanças nos conteúdos dos cursos de manutenção, antes vistos apenas como conserto, inserindo conceitos de gestão, visando à busca por resultados econômicos, de segurança, de confiabilidade, de manutenção preventiva e planejamento (AZEVEDO, 2010).

Com relação às metas do Projeto Hércules, estavam previstas até 1977, o levantamento cadastral dos imóveis, instalações e equipamentos, a implantação do setor de manutenção nos hospitais do Rio de Janeiro e Recife, bem como a implantação dos contratos padronizados e o treinamento de profissionais da manutenção. A segunda meta deste projeto previa a obrigatoriedade da implantação do Manual de Manutenção Predial nos Prontos Atendimentos Médicos (PAMs) de São Paulo, Fortaleza, Porto Alegre, Rio de Janeiro e Recife até o ano de 1979 e demais hospitais até 1980. O manual ainda previa a obtenção de manuais técnicos, referentes a equipamentos biomédicos, em língua portuguesa, com as devidas instruções para manutenção preventiva e reposição de peças. Além disso, outra meta do Projeto Hércules era avaliar os custos de manutenção, o ciclo de vida dos

equipamentos biomédicos, móveis e imóveis, objetivando o uso racional de recursos e devendo ainda, desenvolver através da Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social (DATAPREV)¹⁰, ferramentas informatizadas para o gerenciamento da manutenção (AZEVEDO, 2010).

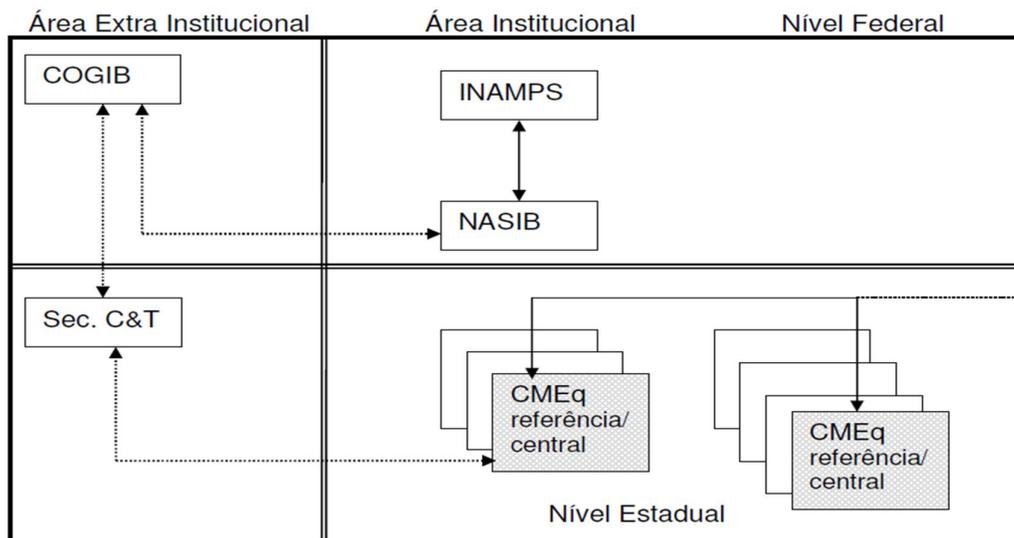
Apesar de todos os esforços para o desenvolvimento de setores de manutenção nos hospitais do INPS, esses não foram implementados devido às fortes pressões dos empresários interessados na área, uma vez que, o Decreto Lei nº 200/67 previa a contratação de empresas privadas. Já a não implantação do Projeto Hércules deve-se ao fato não só da falta de verba ou vontade política, mas sim de um interesse maior, decorrente da estrutura do poder econômico (AZEVEDO, 2010).

O GT-CNPQ realizou visitas em vários hospitais brasileiros de grande porte e constatou a necessidade de uma política de manutenção de equipamentos biomédicos do INAMPS, que deveria ser implantada em todos os estados da União. Tal política deveria adotar uma padronização dos procedimentos e “incluir não só a manutenção, mas também a compra, operação e o serviço de manutenção” (AZEVEDO, 2010).

A criação da Central de Manutenção de Equipamentos (CMEq) foi uma iniciativa do grupo de trabalho do CNPQ para tentar diminuir os custos com empresas de manutenção terceirizadas, que na época poderia atingir o valor de \$ 24.000/ano. Dessa forma, a primeira central foi instalada em agosto de 1982 no Hospital dos Servidores do Estado, no Rio de Janeiro, sendo esta a estrutura de referência, ficando sob a coordenação e direção de um Núcleo e Assessoria ao Setor de Instrumentação Biomédica (NASIB), subordinado a Comissão Geral de Instrumentação Biomédica (COGIB). A CMEq de referência ou “CMEq Central”, integraria o Sistema de Ciência e Tecnologia do seu Estado (Sec. C&T) (AZEVEDO, 2010)

¹⁰ DATAPREV - Empresa de Tecnologia e Informações da Previdência Social originou-se dos centros de processamento de dados dos institutos de previdência existentes em 1974. Denominada, primeiramente, como Empresa de Processamento de Dados da Previdência, a DATAPREV é uma empresa pública instituída pela Lei nº. 6.125, de 4 de novembro de 1974. (BRASIL, 1974).

Figura 5 - Modelo para implantação de um Sistema de Manutenção de Equipamentos Biomédicos (CMEq), para o INAMPS, segundo o grupo de trabalho do CNPQ.



Fonte: Azevedo (2010), p. 57.

Segundo AZEVEDO (2010) a inauguração da CMEq central ocorreu em 1987 e passou a atender os hospitais federais do Rio de Janeiro, recebendo o nome de CMEq/INAMPS. A equipe contava com 100 profissionais, sendo 16 Engenheiros, 55 Técnicos em manutenção, 2 Administradores, 4 Artífices de manutenção, 23 Agentes Administrativos, que atendeu no período de 1983 a 1991 cerca de 107.000 ordens de serviços dos hospitais do RJ e de outros estados. No ano de 1988 foram criadas as CMEqs locais, que consistiam em dez (10) oficinas distribuídas nos hospitais do RJ.

Nesse contexto, uma nova iniciativa surgiu, o Sistema de Gerência e Manutenção de Equipamentos Biomédicos (SISMEq/PROEQUIPO) que tinha como proposta a implantação de centros de referência nacional e divisões regionais, bem como a celebração de acordos com estados e municípios voltados para a área de EMH. Esse fator associado à extinção do INAMPS, a descentralização dos serviços e a contratação de empresas terceirizadas extinguiu as CMEqs e os funcionários remanescentes foram transferidos para a FIOCRUZ (AZEVEDO, 2010).

1.4.1.b Programa de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalares

Segundo CALIL (2001), por volta de 1985 não havia no Brasil nenhum tipo de controle do parque instalado, tanto em termos locais como nacionais. Na mesma época, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) financiou um estudo no estado de São Paulo com o objetivo de avaliar a situação da área da saúde nas seguintes temáticas: segurança e prevenção de acidentes, gerenciamento de equipamentos e manutenção, treinamento e recursos humanos e procedimentos para a aquisição e instalação de equipamentos. Os resultados deste estudo demonstraram que havia falhas no processo de aquisição de equipamentos, não havia avaliação sobre como seria realizada a manutenção desses equipamentos, o gerenciamento dos serviços era deficiente e havia um desconhecimento generalizado sobre as normas técnicas relativas à manutenção e instalação dos equipamentos, aumenta o risco de acidentes. Este mesmo estudo sugeriu que fossem criados centros e programas de reciclagem para a ampliação de mão-de-obra, bem como a criação de um banco de dados sobre equipamentos e fornecedores alternativos de peças e serviços, métodos de avaliação e testes de aceitação e acompanhamentos de instalações de equipamentos (CALIL, 2001).

A Secretaria Nacional de Assistência à Saúde (SNAS/MS) – atual SAS - implantou o PROEQUIPO em 1991, visando a normalização e a organização da área de EMH. Havia a necessidade de expansão do parque de equipamentos, porém, não havia uma política para orientar a aquisição, manutenção, gerência, uso e desenvolvimento científico e tecnológico de EMH. Dessa forma, os objetivos deste projeto foram (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1991):

- Objetivo Geral: Contribuir para que o sistema de saúde disponha, em todos os níveis, de equipamentos odonto-médico-hospitalares, dentro de padrões técnicos e operacionais excelentes, para apoiar as ações e serviços de saúde;
- Objetivos Específicos: Apoiar ações para prover o sistema de saúde com recursos humanos qualificados e em quantidade adequada, para uso, manutenção, gerência e desenvolvimento tecnológico de equipamentos, através de cooperação com instituições de ensino e pesquisa;
- Incentivar e apoiar a criação de programas de gerência e manutenção de equipamentos odonto-médico-hospitalares (Engenharia Clínica) nas secretarias estaduais e municipais, hospitais universitários e outras instituições ligadas às ações de saúde;

- Dotar o sistema de normas e padrões técnicos para o dimensionamento, aquisição, gerência, manutenção e uso de equipamentos;
- Incentivar e apoiar a aplicação do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade na área de equipamentos;
- Incentivar e apoiar as atividades voltadas à adequação dos recursos científicos e tecnológicos, à demanda das ações e serviços de saúde.

No período de 1992 a 1996, várias ações foram desenvolvidas dentro deste projeto, dentre as quais mais se destacaram foram (CALIL, 2001): a criação de um curso de especialização na área de gerenciamento e manutenção de EMH para profissionais de diversos níveis de escolaridade (nível básico, médio e superior); a elaboração de normativas para a certificação e melhoria da qualidade da fabricação de EMH; a criação de laboratórios de certificação de EMH; a reformulação da norma sobre construção hospitalares (Portaria MS Nº. 400/1977), resultando na nova Portaria MS Nº. 1884/1994; a elaboração de manuais técnicos para orientação dos profissionais de saúde nas áreas de segurança, planejamento e dimensionamento de ambientes hospitalares; a elaboração de normas e portarias pelo MS para a melhoria da qualidade e segurança dos EMH; e a obrigatoriedade de registros de EMH e artigos comercializados no país.

Além disso, o Plano Quinquenal do MS também tinha como proposta o estabelecimento de centros regionais de manutenção de EMH, bem como fortalecer os grupos já existentes (BRASÍLIA, 1991), porém, essa proposta não foi implementada e centrais existentes foram extintas (AZEVEDO, 2010).

Um sistema foi desenvolvido para auxiliar os gestores hospitalares, denominado Sistema para Planejamento e Dimensionamento de Equipamentos Médico-Hospitalares (SISPLAN). Tal sistema consistia num banco de dados com informações sobre ambientes hospitalares e especificações técnicas de EMH. Este trabalho teve apoio do Projeto Nordeste¹¹ e representa uma das ações do PROEQUIPO (BRASÍLIA, 1994).

¹¹ Projeto Nordeste – Financiado com recursos do Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), o projeto teve como objetivo melhorar as condições de saúde da população nordestina e do Norte de Minas Gerais, através de capacitações de equipes estaduais e municipais, realização de eventos e oficinas e implantação de núcleos municipais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1996).

1.4.1.c Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde

O Projeto Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS) foi instituído pelo MS por meio de um acordo de empréstimo celebrado entre o governo brasileiro, o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID) e o Banco Mundial (BIRD), em 1996. A proposta deste projeto era melhorar a capacidade e eficiência do SUS, mediante a recuperação física, tecnológica e gerencial da rede de serviços existentes e promover o desenvolvimento institucional do setor de saúde através de ações de gestão do sistema (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 1999).

O projeto concentrou investimentos no valor de R\$ 1 bilhão, na média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, sendo 70% dos recursos destinados à compra de equipamentos. Os principais hospitais de referência do país, que prestam serviços ao SUS foram contemplados com obras e/ou modernização tecnológica. Ainda foram realizados investimentos na Hemorrede e laboratórios centrais de saúde pública, além da aquisição de equipamentos, basicamente de baixa complexidade, para as unidades que dispõem de equipes de saúde da família (CALIL, 2001). Quanto à organização, o REFORSUS subdividia-se em dois componentes (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997):

- ✓ Componente I – Apoio à Melhoria da Capacidade e Eficiência do SUS;
- ✓ Componente II – Promoção de Inovações na Administração do Setor Saúde.

Para o Componente I, cabia a Secretaria Estadual de Saúde (SES) realizar o processo de avaliação das propostas, com a finalidade de oferecer às instâncias responsáveis pela aprovação todos os elementos necessários para a tomada de decisão final. No que diz respeito ao Componente II, a avaliação era efetuada diretamente por instâncias especializadas do MS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

Os investimentos do REFORSUS, executados de forma descentralizada e beneficiaram 985 hospitais de municípios onde residem 81,5 milhões de pessoas; 198 unidades hemoterápicas; e todos os 27 laboratórios de saúde pública. Além disso, foram adquiridos pelo projeto equipamentos de urgência/emergência para 254

hospitais de referência de 183 municípios onde residem 56,9 milhões de pessoas e equipamentos para o atendimento à gestante de alto risco para 239 hospitais de referência em 184 municípios onde residem 47,6 milhões de pessoas (SANTOS, 2002).

Na área III - “Desenvolvimento e capacitações gerenciais”, do Componente II, desenvolveu-se um treinamento para capacitar as unidades beneficiadas pelos subprojetos, denominado “Capacitação à distância em gerenciamento da manutenção de equipamentos médico-hospitalares (GEMA)” (MINUTA, s.d.).

A contratação de consultoria de empresa apta para o desenvolvimento do curso à distância deu-se através de carta convite e mediante as condições estabelecidas pelo BID. A instituição selecionada para o desenvolvimento desta capacitação foi o consórcio FUNCAMP/UNICAMP/UNIFESP/LEXSISTEMAS, da Universidade de Campinas (UNICAMP) (REFORSUS, 2000 – Carta Convite). A capacitação foi ministrada via internet, através de um link disponibilizado para o curso, por livros e fitas VHS (*Video Home System*, em português ‘Sistema de Vídeo Doméstico’). De acordo com o relatório de impacto do curso emitido pelo consórcio contratado, estava previsto o treinamento de 4000 profissionais, foram realizadas as matrículas de 3.210 alunos, 2380 alunos iniciaram o curso, 2036 alunos concluíram a quinta fase do curso e somente 1147 profissionais concluíram o treinamento (MINUTA, s.d.).

Além da capacitação de profissionais, foram realizados investimentos na infraestrutura tecnológica dos EAS. A disponibilização dos recursos era realizada pelo MS através de publicação no Diário Oficial da União – DOU. Durante o período de 25/11/1996 a 19/02/1997 foram elaborados cinco editais de convocação para apresentação de propostas solicitando financiamento do REFORSUS, situação denominada convocatória.

Previamente às convocatórias, os subprojetos ou as cartas-consulta eram apreciados pelas Secretarias e pelos Conselhos Municipais de Saúde, sendo posteriormente enviados às SES. Em seguida, cada pleito era submetido à respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB) para manifestação, conforme

critérios anteriormente estabelecidos, passando a proposta novamente à SES para encaminhamento à Unidade de Gerência de Projetos (UGP). Nos projetos de investimentos em EMH era solicitado o preenchimento da Ficha de Equipamentos sobre Controle do MS (FESC), ferramenta de avaliação utilizada como complementação na avaliação do projeto - Anexo 6 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1997).

Para supervisionar os contratos firmados no Projeto REFORSUS realizaram-se trabalhos de campo, com visitas *in loco* em quatro unidades de saúde, localizadas em Santa Catarina (Itajaí), Minas Gerais (Belo Horizonte e Ribeirão das Neves) e Sergipe (Aracaju). O objetivo destes trabalhos era verificar o quantitativo e a especificação dos equipamentos adquiridos, bem como os ambientes aprovados no projeto e no edital de licitação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999). A estratégia previa a supervisão de todos os EAS que tiveram projetos contemplados no REFORSUS para investimento em unidades móveis (ambulâncias) ou EMH. Para a realização destas supervisões, várias instâncias foram envolvidas - Figura 6.

Figura 6 - Instâncias envolvidas no processo de supervisão de investimentos realizados no Projeto REFORSUS. Fonte: BRASÍLIA, 1999.



Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1999.

Frente ao grande volume de investimento do Projeto REFORSUS, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou em 1999, uma análise de desempenho deste

projeto tendo como prerrogativa a baixa execução financeira e a Decisão n. 710/1996 - Plenário (Ata 44/1996), que deliberou no sentido de que se procedesse ao acompanhamento dos estágios de recebimento, controle e aplicação dos recursos alocados. Dentre as possíveis causas para a baixa execução dos projetos, foram citadas as deficiências técnicas dos subprojetos, a dificuldade na apresentação de contrapartida financeira pelos beneficiários e a falta de domínio das normas licitatórias. Também se observou ao efetuar uma análise financeira, um elevado saldo financeiro a desembolsar, o que sinalizou uma baixa possibilidade de conclusão total do objeto no prazo originalmente fixado. Ainda, deficiências na administração dos saldos e dos saques dos empréstimos contribuíram para onerar o Tesouro Nacional, mediante o pagamento de encargos adicionais (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 1999).

Gadelha relatou que as propostas do REFORSUS ocorreram na época do movimento municipalista e de regionalização na saúde e análises posteriores apontaram a inexistência de vínculo planejado entre o REFORSUS e o CIS. Tal fato aponta para a baixa eficácia na promoção da equidade inter-regional e a baixa eficiência na alocação de recursos, ou seja, os recursos foram direcionados para atender demandas pontuais e sem a subordinação às políticas de regionalização e organização microrregional da rede assistencial. Outro ponto abordado pelo autor é o grande volume de aditivos nos projetos, originalmente foram aprovados R\$ 620.731.676,75 e desembolsados R\$ 1.125.244.427,26, sendo que houve projetos que apresentaram valores três vezes maiores aos solicitados inicialmente (GALLO et. al, 2013).

Entretanto, as iniciativas implementadas pelo MS na área de EMH apresentaram resultados positivos, mas alguns aspectos ainda precisam ser desenvolvidos como a falta de conhecimento pelo MS da quantidade e qualidade de EMH instalados na rede pública, ausência de um sistema único de codificação para EMH e inexistência de uma política de incorporação e avaliação de novas tecnologias. O fato do MS desconhecer as características do parque de EMH instalado na rede pública pode ser comprovado através dos critérios estabelecidos pelo REFORSUS na avaliação dos subprojetos, com acentuada preocupação em identificar a infraestrutura local (CALIL, 2001).

Além disso, a alta concentração de um determinado equipamento numa mesma região também é uma consequência da falta de informações sobre o parque instalado. Vários autores discutem a questão do quantitativo ideal para o atendimento da demanda assistencial, com base no tamanho da população, por exemplo: um equipamento de mamografia pode atender uma população aproximada de 240 mil pessoas; seis equipamentos de tomografia computadorizada atendem uma população de 2,4 milhões de habitantes; um equipamento de ressonância magnética poderia atender uma população de 500.000 mil habitantes, sendo necessário um equipamento adicional a cada 1.500 leitos. (CALIL, 2001)

Por outro lado, o Projeto REFORSUS impulsionou a indústria de EMH, segundo notícia veiculada no jornal Gazeta Mercantil com dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), foi registrado “um crescimento médio de 15% ao ano nos últimos cinco anos”, ainda mencionou-se que “que alguns segmentos do setor têm crescido a uma taxa ainda maior, da ordem de 20% ao ano”. É dado um grande destaque aos investimentos do MS: “Os recursos do governo federal têm sido fundamentais nesse crescimento”, sendo citado o Projeto REFORSUS (CALIL, 2001).

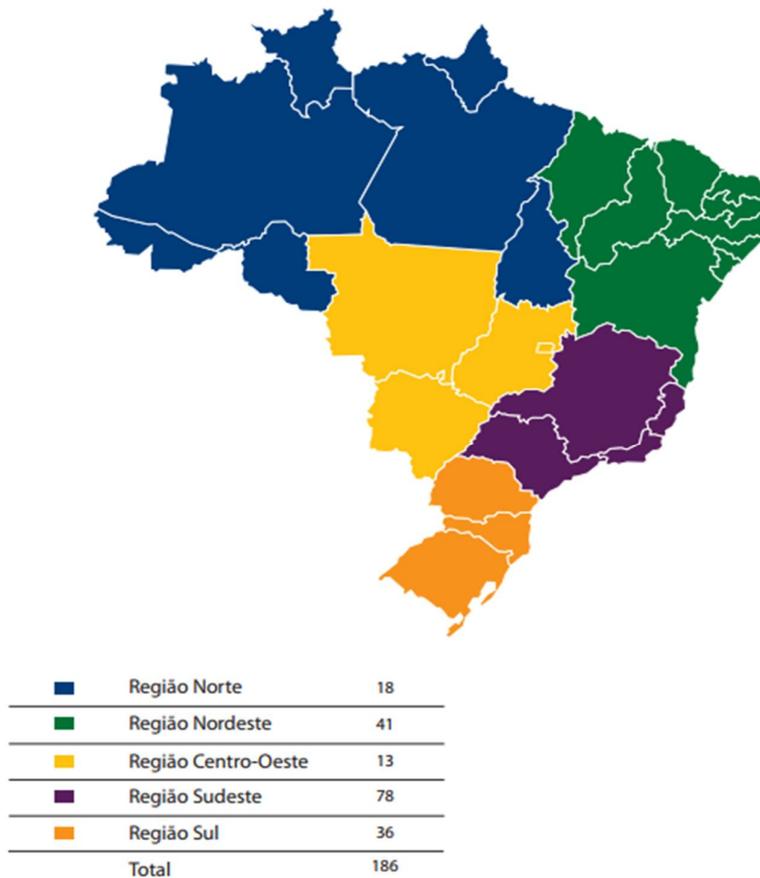
Para se ter ideia da importância da gestão de EMH, somente os custos de aquisição desses equipamentos podem atingir 75% do valor da construção civil do hospital (CALIL, 2000). COUTO et. al. (2003) relatam que em 1997, a Siemens vendeu US\$ 27 milhões em equipamentos de imagem para oito hospitais no Brasil. Avaliando em 6% o valor do contrato de manutenção, estes hospitais gastam, anualmente, um total de US\$ 1,6 milhão. Somente no ano de 1999, estima-se que o setor de saúde gastou com mão-de-obra para a manutenção desses equipamentos (período pós-garantia), um valor aproximado de US\$ 71 milhões (CALIL, 2000).

1.5 Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Outro marco importante na área de EMH foi a criação da ANVISA através da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Dentre as responsabilidades desta agência estão fiscalizar e regular todo o setor de alimentos industrializados, produção de fármacos, medicamentos, imunobiológicos, equipamentos médicos e domo-sanitários. Além disso, a ANVISA também fiscaliza o funcionamento de hospitais, consultórios, laboratórios clínicos e farmacêuticos, bem como o uso de sangue e hemoderivados. Sua atuação também se realiza de forma descentralizada pelos Estados e municípios, que dispõem de órgãos próprios para realização de vigilância sanitária, financiados pela ANVISA através de valor per capita da população (SANTOS, 2002).

A ANVISA lançou em 2002, em conjunto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e o Programa para o Desenvolvimento das Nações Unidas (PNUD), o Projeto Hospitais Sentinela. A proposta teve a adesão de 186 hospitais escolhidos entre os maiores e mais complexos serviços do país – Figura 7. O projeto teve como objetivo a consolidação das gerências de risco nos hospitais participantes, a identificação de eventos adversos relacionados ao uso de produtos para a saúde, a investigação e a notificação de eventos e o gerenciamento racional de tecnologias em serviços de saúde (BRASIL, 2007).

Figura 7 - Distribuição regional dos hospitais participantes do Projeto Hospitais Sentinelas.



Fonte: BRASIL, 2007.

Em 2002, a ANVISA realizou um levantamento por meio de aplicação de questionário para identificar a situação do parque de equipamentos dos hospitais e a sistemática de gestão. Foram obtidas respostas de 40 dos 100 Hospitais Sentinelas, sendo que os fatores considerados de maior relevância foram (AZEVEDO NETO, 2004):

- 10% dos hospitais não possuem cadastros dos equipamentos bem como suas informações técnicas relativas aos seus funcionamentos;
- 18% não possuem atividades de gerenciamento da manutenção;
- 85% dos Hospitais requisitam serviços terceirizados de manutenção, porém, somente 10% possuem técnicos para o acompanhamento desses serviços;

- Nos hospitais que possuem grupo técnico apenas a 50% são convidados a participar do processo de incorporação de tecnologias;
- 55% dos Hospitais não têm cuidados voltados para a segurança elétrica;
- 45% dos grupos de manutenção não recebem qualquer tipo de treinamento;
- 10% dos questionários indicam não haver nenhum tipo de treinamento para os operadores dos equipamentos;

A ANVISA publicou em 2004 um guia para “Boas Prática de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares”, com o objetivo de assegurar que os EMH adquiridos sejam compreendidos por seus operadores; estejam em condições seguras de uso; e atendam a normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso destes equipamentos. O documento orienta o gestor nas etapas de aquisição de equipamentos, considerando: procedimentos operacionais, de recebimento e aceitação, de uso e manutenção, treinamento e documentação, bem como as diretrizes da licitação e de contrato (BRASIL, 2000). Por se tratar de uma orientação e não uma regulamentação, a adoção dessas práticas não é obrigatória para os EAS.

1.6 O Cadastro Nacional de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde

O MS instituiu no âmbito da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) através da Portaria do Gabinete do Ministro/MS nº 277, de 13 de março de 2000, o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, com a finalidade de manter um banco de dados nacional atualizado sobre a infraestrutura dos EAS do país (CNES):

O CNES é base para operacionalizar os sistemas de informações em saúde e dispõe de um vasto conteúdo de informações, proporcionando ao gestor conhecer a rede assistencial existente e sua potencialidade, imprescindíveis nos processos de planejamento em saúde, regulação, avaliação, controle e auditoria, favorecendo maior visibilidade e controle social (BRASIL, 2006).

A finalidade do CNES é o cadastro de todos os estabelecimentos de saúde vinculados ao SUS ou não, tanto hospitalares quanto ambulatoriais e também equipes das Unidades Básicas de Saúde e ambulâncias existentes em todo o país, visando subsidiar os gestores no desenvolvimento de políticas de saúde, instrumento importante de planejamento, regulação, avaliação, controle, auditoria e de ensino/pesquisa (NASCIMENTO, 2012).

O CNES é realizado de forma descentralizada, estando sob responsabilidade dos gestores estaduais e municipais a confirmação das informações “in loco”, bem como a atualização das informações no endereço eletrônico do CNES: <http://cnes.datasus.gov.br>.

No que se refere a equipamento, a listagem utilizada como “padrão” tem como base a pesquisa de Assistência Médico Sanitário/ IBGE, de 1998. A ficha preenchida pelo gestor é composta basicamente pelas seguintes informações (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006): tipo de equipamento (de acordo com o grupo), quantidade existente, quantidade em uso, se o patrimônio pertence ao SUS (Sim ou Não) e quais são os resíduos gerados por estes equipamentos – Anexo 7.

Segundo NASCIMENTO (2012), um dos papéis do CNES é gerenciar a programação físico-orçamentária do financiamento da saúde dos municípios, de

acordo com o cadastro dos prestadores, contratualização dos serviços e a pactuação dos recursos conforme legislação vigente. Com relação aos EMH, o CNES apresenta somente dados quantitativos dos equipamentos instalados no SUS. Não há dados qualitativos referentes aos equipamentos (instalação, rastreabilidade, funcionamento, manutenção, vida útil, treinamentos das equipes, etc.). Para alguns tipos de equipamentos cadastrados é possível diferenciá-los quanto à tecnologia, por exemplo, mamógrafo com comando simples e mamógrafo computadorizado. No Apêndice A é apresentada a relação e o quantitativo de equipamentos cadastrados no CNES.

Conforme apresentado, no passado o MS desenvolveu várias ações voltadas para a temática EMH, sendo que a maioria dessas ações foram projetos e programas com vigência pré-definida. Dessa forma busca-se com a realização deste trabalho evidenciar se na atualidade o MS do Brasil possui ações e ferramentas estratégicas para o financiamento e gestão do parque tecnológico do SUS.

2. OBJETIVO

Analisar os processos de financiamento e gestão de equipamento médico-hospitalar no âmbito do Sistema Único de Saúde, no período de 2005 a 2013.

2.1 Objetivos específicos

- Descrever os principais processos para o financiamento de EMH pelo Ministério da Saúde;
- Descrever quais são as ações do Ministério da Saúde no gerenciamento do parque de equipamentos instalados no SUS;
- Identificar a percepção dos gestores sobre o processo de financiamento dos equipamentos médico-hospitalares no Ministério da Saúde;
- Analisar a percepção dos gestores acerca da gestão de equipamentos médico-hospitalares no Ministério da Saúde, bem como sobre os desafios e perspectivas futuras.

3. DELINEAMENTO DO ESTUDO

O presente estudo se trata de uma pesquisa qualitativa sendo adotado como delineamento o estudo de caso acerca das ações de financiamento e gestão de EMH, no âmbito do SUS, regulamentadas pelo MS durante o período de 2005 a 2013.

Segundo GERHARDT e SILVEIRA (2009), o objetivo da pesquisa qualitativa é a produção de novas informações sobre um grupo social, organizações etc., em que o pesquisador é ao mesmo tempo sujeito e objeto da pesquisa, mas não deve deixar que a pesquisa seja contaminada por seus preconceitos ou crenças. Ainda segundo as autoras, a pesquisa qualitativa preocupa-se com os aspectos da realidade que não podem ser quantificados.

Com relação ao método adotado, YIN (2010) relata que o estudo de caso é adequado quando são propostas questões de pesquisa do tipo “como” e “por que”, e nas quais “o pesquisador tenha baixo controle de uma situação que, por sua natureza esteja inserida em contextos sociais”.

Para SEVERINO (2007), o estudo de caso “se concentra no estudo de um caso em particular, sendo que este deve ser significativo para proporcionar uma generalização para situações análogas”. Deste modo, o autor relata o rigor na coleta dos dados, devendo ser o mesmo adotado na pesquisa de campo.

Segundo GIL (2010), o estudo de caso consiste num estudo profundo e exaustivo de um ou poucos objetos, visando obter um conhecimento amplo e detalhado, sendo indicado para explorar situações da vida real cujos limites não estão claramente definidos; preservar o caráter unitário do objeto estudado; descrever a situação do contexto que está sendo desenvolvida a investigação; formular hipóteses e desenvolver teorias e; explicar as variáveis causais de determinado fenômeno em situações complexas que não possibilitam a utilização de levantamentos e experimentos.

Este estudo teve como cenário o Ministério da Saúde, e suas ações em temas específicos – financiamento e gestão de EMH.

Procedimentos

Para o desenvolvimento deste estudo, foram consideradas duas etapas: a primeira constitui-se no levantamento e análise de documentação textual (manuais,

portarias, etc.) do MS em relação aos temas financiamento e gestão de EMH. É importante ressaltar que para cada tema foi realizada uma análise documental.

A segunda etapa consistiu na realização de entrevistas com onze profissionais-chave, que atuam em áreas ligadas ao financiamento e desenvolvimento de políticas no MS.

No que tange a primeira etapa do estudo, de acordo com GIL (2010) ‘qualquer elemento portador de dados pode ser considerado ‘documento’, tais como documentos oficiais, arquivos públicos, a imprensa e os arquivos privados.

Existem várias técnicas para a análise e a interpretação de documentos. Neste estudo optou-se pela utilização da técnica de análise documental, definida por BARDIN (2011) como “uma operação ou um conjunto de operações visando representar o conteúdo de um documento sob uma forma diferente da original, a fim de facilitar a sua consulta e referência”. Na análise dos documentos, segundo esta mesma autora, busca-se a “categorização das informações selecionadas, em que as classes permitem a divisão da informação, constituindo-as em categorias de uma classificação de documentos comuns, ou análogos no seu conteúdo”.

SOUZA et. al. (2012) definiram a análise documental “como uma técnica para identificar, verificar e apreciar os documentos com uma finalidade específica”, e nesse caso, preconiza-se a “utilização de uma fonte paralela e simultânea de informação para complementar os dados e permitir a contextualização das informações dos documentos”.

Dentre as vantagens da técnica de análise documental, se destaca o “baixo custo e a estabilidade das informações (fontes fixas) e suas limitações são a falta da vivência do fenômeno para representá-lo, a falta de objetividade e a validade questionável” (SOUZA, et. al., 2012).

3.1 Documentação Textual

Conforme relatado anteriormente, a primeira etapa do estudo foi realizada a partir de documentação textual em documentos oficiais publicados pelo MS. Foram considerados como ‘documentos’ os textos registrados em papel (impressos) ou no formato eletrônico, que tratavam dos temas “financiamento e gestão de EMH”, respectivamente.

3.1.1 Escolha do Período para Análise Documental

Para realizar o levantamento dos documentos selecionou-se o período de 2005 a 2013. A escolha de 2005 como data inicial do estudo justifica-se por ser o ano de implantação do Comitê para a elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde – PNGT, e no qual se intensifica a discussão para a elaboração de uma política nacional para gestão de tecnologias no SUS, abrangendo os EMH.

3.1.2 Coleta e Seleção dos Documentos

No primeiro momento do desenvolvimento deste estudo, foram selecionados documentos do MS, mantidos em arquivos e/ou publicados nos anos de 2005 a 2013. Para a seleção dos documentos da pesquisa, buscou-se no acervo da biblioteca do MS, na Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) e em sites de busca. Inicialmente, foi realizada a pesquisa sobre o tema 'financiamento de EMH' e depois da sua finalização, a pesquisa sobre o tema 'gestão de EMH'. Os documentos selecionados foram submetidos a uma análise preliminar por meio da leitura do seu conteúdo.

As informações foram recuperadas por meio de identificação na documentação física, de expressões relacionadas ao tema específico da pesquisa e ao seu período de análise.

Como houve dificuldade na obtenção dos documentos que refletiam os temas do estudo, termos associados aos temas centrais foram considerados na seleção dos documentos:

- a) Financiamento de EMH: aquisição, compra, tecnologia em saúde;
- b) Gestão de EMH: gestão, gerenciamento, tecnologia em saúde.

3.1.3 Organização dos documentos

Os documentos selecionados foram organizados numa matriz, de acordo com o tipo de documento (manual, portaria, etc.) e em ordem cronológica, desde que identificados com os temas e representativos para as análises propostas. Os extratos dos textos contemplando os conteúdos de interesse específico à pesquisa

foram transcritos numa matriz para facilitar sua análise e interpretação. Cada documento inserido nessa matriz recebeu um código para referência nos resultados deste estudo – Apêndices B e C.

3.1.4 Análise dos documentos

Os documentos foram lidos e interpretados, buscando-se a identificação do seu conteúdo, bem como os contextos nos quais estes se inseriam.

3.2 Realização das entrevistas

Adotou-se a entrevista semiestruturada como estratégia para se obter informações complementares e conhecer em profundidade a percepção dos entrevistados sobre os processos de financiamento e gestão de EMH no MS. Para o desenvolvimento das entrevistas, elaborou-se um roteiro com as questões de interesse do estudo – apresentado no Apêndice D.

No início das entrevistas, os participantes foram esclarecidos acerca da finalidade do estudo, do compromisso de confidencialidade (anonimato) e que suas falas seriam gravadas. Caso estivessem de acordo a participar voluntariamente desta pesquisa, foram orientados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). As entrevistas foram gravadas e posteriormente transcritas, de modo a assegurar a fidelidade das falas dos participantes.

3.2.1 Amostras e sujeitos

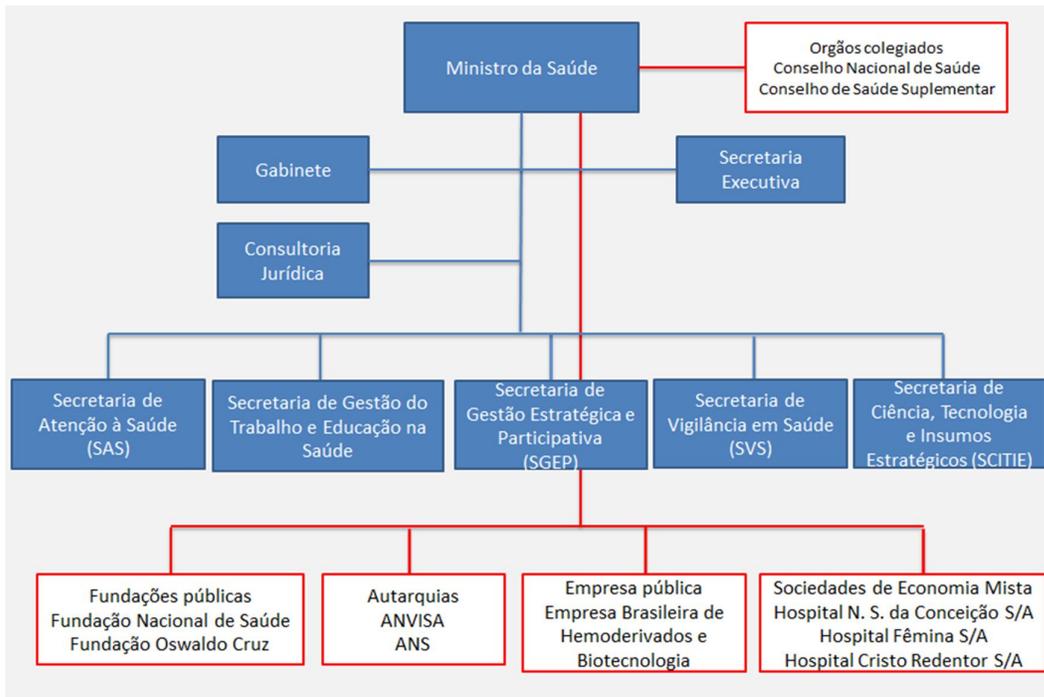
Conforme já abordado, a segunda etapa desta pesquisa envolveu a realização de entrevistas com onze profissionais-chave que atuam em áreas estratégicas no MS.

Foram incluídos profissionais que trabalham há pelo menos cinco anos no MS ou alocados em cargos de chefia nas áreas selecionadas que se dispuseram a participar da entrevista, expressando-se por meio da assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - Apêndice E.

A estrutura organizacional do MS é composta por secretarias, departamentos, coordenações e autarquias que oferecem suporte ao desenvolvimento das suas competências, conforme apresentado na figura 8. No desenvolvimento deste trabalho foram selecionadas algumas áreas que atuam no processo de

financiamento de EMH, bem como aquelas que podem participar na elaboração de projetos ou políticas voltados para a gestão de EMH.

Figura 8 - Estrutura organizacional do Ministério da Saúde do Brasil.



Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013, p. 13.

A análise do organograma e das competências das áreas do MS permitiu a realização da escolha das áreas estratégicas para desenvolvimento deste estudo. Dessa forma, foram selecionados sujeitos das seguintes áreas do MS:

- ✓ Banco de Preço em Saúde (BPS);
- ✓ Coordenação de Qualificação de Investimentos em Infraestrutura em Saúde (CQIS);
- ✓ Coordenador Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde (CGEMS);
- ✓ Coordenação-Geral de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CGATS);
- ✓ Departamento de Economia da Saúde, Investimento e Desenvolvimento (DESID);
- ✓ Departamento de Logística em Saúde (DLOG);
- ✓ Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS);

- ✓ Secretaria de Atenção à Saúde (SAS) e
- ✓ Fundo Nacional de Saúde (FNS).

Ainda, foram incluídos profissionais da Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde (CONITEC) e do Projeto QUALISUS-Rede. Apesar deste último não se tratar de uma área institucional do MS, mas de um projeto com ações de financiamento e gestão de EMH - conforme evidenciado nas análises documentais, um profissional do Projeto QUALISUS-Rede foi convidado a participar voluntariamente da entrevista. Atualmente, a equipe responsável pelo Projeto QUALISUS-Rede está alocada no DESID.

No total, participaram 11 profissionais, sendo que três eram do sexo feminino e 8 do sexo masculino, cinco com idade de 21 a 40 anos e seis com idade de 41 a 60 anos. Profissionais de outras áreas do MS foram contatados e convidados a participar deste estudo (inclusive, previamente informados sobre o conteúdo do estudo). Porém, não se obteve retorno dentro do prazo estipulado para a realização das entrevistas. Portanto, não participaram profissionais das seguintes áreas: Departamento de Atenção Básica (DAB), Departamento de Atenção Especializada (DAE), Coordenação de Formalização de Investimentos (COINV/FNS), Coordenação de Análise de Investimentos e Infraestrutura (COAINF/FNS), Coordenação-Geral de Análise e Formalização de Investimentos (CGAFI/FNS). É importante ressaltar que os profissionais foram informados sobre o sigilo das entrevistas, bem como do seu direito na decisão de participar das entrevistas voluntariamente.

3.2.2 Técnica de Coleta de Dados: Entrevistas

A técnica utilizada para a coleta de dados foi a entrevista individual, cujos dados são de natureza qualitativa. Segundo MINAYO (2009), a entrevista semiestruturada combina perguntas fechadas (ou estruturadas) e abertas, onde o entrevistado tem a possibilidade de discorrer o tema proposto, sem respostas ou condições prefixadas pelo pesquisador.

Segundo GIL (2010), a entrevista parcialmente estruturada consiste numa relação de pontos de interesse, ou seja, um roteiro que o entrevistador vai explorando ao longo de seu curso.

Na realização desta pesquisa, todas as entrevistas ocorreram em salas privativas nos locais de trabalho dos entrevistados. A conversa foi gravada com o consentimento do entrevistado, com um gravador digital posicionado entre os interlocutores. Utilizou-se um roteiro para nortear os tópicos da entrevista, apresentado no Apêndice D.

Ao iniciar a entrevista, foram apresentados os objetivos, os métodos e o roteiro da pesquisa, até mesmo para que as falas dos entrevistados fossem estimuladas. Em algumas situações, as questões não foram feitas, pois a fala do entrevistado foi naturalmente contemplando os tópicos propostos.

Ao final da entrevista, foram colhidos dados pessoais dos entrevistados, de acordo com o roteiro apresentado no Apêndice D. Esse momento também foi utilizado para esclarecer eventuais dúvidas e questões abordadas pelos entrevistados durante suas falas.

Os participantes não terão seus nomes divulgados, para evitar possíveis constrangimentos no ambiente de trabalho.

3.2.3 Tratamento dos Dados

O material gravado foi transcrito e posteriormente separados de acordo com o tema (financiamento e gestão de EMH). Dessa forma, foram criados dois arquivos, contendo somente as falas dos entrevistados - as questões foram suprimidas. Após, cada arquivo foi submetido à análise no software *Análise Lexical de Co-ocorrências em Enunciados Simples de um Texto* (ALCESTE).

3.2.4 Análise das entrevistas: ALCESTE

O ALCESTE é um software desenvolvido por Max Reinert em 1970, na França. O software realiza a interpretação de textos, entrevistas, textos literários, ou seja, qualquer documento escrito usando do alfabeto latino, números e sinais de pontuação comuns, desde que seu conteúdo tenha um volume mínimo e seja homogêneo (REINERT, s.d.).

Para a coleção de textos a ser analisada no ALCESTE dá-se o nome de *corpus*. Assim, o *corpus* é um conjunto finito de materiais, determinado de antemão pelo pesquisador e a sua confecção obedece a critérios exigidos pelo programa. O programa identifica o corpus em diferentes unidades de contexto iniciais (UCIs).

Portanto, cada entrevista corresponde a uma UCI e o seu conjunto constitui um *corpus* de análise.

Segundo SOUZA et. al. (2009), as operações mais importantes para a análise do corpus são: “a classificação hierárquica descendente (CHD) a descrição das classes, com radicais mais importantes; e a seleção das UCEs mais características de cada classe”. Esses foram os parâmetros adotados neste estudo para a análise dos resultados dos dois corpus.

No processo de análise do corpus no ALCESTE são executadas no máximo quatro etapas (REINERT; SOUZA, 2009):

- A) Leitura do texto e cálculo do vocabulário;
- B) Cálculo das matrizes de dados e cálculo dos dicionários;
- C) Descrição das classes de UCEs;
- D) Cálculos complementares.

Na etapa A, ocorre a reformatação do corpus, a divisão do texto em UCEs e o agrupamento das ocorrências das palavras em função das suas raízes, por exemplo: irrigar + irrigação + irrigam = IRRI. O dicionário de formas reduzidas também é criado nesta etapa (SOUZA et. al, 2009).

A etapa B consiste numa etapa de cálculo das matrizes de dados e classificação das UCEs. Ainda nessa fase, ocorre a medida do qui-quadrado (χ^2), que consiste na “medida” da relação existente entre as palavras. Para alcançar o qui-quadrado máximo, o ALCESTE emprega procedimentos estatísticos, onde a maior de duas classes resultantes é decomposta repetidamente até que não seja mais possível ocorrer tal divisão e o resultado final é a hierarquia das classes.

A etapa C fornece o principal resultado da análise, o dendograma da Classificação Hierárquica Descendente (CHD), que apresenta as relações entre as classes. As classes são definidas como um agrupamento constituído por várias UCEs de vocabulário homogêneo (SOUZA, et.al, 2009).

Na etapa D são realizados cálculos complementares baseados nos resultados obtidos nas etapas anteriores que abrangem a “seleção da UCE mais característica de cada classe, a pesquisa de segmentos repetidos por classe, a classificação

hierárquica ascendente e a seleção das palavras mais características de cada classe” (SOUZA et. al., 2009).

Foram analisados os dendogramas gerados pelo ALCESTE, bem como os trechos originais cada classe para entendimento do contexto dos assuntos abordados pelo grupo de entrevistados.

3.3 Questões Éticas

O projeto do estudo, com registro no CEP 044/13, foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (CEP/FS-UNB) com base na Resolução Nº. 196, de 9 de outubro de 1996, do CNS/MS, conforme cópia apresentada no Apêndice F. O TCLE foi aprovado pelo CEP/FS-UNB, foi assinado por todos os entrevistados e pelo pesquisador responsável, conforme modelo apresentado no Apêndice E.

4. RESULTADOS

4.1 O Financiamento de EMH nos documentos do MS

A pesquisa realizada nos arquivos do MS identificou 19 documentos que abordaram o tema financiamento e equipamento médico, no período de 2005 a 2013. Esse levantamento preliminar refletiu a pouca exploração do tema financiamento de EMH nas discussões do MS, considerando o período de análise.

A análise dos documentos permitiu identificar que, entre 2005 e 2013, as ações do MS se voltaram para questões que, naquele momento, tinham maior relevância para o financiamento de EMH no SUS. A seguir, apresenta-se neste as discussões sobre o financiamento de EMH pelo MS, contextualizadas nos documentos analisados.

4.1.1 Instrumentos desenvolvidos pelo MS para Projetos de Investimento de EMH

No período analisado foram identificados sete documentos que evidenciam a criação de instrumentos (manuais, sistemas) para auxiliar os proponentes/gestores em projetos de investimentos de EMH.

O Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde – SOMASUS, instituído pela Portaria do MS/GM N.º 2.481 de 2 de outubro de 2007 foi criado para auxiliar os gestores, devido à baixa qualidade observada na maior parte desses projetos. O MS reconheceu a necessidade de um instrumento para nortear a formulação de projetos de investimentos e evitar a morosidade do processo e o atraso da execução orçamentária (SOMASUS, s.d.).

O SOMASUS consiste num sistema informatizado com orientações para a elaboração de projetos de investimento em infraestrutura da saúde (obras e EMH), tendo como parâmetros a Portaria GM/MS N.º 1101, de 12 de junho de 2002, Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N.º 50 – Normas para elaboração de projetos físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde da ANVISA, entre outras normas e portarias oficiais.

Com a finalidade de atingir um público maior, versões físicas (manuais) do SOMASUS foram disponibilizadas para as regiões onde há dificuldade de acesso à

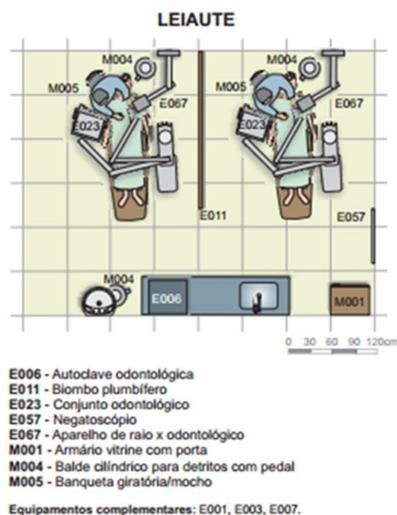
internet ou aos programas requeridos (DOC. 12F). Atualmente, existem três volumes publicados:

- ✓ “Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde – Volume 1 - Atendimento Ambulatorial e Atendimento Imediato” (DOC 10F);
- ✓ “Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde – Volume 2 – Internação e Apoio ao Diagnóstico e Terapia (Reabilitação)” (DOC 14F);
- ✓ “Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde – Volume 2 – Internação e Apoio ao Diagnóstico e Terapia (Imagemologia)” (15F);

No que se referem aos EMH, os manuais disponibilizam listas detalhadas de equipamentos e mobiliário dos ambientes de acordo com a tipologia do EAS, visualizadas em fichas de ambientes, além de listas contendo os códigos desses equipamentos para consulta, conforme apresentado nas figuras 9 e 10, respectivamente. As especificações técnicas dos EMH não são fornecidas nos manuais.

Figura 9 - Exemplo de leiaute do ambiente Consultório de Odontologia Coletivo, contendo a relação de equipamentos e materiais permanentes sugeridos pelo SOMASUS.

AMB19 Consultório odontológico coletivo



Fonte: DOC 10F.

Figura 10 - Exemplo de Lista de equipamentos e mobiliário hospitalar disponível no SOMASUS.

Lista de equipamentos e mobiliário

E001-Amalgamador	E034-Espelho frontal de <i>ziegler</i>
E002-Analisador de ouvido médio	E035-Balança eletrônica de precisão
E003-Aparelho fotopolimerizador de resinas	E036-Estetoscópio
E004-Analisador automático para hematologia	E037-Balcão térmico para alimentos
E005-Aspirador portátil	E038-Balde a chute
E006-Autoclave odontológica	E039-Estimulador transcutâneo
E007-Avental plumbífero	E040-Bebedouro
E008-Balança antropométrica	E041-Glicosímetro
E009-Balança pediátrica e neonatal	E042-Goniômetro plástico
E010-Biombo	E043-Impressora
E011-Biombo plumbífero	E044-Instrumentais cirúrgicos – caixa básica
E012-Braçadeira de injeção	E045-Lâmpada de fenda
E013-Cadeira de rodas	E046-Lanterna clínica
E014-Cadeira otorrinológica	E047-Lensômetro
E015-Cadeira oftalmológica	E048-Lupa binocular
E016-Geladeira	E049-Maca para transporte
E017-Caixa térmica	E050-Berço hospitalar aquecedor
E018-Cama hospitalar <i>lawler</i> com colchão	E051-Martelo de percussão
E019-Carro de curativos	E052-Mesa para exames
E020-Ceratômetro	E053-Mesa auxiliar para instrumental
E021-Coluna oftalmológica	E054-Microcomputador
E022-Conjunto para nebulização contínua	E055-Microscópio para otologia
E023-Conjunto odontológico	E056-Berço hospitalar com colchão
E024-Comadre	E057-Negatoscópio
E025-Amnoscópio	E058-Oftalmoscópio binocular indireto
E026-Capnógrafo	E059-Oftalmoscópio
E027-Dinamômetro	E060-Bisturi elétrico
E028-Bisturi elétrico ambulatorial	E061-Otoscópio
E029-Umidificador aquecedor	E062-Oxímetro de pulso portátil
E030-Escada com dois degraus	E063-Papagaio
E031-Esfigmomanômetro	E064-Projetor de optotipos
E032-Esfigmomanômetro de pedestal	E065-Projetor multimídia
E033-Cuba em aço inox	E066-Pupilômetro digital
	E067-Aparelho de raio-x odontológico

Fonte: DOC 10F

Nos três volumes analisados, verificou-se que as informações disponibilizadas são direcionadas para orientar o proponente/gestor na aquisição dos itens necessários para o funcionamento da unidade ou para adequação de infraestrutura física. Porém, existem algumas variações entre as publicações no que se refere aos equipamentos, por exemplo, no DOC 10F foi dada ênfase na elaboração de projetos que considerem a limpeza e trajeto de pacientes e funcionários nos ambientes. Já no DOC 15F, voltado para unidades de imagenologia, se evidenciou superficialmente sobre a necessidade de acompanhamento e assessoria de profissionais especializados nos projetos (inclusive fabricantes), bem como a falta de domínio nacional de diversas destas tecnologias dificultando sua implantação e manutenção. Ainda, foi relatada a importância de projetos que possam ser ampliados futuramente, por exemplo, em casos de substituições dos equipamentos.

Em 2013, o MS definiu os equipamentos a serem financiados no SUS por meio da “Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes do SUS” (RENEM). Além dos tipos de equipamentos financiados, a RENEM também

apresenta as configurações dos acessórios permitidos, preços de referência, entre outras informações. O acesso é disponibilizado no Portal da Saúde, por meio do sítio eletrônico www.fns.saude.gov.br/sigem.

A RENEM é apresentada através da interface do Sistema de Informação e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais (SIGEM)¹², disponível no endereço eletrônico citado anteriormente. Neste sistema são apresentados os equipamentos da RENEM, conforme o tipo de estabelecimento assistencial de saúde, seus respectivos setores e ambientes e as configurações essenciais para a realização das ações e serviços em saúde ressarcidos pelo SUS (DOC 17F).

Outra iniciativa do MS foi a criação do Programa de Cooperação Técnica (PROCOT), que consiste na realização de parcerias com empresas fornecedoras de EMH, com os seguintes objetivos (DOC 18F):

I - a divulgação por meio do Portal da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível pelo sítio eletrônico www.portal.saude.gov.br, de empresas consideradas como potenciais fornecedoras dos equipamentos e materiais permanentes da RENEM;

II - a apresentação dos equipamentos aos técnicos do Ministério da Saúde na forma de palestras técnicas e visitas a hospitais referenciados; e

III - a participação de empresas em consultas de especificações técnicas de materiais permanentes e equipamentos.

A responsabilidade de atualização do PROCOT é da equipe técnica da COAINF. A participação neste programa é aberta para qualquer empresa fabricante ou distribuidora – desde que tenha a distribuição comprovada – de EMH no território nacional, em conformidade com a ANVISA e legislações vigentes. Neste processo, consideraram-se os itens em conformidade com a Portaria do Superior Tribunal Nacional (STN) Nº. 448/2002 (materiais permanentes com duração superior a dois anos) e àqueles constantes na RENEM (DOC 18F).

Inicialmente, para que as empresas possam aderir ao programa um cadastro deve ser realizado no link: <http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id>

¹² SIGEM - É o Sistema de Informações e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS que possui uma interface web para que o público em geral tenha acesso a um compêndio das informações recebidas no PROCOT (DOC 18/19).

aplicacao=6336. Após esta etapa, a COAINF enviará via e-mail as informações para o cadastramento das informações técnico-econômicas da linha de equipamentos do fabricante/distribuidor. Essas informações devem ser enviadas na forma de cotações para o e-mail do programa (procot@saude.gov.br) em arquivos no formato PDF, individuais para cada equipamento da linha de produtos do fabricante – conforme modelo apresentado na figura 11 (DOC. 18F).

Figura 11 - Modelo para cadastramento de EMH no PROCOT.

Logotipo da empresa	Nome da empresa	Data
Foto do equipamento	Equipamento/Marca/Modelo	
	Procedência	
	Nº ANVISA	
	Tempo de Garantia	
Especificação Técnica		
Principais Diferenciais		
Acessórios/ Opcionais/ Insumos (informar preços)		
Preço Médio (R\$) (porta de fábrica)	Preço FOB ou CIF (US\$ ou EUR) (se importado)	
Referências para contato e visitação Hospital 1 - Nome do Contato - Setor - telefone Hospital 2 - Nome do Contato - Setor - telefone Hospital 3 - Nome do Contato - Setor - telefone		
Nome do responsável na empresa pelas Informações e telefone		

Fonte: DOC 18F.

As informações técnicas e de preços dos equipamentos são avaliadas pela equipe da COAINF e caso sejam detectados valores superestimados estes não serão considerados válidos. As empresas habilitadas estarão vinculadas aos equipamentos financiáveis pelo MS junto à página de consulta do SIGEM, que apresenta uma lista de fornecedores habilitados no PROCOT para cada equipamento da RENEM (figura 12) (DOC. 18F).

Figura 12 - Tela de apresentação do SIGEM.

Quarta-feira, 06 de Março de 2013 BRASIL

FUNDO NACIONAL DE SAÚDE
fns.saude.gov.br

SIGEM - Sistema de Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes para o SUS

Pesquisa de Equipamento/Material Permanente

Nome do Equipamento:

* Para uma pesquisa específica, clique no nome do equipamento.

Hospital Geral / Hospital Especializado

Setor: Radiologia

Ambiente: Sala de Exames

Equipamento: Mamógrafo Convencional*

Nomeclatura
Mamógrafo Convencional

Sinônimos
Mamógrafo, Equipamento Mamográfico, Aparelho de Mamografia

Definição e Aplicação
Equipamento com princípio de funcionamento radiográfico destinado à investigação diagnóstica em casos de câncer de mama.

Configurações Permitidas e Características a serem Especificadas

Item	SomaSUS	Informática	Classificação
277	E241	N	Equipamento Médico-Assistencial

** O preço modal e o preço mais praticado nas propostas de projeto aprovadas pelos analistas do Ministério da Saúde

Fornecedores participantes do PROCOT	Página na Internet	Telefone
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Fonte: DOC 18F.

As informações do PROCOT são atualizadas anualmente, ou quando há alguma alteração no equipamento cadastrado, sendo que a responsabilidade da atualização é do fabricante/distribuidor. Além disso, as empresas participantes do PROCOT podem ser convidadas a realizarem uma apresentação de seu produto no

MS, bem como visitas técnicas em hospitais que possuam o equipamento do fabricante/fornecedor, mediante disponibilidade de agenda no MS (DOC 18F).

Caso o equipamento a ser adquirido não esteja contemplado na RENEM, a empresa poderá solicitar sua incorporação através de formulário “Produtos para a Saúde” – disponível em www.saude.gov.br/conitec (Anexo 9), cujo responsável é o DGTIS/MS. Segundo a Lei nº 12.401/2011 e Decretos Nº 7.646/2011 e Nº 7.797/2012, as solicitações serão analisadas pelo DGITS e submetidas à CONITEC (DOC 18F).

O Banco de Preço em Saúde (BPS) é “um sistema de informação utilizado para tornar público o resultado das compras de medicamentos, materiais médico-hospitalares, gases medicinais e outros produtos, realizadas por instituições públicas, filantrópicas ou privadas cadastradas no sistema”. (DOC 19F).

O sistema foi lançado oficialmente em 2008, permitindo a interface com outras bases de dados como o Catálogo de Materiais (CATMAT) do governo federal e a importação de dados do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG)¹³ e ComprasNet (Portal de compras do Governo Federal)¹⁴, do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG). O DESID é a área responsável gerência do sistema (DOC 19F).

O BPS é alimentado voluntariamente por gestores de EAS, mediante a realização de um cadastro prévio na página eletrônica do sistema: <http://www.saude.gov.br//bps/login.cfm>.

O banco de dados permite a inserção e a consulta de vários produtos para a saúde, dentre eles os EMH, sendo que no relatório geral gerado pelo sistema podem ser obtidas as seguintes informações (DOC. 19F): Item comprado; Preço mínimo e máximo existente para o produto; Média ponderada entre o preço mínimo e o máximo na base do BPS; e Identificação da UF da compra.

¹³ SIASG – Trata-se de um sistema informatizado de Contabilidade que registra e controla toda a execução orçamentária, financeira e patrimonial, em tempo real. É utilizado por todas as entidades da Administração Pública Federal, inclusive pela Administração Indireta. Este sistema evidencia os demonstrativos contábeis em consonância com a Lei nº 4.320, de 17 de Março de 1964 (DA SILVA, 2009).

¹⁴ComprasNET – Trata-se de um site de acesso público aos dados dos resultados das aquisições de materiais e prestações de serviços por dispensa, inexigibilidade e dos processos administrativos de licitação (DA SILVA, 2009).

4.1.2 O processo de financiamento de EMH, propriamente dito.

Nesta categoria de documentos, observou-se que a questão central era a apresentação do processo de financiamento em EMH e suas especificidades (etapas, parâmetros de aprovação, etc.), conforme apresentado nos quadros 4 e 5.

O MS possui sistemas informatizados para a operacionalização dos projetos pelas áreas técnicas responsáveis, são (DOC. 2F; DOC. 6F; DOC. 13F):

- ✓ Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse (SICONV) – Trata-se de sistema informatizado do Governo Federal para registro e operacionalização de recursos por meio de convênios, contratos de repasses e termos de cooperação, disponibilizado em: www.convenios.gov.br;
- ✓ Sistema de Cadastro de Proposta Fundo a Fundo – Esse sistema é destinado à operacionalização de propostas de investimento por meio de transferências fundo a fundo, no site do FNS: www.fns.saude.gov.br.
- ✓ Sistema de Gestão de Convênios (GESCON) – Trata-se de outro sistema para operacionalizar convênios realizados entre órgãos federais e MS, disponibilizado em: www.fns.saude.gov.br.

Nesses sistemas, o proponente cadastra e acompanha todas as etapas das análises realizadas pelas áreas finalísticas. O FNS estabeleceu um cronograma para o desenvolvimento das suas atividades (análises), conforme apresentado na figura 13 (DOC. 13F).

Figura 13 - Cronograma de desenvolvimento das atividades do FNS.

PERÍODOS	JAN.	FEV.	MAR.	ABR.	MAIO	JUN.	JUL.	AGO.	SET.	OUT.	NOV.	DEZ.
Cadastramento de propostas nos sistemas												
Análise das propostas pelas secretarias												
Formalização das propostas												

Fonte: DOC. 13F.

Para a identificação dos recursos, o MS dispõe de uma codificação chamada “Código Funcional Programático” composta por 17 dígitos, conforme apresentado na figura 14.

Figura 14 - Descrição do Código Funcional Programático.

FF – Função	Classificação Funcional
SSS – Subfunção	
PPPP – Programa	Estrutura Programática
AAAA – Ação	
LLLL - Localizador	

Fonte: DOC. 13F.

O financiamento pode ser realizado com por meio de duas modalidades (13F):

- Emendas parlamentares - Realizada por meio de proposta do Poder Executivo ou emenda ao orçamento, ou seja, é um projeto de lei de iniciativa do Poder Executivo;
- Programa/Ação - É o programa orçamentário à captação de recurso, no qual as entidades públicas e privadas têm a iniciativa de cadastrar uma proposta de projeto mediante um programa disponibilizado pelo órgão público concedente.

Os seguintes tipos de repasse utilizados pelo MS no financiamento de EMH para a rede SUS são (13F):

- Transferência Fundo a Fundo: Consiste no repasse regular e automático de valores aos Estados, Municípios e Distrito Federal, feito pelo FNS para os Fundos de Saúde em conta bancária específica;
- Convênios – Acordo ou ajuste que discipline a transferência de recursos financeiros de dotações consignadas nos Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União e tenha como partícipe, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal, direta ou indireta, e, de outro lado, órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, ou, ainda, entidades privadas sem fins lucrativos, visando à execução de programa de governo.

- Contratos de Repasse - Trata-se de um instrumento administrativo, de interesse recíproco, pelo qual a transferência dos recursos financeiros se processa por intermédio de instituição ou agente financeiro público federal, que atua como mandatário da União.

A partir da análise dos dados informados nos manuais do MS – Quadro 5 – foi elaborado o ciclo de investimento em EMH no SUS para instituições públicas e privadas que recebem recursos federais - Figura 15. Lembrando que somente as modalidades de repasse serão diferenciadas, no caso das instituições públicas as modalidades são a transferência fundo a fundo e convênios e instituições privadas por meio de convênios (considerando EMH).

Quadro 5 – A abordagem do financiamento de EMH nos manuais do MS.

Aspectos do financiamento de EMH	DOC. 2F	DOC. 4F	DOC. 5F	DOC.12F	DOC. 17F
Origem dos recursos	---	---	---	---	Os recursos para execução desta portaria são oriundos do MS e devem estar vinculados ao Plano Plurianual vigente e Sistema Integrado de Planejamento e Orçamento (SIOP) do Ministério do Planejamento Orçamento e Gestão
Cadastramento e habilitação	DICON e FNS	DICON e FNS para DF – Relação de documentação necessária	---	---	---
Cadastramento da proposta	Proponente	Proponente no site do FNS	Proponente no site do FNS**; Deve estar de acordo com porte do EAS (CNES) e normativas vigentes.	Pelo proponente no site do FNS	Proponente no site do FNS
Priorização da proposta	---	EMH para unidades em funcionamento ou em condições de operação; EMH para melhoria da resolubilidade diagnóstica e terapêutica e/ou ampliação dos serviços existentes; EMH para implantação de novos serviços.	---	---	Priorização de acordo com: I - coerência com as políticas nacionais e com os objetivos e estratégias das políticas estruturantes do SUS, em conformidade com o Plano Nacional de Saúde e pactuações da Comissão Intergestores Tripartite (CIT); II - potencial de redução das desigualdades na oferta de ações e serviços públicos de saúde.
Conteúdo da proposta	---	Descrição detalhada de cada equipamento e o ambiente; Operações executadas; dimensões mínimas; capacidade mínima; tipo de acabamento; sistema de proteção e segurança de operação; acessórios incorporados; Equipamentos para radioterapia devem apresentar planta baixa com aprovação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); Equipamentos que emitam radiação devem comprovar a existência de ambiente baritado, de acordo com a Portaria MS/SVS nº453/98 e demais normas aplicáveis. Apresenta lista com equipamentos e MP mínimos para equipar diversos tipos de consultórios	---	Tipo, Descrição técnica; Acessórios e Valor estimado 1	I - a ação, política ou programa de governo de referência a qual os equipamentos e materiais permanentes serão destinados; II - os equipamentos e materiais permanentes a serem financiados; III - a justificativa de aquisição dos equipamentos e materiais permanentes; IV - a identificação dos estabelecimentos e unidades de saúde a que se destinarão os equipamentos e materiais permanentes; V - a especificação técnica com configurações e acessórios permitidos, conforme estabelecido na RENEM; e VI - a quantidade e valor estimado dos equipamentos e materiais permanentes.
Acompanhamento da proposta	---	---	---	Pelo proponente no Sistema de Cadastro de Propostas Fundo a Fundo 2	
Análise de Mérito	Áreas finalísticas	Áreas finalísticas	SAS	---	Órgão do MS responsável pela ação, política ou programa de governo
Análise Técnico-Econômica	CGIS ou áreas finalísticas*	Áreas finalísticas	SE	---	SE
Abertura do processo	Áreas finalísticas		---	---	---
Solicitação de	Secretaria Executiva		---	---	---

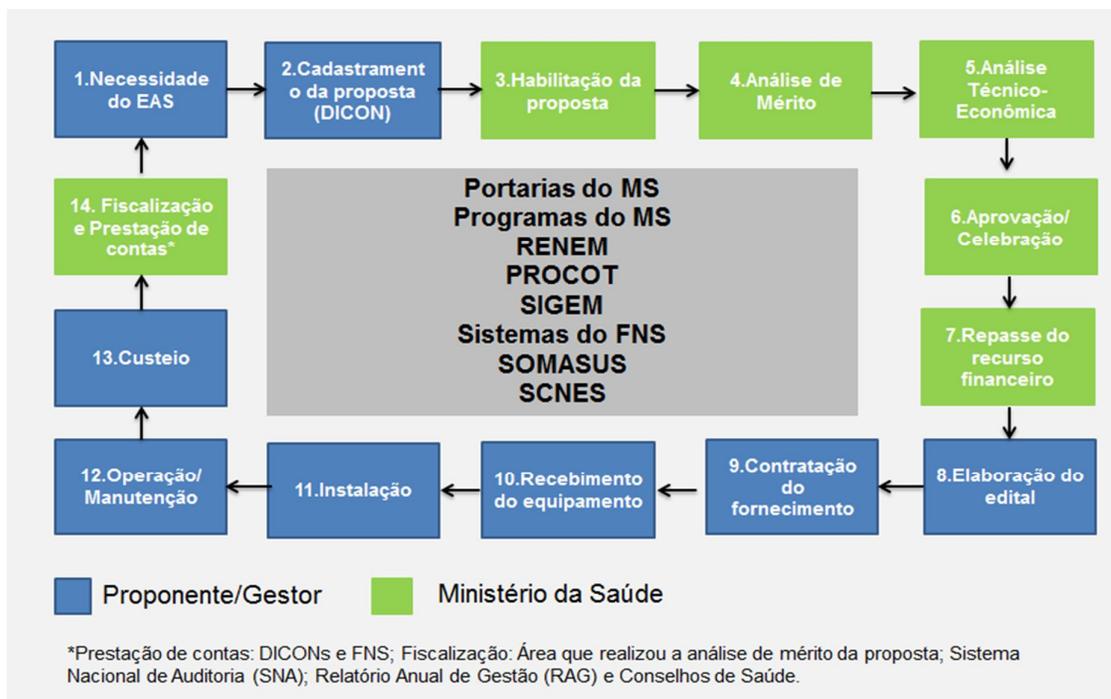
empenho					
Empenho, convênio e publicação	Áreas finalísticas/FNS	A celebração do convênio ocorre com sua assinatura e publicação no Diário Oficial da União, sob responsabilidade do MS. Para celebração do convênio será realizada mediante duas formas: Pessoa de Direito Público ou Pessoa de Direito Privado	Formalização pelo MS através de portaria específica com vigência e valor de repasse	---	Portaria específica do MS, contendo inclusive os valores a serem repassados aos entes federativos
Tipo de repasse	---	Em uma ou mais parcelas para conta específica do convênio; Estados, Municípios e DF: Fundo de Saúde	Fundo a Fundo (FAF)	---	Ação realizada pelo FNS, em parcela única na modalidade FAF, em conta específica, para os fundos de saúde estaduais, municipais e do DF
Prazo de execução	---	Previsto no ato de assinatura do Termo de Referência (TR)	Prazo de 12 meses	---	Máximo 24 meses, a partir do recebimento do recurso pelo beneficiário
Modalidade de execução	---	Pelo proponente através de licitação (Lei 8.666/93); É admitida a modalidade pregão (Lei 10.520/02 e Art. 27 da IN/STN Nº 01/97)	Pelo proponente através de licitação (Lei 8.666/93)	---	---
Alteração da proposta	---	Pode ser realizada antes de 60 dias de vencimento do prazo de vigência; É obrigação do proponente prorrogar a vigência do convênio em caso de atraso nas parcelas; Deve apresentar justificativa através de ofício; bem como extrato bancário da conta; além de Declaração de Comunicação ao CS sobre a reformulação da proposta; É vedada a alteração do objeto; Realização de despesas em data anterior ou posterior a vigência do convênio; e demais proibições relacionadas no Art. 8ºda IN/ST 01/97. A proposta passa por nova AM e AT; Caso seja aprovada um Termo de Aditivo é publicado no DOU.	---	---	---
Reaproveitamento de recurso sobressalente	---	---	---	---	Caso o custo de aquisição do equipamento seja inferior ao valor transferido, o valor remanescente pode ser utilizado para a aquisição de equipamentos e materiais previstos na RENAME – exceto para equipamentos que utilizam parâmetros populacionais ou de demanda previstos na legislação. Caso contrário, a respectiva diferença no valor deverá ser custeada por conta do próprio ente federativo interessado. Os equipamentos adquiridos adicionalmente deverão ser destinados ao EAS discriminado na proposta ou a outro estabelecimento do mesmo entre federativo e de mesmo nível de complexidade
Realocação do objeto de investimento	---	Após vida útil do patrimônio, é vedada a venda, doação, cessão de uso, etc., sem prévia e expressa anuência do MS. Em casos de forma maior o MS deve ser comunicado formalmente as informações para apreciação e registro	---	---	Em casos de comoção popular, desativação da unidade de saúde ou subutilização, desde que observados os parâmetros e diretrizes do MS, bem como a atualização dos dados de localização do equipamento no CNES.
Prestação de contas	---	Formulários preenchidos com documentos originais (NF, faturas, recibos, etc.). Prestação de contas parcial (para recursos recebidos em três ou mais parcelas); e Prestação de Contas Total (parcela única). Os docs. devem ser	---	---	---

			arquivados num período mínimo de 5 anos. A prestação de contas deverá ser apresentada à DICON ou ao FNS (DF)			
Tomada de Contas Especial	---		Processo administrativo para apurar irregularidades realizadas pelo TCU; O conveniente corre o risco de receber chancela no SIAFI inabilitando-o de receber novas transferências.	---	---	---
Fiscalização da execução	CGCIS: Verificação in loco; Notas fiscais; Laudos de autoridades públicas do local de execução dos convênios.		Conselho de Saúde; MS notificará as Câmaras Legislativas em até dois dias após a liberação dos recursos (Lei N. 9.452/97) e esta deverá publicitar tal informação aos partidos políticos, sindicatos e entidades do município. Ferramenta do MS: acompanhamento in loco (deslocamento de técnicos ao local do convênio) e documentação (NF, TR, contratos de manutenção, etc.)	Responsabilidade do Conselho de Saúde e do Tribunal de Contas da União, bem como na avaliação dos Relatórios de Gestão.	---	Órgão que realizou a análise de mérito da proposta; SNA; Relatório Anual de Gestão (RAG) e Conselho de Saúde.
Cuidados com patrimônio	---		Guarda, conservação e manutenção dos bens adquiridos	---	---	---
Inserção do EMH no CNES	---	---		Informa que o equipamento deve ser inserido no CNES	---	O beneficiário tem o prazo de 90 dias, contados a partir do seu recebimento do equipamento, para inserir os dados no SCNES.
Restituição do recurso	---		Em casos de denúncia, rescisão ou extinção do convênio os recursos devem ser devolvidos num prazo máximo de 30 dias a partir do evento.	Caso não executado dentro de 12 meses, o recurso deve ser restituído ao FNS com adicional de rendimentos em 30 dias.	---	Em caso de irregularidades, o beneficiário deverá devolver os recursos, acrescidos da correção monetária prevista em lei, estando dispostos ainda às regras da Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012

1 - As propostas devem estar em consonância com o Plano Diretor de Investimento (PDI), integrar o Plano de Saúde e ser aprovada pelo Colegiado de Gestão Regional (CGR), se houver, e pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB); a natureza do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) constante do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). 2 - Apresentação de documentações obrigatórias: Termo de compromisso para aquisição de equipamentos e materiais permanentes e a resolução da CIB.

Fonte: Elaborada pela autora.

Figura 15 - Ciclo do financiamento de EMH no Sistema Único de Saúde.



Fonte: Elaborada pela autora.

Verificou-se ainda que, o MS adota critérios para a aprovação das análises de mérito (AM) e na análise técnico-econômica (ATE), conforme apresentado no quadro 6:

Quadro 6 - Critérios para análise de mérito e análise técnico-econômica adotados pelas áreas finalísticas do MS.

Docs. analisados	Critérios considerados na AM	Critérios considerados na ATE
DOC. 2F (2007)	<p>Situação 1: Análise das propostas apresentadas, considerando aspectos assistenciais, utilizando como base parâmetros pré-definidos na Portaria GM/MS Nº 1.409/07.</p> <p>Situação 2: Descrição e justificativa da proposta de projeto;</p> <p>Legislação específica referente ao SUS: Portaria GM/MS Nº. 1101/02; Portaria STN Nº. 448/2002; Portaria GM/MS Nº 544/2001; e outras; Banco de dados disponíveis (situação da execução de outros convênios); Tipo de estabelecimento; Compatibilidade da infraestrutura existente; Sustentabilidade do projeto; Dados do CNES referente à unidade assistida; Nº. de leitos compatíveis com a proposta; Capacidade da força de trabalho em operacionalizar o objeto pleiteado; Coerência com o Plano Diretor de Regionalização; Verificação do tipo de atendimento que a entidade beneficiária realiza; Coerência da proposta com as diretrizes e prioridades elencadas no Manual de Cooperação Técnica e Financeira Por Meio de Convênios; e outros itens específicos, tratados no âmbito de cada área finalística.</p>	<p>Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG); Sistema de Preços Praticados (SISPP); <i>Institute/Healthcare Product Comparison System (HPCS) - Emergency Care Research (ECRI)</i>; Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPC-A/IBGE).</p>
DOC. 4F (2008)	<p>Descrição e justificativa da proposta de projeto; Nas informações acerca do proponente; Nos dados estatísticos disponíveis; Na legislação específica referente ao SUS e demais programa/ações das áreas finalísticas; Banco de dados disponíveis e informações de objetos de convênios anteriores.</p>	<p>Avaliação dos custos com base nas especificações técnicas apresentadas.</p>
DOC. 12F (2013)	<p>I - consonância dos equipamentos e materiais solicitados com a natureza do estabelecimento e/ou unidade de saúde, de acordo com o registro constante do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); II - comprovação de condições adequadas de infraestrutura e de recursos humanos para a instalação, operação e manutenção dos equipamentos e materiais financiáveis solicitados; e III - destinação dos equipamentos e materiais a estabelecimentos e/ou unidades de saúde próprias dos Estados, Distrito Federal e Municípios.</p>	<p>Parâmetros utilizados na análise: Preços obtidos em licitações anteriores; Banco de Preços em Saúde (BPS); Dados do PROCOT; Compatibilidade e coerência dos preços com as especificações técnicas apresentadas.</p>

Fonte: Elaborada pela autora.

Segundo o DOC. 2F, a ATE tem como objetivo “apenas julgar a coerência entre os valores e as especificações técnicas dos itens pleiteados”. Portanto, não são consideradas nessa análise fatores como local de instalação, plantas baixas, acessibilidade, sustentabilidade, viabilidade técnica ou autorizações de órgãos competentes, como Licença de Vigilância Sanitária, autorização da Comissão

Nacional de Energia Nuclear (CNEN) etc., bem como outras eventuais adequações e exigências para instalação e manutenção dos equipamentos pleiteados.

Caso a proposta não esteja de acordo com os critérios pré-estabelecidos na AM ou ATE, o proponente deverá ajustá-la. Neste caso, o documento fica “em diligência” e somente será analisado, após as observações dos técnicos do MS serem atendidas (DOC. 3F; DOC. 6F; DOC. 13F).

Com relação ao repasse de recursos para a aquisição de EMH através de convênio, o proponente é orientado a realizar obrigatoriamente uma contrapartida no projeto. Esta contrapartida poderá ser atendida por meio de recursos financeiros, de bens ou de serviços, desde que economicamente mensuráveis (DOC. 6F), com base na lei:

Art. 52. Para a transferência de recursos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, efetivada mediante convênios ou similares, será exigida contrapartida dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, bem como das entidades privadas [...] – Lei nº. 12.017/2009.

Na tabela 3 são apresentados os percentuais de contrapartida de municípios, estados e Distrito Federal para viabilizar propostas de investimentos em saúde de instituições públicas ou privadas (DOC 6F).

Tabela 3 - Percentuais de Participação em Contrapartida para Estados, Municípios e Distrito Federal.

Situação	Municípios		DF e Estados	
	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo
Até 50.000 habitantes	2%	4%	---	---
PNDR, Sudene, Sudam e Sudeco*	4%	8%	10%	20%
Demais casos	8%	40%	20%	40%

*PNDR – Plano Nacional de Desenvolvimento Regional; SUDENE – Superintendência de Desenvolvimento do Nordeste; Sudam - Superintendência de Desenvolvimento da Amazônia; Superintendência de Desenvolvimento do Centro-oeste.

Fonte: DOC. 7F

Orientações foram disponibilizadas para os gestores sobre como inserir dados do projeto, justificativas, dados bancários e de contato, caso o objeto de aquisição esteja relacionado às seguintes portarias (DOC. 5F): Portaria Nº 1.020/2009 - Unidade de Pronto Atendimento (UPA)/Sala de Estabilização (SE); Portaria Nº

2.198/2009 - Equipamentos e Material Permanente; e Portaria Nº 2.226/2009 - Construção Nova - Unidade Básica de Saúde (UBS).

Adicionalmente, foram informadas as situações em que é vedado o financiamento de recursos, tais como, órgãos e entidades da administração pública direta e indireta dos municípios, estados e Distrito Federal, cujo valor seja inferior a R\$ 100.000,00 (cem mil reais) (DOC. 6F).

Com relação à prestação de contas, o instrumento utilizado pelo MS é o “Relatório Anual de Gestão” (RAG), que obriga a discriminação da compra do EMH pelo proponente, bem como comprovação da aplicação dos recursos (DOC. 5F e 17F).

A Portaria GM/MS Nº 2.913, de 12 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a comprovação da aplicação dos recursos repassados aos entes da União para aquisição de equipamentos e materiais permanentes - foi publicada para regulamentar a obrigatoriedade do RAG nos projetos de investimento de EMH, sendo que o mesmo deve ser elaborado de acordo com os seguintes documentos: Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990¹⁵, no Decreto nº 1651, de 28 de setembro de 1995¹⁶, e na Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008¹⁷ (DOC. 7F).

No ano de 2013, o MS publicou a Portaria N. 1.277 de 26 de junho, que criou o incentivo financeiro de investimento destinado à aquisição de EMH e mobiliários para Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24hs), novas e ampliadas. A relação de EMH passível de aquisição é disponibilizada para os gestores no portal do MS, no seguinte sítio eletrônico: www.fns.gov.br. Além disso, na elaboração da proposta de aquisição de EMH, o gestor deve considerar a área física da UPA, de acordo com o porte da unidade, conforme apresentado na Portaria nº 342/GM/MS, de 4 de março de 2013. A portaria estabeleceu um valor máximo para a aquisição de EMH para UPAs, de acordo com o porte da unidade e o tipo da obra (nova ou ampliação). Caso seja necessária a complementação de recursos, a mesma é de responsabilidade do solicitante ou compartilhada entre Estado e Município, de

¹⁵ Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 – Institui as conferências e conselhos de saúde e define a requisitos para alocação de recursos no SUS nas três esferas da União: Fundo de Saúde, Conselho de Saúde, Plano de Saúde, Relatórios de Gestão, Contrapartida e Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários.

¹⁶ Decreto nº 1651, de 28 de setembro de 1995 - Regulamenta o Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do Sistema Único de Saúde.

¹⁷ Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008 - Estabelece diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do SUS.

acordo com pactuação na CIB. Os valores repassados pelo MS para a aquisição de EMH são apresentados na tabela 4 (DOC. 16F).

Tabela 4 - Valores repassado para a aquisição de EMH para UPAs novas ou ampliadas.

Unidades de Pronto Atendimento (novas ou ampliadas)	
Porte da unidade	Valor repassado para compra de EMH e mobiliário (R\$)
UPA Porte I	R\$ 600.000,00
UPA Porte II	R\$ 800.000,00
UPA Porte III	R\$ 1.000.000,00

Fonte: DOC. 16F.

Para cada programa do MS existe um instrumento jurídico (portarias) definindo os tipos de serviços, bem como as instâncias que podem solicitar recursos para investimento em EMH junto ao MS – Quadro 7.

Quadro 7 - Relação de programas do MS, tipo de serviço e instâncias que podem solicitar recursos para a aquisição de equipamentos.

Programa	Tipo de serviço	Quem pode solicitar financiamento?	Instrumento jurídico para formalização
Saúde Mais Perto de Você (Atenção Básica)	Unidades Básicas de Saúde e Centro de Especialidades Odontológicas	Estados, municípios e DF.	Portaria GM nº 2.198, de 17 de setembro de 2009.
Rede para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento do Câncer do Colo do Útero e Mama.	Serviço de referência para o diagnóstico do câncer do colo do útero e de mama.	Estados, municípios, DF e entidades beneficentes sem fins lucrativos.	Convênios – Investimento.
Rede de Atenção as Pessoas com Doenças Crônicas - Oncologia	Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Cacon) e Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (Unacon).	Estados, municípios, DF e entidades beneficentes sem fins lucrativos.	Portaria nº 931, de 10 de maio de 2012: Institui o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS; Portaria nº 874, de 16 de maio de 2013: Institui a Política Nacional para a Prevenção e o Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS.
Rede Cegonha	Centro de Parto Normal, Casa de gestante, bebê e puérpera e ambiência de serviços que realizam partos.	Estados, municípios, DF e entidades privadas.	Planos construídos e pactuados em Comissão Intergestores Bipartite inseridos no Sistema dos Planos de Ação das Redes Temáticas (Sispart), contratos, convênios, portarias de repasse de recursos financeiros.
Rede de Atenção Psicossocial Saúde Conte com a Gente	Centro de Atenção Psicossocial (CAPS/UA), Serviço residencial terapêutico, Leitos de saúde mental em hospitais e Centros de Convivência.	Estados, municípios e DF; Exceto CAPS: Estados, municípios, DF e entidades privadas.	Portaria nº 336, de 19 de fevereiro de 2002 – Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) e demais portarias do programa.
Saúde Toda Hora – Rede de Atenção às Urgências	Unidades Hospitalares, Unidades de Tratamento Intensivo (UTIs) e Unidades de Pronto Atendimento (UPAs).	Estados, municípios, DF e entidades privadas. Exceto UPAs: Estados, municípios e DF	Portaria GM nº 1.010, de 21 de maio de 2012; Portaria GM nº 1.171, de 5 de junho de 2012; Portaria nº 2.338, de 3 de outubro de 2011; Portaria nº 2.395, de 11 de outubro de 2011; Portaria nº 2.994, de 23 de dezembro de 2011; Portaria nº 2.809, de 7 de dezembro de 2012.
Saúde sem Limite - Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência	Centro de Especialização de Reabilitação e Oficinas ortopédicas.	Estados, municípios, DF e entidades privadas.	Portaria GM nº 2.198, de 17 de setembro de 2009; Portaria MS/SAS nº 793, de 24 de abril de 2012; Portaria MS/SAS nº 835, de 25 de abril de 2012; Portaria MS/SAS nº 971, de 13 de setembro de 2012.

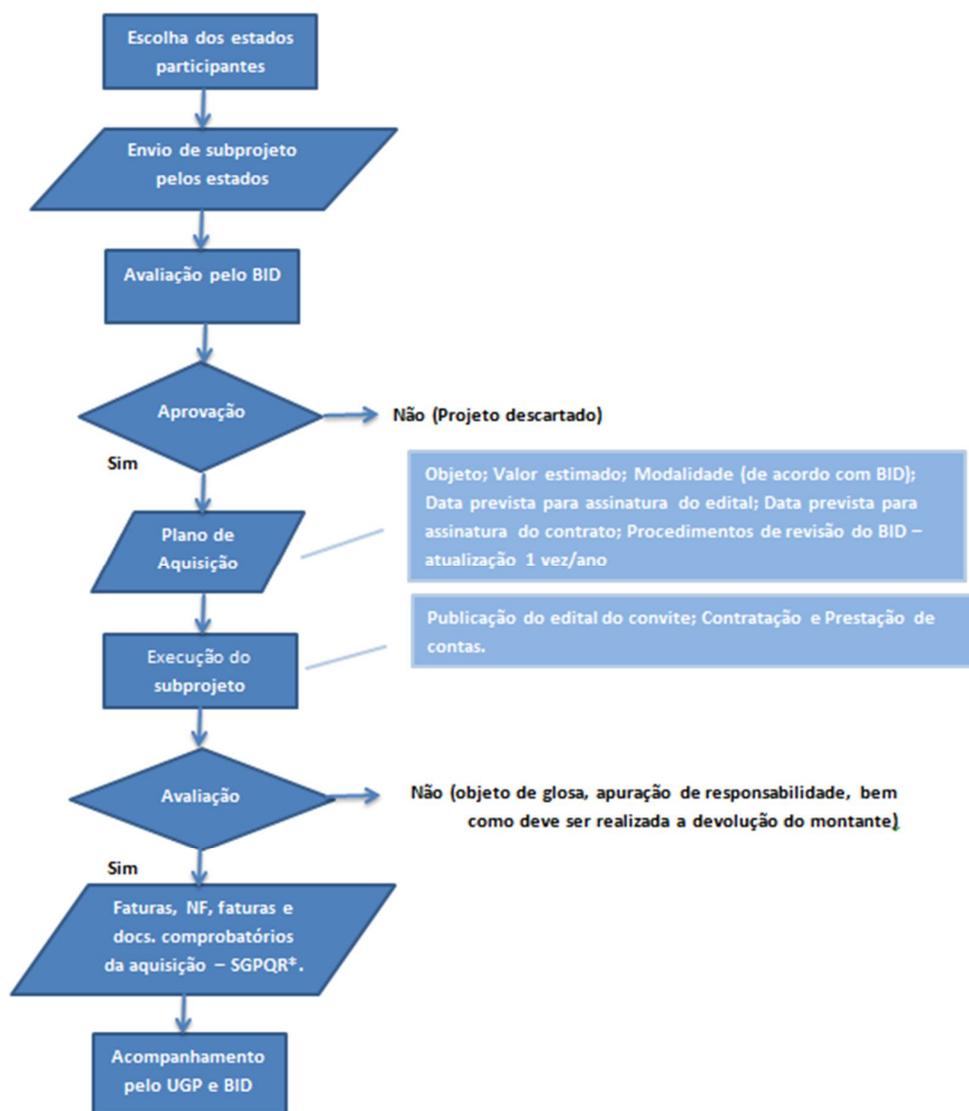
Fonte: Elaborado pela autora, com base no DOC. 13F.

O Projeto QUALISUS-Rede destina-se à implantação de quinze experiências de redes de atenção à saúde em estados brasileiros, sendo dez experiências em Regiões de Saúde, vinculadas às regiões metropolitanas (RM), e outras cinco Regiões, denominadas Tipo. A escolha dessas regiões envolveu um Comitê Gestor de Implementação (CGI), representantes das secretarias do MS, técnicos do Banco Mundial e da equipe técnica do projeto. Neste contexto, os projetos que preveem a aquisição de EMH estão inseridos no Componente 1 (DOC. 11F):

- ✓ Componente 1 – Os subprojetos incluem equipamentos médicos e não médicos, inclusive equipamentos básicos de comunicação e veículos para transporte sanitário;

O financiamento de EMH deve ser realizado de acordo com as normas descritas nas “Diretrizes para Aquisições Financiadas por Empréstimos do BIRD e Créditos da AID”. A figura 16 sintetiza o fluxo de financiamento de EMH no Projeto QUALISUS-Rede (DOC. 11F):

Figura 16 - Fluxograma de aprovação dos subprojetos do Componente 1 do Projeto QUALISUS-Rede.



Fonte: DOC. 11F.

É importante ressaltar que o BID não financia aquisições e contratações realizadas mediante dispensa de licitação; inexigibilidade de licitação; pregão presencial, bem como a utilização de atas de registro de preços dele decorrentes; pregão eletrônico mediante sistema não homologado pelo banco, bem como a utilização de atas de registro de preços dele decorrentes. As modalidades aceitas pelo BID para a aquisição dos equipamentos são apresentadas no quadro 8 (DOC. 11F):

Quadro 8 - Modalidades nacionais para a aquisição de EMH aceitas pelo BID.

Modalidade	Tipo	Observações
Modalidades da Lei Nº 8.666/1993	Concorrência	Obras e serviços de engenharia acima de R\$ 1.500.000,00; Compras e outros serviços acima de R\$ 650.000,00.
	Tomada de Preço	Obras e serviços de engenharia até R\$ 1.500.000,00; Compras e outros serviços até R\$ 650.000,00.
	Convite	Obras e serviços de engenharia até R\$ 150.000,00; Compras e serviços até R\$ 80.000,00.
Modalidade da Lei Nº 10520/2002	Pregão eletrônico	Qualquer valor
Sistema do Decreto Nº 3931/2001	Registro de Preço	Qualquer valor

Fonte: DOC. 11F.

Para os contratos de baixo valor (até US\$ 100.000,00) poderão ser contratados mediante shopping e os demais pelas modalidades citadas acima. Ainda, segundo as normas do BID ainda coloca que nos contratos de aquisição deve ser inserida uma “Cláusula contra a Corrupção”, onde os responsáveis pelo certame tenham ciência das irregularidades que não podem ser cometidas (DOC. 11F) – Anexo 10.

Toda informação sobre o processo de aquisição deve ser inserida no sistema do Projeto QUALISUS-Rede para avaliação da equipe da UGP e do BID. Caso sejam identificadas informações incompletas, imprecisas ou enganosas emitidas pelo gestor, o banco poderá declarar a aquisição viciada, mesmo que inicialmente esta tenha obtido a não objeção do BID, nas seguintes situações (DOC. 11F):

- I. Desvios do Plano de Aquisições, efetivados sem a aprovação prévia da Unidade de Gestão do Projeto QUALISUS-Rede e/ou do Banco Mundial;
- II. Não consentimento, sob responsabilidade do executor, para os processos ordinários de revisão prévia ou posterior, incluindo a realizada por órgãos oficiais de controle da União;
- III. Fracionamentos de licitação, para evitar os pressupostos legais da concorrência internacional (ICB) ou para alterar a modalidade da licitação;
- IV. Falta de registros ou informações pertinentes aos processos licitatórios e de contratação;
- V. Aquisições e contratações realizadas em desacordo com as normas do Banco Mundial;
- VI. Constatação, sob responsabilidade dos órgãos de controle governamental ou por decisão judicial, de que as aquisições e contratações foram realizadas em desacordo com as disposições da legislação nacional pública.

Com relação ao bem adquirido, coloca-se que os objetos devem ser utilizados para o fim que motivou a sua compra, devem receber manutenção adequada e ser apresentados à vistoria sempre que solicitado. Além disso, uma placa deve ser afixada no equipamento com os dados do programa, além da placa de tombamento patrimonial da Secretaria de Saúde – Figura 17.

Figura 17 - Modelo de placa que deve ser afixada nos EMH financiados com recursos do Projeto QUALISUS-Rede.

**ESTADO DE NONONO
SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE
ADQUIRIDO COM RECURSOS DO
QUALISUS-REDE/MS – BIRD 7632-BR**

Fonte: DOC. 11F.

4.1.3 Equipamentos Estratégicos para o SUS: investimento na indústria.

Em 2008, estabeleceu-se uma listagem de equipamentos estratégicos, no âmbito do SUS, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS)¹⁸ – Portaria Nº. 978 de 16 de maio de 2008. Nesse contexto, o MS definiu quais são itens de maior necessidade para o SUS, dentre eles, equipamentos médicos, apresentados no Anexo 11 (DOC. 3F)

A portaria ainda relatou esta lista pode ser revisada e atualizada a cada dois anos, mas excepcionalmente, e a critério do MS pode ser alterada a qualquer tempo. O Art. 3º relata que a Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos será integrada por representantes não comissionados - titular e suplente, dos seguintes órgãos do MS: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde; e Secretaria Executiva (DOC. 3F).

Em 2012, o MS institui as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que consistem em parcerias realizadas entre o MS e instituições públicas e privadas com o objetivo de transferir tecnologia em produtos médicos, visando o acesso do usuário do SUS às tecnologias prioritárias e a racionalização de custos com produtos para a saúde, dentre eles os EMH (Art. 2, Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012). De acordo com o Art. 3 da Portaria Nº. 837 são objetivos das PDPs (DOC. 8F):

I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos;

II - fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e

¹⁸ Complexo Industrial da Saúde - “Constitui o conjunto de setores que desenvolvem atividades produtivas no campo da saúde que mantêm relações intersetoriais para a realização das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), produção, compra e venda de insumos de saúde, de serviços, assim como de conhecimentos e tecnologia” (GADELHA, 2003).

capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica;

III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e

IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS.

Nesse processo é dada a preferência para entes privados que tenham unidade fabril no território nacional. Além disso, exige-se que essas entidades produzam o produto no país, visando garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Econômico e Industrial da Saúde (DOC. 8F).

Com relação ao prazo de vigência das PDPs, o limite são cinco anos, mas pode haver exceções caso seja reconhecida a necessidade de um tempo superior para a nacionalização de um produto de alta importância para o país. Compete à Secretaria do SCTIE/MS, recusar a aplicação de uma PDP; definir os bens e produtos estratégicos para o SUS que serão objeto das PDP através de publicação de lista, bem como definir seus prazos de execução, inclusive para prazos superiores a cinco anos; e determinar o desenvolvimento de mais de uma PDP para um mesmo produto (DOC. 8F).

Para o acompanhamento das PDPs, o Secretário da SCTIE instituiu Comissões Gestoras para análise, emissão de parecer conclusivo, cujas regras de funcionamento serão definidas pela própria comissão. A formação dessa comissão deve ser realizada por indicação do secretário, podendo participar profissionais das demais secretarias e unidades do MS. Ainda, antes da emissão de parecer conclusivo da Comissão Gestora, as propostas serão submetidas à avaliação de pelo menos dois profissionais indicados pelos membros do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao MS (Art. 8º). Posteriormente a aprovação das

PDPs, os resultados são divulgados no GECIS, bem como no sítio eletrônico do MS (DOC. 9F).

Caso o cronograma das PDPs seja descumprido ou qualquer requisito estabelecido nesta portaria o projeto será cancelado (Art. 11, I e II). Assim, é realizada uma avaliação ao final do primeiro período (12 meses) (Art. 9, § 1º) e caso não sejam observados avanços no desenvolvimento do projeto o mesmo poderá ser cancelado, salvo em caso de justificativa documentada e acatada pelo Secretário da SCTIE/MS (Art. 9, § 2º). Porém, caso seja extinta, novas propostas poderão ser consideradas para formalização de nova parceria (Art. 9, § 3º) (DOC. 9F).

Após seis meses da publicação a portaria que regulamenta as PDPs, o MS instituiu através da Portaria da SCTIE/MS Nº. 51/2012, a Comissão Gestora para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das PDPs. Segundo esta portaria, essa comissão deverá ser formada por membros da SCTIE e SAS, são (Art. 2º, I e II). As deliberações dessa Comissão são tomadas considerando a maioria dos seus membros (Art.2, §2º), porém, consultores da SCTIE ou de outras áreas do MS poderão ser questionados sobre uma temática que envolve determinado produto (Art. 3º e Art. 5º, Parágrafo único) (DOC 9F).

4.2. A Gestão de EMH nos documentos do MS

Com relação ao tema “gestão de EMH” pelo MS foram identificados 13 documentos no período de 2005 a 2013. Nesse período, a agenda estava prioritariamente voltada para desenvolvimento da política de gestão de tecnologias em saúde; para ações voltadas na área de ATS; e a institucionalização da gestão de equipamentos da Hemorrede.

4.2.1 Implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias

A Portaria MS/GM Nº. 2.510, de 19 de dezembro de 2005, instituiu uma Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica (CPGT) no âmbito do SUS, sendo esta formada por profissionais da SAS, SCTIE e o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação, do MS. A CGPT deveria apresentar uma proposta da Política de Gestão Tecnológica no SUS, no período de dois meses, a partir da publicação desta portaria. Porém, somente após quatro anos foi instituída a Política Nacional de Gestão de Tecnologias (PNGT), através da Portaria MS/GM Nº. 2.690, de 5 de novembro de 2009. É importante ressaltar que os EMH estão inseridos no rol das tecnologias de saúde (DOC. 1G).

A PNGT seria inserida de “forma gradativa e articulada nas três esferas de gestão do SUS, considerando os princípios do SUS de universalidade, equidade e integralidade”, sendo que a definição de gestão de tecnologias em saúde adotada foi “o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde”. Ainda, foram considerados como objetivos desta política (DOC. 4G):

1. O desenvolvimento de orientações para a incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde;
2. A institucionalização da ATS e a incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde;
3. A promoção do uso do conhecimento técnico no processo de gestão de tecnologias;
4. A sensibilização da sociedade em geral para a importância das consequências econômicas e sociais do uso inapropriado de tecnologias;

5. O fortalecimento do uso de critérios e processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerando aspectos de efetividade, necessidade, segurança, eficiência e equidade".

Dessa forma, para o desenvolvimento da PNGT, foram definidas as seguintes diretrizes (DOC. 4F e 5F):

- I - utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão por meio da avaliação de tecnologias em saúde;
- II - aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias;
- III - racionalização da utilização de tecnologias;
- IV - apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde;
- V - sistematização e disseminação de informações;
- VI - fortalecimento das estruturas governamentais; e
- VII - articulação político-institucional e intersetorial.

As diretrizes da PNGT terão caráter recomendatório para a ANVISA e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), mas ações articuladas serão subsidiadas por um Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GTP-ATS), coordenadas pelo DECIT. Com relação à implantação da PNGT nos órgãos e instituições federais, relatou-se que a SAS, a SCTIE, a SVS e demais órgãos do MS a adotem de forma articulada e que demais órgãos devem observar suas competências institucionais (DOC. 4F e 5F).

Nesta política, estabeleceu-se ainda que o DECIT é a área responsável pela coordenação no âmbito nacional das ações de ATS, com apoio da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) e a SCTIE compete à adoção de medidas para estruturação da PNGT. Dessa forma, a PNGT poderá ser complementada nos âmbitos estadual, municipal e distrital, para atender peculiaridades locais e regionais e sua estruturação será subsidiada por um Grupo de Trabalho de Ciência e Tecnologia da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) (DOC. 4F e 5F).

A implantação da PNGT no país "envolve 27 unidades federativas e 5.570 municípios, com necessidades específicas e tetos financeiros diferentes", agregados a esse cenário as diretrizes e princípios do SUS (DOC. 5F). Nesse sentido, foram

definidos os papéis das áreas envolvidas na implementação desta política – Quadro 9 (DOC. 5F):

Quadro 9 - Ações no âmbito do MS direcionadas para o desenvolvimento da PNGT.

Area	Instrumento	Ações
SCTIE	Portaria GM/MS Nº 1.418/2003	Criação do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do MS (CCTI/MS), coordenado pela SCTIE, cujas atribuições foram: implantar a Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PCTIS); definir diretrizes e promover a avaliação de tecnologias visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde;
	--- Novembro de 2003	Criação do Grupo de Trabalho Permanente de Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS), coordenado pelo DECIT com o objetivo de coordenar e acompanhar as atividades de ATS de interesse para o sistema de saúde;
	Portarias nº 152/06 e 3.323/06	Criação da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), coordenada pela SAS;
	Portaria Nº 2.587/08	Transferiu a coordenação da CITEC para a SCTIE, sendo a responsabilidade desta comissão gerenciar o processo de incorporação de tecnologias, elaborar rotinas, fluxos e recomendações para apoiar a decisão gestora;
Órgãos da administração direta (MS)	---	Incorporação de tecnologias relacionadas às políticas de prevenção, controle e vigilância em saúde, atenção primária, secundária e terciária, de assistência farmacêutica, de atenção a grupos populacionais específicos e vulneráveis. Estabelecidos por grupos de assessores para auxiliar na elaboração de diretrizes assistências e no processo decisório sobre o emprego de tecnologias em saúde.
Órgãos da administração indireta (MS)	---	ANVISA tem a missão de regular as tecnologias, normatizando a entrada no mercado brasileiro dos produtos oriundos do CIS e o seu uso público e privado. Em 2003, criou-se uma unidade organizacional dedicada à área de avaliação econômica de tecnologias em saúde nesta agência. Em conjunto com o DECIT e ANS foi elaborada a publicação Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS). Coordena a Rede de Hospitais Sentinela.
Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)	Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000	A gestão de tecnologia desponta como instrumento de regulação, fiscalização e controle da qualidade da assistência prestada pelas operadoras de planos de saúde. Tem atuado junto a ANVISA e MS para assegurar o ressarcimento de operadoras.
Outros níveis do SUS	---	Encontra-se em fase de desenvolvimento inicial. Alguns hospitais universitários vêm utilizando a medicina baseada em evidências como estratégia na avaliação de tecnologias.
Conselho Nacional de Saúde	---	Comissão de Ética em Pesquisa (Conep) que resguarda os direitos dos sujeitos participantes de pesquisas.

Fonte: DOC. 5F.

A eficiência dos métodos diagnósticos e terapêuticos importados para as necessidades epidemiológicas do país, mecanismos insuficientes de monitoramento dos resultados das tecnologias no estágio inicial de sua utilização, a

desconsideração dos recursos necessários para a incorporação, são alguns elementos que reforçam a implementação da PNGT. Para garantir o sucesso desta operação, há “necessidade de articulação entre as instâncias federal, estadual e municipal, agências reguladoras, indústria, prestadores e órgãos de controle social” do sistema de saúde brasileiro (DOC. 5F).

4.2.2 Ações na área de Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares

A ANVISA aprovou em 2010, a RDC Nº. 2 que “dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos assistenciais de saúde”. Tal medida teve como objetivo garantir a “rastreadabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, desempenho e segurança’ de tecnologias em saúde”, dentre elas os EMHs. Segundo esta resolução, os EAS devem apresentar um plano de atividades para gerenciamento de tecnologia, baseado em normativas, rotinas técnicas e procedimentos padronizados, bem como no guia de gerenciamento de tecnologias em saúde publicado pela ANVISA (DOC. 6F). Ao longo de desenvolvimento deste estudo, buscou-se este guia, mas não foram encontradas evidências da sua existência.

Ainda, as atividades de gerenciamento das tecnologias podem ser terceirizadas, caso não haja impedimento legal, por meio de contrato formal. Mas, não isenta o EAS contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária. Além disso, o EAS deve nomear um profissional de nível superior para coordenar as atividades, bem como para realizar uma avaliação anual da sua efetividade. A estrutura organizacional e as atividades de gerenciamento devem ser registradas e de fácil acesso à consulta pelos funcionários, devendo ser mantida pelo tempo de legislação específica ou, caso não exista, no mínimo cinco anos. Ainda, deve ser previsto um programa de educação continuada para os profissionais da área de gerenciamento de tecnologias, com registro da realização e participação desses profissionais em treinamentos e cursos. A portaria ainda relata que o EAS deve dispor de mecanismos de rastreadabilidade das tecnologias, conforme o Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, que deveria ser elaborado pela ANVISA após 180 dias da publicação desta portaria (DOC. 6F).

Relatou-se ainda que, os EAS devem criar processos sistematizados para registrar e monitorar casos de eventos adversos que envolvem as tecnologias em

saúde. Os EAS tinham 180 dias para cumprir as adequações desta resolução a partir da sua publicação e o seu descumprimento consiste em infração nos termos da Lei N. 6.437 de 20 de agosto de 1977¹⁹.

O EAS deve providenciar uma infraestrutura física para o desenvolvimento de atividade de gestão, de acordo com os requisitos desta portaria e da RDC Nº. 50/2002, da ANVISA. Em março de 2012, publicou-se a RDC Nº. 20, que alterou dois artigos (Art. 1. § 1º e Art. 16) e excluiu o Art. 6, da RDC Nº. 2/2010 (DOC. 12F):

Art. 1§ 1º - O plano de gerenciamento deve ser compatível com as tecnologias existentes no EAS e obedecer à legislação sanitária vigente;

Art. 16 - O EAS deve dispor de mecanismos de rastreabilidade de tecnologias;

Art. 22 - Exclui a responsabilidade da ANVISA de elaborar em 180 dias o Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde.

Verificou-se ainda, que a única área do MS que institucionalizou a gestão de EMH foi a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH). Esse processo teve início com a publicação da Portaria Nº 263, de 18 de fevereiro de 2011, que instituiu o Grupo de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos dos Serviços de Hemoterapia e Hematologia, com as seguintes atribuições (DOC. 8G):

I - elaborar propostas e pactuar ações na área de gestão de equipamentos nos Serviços de Hemoterapia e Hematologia, visando minimizar as desigualdades regionais, otimizando a aplicação de recursos e garantindo o acesso da população a um parque tecnológico público disponível, seguro e eficaz;

II - assessorar tecnicamente a CGHS, no que se refere à gestão de equipamentos;

III - estabelecer um modo de gestão capaz de democratizar as decisões, contribuir para a construção da cidadania e facilitar o processo de controle social no planejamento, monitoramento e

¹⁹ Lei N. 6.437 de 20 de agosto de 1977 – Dispõe sobre as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as respectivas sanções: advertência, multa, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento do alvará de funcionamento, entre outros (BRASIL, 1977).

avaliação das atividades, de modo a permitir a análise e melhoria no andamento das ações.

A partir da criação desse grupo técnico uma série de ações foram desenvolvidas, dentre elas, a elaboração do DOC. 10G (Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia). Este documento relatou as estratégias da CGSH para o aperfeiçoamento e melhoria da gestão dos equipamentos da Hemorrede Pública Nacional.

Verificou-se ainda, que na estrutura da CGSH existe uma subárea dedicada à gestão do parque tecnológico da Hemorrede, denominada Gestão de Equipamentos (GE-CGHS), ligada à Gestão Financeira e Assessoria Técnica (GFAT), da CGSH. A missão da GE-CGHS é assessorar tecnicamente a Rede de Hemocentros Públicos do País e a própria CGSH no desenvolvimento das ações inerentes à gestão de equipamentos, cujos objetivos são (DOC. 10G):

- ✓ nortear os investimentos realizados pelo MS em inovação tecnológica;
- ✓ aumentar a vida útil do parque de equipamentos;
- ✓ conhecer o estado de funcionamento dos equipamentos localmente;
- ✓ gerenciar os contratos de manutenção dos equipamentos;
- ✓ avaliar a aquisição de novos equipamentos; e
- ✓ orientar a qualificação de equipamentos e validação de processos.

Com o objetivo de aumentar a eficiência dos processos de trabalho vinculados à manipulação de equipamentos, a CGHS desenvolveu nos últimos anos, um sistema para monitoramento dos equipamentos da Hemorrede, bem como uma série de capacitações para os gestores dessas unidades (Quadro 10):

Quadro 10 – Ações na área de gestão de EMH desenvolvidas na Hemorrede no período de 2008 a 2011.

Ano	Ações desenvolvidas pela CGHS	
2008	Realização do I Curso de Gestão de Equipamentos para a Hemorrede Pública – Recife/PE	Capacitação de 44 gestores e como resultado desse evento foi criado um Fórum de Discussão sobre questões pertinentes à gestão de equipamentos na Hemorrede e o Cadastramento de Equipamentos
2009	Realização do II Curso de Gestão de Equipamentos para a Hemorrede Pública- Salvador/BA	Presença de 35 participantes e elaboração do Manual de Gestão de Equipamentos
2010	Curso de Análises de Certificados e Gestão dos Meios de Medição – São Paulo/SP	Participação de 31 gestores de equipamento que participaram de aulas e discussões sobre metrologia
2010/2011	Treinamento para Gestão de Equipamentos de Hemocentros – Botucatu/SP	Foram realizados 04 cursos para os gestores e 10 cursos para técnicos de todos os estados e do DF com foco em bancada – ambos em parceria com a UFBA* e Cetec**. Houve a participação de um profissional da África, como parte das atividades da cooperação entre o Brasil e países africanos.
	Capacitação dos gestores	32 Hemocentros capacitados para realizar a gestão de equipamentos
	Elaboração do Plano de Gerenciamento da Manutenção pelos gestores da Hemorrede	A ferramenta foi elaborada em 25% das instituições e em 22% já se encontra implantada
2011	Curso sobre Qualificação de Equipamentos em Serviços de Hematologia e Hemoterapia – São Paulo - SP	Curso realizado em parceria com o Instituto Adolfo Lutz – Projeto Rede Sibratec, do qual participaram 42 profissionais da Rede de Hemocentros, da Hemobrás e do Instituto Adolfo Lutz.
	Disponibilização da nova versão do Sistema Hemosige	O objetivo primordial foi o cadastramento de equipamentos, cujos dados são armazenados em servidor localizado na UFPE***. O sistema possui um Fórum de Discussão entre os gestores. Situação: 20 hemocentros coordenadores utilizam o software para cadastramento de equipamentos, oito hemocentros coordenadores utilizam software próprio e quatro não possuem sistema informatizado.

Fonte: Elaborado pela autora, com base no DOC. 10G. *UFBA – Universidade Federal da Bahia; ** Cetec – Centro de Tecnologia; *** Universidade Federal de Pernambuco.

Nos serviços de hemoterapia os gestores são orientados a desenvolver um Plano de Gestão de Equipamentos (PGE), visando à padronização de normas, procedimentos e diretrizes para especificação, aquisição, recebimento, instalação, treinamento, qualificação, manutenção, calibração e alienação do parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia, em conformidade com a

legislação vigente. Os papéis dos atores envolvidos neste processo também foram definidos, conforme apresenta o quadro 11 (DOC. 10G):

Quadro 11 - Competências dos atores envolvidos no processo de gestão de EMH na Hemorrede.

Atores	Competências
Alta Direção	Assegurar a elaboração e o cumprimento do PGE em conformidade com as metas organizacionais e a legislação, oferecendo condições para que o plano seja compreendido, implementado e mantido em todos os níveis do Serviço de Hematologia e Hemoterapia; Definir o responsável pela gestão de equipamentos e ter estrutura organizacional documentada e estabelecida em seu organograma ou em seu funcionograma; Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes à gestão de equipamentos estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas por todos; Assegurar que a gestão de equipamentos participe de todas as atividades inerentes à sua área de atuação; Assegurar o cumprimento de programa de educação continuada para os profissionais envolvidos na gestão de equipamentos;
Gestor de Equipamentos	Elaborar, implantar, monitorar e avaliar a execução e a efetividade do Plano de Gestão de Equipamentos; Registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do Plano de Gestão de Equipamentos e garantir a rastreabilidade das informações; Apoiar as áreas usuárias na elaboração e aplicação dos Protocolos de Validação de processo; Elaborar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades de gestão de equipamentos; Manter atualizado o PGE; Manter disponíveis os resultados da avaliação anual das atividades do PGE a todos os profissionais envolvidos;
Áreas usuárias	Assegurar a capacitação dos usuários na operação dos equipamentos; Verificar o cumprimento do PGE em sua área; Notificar a Gestão de Equipamentos sobre todas as ocorrências envolvendo os equipamentos da área; Conservar, higienizar e assegurar a desinfecção dos equipamentos sob sua responsabilidade; Registrar e manter atualizadas as planilhas de temperatura ambiente e de cadeia do frio; Certificar-se de que o equipamento, antes de sua utilização, está com qualificações, calibrações e manutenções conformes (por intermédio de etiquetas ou outro controle existente).

Fonte: Elaborado pela autora com base no DOC.10G.

O PGE deve ser desenvolvido pelos serviços de rede, assegurando no mínimo a realização das seguintes atividades: levantamento do parque de equipamentos, das necessidades de aquisição, instalação, manutenção, calibração e qualificação; garantir o pleno funcionamento dos equipamentos com segurança; manter atualizada a documentação do parque de equipamentos; e desenvolver Planos Anuais de Manutenção Preventiva, Calibração e Qualificação dos equipamentos. O guia elaborado pela CGSH orienta os gestores nas etapas de elaboração do PGE e na manutenção e qualificação dos equipamentos (DOC. 10G).

Na proposta do Projeto QUALISUS-Rede também foram previstas intervenções na área de gestão de equipamentos nas quinze regiões selecionadas, com o objetivo de contribuir para a qualificação da atenção e da gestão em saúde no

âmbito do SUS. Serão realizadas ações para a qualificação profissional visando a implementação de processos gerenciais (DOC. 13G):

- Controle de estoque e inventário;
- Alocação de recursos entre instalações de saúde;
- Compra e aquisições;
- Gestão de recursos humanos;
- Sistemas padronizados de contabilidade de custos; e
- Gestão, monitoramento e controle de qualidade de equipamentos e produtos de uso em saúde.

Porém, nestes documentos não foi evidenciada qual a metodologia seria adotada para desenvolvimento dessas atividades no Projeto QUALISUS-Rede.

9.1.3 Avaliação e Incorporação de Tecnologias em Saúde no MS

Em 2006, se instituiu através da Portaria GM/MS Nº 3.323, de 27 de dezembro, a Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC), no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar. Esta comissão foi formada com representantes da SCTIE, SVS, ANS e ANVISA, ficando a responsabilidade da coordenação a SAS. A SE ficou responsável pela coordenação do Grupo Técnico Assessor formado por este mesmo grupo (DOC. 2G).

Neste mesmo ano, se definiu o fluxo para a solicitação de incorporação de novas tecnologias no SUS, conforme apresentado na figura 18 (DOC. 3G):

Figura 18 - Fluxo para a solicitação de incorporação de nova tecnologia em saúde na CITEC/MS.



Fonte: DOC. 3G.

No caso da Saúde Suplementar, as recomendações da CITEC eram encaminhadas à Diretoria Colegiada da ANS para avaliação do impacto da incorporação no seu Rol de Procedimentos. Caso uma tecnologia tivesse a solicitação indeferida, a mesma poderia ser avaliada novamente caso surgissem novas evidências (por exemplo, evidências científicas e/ou econômicas).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) substituiu a CITEC por meio da Lei Nº 12.401, de 28 de abril de 2011 e Decreto Nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do MS, cuja competência é a emissão de relatórios sobre: a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no SUS; a constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas²⁰ (PCDT). Ainda, a CONITEC pode solicitar a elaboração de estudos, relatórios e atividades aos demais órgãos do MS para contribuir com as suas ações – Quadro 12.

Quadro 12 - Atribuições realizadas aos órgãos do MS, SCTIE e ANVISA para cumprimento das competências da CONITEC.

Atores	Atribuição
Órgãos do MS	<ul style="list-style-type: none"> -Elaboração de proposta de constituição ou de alteração de PCDT de interesse para o SUS; -Realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; -Estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; - Monitoramento de novas tecnologias em saúde;
SCTIE	<ul style="list-style-type: none"> -Realização e contratação de estudos; -Celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e -Celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins; - Monitoramento de novas tecnologias em saúde;
ANVISA	<ul style="list-style-type: none"> -Solicitação de informações relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias.

Fonte: Elaborada pela autora com base no DOC. 9G.

A estrutura da CONITEC foi definida em: I) Plenário composto por treze membros (das Secretarias do MS, Agências Reguladoras, Conselhos de saúde e Conselho Federal de Medicina) designados pelo Ministro da Saúde, com direito a voto e presidido pela SCTIE; e II) – Secretaria Executiva. Os atos da CONITEC serão públicos, cabendo exclusivamente a SE-CONITEC dar publicidade aos atos do colegiado - ressalvados aqueles protegidos por sigilo. Os representantes da CONITEC não são remunerados, mas as despesas de transporte e estadia com a participante desta comissão podem ser remuneradas (DOC. 9G).

²⁰ PDCT – Os protocolos estabelecem os critérios de diagnóstico de uma relação de doenças, o algoritmo de tratamento com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos (PORTAL DA SAÚDE, 2014).

Houve mudança na documentação solicitada para a incorporação de novas tecnologias. Atualmente, uma documentação mais detalhada é solicitada para a análise na CONITEC, como necessidade de adequação da infraestrutura, uso indicado/aprovado pela ANVISA, estimativa anual do número de pacientes nos cinco primeiros anos, entre outros - Apêndice G. Porém, nos casos de necessidade emergencial ou interesse do SUS a entrega desses documentos pode ser dispensada (DOC. 9G).

O DOC. 11G foi uma iniciativa do MS para subsidiar a análise de técnicos e gestores interessados na avaliação de equipamentos médicos assistenciais (EMA), nas fases de inclusão, modificação ou exclusão dessas tecnologias. A estrutura para a avaliação de equipamentos considera as seguintes diretrizes – Quadro 13.

Quadro 13 - Estrutura sugerida para a elaboração de estudos de avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais (EMA).

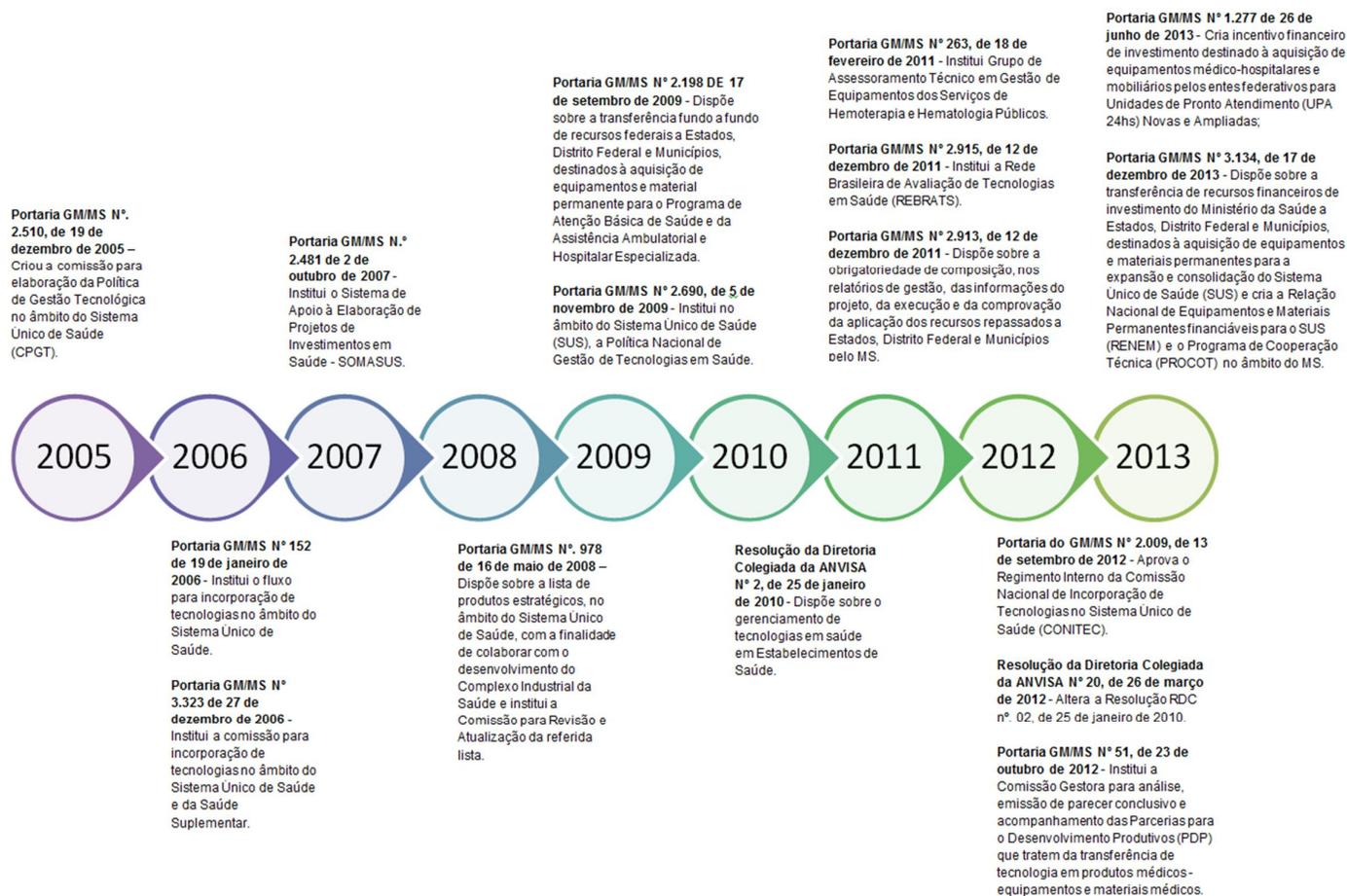
Capa (equipamento, autores e instituição)	Declaração de potencial conflito de interesse; Resumo executivo; Contexto do estudo de avaliação do EMA; Descrição clínica (aspectos epidemiológicos e demográficos)
Domínio Admissibilidade	Avaliação da admissibilidade (portarias, RDCs, registro ANVISA); Resumo da análise
Domínio Técnico	Análise Técnica (modelos, característica técnica do equipamento, tecnologias alternativas, insumos e acessórios); Resumo da Análise
Domínio Clínico	Avaliação de evidência clínica do EMA (segurança, eficácia/efetividade, fase do ciclo de vida, nível de risco); Perguntas-chave: PICO ²¹ Critérios de seleção e exclusão; Avaliação da Qualidade das evidências; Resumo da análise;
Domínio Operacional	Análise operacional (fatores humanos e ergonomia, fatores de risco e recalls, capacitação, manutenção, usabilidade); Resumo da análise;
Domínio Econômico	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); Indicar qual parâmetro foi utilizado; Resumo da análise;
Domínio Inovação	Inovação/Pesquisa (contextualizar quanto ao complexo econômico e industrial e impacto para o sistema de saúde); Resumo da análise
Recomendações e limitações da análise	
Referências bibliográficas	
Eventuais anexos	

Fonte: DOC. 11G.

As principais regulamentações que envolveram o tema EMH (financiamento e gestão) no âmbito do MS, no período de 2005 a 2013, são apresentadas na figura 19.

²¹ PICO – O acrônimo PICO corresponde as variáveis consideradas no processo de ATS utilizado pelo MS, onde: P = População-alvo para qual será direcionada a utilização/aplicação do produto; I = Intervenção, a tecnologia em si; C = Comparador, a tecnologia já instituída utilizada como padrão comparativo de resultados; e O = *Outcomes*, ou desfechos apresentados pela nova intervenção (PETRAMALE E CONTÓ, 2014).

Figura 19 - Principais regulamentações sobre o tema EMH publicadas pelo MS, no período de 2005 a 2013.



Fonte: Elaborado pela autora.

4.3 Análise dos dendogramas

4.3.1 Corpus sobre o Financiamento de EMH

O material textual analisado era composto por 11 UCIs, ou seja, 11 entrevistados. O número total de palavras contidas no corpus analisado foi 18777, com 2623 formas distintas.

Cada palavra apareceu em média 7 vezes. O máximo que uma palavra se repetiu foi 929 vezes e 1366 palavras estiveram presentes apenas uma vez no corpus. Após a redução dos radicais, das 2623 palavras distintas, 472 palavras com conteúdo foram incluídas na análise e 173 palavras com função, ou palavras instrumento. Para que fosse considerada na análise a frequência mínima da palavra teria que ser 4.

Na divisão inicial, o ALCESTE dividiu o corpus em 448 UCEs e o número de ocorrências para definir uma UCE foi 27. O número médio de palavras analisadas por UCE foi 16.31.

4.3.2 Classificação Hierárquica Descendente

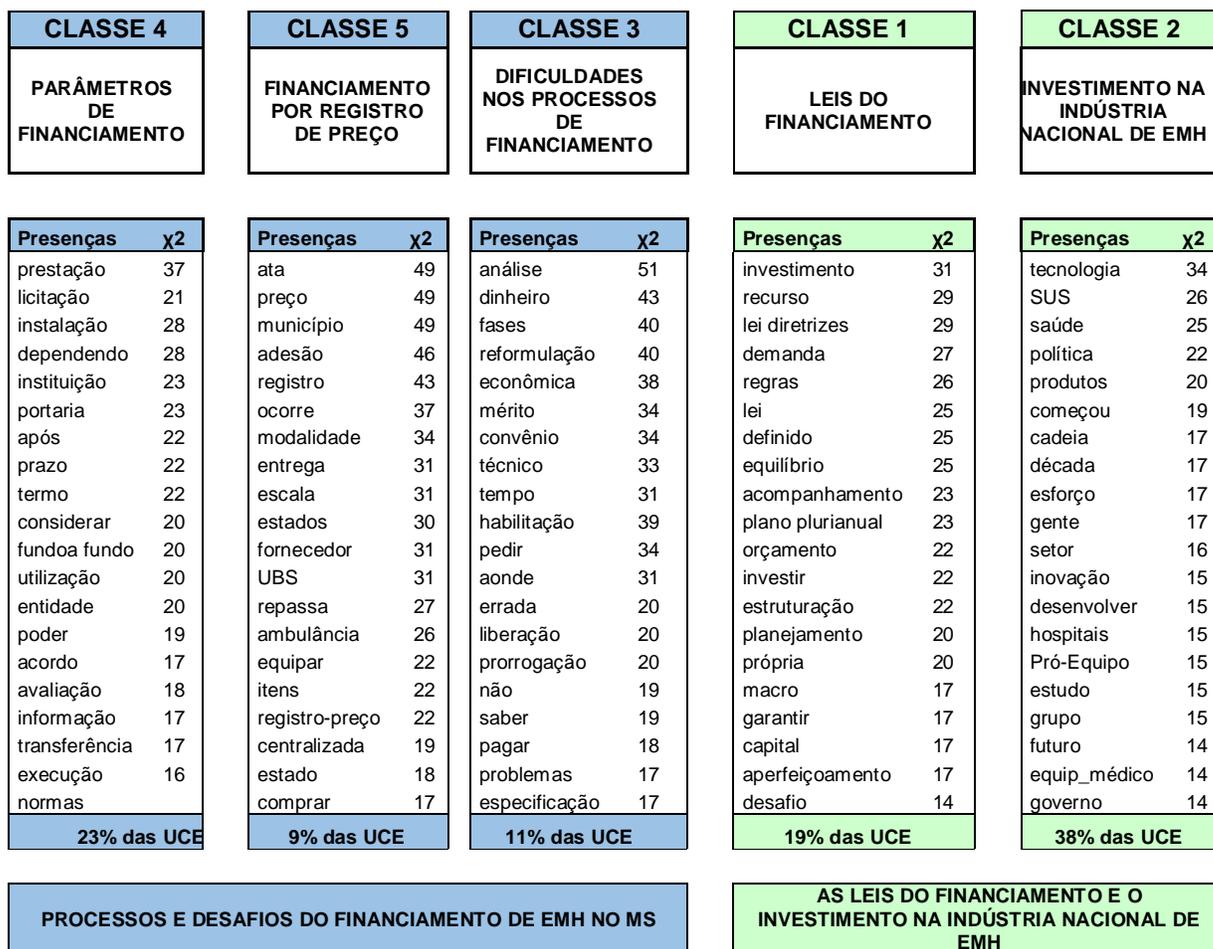
A análise do corpus total das entrevistas transcritas resultou em 5 classes estáveis agrupadas em 3 eixos temáticos. O número mínimo de UCE para a definição de uma classe foi de 23.

O corpus inicialmente sofreu uma divisão que gerou três grandes eixos temáticos de onde derivaram as classes. No primeiro eixo ocorreu uma divisão que originou as classes 4 e 5. A segunda divisão partiu do eixo anterior e gerou a classe 3. Em seguida, ocorreram as divisões das classes 1 e 2 no eixo 3. Desta forma, a análise resultou em 5 classes estáveis dispostas em 2 eixos.

O dendograma resultante da CHD apresenta as classes 4, 5 e 3 agrupadas em um eixo temático denominado “Processos e Desafios do Financiamento e EMH no MS” e a classe 1 e 2 agrupadas no eixo temático denominado “As Leis do Financiamento e o Investimento na Indústria Nacional de EMH” – Figura 20. Neste dendograma também são apresentadas a quantidade de UCEs classificadas em cada classe, a porcentagem em relação ao total de UCEs, o nome dado a cada

classe e o detalhamento das formas reduzidas com presença associadas a cada uma dessas classes.

Figura 20 - Dendograma obtido no software ALCESTE com os dados do tema financiamento de EMH.



Fonte: Elaborado pela autora.

Os resultados evidenciaram que as discussões dos profissionais do MS abordaram os múltiplos fatores que mantêm relação ao financiamento de EMH, no âmbito federal. Foram abordadas as questões relacionadas à indústria nacional de EMH, as leis e os parâmetros de execução do financiamento, a modalidade de registro de preço, e ainda as dificuldades que envolvem esse processo.

A abordagem dos entrevistados é apresentada a seguir, considerando-se que refletem a forma de um discurso coletivo de um conjunto de profissionais que representam o MS.

4.3.2.a Eixo 1 - Processos e Desafios do Financiamento de EMH no MS

Classe 4: Parâmetros do Financiamento de EMH.

A classe 4, chamada *Parâmetros de Financiamento* foi estruturada com 23% das UCEs analisadas. As palavras mais significativas dessa classe foram: prestação, licitação, instalação, dependendo, instituição, portaria, após, prazo, termo, considerar, fundo a fundo, utilização, entidade, poder, acordo, avaliação, informação, transferência, execução, normas.

Esta classe evidencia que todo processo de financiamento de EMH pelo MS é baseado em portarias que definem os parâmetros e quais municípios e estados estão aptos a receber investimentos de EMH. O principal parâmetro utilizado na avaliação do investimento é o populacional, com base na Portaria GM/MS 1.101/2000. Relatou-se ainda que este instrumento está “em consulta pública para revisão desses parâmetros” (Entrevistado 4).

Outra portaria citada é a Portaria Nº. 3.134/2013, que definiu o fluxo do financiamento de EMH no FNS e criou a RENEM e o PROCOT. Esta portaria ainda prevê após a execução do projeto (aquisição do equipamento), a obrigatoriedade de inserção das informações do EMH no SCNES pelo proponente. Neste contexto, o MS passa a ter uma relação de itens financiáveis - RENEM, bem como um programa que permite a interação com as empresas para ter um banco de dados mais fidedigno de preços de equipamentos.

A obrigatoriedade de cadastro do equipamento no CNES é a forma que o MS ainda utiliza para verificar se o patrimônio financiado aos estados municípios e entidades privadas está disponível para os usuários

Embora o CNES permita a avaliação da aquisição do patrimônio, relatou-se a necessidade de melhorias neste processo, como a responsabilização dos gestores que receberem recursos públicos para aquisição de EMH, inclusive, para que realizem a aquisição do equipamento dentro do prazo prevista na portaria. (Entrevistado 4).

Desta forma, o MS possui o controle da compra dos equipamentos pelo atesto das notas fiscais, mas após a prestação de contas não há informações detalhadas sobre a situação destes equipamentos.

A distribuição dos recursos foi outro conteúdo abordado, pois como existem diferentes programas que contemplam o financiamento de EMH, tal fato pode o financiamento em duplicidade, (de um mesmo equipamento em programas diferentes), se considerarmos somente o parâmetro populacional:

Acho importante que se tenha essa preocupação, na questão dos equipamentos nos EAS. Até porque se foi feito eu não sei, se foi feito algum trabalho no sentido de que instituição já recebeu o que... De quanto em quanto tempo (Entrevistado 4).

Classe 5: Financiamento por Registro de Preço

A classe 5, chamada *Financiamento por Registro de Preço* foi estruturada com 9% das UCEs analisadas. As palavras mais significativas dessa classe foram: ata, preço, município, adesão, registro, ocorre, modalidade, entrega, escala, estados, fornecedor, Unidade de Pronto Atendimento (UBS), repassa, ambulância, faz, via, equipar, itens, registro de preço, definir, centralizada, comprar.

Nesta classe, evidenciou-se a modalidade de compra por registro de preço, processo realizado no DELOG “para aquisição de equipamentos para UBS e UPAs, visando o ganho em escala desses itens” (Entrevistado 9).

As atas são disponibilizadas para adesão dos estados e municípios, para que possam praticar o mesmo preço. Neste caso, a modalidade de “financiamento será fundo a fundo” (Entrevistado 2). Eventualmente, “pode ocorrer um processo de financiamento de EMH pelo DELOG” (Entrevistado 2)

A “SAS determina quais são os estados e municípios que podem aderir à ata de registro de preço”, mas o DELOG é o “responsável pela elaboração do registro de preço” (Entrevistado 2). Inicialmente, o DELOG desenvolveu um RP contendo os equipamentos necessários para equipar UBS e UPAs. As especificações técnicas foram elaboradas, os preços desses equipamentos foram definidos, bem como a disponibilidade junto aos fabricantes e fornecedores.

A elaboração do processo de RP de equipamentos “foi um processo demorado, porque a especialidade do DELOG era medicamentos” (Entrevistado 2). Neste processo, inicialmente foram definidos os EMH que iriam compor as unidades (UBS e UPAs), para após desenvolver as especificações técnicas desses equipamentos.

O principal meio de financiamento de equipamentos são os repasses voluntários (Entrevistado 9). Porém, apesar do “volume de RP ser menor do que as transferências voluntárias” (Entrevistado 2), parece que há interesse em se utilizar com maior frequência a modalidade de RP:

São modalidades que tendem a crescer, exatamente porque o foco é o poder de compra do estado e o ganho em escala, pra se praticar melhores preços (Entrevistado 9).

Todo o processo de RP é realizado através do sistema GRP (Gestão de Registro de Preços). Após o pagamento e entrega do equipamento pelo fornecedor, “o proponente deve inserir a nota fiscal da compra no GRP para dar baixa no processo” no DELOG (Entrevistado 6).

O RP também vem sendo utilizado para otimizar a compra de ambulâncias para o Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), que apesar de não se tratar de EMH, foi um conteúdo abordado pelos entrevistados. A diferença é que na compra de ambulâncias todo o processo é centralizado no MS e após realiza-se uma doação aos estados e municípios.

Neste processo, a SAS é a área responsável pela definição dos estados e municípios aptos a receberem os veículos. Dessa forma, o “MS tem ganho em escala e depois pulveriza a entrega entre os estados da federação” (Entrevistado 9).

Classe 3 – As Dificuldades no processo de financiamento de EMH

A classe 3 estruturou-se com 11% das UCEs analisadas e foi denominada “Dificuldades no processo de financiamento de EMH” por evidenciar alguns aspectos do processo que podem ser melhorados, segundo o grupo entrevistado. Assim, as palavras mais significativas dessa classe foram: análise, dinheiro, fases, reformulação, econômica, mérito, convênio, técnico, muitas, tempo, habilitação,

pedir, dias, aonde, errada, liberação, prorrogação, não, saber, pagar, problemas, especificação.

Conforme apresentado, o processo de financiamento envolve várias etapas, desde o cadastramento pelo proponente nos sistemas do FNS até a prestação de contas do objeto adquirido. Nesta classe, evidenciou-se que uma das características desse processo é a morosidade das análises. Entre a habilitação e o pagamento de projetos de investimento, “o processo pode demorar anos para que o recurso seja liberado e possa ser utilizado pelo proponente” (Entrevistado 7).

A aprovação de propostas de investimento consiste num processo sequencial, que passa por diferentes áreas do MS. Nesse processo, evidenciou-se que “não há comunicação entre as áreas”, fato este que pode gerar “falhas nas análises posteriores”. Ainda, relatou-se que “existem projetos com problemas na habilitação, no mérito ou no técnico-econômico” (Entrevistado 7). Verificou-se que, ao longo do processo de análise, algumas informações não são atualizadas, por exemplo, o repasse “é liberado no ano de aprovação da análise técnico-econômica, a especificação do equipamento é mantida no ano de cadastramento do objeto”. Ainda, segundo este entrevistado “é na fase técnico-econômica que dá para tomar decisões para que não tenham tantos convênios que vão adiante com problemas” (Entrevistado 7).

O fato dessas propostas apresentarem fragilidades, “gera retrabalho para o MS e colabora para a demora na distribuição dos recursos financeiros” (Entrevistado 7):

A gente colabora com a coisa errada, muitas vezes nem é o conveniente, é a gente que alimenta isso. Os departamentos não se comunicam, cada um trabalha da sua forma, com os seus objetivos. Cada um olha pro seu, não se olha o todo (Entrevistado 7).

Ainda, caso haja a necessidade de alteração nos projetos isso é realizado somente na etapa de reformulação, desde que esteja dentro do prazo para solicitação preconizado por portaria específica, sendo que o objeto e o objetivo do convênio não podem ser alterados.

Outra fragilidade evidenciada foi o prazo de prorrogação das propostas de investimento. Caso as análises não ocorram em tempo hábil, o proponente pode solicitar a prorrogação desta data e dar continuidade ao processo até o mesmo seja aprovado. Relatou-se que “não há critérios para que essas propostas sejam prorrogadas, bem como não há limites para a solicitação dessas prorrogações pelos proponentes”.

Segundo a percepção dos entrevistados, o MS deveria adotar medidas mais rígidas para com os proponentes, com “regras bem definidas para a prorrogação de propostas e responsabilizando o proponente por este processo” (Entrevistado 7).

4.3.2.b Eixo 2 - As Leis do Financiamento e o Investimento na Indústria Nacional de EMH.

Classe 1 – A Garantia do Recurso Financeiro para Investimento em EMH

A classe 1 estruturou-se com 19% das UCEs analisadas e foi denominada “As leis do financiamento” por abordar as leis que regulam os investimentos da União. Nesta classe, as palavras mais significativas foram: investimento, recurso, lei de diretrizes orçamentárias, demanda, regras, lei, definido, equilíbrio, acompanhamento, plana plurianual, orçamento, investir, estruturação, planejamento, própria, macro, garantir, capital.

O conteúdo abordado nesta classe aborda o planejamento financeiro da União e suas respectivas leis: Plano Plurianual (PPA), Lei Orçamentária Anual (LOA) e Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO). Colocou-se a questão da distribuição do investimento pelo MS para aquisição de EMH, realizado na LDO para “promover um equilíbrio” para “não correr risco da política de São Paulo ser mais forte e eu não conseguir investir o que eu preciso no Piauí”, por exemplo. A definição da alocação dos investimentos nestas leis garante o “equilíbrio” das ações no MS, para que não ocorra o favorecimento de estados específicos nas políticas de saúde. Portanto, “esses recursos são definidos em lei e distribuídos pelos estados do Brasil” (Entrevistado 1).

Neste contexto, os orçamentos podem ser direcionados para atender demandas específicas, mas ainda que os recursos sejam direcionados para áreas

deficientes há dificuldade em se obter bons projetos desses proponentes e ajustes de projetos de investimentos somente podem ser realizados com a nova aprovação da lei. Assim, mesmo com a divisão dos recursos existe essa desvantagem com relação à execução dos projetos.

Relatou-se que o MS possui “um comitê diretivo no nível de diretoria e uma gestão de projetos no nível das coordenações gerais” que são responsáveis pela elaboração dos projetos que irão constar nas leis de financiamento da União. Além disso, “existem programas do MS, *onde* na própria lei você já define a quantidade de recursos que vai para cada estado” (Entrevistado 1).

O acompanhamento da “evolução dos indicadores da política, na gestão macro do MS” é realizada no Gabinete do Ministro, buscando-se “olhar o nível de investimento e aquelas áreas que estão evoluindo”. Embora seja realizado o acompanhamento da execução dos recursos, existem desafios a serem superados, como a o aperfeiçoamento dos instrumentos que avaliam os resultados do investimento e a falta de “conexão com áreas estratégicas, como a SAS” (Entrevistado 1). Evidenciou-se que várias áreas do ministério possuem engenheiros clínicos e biomédicos, mas que atuam em áreas distintas. Ou seja, não se conhece quantos profissionais existem na estrutura do MS e que se reunidos poderiam formar uma equipe ou comissão para discutir os processos que envolvem o tema EMH no âmbito do MS.

Além disso, os recursos repassados para as instituições filantrópicas foi um assunto abordado. Evidenciou-se que estes tipos de instituições “podem recebem recursos para a compra de equipamentos” e que existem regras para tal aquisição que são “balizadas desde a legislação macro até sua aprovação na LDO” (Entrevistado 1).

Classe 2 – O Investimento na Indústria Nacional de EMH

A classe 2 aborda o “Investimento na Indústria Nacional de EMH” e foi estruturada com 38% das UCEs analisadas, fator que lhe conferiu o maior “peso” no discurso sobre este tema. As palavras mais significativas dessa classe foram: tecnologia, SUS, saúde, política, produtos, começou, cadeia, década, esforço, gente,

setor, inovação, desenvolver, hospitais, Pró-Equipo, estudo, grupo, Brasil, futuro, equipamento médico, governo.

A classe apresentou as estratégias que MS adotou no que se refere ao financiamento de EMH, pois o país ainda é dependente de tecnologias importadas. Desta forma, uma das iniciativas para diminuir esse déficit foi investir na indústria nacional, bem como criar mecanismos que garantam a qualidade desses produtos. Confirmou-se através de relato que, “o país começou a ter estrutura de certificação de qualidade [...] no início da década de oitenta, [...] já começou a estruturar uma política pública voltada para a questão dos equipamentos médicos, para “dotar o país de estrutura” com o PECES, no Pró-Equipo (Entrevistado 1).

O desenvolvimento desta “política de financiamento industrial” é mais recente, foi desenvolvida a partir de 2008 e considera o conceito de Complexo Industrial de Saúde, que envolve EAS, indústria e pesquisa tecnológica:

“Não dá para pensar em política de financiamento sem pensar no fortalecimento da indústria nacional, sem pensar na gestão dessa tecnologia na ponta e sem pensar nessa cadeia de distribuição como um todo” (Entrevistado 1).

Com relação ao foco de investimento, citaram-se desde aquelas “tecnologias definidas como estratégicas para o SUS, como também tecnologias mais sofisticadas que poderão no futuro ser financiadas no sistema público, como próteses de mão biônica, por exemplo” (Entrevistado 1). Portanto, existe a preocupação em considerar a incorporação de tecnologias inovadoras, bem como a sua distribuição para o usuário do SUS no futuro.

Os projetos devem desenvolver um produto, ou seja, “gerar uma nota fiscal”, pois a “proposta é de inovação ao que o Brasil é muito carente”, bem como para amenizar o “déficit na balança comercial” do país. A lista de equipamentos estratégicos do SUS também é outro parâmetro considerado na aprovação de projetos de investimento (Entrevistado 1).

Por fim, essa classe evidenciou o forte investimento que vem sendo realizado pelo MS para amenizar a dependência do país das tecnologias importadas,

considerando desde tecnologias cotidianas (por exemplo, monitores, ventiladores) até tecnologias inovadoras que envolvem pesquisas sofisticadas.

4.4 Corpus sobre Gestão de EMH

O corpus sobre o tema gestão também é composto por 11 unidades de contexto iniciais (11 entrevistas). O número total de palavras contidas no corpus analisado foi de 15831, com 2374 formas distintas.

Cada palavra apareceu em média 7 vezes. O máximo que uma palavra se repetiu foi 690 vezes e 1253 palavras estiveram presentes apenas uma vez no corpus. Após a redução dos radicais, das 2374 palavras distintas, 400 palavras com conteúdo foram incluídas na análise e 163 palavras com função, ou palavras instrumento. Para que fosse considerada na análise a frequência mínima da palavra teria que ser 4.

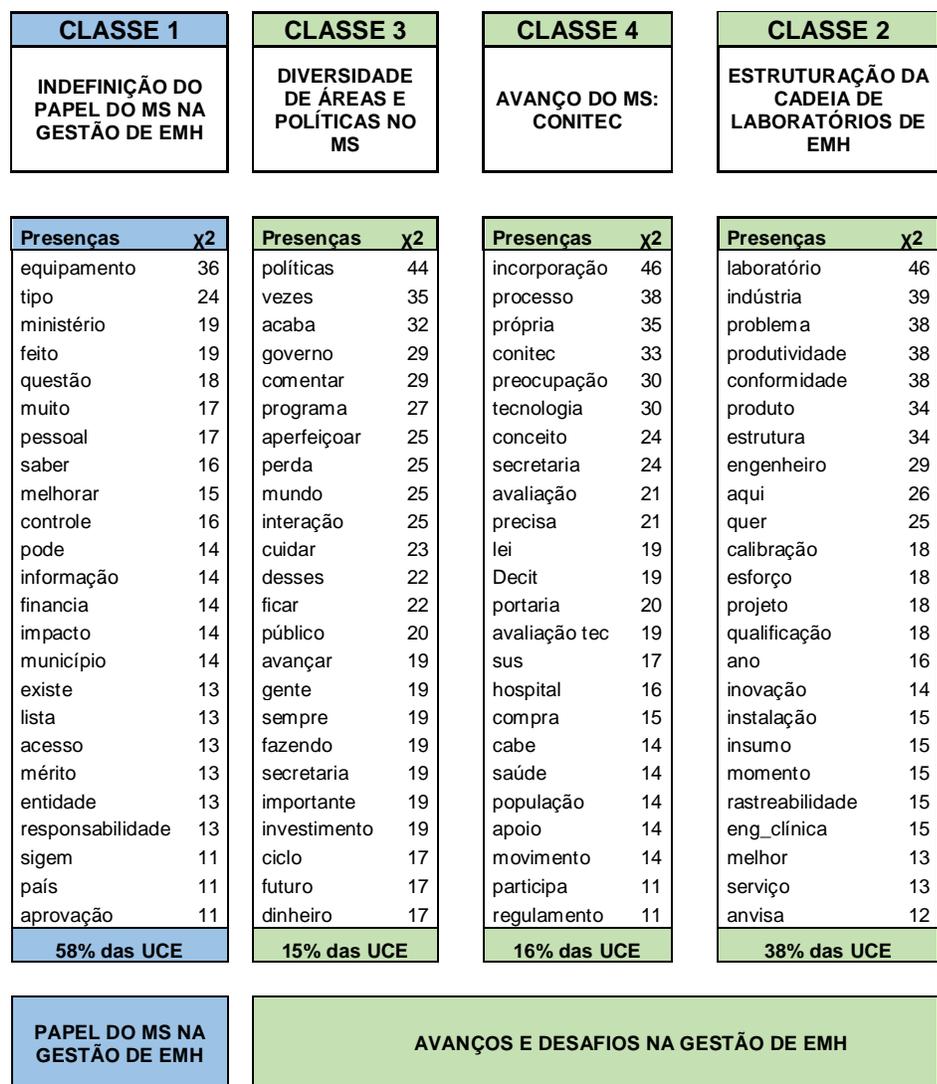
Na divisão inicial, o ALCESTE dividiu o corpus em 416 UCEs e o número de ocorrências para definir uma UCE foi 26. A porcentagem de riqueza do vocabulário foi de 97.94%. O número médio de palavras analisadas por UCE foi 14.87.

4.4.1 Classificação Hierárquica Descendente

A análise do corpus total das entrevistas transcritas resultou em 4 classes estáveis agrupadas em 2 eixos temáticos. O corpus inicialmente sofreu uma divisão que gerou dois grandes eixos temáticos de onde derivaram as classes. No primeiro eixo ocorreu uma divisão que originou a classe 1. A segunda divisão partiu do eixo anterior e gerou a classe 2. Em seguida, ocorreram as divisões das classes 3 e 4. Desta forma, a análise resultou em 4 classes estáveis dispostas em 2 eixos.

O dendograma resultante da CHD apresenta a classe 1 no um eixo temático denominado “Papel do MS” e a classe 2, 3 e 4 agrupadas no eixo temático denominado “Avanços e Desafios do MS na gestão de EMH” – Figura 21. Nesta figura também são apresentadas a quantidade de UCEs classificadas em cada classe, a porcentagem em relação ao total de UCEs, o nome dado a cada classe e o detalhamento das formas reduzidas com presença associadas a cada uma dessas classes. A seguir, serão evidenciados os conteúdos abordados nestas classes.

Figura 21 - Dendograma obtido no software ALCESTE sobre o tema gestão de EMH.



Fonte: Elaborado pela autora.

4.4.1.a Eixo 1 - Papel do Ministério da Saúde na Gestão de EMH

Classe 1 – Indefinição do papel do MS na Gestão de EMH

O eixo Papel do MS é representado por uma classe solitária – Classe 1 – que aborda os desafios da gestão de EMH, principalmente no que se refere a estrutura do MS e do sistema de saúde brasileiro, segundo a percepção dos entrevistados.

Assim, a classe 1 foi chamada *Indefinição do papel do MS*, sendo estruturada com 58% das UCEs analisadas. As palavras mais significativas dessa classe foram: equipamento, tipo, ministério, feito, questão, muito, pessoal, saber, melhorar, controle, pode, informação, financia, impacto, município, existe, lista, acesso, mérito, entidade, responsabilidade, sigem, país, aprovação.

Nesta classe, evidenciou-se a descentralização como característica do SUS, onde o MS tem como competência o financiamento do patrimônio, cabendo a gestão ao estado, município ou entidade privada. Reconhece-se a importância da gestão do parque tecnológico instalado no SUS ao relatar que o MS precisa avançar na definição de responsabilidades, bem como no acompanhamento do patrimônio financiado.

Atualmente, o controle do patrimônio é responsabilidade da ponta (EAS) e o MS não realiza um acompanhamento do ponto de vista de funcionamento. “Esse processo é muito falho por parte do MS” (Entrevistado 2).

O CNES foi citado como um instrumento utilizado na gestão de EMH. Atualmente, este banco de dados é utilizado para se ter noção da quantidade de EMH existentes no SUS. Porém, não há coerência entre os itens financiados pelo MS e aqueles relacionados no SCNES, ou seja, não há como contabilizar alguns equipamentos devido à limitação do próprio SCNES. Enquanto o FNS financia cerca de 800 tipos de equipamentos, o SCNES dispõe somente de 40 equipamentos para cadastro pelos proponentes. Segundo relato, “os itens de grande importância não estão no CNES, pois a lista apresentada é muito parca” (Entrevistado 9). Isso dificulta a avaliação do parque de equipamentos instalado, que é muito maior do que está relatado no SCNES.

Nesse contexto, mesmo para os itens disponíveis no SCNES, não há obrigatoriedade para que os EAS realizem a atualização das informações dos equipamentos. Desse modo, as informações apresentadas no SCNES não são fidedignas.

Além disso, a “falta de controle do patrimônio instalado no SUS pode dar margem para a especulação dos fabricantes e fornecedores de equipamentos” (Entrevistado 9). As empresas realizam a rastreabilidade dos equipamentos comercializados no território nacional, tanto para fins comerciais (vendas de insumos, manutenção, assistência técnica, etc.), como para questões de qualidade do processo e dos fatores de risco à saúde do consumidor (RDC Nº. 59/00).

Com relação a futuros projetos na área de gestão de equipamentos no SUS foram relacionados à definição das competências no MS nesse processo, o fortalecimento do CNES e um projeto de desenvolvimento de um sistema através de parceria do DECIIS com a UNICAMP:

“A Unicamp está desenvolvendo um sistema que eu não sei informar qual a previsão de disponibilidade disso porque é um convênio com o MS através do DECIIS” (Entrevistado 9).

4.4.1.b Eixo 2 – Avanços e Desafios do MS na Gestão de EMH

No eixo 2 foram geradas 3 classes distintas, onde abordou-se a estruturação da cadeia de laboratórios para certificação de EMH (58%), a CONITEC (16%) e a diversidade de área e políticas existentes no MS (15%). A seguir serão apresentados os conteúdos de cada uma dessas classes.

Classe 2 – A Estruturação da Cadeia de Laboratórios para Certificação de EMH

Neste corpus também se abordou a estruturação de uma cadeia de laboratórios para a certificação de EMH. Esta classe foi estruturada com 58% das UCEs analisadas e suas palavras mais significativas foram: cadeia, laboratório, indústria, problema, produtiva, conformidade, produto, estruturação, engenheiro,

quero, exemplo, eu, dizer, desenhando, calibração, esforço, projeto, qualificar, anos, inovação, instalação, rastreabilidade.

O processo de certificação de EMH consiste na etapa posterior ao desenvolvimento (pesquisa), onde são realizados testes em laboratórios especializados para avaliar a eficácia e a segurança desses equipamentos para comercialização. No Brasil, a responsabilidade de regulamentação e fiscalização deste processo é a ANVISA. O MS está desenhando um projeto que visa à implantação de laboratórios de certificação e de peças para a cadeia produtiva de EMH. A estruturação desses laboratórios, não só para EMH, mas para produtos de saúde em geral, pode estar relacionada aos problemas reconhecidos pelo MS, como a compra de relatórios e avaliações falsas de produtos de saúde. Por exemplo, devido à problemas ocorridos com as próteses mamárias, o MS financiou a “estruturação de um laboratório na Universidade de Santa Catarina” (Entrevistado 1). Além disso, esses laboratórios poderão ser utilizados para a certificação de produtos nacionais e servir de canal para o controle de qualidade através do retorno dos usuários (EAS).

Assim, na gestão macro do MS há preocupação em se avaliar a qualidade e a segurança dos produtos que estão sendo disponibilizados no mercado. Dessa forma, haverá a necessidade de contratação de profissionais especializados, como engenheiros clínicos e biomédicos (Entrevistado 1).

Relatou-se que o MS não possui políticas com horizontes longos nesta área e que as ações são realizadas de acordo com a necessidade de cada gestão. No passado investiu-se em laboratório de calibração, depois se investiu em capacitação de profissionais. Portanto, não é dada continuidade a esses projetos, bem como não há projetos que integrem as diversas fases que envolvem o ciclo desta tecnologia.

Classe 3 – Diversidade de áreas e políticas de EMH no MS

Neste corpus também se abordou a diversidade de áreas e políticas direcionadas para o tema EMH. Esta classe foi estruturada com 15% das UCEs analisadas e suas palavras mais significativas foram: políticas, vezes, acaba, governo, comentar, programa, aperfeiçoar, perda, mundo, interação, cuidar, desses,

ficar, público, avançar, gente, sempre, fazendo, secretaria, importante, investimento, ciclo, futuro, dinheiro.

A classe 3 evidencia a diversidade de áreas e processos distribuídos na estrutura do MS e que a interação entre eles é um aspecto importante para se avançar nas políticas de saúde. Além disso, foi relatada a infinidade de instrumentos utilizados pelo MS que são permeados pelas diversas políticas. Não há uma avaliação macro dos processos que envolvem EMH nas diversas secretarias do MS, até mesmo devido à falta de interação entre as mesmas. Ainda, se relatou que interação é importante e deveria ser estimulada para definição de uma política de estado única para EMH.

Ao mesmo tempo em que se fala em definição de uma política única, colocou-se que não é possível implantar um “Ministério de Equipamentos” no MS, ou seja, não é possível ter o controle de todas as variáveis que envolvem os EMH (Entrevistado 1). Ainda com relação às políticas, colocou-se a questão das prioridades dos governos, que dão ou não continuidade às ações que foram desenvolvidas no passado.

Com relação à gestão de EMH propriamente dita, relatou-se que o MS não realiza a gestão do parque, mas cria instrumentos que auxiliam nesse processo. Mas, não há um cuidado também por parte dos proponentes em cuidar do patrimônio, pois se existe recursos para investimento o proponente solicita a aquisição de outro equipamento e “joga fora” o equipamento antigo (Entrevistado 1), que podem ser equipamentos caros (Entrevistado 6). Portanto, talvez devido à falta de políticas, os próprios gestores não reconhecem que para “sobrar dinheiro” ele tem que investir na gestão dessas tecnologias.

Apesar da falta de interação entre as áreas, o FNS foi citado como uma área que vem desenvolvendo a melhoria dos processos de investimento em equipamentos. Outro ponto abordado foi o Projeto QUALISUS-Rede, onde há uma parceria do DECIT com o DESID para realizar um diagnóstico da gestão de EMH em regiões metropolitanas. Porém, muito dos esforços realizados não tem uma comunicação clara.

Classe 4 – Avanço: a criação da CONITEC.

A classe 4 estruturou-se com 16% das UCEs e evidenciou a importância da inserção da CONITEC na estrutura do MS, sendo que as palavras mais significativas para esta classe foram: incorporação, processo, própria, conitec, preocupação, tecnologia, conceito, secretaria, avaliação, precisa, lei, decit, portaria, avaliação tecnológica, sus, hospital, compra, cabe, saúde, população, apoio, movimento, participa, regulamentou.

A CONITEC foi um grande ganho para o MS, surgiu da preocupação de ordenar o fluxo de ATS no SUS. Assim, “toda tecnologia nova é avaliada do ponto de vista do custo-benefício e evidências técnicas por uma equipe competente” (Entrevistado 5). Outras secretarias do MS vêm adotando estratégias semelhantes à CONITEC.

Segundo relato, o processo de ATS já consiste numa forma de gestão, pois verifica as necessidades de aquisição da ponta, bem como as necessidades de revisão das tecnologias em uso. O próprio DEGITS, incorporado a infraestrutura do MS recentemente, “surgiu desse movimento de se avaliar as tecnologias e cuidar da gestão” (Entrevistado 1).

Todo equipamento a ser avaliado pela CONITEC precisa estar devidamente registrado na ANVISA. O registro comprova que houve por parte da agência uma avaliação da eficácia e segurança daquela tecnologia.

Evidenciou-se que o termo incorporação pode ser confundido com a aquisição (ou compra) do equipamento na ponta. Neste último caso, cabe a avaliação dos programas específicos sobre a necessidade de compra de equipamentos.

O processo de ATS realizado na CONITEC não inviabiliza a compra de um equipamento pelo EAS. Inclusive, relatou-se que existem casos em que o EAS incorpora uma tecnologia e depois solicita que seja a mesma seja incorporada pela CONITEC, para que o investimento realizado seja ressarcido pelo SUS.

Segundo relato, a CONITEC tem a função também de analisar o que vem sendo produzido no país e verificar se está de acordo com as necessidades tecnológicas do SUS (Entrevistado 1). Além disso, existe uma rede de ATS -

REBRATS, que também vem desenvolvendo projetos em parceria com o DECIT na área de avaliação de tecnologias (Entrevistado 1).

Com relação à regulamentação, foi citada uma portaria do DECIT, departamento anterior a SCTIE que aborda a questão da incorporação e gestão de tecnologias. Por outro lado, não há nada desenvolvido especificamente para equipamentos (Entrevistado 11).

5. DISCUSSÃO

A análise documental sobre o tema financiamento de EMH evidenciou que a agenda do MS no período analisado estava voltada para a necessidade de regularizar o processo de repasse para estados e municípios; regularizar a execução da aquisição de EMH através dos relatórios de gestão; desenvolver instrumentos para os gestores contendo orientações sobre o processo de financiamento; a criação de incentivos financeiros para EMH; estabelecimento de uma lista estratégica de EMH para investimento em projetos nacionais através das PDPs; e por fim, investimento na infraestrutura tecnológica do SUS, através do Projeto QUALISUS-Rede.

Ao se analisar os documentos disponibilizados aos proponentes como os manuais do SOMASUS, verificou-se que é dada ênfase para questões de infraestrutura, embora sejam instrumentos direcionados para projetos de investimento também de EMH. Somente na página eletrônica do SOMASUS são disponibilizadas as especificações e os preços dos equipamentos, ou seja, o objetivo do manual de atingir públicos em regiões remotas ou com dificuldade em acessar a internet pode não ter sido alcançado, pois a principal informação que o gestor/proponente precisa para elaborar um projeto de investimento é a orientação de como elaborar a especificação técnica do equipamento de maneira adequada.

Informações superficiais sobre limpeza, fluxo de profissionais e instalações elétricas também são apresentadas no SOMASUS, fato que remete à afirmação de GUIMARÃES (2007), que no Brasil a maior preocupação está na compra de equipamentos e a manutenção é negligenciada. Além disso, não foram encontradas informações que orientem o proponente a inserir o objeto adquirido no CNES, ou mesmo, para que adquira equipamentos registrados na ANVISA. Nos manuais do SOMASUS considera-se a relação de equipamentos e a infraestrutura mínima de cada ambiente, o proponente não é orientado a considerar o custo de propriedade do equipamento e a falta de planejamento pode resultar gerar gastos adicionais, conforme relatado por MALLOUPAS (1986) – Quadro 1. Portanto, sugere-se que seja inserido nestes manuais um capítulo orientando sobre a importância de processos de planejamento e aquisição dos EMH, inserção do equipamento no CNES (se for o caso) e a indicação de normativas sobre gestão de EMH.

No estudo da OMS realizada em 2010, quando se questionou se o Brasil tinha uma “Unidade Nacional de Tecnologia em Saúde” para realizar a alocação de EMH, definir especificação técnica, treinamento de usuários e ATS foi indicado o DECIT e a CITEC como unidades responsáveis por essas ações. Com base nos achados documentais, fica clara a falta de conhecimento das demais ações do MS entre as áreas. Por exemplo, a área responsável pela alocação de EMH no SUS é SAS e um instrumento de especificação técnica desenvolvido pelo MS é o próprio SOMASUS. Em 2010, não havia nos documentos indícios sobre a orientação ou acompanhamento do treinamento de usuários (política, indicadores, etc.). Somente no item ATS a informação está correta ao indicar a CITEC, comissão formada para ATS que atuou no período de 2006 a 2010, sendo substituída pela atual CONITEC.

O PROCOT parece ser uma iniciativa inédita, não foram encontradas experiências semelhantes onde fabricantes alimentam uma base de dados federal, para subsidiar o processo de análise de financiamento de EMH. Porém, há de ser ter cautela na incorporação desses dados, uma vez que, as empresas podem repassar valores superestimados da sua linha de produtos. Por outro lado, licitações de grandes lotes de equipamentos pode inferir um valor menor ao produto. Dessa forma, pode ser interessante que as empresas repassem também os resultados de licitações vencidas para que seja possível estimar um valor exequível de aprovação dos projetos. Nos EUA, procedimento semelhante foi realizado para atualizar os preços de equipamentos reembolsáveis pelo *Medicare*, mas nesse caso há uma avaliação dos fabricantes para que estejam aptos a fornecer os EMH. No caso do PROCOT, o fabricante é questionado com relação ao número de registro na ANVISA, fator que lhe permite comercializar o produto em todo o território nacional.

Nos manuais do FNS, verificou-se que o proponente é informado somente sobre o fluxo do processo de análises, não há informações sobre os critérios que devem ser adotados pelo proponente para a aquisição do EMH. Nem mesmo o SOMASUS é citado como fonte de consulta e a falta dessas informações pode dar margem para que a escolha do EMH seja realizada sem critérios, por exemplo, através de pesquisa na internet – caso não haja um profissional especializado (próprio ou contratado). Soma-se a este fato a questão das distribuições de emendas parlamentares, não abordado neste estudo, que merece investigação sobre quais são os critérios adotados pelos parlamentares ao direcionar um recurso

para uma instituição de saúde que devem ser baseados na real necessidade da instituição. Segundo o MINISTÉRIO DA SAÚDE (2014), os parlamentares tem como responsabilidade fazer a indicação da emenda, verificar se a instituição beneficiada está com habilitação atualizada no sistema do MS e SICONV e acompanhar a proposta, realizando interlocução com a entidade para solução de pendências. Portanto, não há informações sobre quais são os critérios utilizados pelos parlamentares para indicação de uma emenda para aquisição de EMH.

Nesse sentido, LA FORGIA e COUTOLLENC (2009) relatam que o sistema de financiamento brasileiro “é ineficaz para impedir os investimentos não relacionados às prioridades, muitas vezes feitas com motivação política.” Segundo estes autores, “o MS tem buscado oferecer diretrizes para esses investimentos a fim de compatibilizá-los com as políticas e prioridades de saúde, mas nem sempre tem sido bem sucedido”.

Verificou-se ainda a existência de diversos programas e portarias que preveem a incorporação de EMH, fator que dificulta a padronização dos processos desenvolvidos estrutura do MS. Além disso, observaram-se outras formas de financiamento de EMH através do Projeto QUALISUS-Rede e do RP. Nessas duas situações os processos de financiamento, bem como o controle do mesmo são realizados pela competente e no caso do QUALISUS-Rede pelo BID. Nessas duas situações, não se observou nenhuma orientação para que os proponentes insiram informações no CNES, tal fato pode dificultar a quantificação de equipamentos no parque do SUS. Dessa forma, o desconhecimento do financiamento de um EMH para uma determinada região pode gerar investimento em duplicidade, pois não há informação para que essas áreas/programas do MS orientem a utilização no CNES nos seus processos. Ainda, soma-se a esse fato a limitação do próprio CNES (relação de equipamentos).

A OMS orienta os países a prestarem consultoria na área de EMH e ainda a manter na estrutura do MS uma unidade de aquisição para dar suporte aos gestores (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a). No Brasil, a adoção da consultoria seria uma tarefa complexa considerando os 5.570 municípios cobertos pelo SUS. Além disso, já se tem os instrumentos SIGEM e SOMASUS que pode ser melhorados, inferindo critérios de aquisição, bem como a certificações da ANVISA e INMETRO, por exemplo.

Observou-se ainda que há um movimento para impulsionar o desenvolvimento de tecnologias estratégicas para o SUS, por meio das PDPs - movimento ligado ao conceito do CIS. Segundo GADELHA (2012), a indústria de equipamentos exerce influência sobre o formato da prestação de serviços em saúde, devido à sua associação às práticas médicas; e ainda possui relação entre as lógicas econômica e social do desenvolvimento. Ainda segundo o autor, o setor de saúde constitui um espaço importante de inovação e acumulação de capital, que pode gerar renda e empregos e que requer a presença do Estado e da sociedade para reverter assimetrias empresariais e de mercado (GADELHA, 2003). Mas, é importante que esses projetos estejam alinhados com a demanda do SUS.

TOSCAS (2013) realizou um levantamento dos EMH mais solicitados pelos proponentes no FNS, onde se observou que de 2010 para 2011 o quantitativo de propostas aumentou aproximadamente 150%, e de 2011 para 2012 aproximadamente 80%. O estudo ainda revelou que no período analisado (2010 a 2013), os itens mais solicitados foram esfigmomanômetro, estetoscópio e balança antropométrica, itens contemplados em todas as listas e programas do governo e apresentam um valor modal inferior a R\$ 1.000,00. Analisando o total de equipamentos solicitados neste período, cerca de 70% são equipamentos médico-assistenciais (EMA); 21% são equipamentos de apoio médico assistencial (EAMA) com 21%; 5% são equipamentos de laboratório (EL) e apenas 2% são equipamentos de diagnóstico por imagem (DIM).

Ao se comparar o estudo realizado por TOSCAS (2013) com a lista de equipamentos estratégicos do SUS, verifica-se que alguns dos equipamentos solicitados pelos proponentes são contemplados como Monitor Multiparâmetros, Ventilador Pulmonar, Cardioversor e Eletrocardiógrafo. Com relação aos equipamentos de maior valor e mais solicitados, existem dois equipamentos contemplados na lista para desenvolvimento das PDPs, são mamógrafo (digital e convencional) e equipamento de raios-X com fluoroscopia. Mesmo representando 2% das solicitações, os equipamentos de diagnóstico por imagem na sua grande maioria são tecnologias importadas e de alto custo.

No que se refere aos EL, 55% das solicitações compreendem os itens para conservação, como Câmara para Conservação de Hemoderivados/ Imuno/Termolábeis, Freezer para Congelamento Rápido (Ultrafreezer), Freezer para

Soroteca e Geladeira para Conservação de Vacinas (TOSCAS, 2013). Na lista do SUS também foram previstos freezers e conservadores de amostras, sangue e vacinas, bem como equipamentos para diagnóstico (in vitro e in vivo).

Segundo BUTTON e OLIVEIRA (2012), os conhecimentos da engenharia clínica no nível macroeconômico (por exemplo, definição de instrumentos e políticas públicas) podem promover o desenvolvimento da base tecnológica do país através do uso de informações socioeconômicos setoriais com os gargalos tecnológicos, estruturais e regulatórios observados no âmbito de suas atividades. Dessa maneira, a gestão do parque tecnológico instalado se revela também uma ferramenta de investimento na área de pesquisa e inovação.

Verificou-se ainda que, não havia uma definição nos critérios de análises de mérito e técnico-econômica, mas a publicação da Portaria MS/GM Nº. 3.134/2013 regulamentou a transferência de investimentos para a aquisição de EMH e materiais permanentes no SUS. Essa portaria norteou quais são os instrumentos e considerações utilizadas pelo MS nas análises para repasse de investimentos e ainda definiu um prazo (90 dias) para que os gestores insiram as informações dos equipamentos no CNES. Mas, a relação de equipamentos financiados pelo FNS (disponíveis na RENEM) consta 912 itens ativos e o CNES dispõe somente de 81 tipos de equipamentos na sua base de dados. Portanto, o MS possui um inventário para controle quantitativo de 8% dos itens financiados pelo FNS.

Ainda, tanto a análise de mérito quanto a análise técnico econômica não consideram o desempenho do EAS na aprovação de projetos de investimentos. De acordo com LA FORGIA e COUTTOLENC (2009), “a criação de mecanismos baseados em desempenho é a chave para promover mudanças no sistema de saúde brasileiro”, mas isso exigirá o desenvolvimento de instrumentos voltados para o “monitoramento do desempenho de estados e municípios por parte do governo federal, bem como o fortalecimento da capacidade subnacional em planejar, gerenciar, elaborar orçamentos e monitorar a prestação de serviços de saúde”. Os autores ainda relatam que, a aprovação do “Pacto pela Saúde”²² em 2006, pode ter sido “o primeiro passo para o fortalecimento do financiamento do SUS, uma vez que,

²² Pacto pela Saúde – Promulgado no Decreto Nº. 7508, de 28 de junho de 2011, tem como fundamento principal o respeito aos princípios constitucionais do SUS, com ênfase nas necessidades de saúde da população, o que implica o exercício simultâneo da definição de prioridades articuladas e integradas buscando a melhoria do acesso a ações e serviços de saúde, bem como o fortalecimento do planejamento regional (CARVALHO et. al, 2012).

a medida promove o direcionamento de investimento para áreas prioritárias, simplifica a administração e o financiamento no SUS e introduz a contratualização no relacionamento entre entidades públicas de saúde”.

Segundo SORENSON e KANAVOS (2011), a organização de grupos de compras nacional e regionais é uma medida vem sendo adotada na Inglaterra, França, Alemanha e Itália para a aquisição de tecnologias de saúde, sendo que o critério comum adotado por esses países são o preço e a qualidade do item a ser adquirido. Porém, apenas a Inglaterra, França e Itália possuem uma base de dados nacional e listas de dispositivos permitidos para a compra.

No Brasil, a RENEM definiu a lista de equipamentos e materiais financiados pelo MS, porém a base de dados existente – CNES - é limitada na quantidade de itens. Ainda, existem diversos programas do MS que preveem a aquisição de EMH de baixa à alta complexidade (centros de oncologia) através de instrumentos específicos (portarias). É importante ressaltar também que as empresas privadas (sem fins lucrativos) podem receber investimentos a partir desses programas, inclusive na área de oncologia, que concentra equipamentos de maior custo de investimento para o MS. Dessa forma é importante que essas instituições também sejam monitoradas quanto ao prestação de serviços com equipamentos financiados com recursos públicos.

A criação da REBRATs institucionalizou a ATS com a criação dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) em hospitais de ensino do país (REBRATS). O fortalecimento e a expansão desse modelo podem contribuir para a melhoria do serviço oferecido ao usuário do SUS, mas ainda são poucos os estudos direcionados para a área de EMH. Nesse sentido, sugere-se que seja considerada uma linha de pesquisa exclusiva para esse item, visando estimular a produção de estudos sobre equipamentos no SUS.

Com relação à percepção dos entrevistados sobre o financiamento de EMH evidenciou que um dos instrumentos utilizados nesse processo é a Portaria GM/MS N. 1.101/2002, que dispõe de uma orientação para a distribuição de EMH com base em parâmetros populacionais. Porém, esta normativa é limitada no quantitativo de equipamentos, apresenta apenas sete equipamentos de diagnóstico por imagem, enquanto a RENEM dispõe de dezessete tipos de equipamentos deste tipo (TOSCAS, 2013). E embora esta normativa “esteja em consulta pública para revisão

desses parâmetros” (Entrevistado 4), os processos de financiamento continuaram a serem realizados sem que o MS tenha uma visão macro dos equipamentos disponíveis no parque do SUS - exceto para os equipamentos da Hemorrede. Dessa forma, uma distribuição equitativa dos equipamentos pode ser prejudicada.

No estudo realizado por GUTIERREZ (2010), sobre a oferta de tomógrafos computadorizados (TC) para tratamento de Acidente Vascular Cerebral Agudo (AVC) no Brasil, observou-se que existe uma forte presença da esfera privada, que demonstrou possuir, 87,4% dos TC existentes no País, e 73,4% dos tomógrafos disponíveis ao SUS (TCSUS). Os resultados encontrados apresentaram uma alocação de TC pouco equitativa, e uma concentração da oferta dessa tecnologia nos municípios mais populosos e de melhor situação socioeconômica. Ainda segundo o autor, existe a necessidade de realização de estudos e da criação mecanismos de análise, no processo de alocação de recursos tecnológicos, que considerem a importância da redução das desigualdades geográficas e sociais. Aliás, também foi a percepção de um dos entrevistados, a realização de trabalhos que evidenciem a periodicidade de solicitação de equipamentos pelas instituições. CALIL (2000) já relatava que a alta concentração de equipamentos é consequência da falta de informações do parque tecnológico instalado, ou seja, o investimento realizado com informações imprecisas e desatualizadas pode acarretar numa distribuição pouco equitativa de EMH no SUS.

Outro fator abordado pelos entrevistados é a morosidade dos processos de análise de projetos de investimentos em EMH. Além de cada área ter as suas peculiaridades no que se refere às análises, ainda existe a questão do proponente que precisa compreender esse processo ou mesmo contratar uma consultoria para agilizar a aprovação do projeto. Conforme apresentado no quadro 5, observou-se que existem variações sobre como esses processos são realizados, de acordo com o tipo de documento analisado (manuais).

A atual estrutura para o financiamento de EMH possui as características de organizações burocráticas, de acordo com o modelo proposto por Max Weber. Segundo Weber, a burocracia é a organização eficiente por excelência, cujas características são normas e regulamentos definidos, caráter formal das comunicações, divisão do trabalho, rotinas e procedimentos padronizados, competência técnica, previsibilidade de funcionamento, entre outros. Mas segundo

Merton, o homem foi excluído desse modelo e sua participação na burocracia faz com que o modelo perca a previsibilidade do comportamento, o que Merton denominou de disfunções da burocracia: internalização das regras e apego aos regulamentos; excesso de formalismo e papelório; resistência às mudanças; despersonalização do relacionamento; categorização como base no processo decisório; superconformidades às rotinas e procedimentos; exibição de sinais de autoridade; e dificuldades de suporte aos clientes (CHIAVENATTO, 2004).

De acordo com os relatos dos entrevistados, os processos de financiamento precisam ser revisados, a comunicação entre as áreas, o tempo de aprovação e os critérios aceitáveis para a justificção de reformulações de projetos. É importante ressaltar que a demora na aquisição do equipamento pode acarretar na depreciação da tecnologia e variação de preços. Além disso, não foram identificados instrumentos para avaliar as percepções dos gestores regionais/locais sobre as ferramentas disponibilizadas pelo MS (SOMASUS, RENEM, etc.). Sugere-se que uma abordagem seja realizada nesse sentido, cujos resultados poderão colaborar para a melhoria dessas ferramentas e conseqüentemente nos processos de investimentos de EMH. Tal medida irá fornecer informações sobre quem elabora esses projetos de investimento de EMH.

VASCONCELOS (2012) confirmou que cada área técnica do MS “estabelece as necessidades de aquisição centralizada, para o(s) programa(s) sob sua responsabilidade”. Ou seja, até a criação do DELOG, o “MS não tinha uma visão global das demandas de aquisições”. A autora relatou ainda que o departamento implementou a partir de 2010 um “Plano de Demandas de Insumos Estratégicos para a Saúde”, cujo objetivo é levantar informações de todas “as áreas que demandam aquisições/contratações para insumos estratégicos de saúde”.

Dessa forma, podemos dizer que, além do FNS o DLOG é outra área do MS que realiza a aquisição de EMH. Uma das iniciativas adotadas por este departamento foi a adoção dos registros de preços para aquisição de equipamentos para UBSs e UPAs. De acordo com a Lei 12.873/2013, no seu Art. 44, “os registros de preços realizados pelo MS poderão ser utilizados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios para aquisição de bens e contratação dos serviços necessários à execução das ações e projetos voltados à estruturação do SUS, inclusive quando empregados recursos próprios”. Porém, a adesão ao RP é voluntária, ou seja, fica a

critério do proponente. Trata-se de um procedimento recente, onde segundo relato (Entrevistado 2) foi um “processo demorado e de aprendizado”. Nesse caso, como houve um investimento (financeiro, recursos humanos, etc.) para implantação dessa modalidade, o MS deveria colocar a aquisição como compulsória para realizar economia em escala e disponibilizar equipamentos para a rede SUS com maior celeridade.

Nesse contexto, uma maior economia pode ser também obtida caso fosse adotado o RP para a aquisição de tecnologias de alta complexidade, como equipamentos para diagnóstico por imagem em geral. Ainda, a aquisição de equipamentos semelhantes numa mesma região de saúde pode favorecer a contratação de manutenção com menor custo para estes equipamentos. Trata-se de um projeto complexo, mas não impossível, que se bem planejado entre os EAS poderá contribuir com a redução de custos com os equipamentos e mantê-los disponíveis para os usuários do SUS.

Para o NHS, "o desperdício é inaceitável quando se sabe que existem soluções simples" que podem ser adotadas. Por exemplo, sabe-se que a vida útil recomendada da maioria dos equipamentos como scanners de TC e RM é de dez anos, após esse período precisam ser substituídos devido ao desgaste. No NHS, existem mais de 200 desses itens de grande porte que precisam ser substituídos nos próximos anos, que serão adquiridos num “pacote” para que o Estado seja beneficiado significativamente os descontos obtidos e reinvestir em compras futuras. Além disso, os hospitais estão agora sendo convidados a impulsionar melhorias através de uma série de ações, sendo mais transparente e avaliar como eles compram equipamentos e serviços, incluindo: publicar os detalhes de todos os contratos acima de £ 10.000; nomear um Conselho Executivo para ser responsável pelo desempenho de contratação; e auditar regularmente os contratos (DEPARTMENT OF HEALTH, 2012).

Apesar da distribuição de recursos para o financiamento de EMH ser assegurada nas leis da União (PPA, LOA e LDO), o MS tem dificuldades para aprovar bons projetos que estejam de acordo com os critérios estipulados nas análises de mérito e técnico-econômico. Tal fato pode evidenciar que os

instrumentos adotados pelo MS (publicações) não conhecidos pelos proponentes ou ainda que sejam conhecidos não são utilizados. LA FOR

Outra questão observada é a falta de padronização dos equipamentos, que pode ocasionar a adoção de conteúdos diferentes de EMH entre as áreas do MS, como nomenclatura, especificação técnica, entre outros. No ano de 2008, a ANVISA publicou consulta pública (Nº. 19, de 15 de maio de 2008) para realizar uma tradução da *Global Medical Device Nomenclature*²³ (GMDN) como a base para a Denominação Comum Brasileira de Produtos para a Saúde (DCB-PS). Esta medida tinha como objetivo a padronização dos nomes e termos para identificação de produtos para a saúde, inclusive equipamentos (ANVISA, 2008).

De acordo com SOUZA e SILVA (2001), a padronização utilizada pela ANVISA é composta por nomes com códigos correspondentes e a atualização dessa lista se dá a medida que chegam novas solicitações de registro de produtos. Os autores relatam ainda que este sistema estava para ser substituído pela GMDN, cuja previsão era agosto de 2001, evidenciando que se trata de um processo antigo.

Segundo SILVA e LEITE (2010), até o ano 2010 não houve nenhuma resposta da ANVISA com relação à adoção da GMDN, embora tenha sido informado no estudo da WHO neste mesmo ano que esta nomenclatura foi adotada no país para fins regulatórios (WHO, 2010). A padronização da nomenclatura beneficia o processo de regulação, de pesquisa, de aquisição e uso do equipamento, bem como permite a realização de comparações entre esses universos. Neste caso, observou-se que o país não adota uma padronização de EMH.

Ressalta-se que o presente estudo se limitou a apresentar os processos ou ações realizadas pelo MS do Brasil no que se refere ao financiamento e gestão de equipamentos médico-hospitalares. No caso do financiamento, por envolver repasse no âmbito federal, podem existir outras normativas ou legislações (decretos, leis) oriundas de um nível superior ao órgão analisado, porém foram apresentadas somente aquelas publicadas pelo MS, sendo que a mesma consideração se aplica ao tema “gestão de EMH”. Ainda sobre o tema financiamento, sabe-se que as

²³ GMDN – Terminologia para dispositivos médicos desenvolvida por um grupo de países e coordenado pelo Centro Europeu de Normatização (CEN) (SILVA e LEITE, 2010).

propostas de investimento para a aquisição de equipamentos são oriundas de emendas parlamentares. Este trabalho considerou os projetos de investimento já definidos pelos parlamentares, encaminhados ao FNS. Também é importante ressaltar que nos objetivos deste estudo não foi previsto a apresentação dos critérios que o MS considera para a inclusão ou exclusão de equipamentos nos seus programas ou projetos voltados para os serviços de saúde. Aliás, são temas que podem ser explorados em estudos futuros.

No que se refere à gestão de EMH, a análise documental revelou que a única área no MS que realiza a gestão do parque de equipamentos é a CGSH. Uma hipótese para este fato é a complexidade e a segurança dos produtos gerados nos bancos de sangue (sangue, plasma, plaquetas, etc.), que pode ter sido o motivo condutor da implantação da EC na Hemorrede.

Apesar dos movimentos realizados no PROEQUIPO e REFORSUS a fim de implantar um sistema nacional semelhante ao da CMEqs, o MS ainda não dispõe de uma área específica para gerenciar o parque de equipamentos do SUS.

No Brasil, a implantação de um sistema de gestão de tecnologias público é um desafio, pois existem várias empresas especializadas na área de engenharia clínica atuando no mercado, inclusive gerindo parques de equipamentos públicos. Conforme afirma AZEVEDO (2010), houve muito interesse da iniciativa privada em explorar esse mercado de equipamentos, fato que pode ter sido um dos motivos da não implantação do Projeto Hércules, em 1982.

Não existem dados oficiais no mercado nacional que possam ser utilizadas como fonte de informação formal para a apresentação de um quadro atual da implantação da engenharia clínica no Brasil (ANTUNES et. al, 2002). Embora exista uma normativa compulsória da ANVISA para que os EAS desenvolvam atividades de gestão, existem fragilidades nesse processo, pois a metodologia adotada para fiscalização destas atividades por parte da agência (vigilância sanitária nacional ou local?) não está clara.

Ainda, após dois anos da publicação desta normativa, através do Art. 3º, da Portaria Nº. 20/2012, a ANVISA excluiu a obrigação de elaboração do “Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde” que serviria como base para elaboração e implantação do “Plano de Gerenciamento”. Portanto, não há um instrumento que

orienta os gestores do SUS na implantação de uma equipe de EC na sua unidade de saúde. Assim, muitos hospitais acabam terceirizando esse tipo de serviço que nem sempre é vantajoso, do ponto de vista do custo. Por exemplo, segundo RABAY (2008) o custo mensal de equipe de manutenção para um hospital de 306 leitos é R\$14.167,21 para equipe própria e R\$39.709,26 para equipe terceirizada, ou seja, uma diferença de R\$25.542,05 mensais. Adotando o modelo do Canadá, que prevê equipes distribuídas por regiões, essa economia obtida pode ser maior.

ANTUNES et. al. (2002) relata os benefícios que um setor de engenharia pode proporcionar aos EAS: redução dos gastos com manutenção; redução do tempo de parada do equipamento; avaliação da veracidade dos orçamentos; as empresas prestadoras de serviços são controladas, e com isto surge automaticamente a desejada melhoria de qualidade; os profissionais passam a ter mais tempo para cuidar dos pacientes; os operadores são treinados diariamente; as compras e contratos de manutenção são elaborados e controlados corretamente; os equipamentos passam a ter uma melhor qualidade técnica; os indicadores podem ser validados e auditados, para garantir as melhorias.

Segundo BRONZINO (2000), vários países adotaram medidas para aumentar o volume dos serviços nas unidades de saúde, como a divisão do país em distritos de EB, onde um engenheiro biomédico chefe é responsável pela supervisão dos hospitais de cada distrito; a criação de departamentos de EC nos grandes centros médicos e hospitais a partir de 300 leitos; e a criação de novas tecnologias ou melhoria das tecnologias já existentes. Verificou-se que o MS precisa avançar nesse sentido, inclusive pode-se aproveitar a experiência da Hemorrede, iniciou suas atividades a partir da formação de um comitê técnico. Deste modo, a formação de uma comissão técnica envolvendo as áreas que atuam com EMH junto à equipe da CSGH poderão ter uma visão macro dos processos e elaborar estratégias para otimizar o financiamento, bem como a gestão do parque tecnológico instalado no SUS.

No estudo da OMS sobre a gestão de dispositivos médicos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011d), o Brasil informou que não existe um inventário nacional, mas que existe uma unidade de gerenciamento de EMH, mas nenhuma unidade no nível nacional, regional ou hospitalar – Anexo 12. Mais uma vez, as informações repassadas à OMS são desconexas com as atividades executadas pelo MS, pois se

existisse uma unidade de gerenciamento deveria ser indicado o seu quantitativo e o nível em que a está implementado. Nem mesmo o CNES foi informado como um instrumento de utilização do MS para quantificar o parque de equipamentos (inventário). Questionou-se também se o país possuía uma relação de ambientes com seus respectivos equipamentos, foi informado que não há nenhuma lista disponível enquanto o MS dispunha do SOMASUS desde 2006. Ainda, o país dispunha da comissão para a formalização da PNGT desde 2005 e sua implementação se deu em 2009. Mesmo assim, a política inserida no estudo da OMS foi a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, publicada em 2008, direcionada para a pesquisa e desenvolvimento em saúde (recursos humanos, construção da agenda de pesquisa em saúde, fomento à pesquisa, complexo produtivo em saúde, etc.). Mais uma vez, verifica-se a desarticulação das áreas do MS no que se refere aos equipamentos, justificando-se a criação de um comitê técnico para alinhar as atividades desenvolvidas na área de EMH no MS.

A agência reguladora do país (ANVISA) publicou a RDC Nº. 2/2010, direcionada para a gestão de tecnologias em saúde. Talvez por ser responsável pela fiscalização de EAS, a ANVISA tenha verificado a necessidade dos estabelecimentos inserirem processos de gestão de EMH na sua rotina. Se compararmos com o Reino Unido, onde a primeira orientação para os estabelecimentos de saúde foi publicada em 1982, estávamos defasados em 28 anos.

Por outro lado, o MS avançou ao implementar a CITEC, que atuou no período de 2006 a 2011 e que posteriormente veio a ser substituída pela CONITEC. Dessa forma, o país possui uma área institucionalizada voltada para a ATS, conforme previsto na PNGT. Tal medida permite uma aquisição de tecnologias racional por parte do MS, mas há a necessidade de se avançar na gestão da utilização destas tecnologias. No Paraguai, por exemplo, os processos de ATS estão vinculados à gestão de equipamentos nas unidades de saúde.

Vários países vêm adotando políticas específicas para EMH visando garantir que a compra seja efetiva para governo e principalmente, para que beneficie o usuário. São baseadas em critérios técnicos que aferem melhor qualidade e segurança do equipamento. Por exemplo, equipamentos de baixa complexidade como esfigmomanômetro, mesmo sendo mais “simples” se a qualidade do item

adquirido for inferior, o EAS terá que substituí-lo com maior frequência. Segundo a AAMI (1999), dependendo da “qualidade” do equipamento e do tipo da manutenção adotada a vida útil de um esfigmomanômetro pode ser atingir sete anos de vida útil. Aliás, a vida útil do equipamento é um parâmetro que pode ser incorporado na substituição dos equipamentos do SUS, por exemplo, na etapa de análise de mérito pelo FNS. Um equipamento substituído com um tempo de uso mínimo pode indicar várias fragilidades nos processos do EAS, tais como manutenção inadequada, usuários não capacitados, processo de aquisição inadequado, entre outros.

Verificou-se que o MS não possui uma área para dar suporte técnico especializado para os proponentes. Por exemplo, no Reino Unido possui uma área de Cadeia de Suprimentos da NHS (*Supply Chain*) com consultores especializados para auxiliar os estabelecimentos de saúde em todo o processo de planejamento, compra e gestão de EMH – mediante o pagamento de taxa. Dessa forma, caso o hospital não tenha um profissional especializado, essa é uma alternativa que pode ser utilizada.

No Brasil, as alternativas que o proponente possui caso não tenha um profissional especializado, são a consulta ao sistema do SOMASUS (pois os manuais não trazem os critérios para a elaboração da especificação técnica), consulta ao SIGEM, a contratação de consultorias terceirizadas, o contato direto com os fabricantes ou mesmo pesquisa na internet. Sendo que esta última, quando realizada sem uma análise técnica criteriosa pode levar o EAS a adquirir um produto de má qualidade ou não adequado ao tipo de procedimento ou infraestrutura do serviço. Ainda, uma análise superficial dos sistemas SOMASUS e SIGEM revelou que existem redundâncias entre ambos, embora o SOMASUS seja mais didático por apresentar fichas dos ambientes equipados. Por outro lado, o SIGEM sugere para alguns tipos de EMH uma especificação técnica e um preço de aquisição do equipamento.

Recentemente, o MS publicou o manual “Diretrizes Metodológicas – Elaboração de estudo de avaliação de Equipamentos Médicos Assistenciais” (DOC. 11G) contendo informações para orientar a aquisição de equipamentos, inclusive se utiliza o termo “custo de propriedade” usado por CHENG e DYRO (2004). Esta publicação considera o ciclo de vida do equipamento e adota várias normativas como referência, dentre elas a RDC N°. 2/2010, da ANVISA.

Além disso, uma série de oficinas e cursos de especialização vem sendo oferecidos aos gestores do SUS por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS). Os cursos são oferecidos através de parcerias do MS (DECIT) com a REBRATS, Hospital Alemão Oswaldo Cruz e o Hospital Sírio Libanês (PROADI-SUS) aos gestores do SUS:

- ✓ Curso de capacitação em Parecer Técnico Científico;
- ✓ Curso de capacitação em Avaliação Econômica;
- ✓ Curso de capacitação em Estudos para Avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais;
- ✓ Curso de capacitação em Revisão Sistemática;
- ✓ Curso básico para Gestores em Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- ✓ Curso MBA em Economia e Avaliação de Tecnologias em Saúde;
- ✓ Curso de capacitação em Saúde Baseada em Evidências e
- ✓ Mestrado profissional em Tecnologia e Inovação em Saúde.

No que se refere à gestão de EMH, a percepção dos entrevistados evidenciou que essa atividade no Brasil é responsabilidade do EAS e além da experiência da CSGH, não há gestão do parque de equipamentos por parte do MS. Porém, existe uma iniciativa em parceria com a Unicamp, o desenvolvimento do sistema operacional de Gerenciamento da Tecnologia em Saúde (GETS), financiado com recursos da Financiadora de Estudos e Projetos (FINEP). Trata-se de um sistema que tem como objetivo avaliar de maneira uniforme informações de custos, falhas, idade, tempo e perfil de conserto, baseado na realimentação de dados concretos da EC (especificação, aquisição, instalação, manutenção, desativação). Para implantação do GETS foi proposta a construção de um Laboratório Nacional para Gerenciamento da Tecnologia em Saúde (LNGTS), que permite a interação com uma Central de Informação sobre Tecnologia em Saúde (CITS), com Núcleos de Engenharia Clínica (NECs) e instituições de importância estratégica como MS, ANVISA, instituições de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e setor empresarial (EBOLI, 2013).

O GETS é utilizado nos diversos EAS da Unicamp desde 2010 e os indicadores utilizados no sistema permitem a comparação do desempenho dos equipamentos entre unidades – Anexo 13. Além disso, “toda atualização do software

ocorre em tempo real e que o sistema está disponível para instituições públicas que tenham no mínimo uma equipe de engenharia implantada”. Outra característica interessante do GEPS é a possibilidade de “ajuste da configuração do software de acordo com o tipo de estabelecimento” (EBOLI et. al., 2013).

No âmbito federal, o GETS poderá dar subsídios para tomada de decisão na SAS - na sua competência de alocação de EMH (mérito), no FNS que realiza a análise técnico-econômica e ao Gabinete do Ministro, como base de informações para a formulação de políticas, programas e projetos que preveem o uso de tecnologias biomédicas.

Segundo a OMS (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011a), a existência de uma política ou planos não resultará em melhorias caso não haja um sistema de gerenciamento ativo, bem como um desenvolvimento organizacional adequado associado a processos, gestão e capacidade técnica. LA FORGIA e COUTOLLENC (2009) também relataram a necessidade de implementação de um sistema nacional de avaliação e alocação de tecnologias “para assegurar a coordenação assistencial de um sistema altamente descentralizado, como o brasileiro”.

Outro aspecto não monitorado é a manutenção dos equipamentos. Vários países ao instalarem softwares de gestão acompanham a situação dos equipamentos, principalmente para estimar os custos com a manutenção do parque tecnológico. No Brasil, não identificamos nenhuma iniciativa nesse sentido por parte do MS – exceto na Hemorrede.

Países como a Alemanha e Áustria introduziram uma lei de produtos médicos (denominada *Medizinproduktegesetz*) que regulamenta que a manutenção preventiva planejada (PPM), visando garantir a segurança dos produtos médicos. Assim como a Colômbia, esses países alocaram recursos para a execução da PPM (LENEL et. al., 2005). Além de garantir a segurança e a disponibilidade de utilização dos equipamentos, a manutenção tem um papel importante na redução de custos, pois aumenta a vida útil do equipamento, evitando compras recorrentes.

Cabe ao MS a elaboração de uma política e sistemática para que práticas de gestão de EMH (envolvendo todo o ciclo da tecnologia) sejam incorporadas pelos demais entes federativos. Para isso, é imprescindível a implantação de uma área específica na estrutura do MS para a gestão das tecnologias instaladas no território nacional, conforme afirma REMMELZWALL (1997).

No Brasil, devido à extensão territorial e diferenças regionais, o modelo ideal seria a distribuição de vários centros de EC, onde haveria um supervisor de equipamentos médicos (engenheiro clínico ou biomédico) por estado e equipes (engenheiros, tecnólogos, técnicos, auxiliares administrativos) distribuídas em sub-regiões. Esse modelo é coerente com a política do SUS que contempla a regionalização dos serviços de saúde, porém, não se trata de uma tarefa fácil, exige planejamento, capacitação de profissionais, contratação de equipes, infraestrutura administrativa, entre outros. Conforme apresentado, o MS tem um exemplo de sucesso na gestão de equipamentos da Hemorrede e pode aproveitar a metodologia utilizada, assim como foi realizado no Uruguai que após implementar um “serviço modelo” expandiu o serviço com mais seis unidades para cobrir os serviços de saúde de todo o país (VIRGILIO e AMBROIS, 2010).

Outro fator que deve ser considerado nesse processo é a contratação de profissionais. As universidades identificaram a necessidade do mercado na contratação de profissionais graduados em engenharia biomédica e em 2005, graduou-se a primeira turma de EB no Brasil, na Universidade do Vale do Paraíba (UNIVAP). Atualmente, no Brasil existem centros de engenharia biomédica em Brasília, Minas Gerais, Paraíba, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Santa Catarina e São Paulo (Apêndice H) (SBEB, s.d.). Em vários países a falta de profissionais foi um empecilho para o desenvolvimento de políticas de EMH, inclusive no Brasil. Atualmente, já existem profissionais disponíveis no mercado, cenário favorável à implantação de um sistema nacional de gerenciamento de equipamentos. No Brasil, existem 73 profissionais atuando como engenheiros biomédicos – desconsiderando os pós-graduados na área (CREA/SP), número suficiente para dar início às coordenações nos estados (considerando 1 ou mais engenheiros por estado, por exemplo).

A Associação Brasileira de Engenharia Clínica (ABECLIN) realizou uma pesquisa para levantar informações sobre os profissionais de EC atuantes no país, no ano de 2013. Foram obtidas informações de 76 profissionais, cujos resultados evidenciaram que é maior o número de engenheiros, tecnólogos e técnicos de EMH (2,5%, 1,6% e 10,8%, respectivamente) nos EAS acima de 250 leitos e ainda há

dificuldades em se obter informações fidedignas sobre os profissionais que atuam na rede pública (ABECLIN).

Por outro lado, “os hospitais privados ao perceberem que a GEM pode melhorar o seu desempenho, reduzir custos relacionados com a manutenção e com a aquisição de equipamentos, passaram então, a contratar engenheiros e técnicos que eram formados no setor público” (AZEVEDO, 2010). Portanto, muitos profissionais formados nas capacitações oferecidas pelo MS foram absorvidos pelas instituições privadas. A fim de evitar esse fato, o Uruguai ao capacitar seus profissionais estabeleceu um contrato, que previa numa das cláusulas um tempo de atuação mínimo no ministério daquele país. Acredita-se que não seja o caso do Brasil, uma vez que, já possui centros e cursos direcionados para a área de equipamentos. Dessa forma, o ideal é desenvolver uma metodologia e definir os papéis dos atores envolvidos nesses processos, bem como uma estratégia de implantação no nível nacional. Para isso, acredita-se que, a criação de uma câmara técnica dará subsídios para o alinhamento das ações de financiamento e desenvolvimento de metodologia para a gestão de EMH no âmbito nacional, visando o uso racional de recursos públicos, bem como a disponibilização de equipamentos seguros aos pacientes e profissionais do SUS.

6. CONCLUSÃO

O presente estudo evidenciou que o MS possui processos institucionalizados para o financiamento de EMH para instituições públicas e privadas, realizados através de sistemas informatizados disponibilizados pelo FNS. Já a análise dos projetos de investimentos envolve várias áreas do MS, sendo que cada uma utiliza critérios definidos nas portarias, programas, banco de dados e sistemas em que o objeto de análise está inserido. Verificou-se ainda que, há o financiamento de EMH através do Projeto QUALISUS-Rede, com base em regras definidas pelo Banco Mundial. Para dar apoio aos proponentes na solicitação de EMH, o MS desenvolveu manuais e sistemas, como o SOMASUS e SIGEM. O estudo ainda revelou que investimentos vêm sendo realizados para desenvolver a indústria nacional de EMH através de PDPs, visando disponibilizar tecnologias estratégicas para o SUS.

Com relação à gestão de EMH, o MS possui uma Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde que pode ser modificada de acordo com as especificidades de cada região, bem como uma comissão institucionalizada para a incorporação de novas tecnologias – a CONITEC, com processos de análise definidos e realizados por diversos órgãos do MS, Conselhos de Saúde, Conselho Federal de Medicina e consultores especializados. A ANVISA desenvolveu uma regulamentação em 2010 solicitando aos EAS desenvolver atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, mas o manual de como fazê-lo ainda não foi disponibilizado. Verificou-se ainda, duas iniciativas distintas no que se refere à gestão de EMH pelo MS. A primeira é a institucionalização de uma área na CGSH para gerir o parque de equipamentos da Hemorrede. Neste caso, o planejamento para o desenvolvimento da área deu-se através de comissão técnica formalizada, que possibilitou a realização de capacitações para os gestores, a implementação de sistema de monitoramento (Hemosige) que lhe dá subsídios para a tomada de decisão. A segunda é o Projeto QUALISUS-Rede que prevê a realização de capacitações em 15 regiões pré-selecionadas, para desenvolver atividades na área de gestão de equipamentos com o objetivo mantê-los disponíveis e seguros para o uso de operadores e usuários do SUS.

A percepção dos profissionais do MS sobre o financiamento de EMH revelou que o MS também utiliza o financiamento na modalidade de Registro de Preço para equipar UBSs e UPAs, com tendência de que esta metodologia seja utilizada com maior frequência. Colocou-se que existem fragilidades que precisam trabalhadas pelo MS, como a deficiência na comunicação entre as áreas, a diversidade de “pacotes de processos” por área, a indefinição de prazos para retorno dos proponentes, bem como de justificativas para prorrogação desses convênios.

Sobre a gestão de EMH no SUS, a percepção dos entrevistados evidenciou que o MS precisa traçar os papéis dos atores envolvidos neste processo (no âmbito federal, estadual e municipal), considerando a característica de descentralização do SUS. Revelou-se a necessidade de fortalecimento do CNES para fornecer informações ao MS. Existe um projeto para implantar laboratórios de certificação de EMH, para garantir que esses equipamentos estejam adequados e seguros quanto à sua utilização, visando o fortalecimento da relação fabricante e serviço de saúde.

O MS avançou em três frentes recomendadas pela OMS: pesquisa e desenvolvimento, avaliação de tecnologia em saúde e regulação. Porém, a questão do gerenciamento de equipamentos no Sistema Único de Saúde ainda é um desafio, tanto devido ao quantitativo de EAS, quanto à diversidade de tipologias.

Recomenda-se a criação de uma câmara técnica formada pelas áreas do MS para alinhamento das ações no que se refere aos EMH. Dessa forma, o MS pode realizar uma alocação de equipamentos mais racional, avaliar o desempenho do EAS, bem como se diretrizes do SUS (universalidade, equidade e integralidade) estão sendo alcançadas em benefício do usuário.

7. REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Consulta Pública Nº. 19, de 15 de maio de 2008. Brasília: 2008. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B22603-1-0%5D.PDF> Data de Acesso: 09/05/2014.

AID, S. GOLUBJATNIKOV, O. Clinical Engineering in Estonia. In.: DYRO, J. (Org). The Clinical Engineering Handbook. Elsevier, 2004, p. 65-69.

ALLIN, S. RUDOLER, D. The Canadian Health Care System, 2013. In: International Profiles of Health Care Systems, 2013. Disponível em: http://www.commonwealthfund.org/~media/files/publications/fundreport/2013/nov/17_17_thomson_intl_profiles_hlt_care_sys_2013_v2.pdf Data de Acesso: 20/07/2014.

AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING – ACCE. Disponível em: <http://accenet.org> Data de Acesso: 27/03/2014.

ANVISA. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na ANVISA – Gerência de Tecnologia em Equipamentos Médicos (GQUIP), 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/991239804745928e9ae1de3fbc4c6735/manual_EquipMed_Anvisa_abr_10.pdf?MOD=AJPERES Data de Acesso: 10/08/2013.

ANVISA. Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. Rede Sentinela. 2003. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm> Data de Acesso: 30/10/2014.

ANTUNES, E. et. al. Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Paris: Acodess, 2002.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA – ABECLIN. Correspondência enviada do Sr. Alexandre Ferreli, para a mestrandia Aline Silva Amorim, em 09/10/2014.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION – AAMI, (1999) ANSI/AAMI EQ56:1999 – Recommended Practice for a medical equipment management program, Arlington, VA.

AZEVEDO NETO, F. P. B. Desenvolvimento de Tecnologia de Gestão para Ambientes Hospitalares; O Caso do Instituto Fernandes Figueira – Fiocruz. 2004. 74p. Dissertação (Mestrado Profissional em Ciência e Tecnologia em Saúde). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2004. Disponível em: <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/azevedonfpbm.pdf> Data de Acesso: 16/11/2013.

AZEVEDO, Alexandre Moreno. 40 anos de história da gestão da manutenção de equipamentos biomédicos nos hospitais públicos do Rio de Janeiro. / Alexandre Moreno Azevedo. – 2010. 78 f.: il.; graf. Dissertação (Mestrado Profissional em Educação Profissional em Saúde) – Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio – Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2010.

BRASIL. Constituição (1998). Constituição da República Federativa do Brasil. Organização de Alexandre de Moraes. 16. Ed. São Paulo: Atlas, 2000.

BRASIL. Decreto Nº 7.767, de 27 de junho de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência em licitações realizadas no âmbito da administração pública federal para aquisição de produtos médicos para fins do disposto no art. 3º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7767.htm Data de Acesso: 17/03/2014.

BRASIL. Lei Nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. Brasília, Jun. 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8666compilado.htm Data de Acesso: 17/03/2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Anual de Atividades da ANVISA – 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/hotsite/relatorio_atividades_06/relatorio_completo.pdf Data de Acesso: 20/05/2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Manual do Cadastro Nacional dos

Estabelecimentos de Saúde/ CNES – Versão 2 – Atualização .i 162 p. : il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos), Brasília: 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 376 de 03 de outubro de 2000. Diário Oficial da União de 04 de outubro de 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Coordenação Geral de Inovação Gerencial. Regimentos Internos e organogramas básicos do Ministério da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Coordenação Geral de Inovação Gerencial. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 359 p. – (Série E. Legislação de saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Por dentro do Ministério da Saúde: orientações aos novos servidores / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos, Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas. – Brasília: 2013. 48 p.: il.

BRONZINO, Joseph D. The Biomedical Engineering HandBook, Second Edition. Ed. Boca Raton: CRC Press LLC, 2000.

BUTTON, V. L. S. N e OLIVEIRA, E. J. V. Uma estratégia de desenvolvimento para o sistema nacional de inovação de produtos médicos. Rev. Bras. Eng. Biom., v. 28, n. 2, p. 124-139, jun. 2012. Braz. J. Biom. Eng., 28(2), 124-139, Jun. 2012. Disponível em: <http://www.rbeb.org.br/files/v28n2/v28n2a03.pdf> Data de Acesso: 14/07/2014.

CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares. São Paulo: Faculdade de saúde Pública da USP. 1998. Série Saúde & Cidadania.

CALIL, S.J., Coord. Equipamentos Médico-Hospitalares e o Gerenciamento da manutenção: Capacitação à distância. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

CALIL, SJ. Estruturação da manutenção hospitalar. 15º Congresso Brasileiro da Abraman, Vitória, ES, 2000.

CARVALHO et. al. A gestão do SUS e as práticas de monitoramento e avaliação: possibilidades e desafios para a construção de uma agenda estratégica. Ciência & Saúde Coletiva, 17(4): 901-911, 2012.

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), 2012. Disponível em: <http://www.cenetec.salud.gob.mx> Data de Acesso: 09/11/2013.

CHENG, M. DYRO, J. F. Good Management Practice for Medical Equipment, In: Clinical Engineering Handbook, J. F. Dyro, (Ed.), 108 110Academic Press Inc., 978-0-12226-570-9 Burlington, Massachusetts, USA, 2004.

CHIAVENATO, I. Introdução à teoria geral da administração. 7. Ed.rev.atual. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. 633p.

CNES – CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE. Disponível em: www.cnes.datasus.saude.gov.br Data de Acesso: 03/06/2013.

CONSELHO REGIONAL DE ENGENHARIA E ARQUITETURA – CREA – São Paulo/SP. Correspondência enviada do CREA/SP para a mestranda Aline Silva Amorim, em 09/10/2014.

COUTO, Nelson Fraga do et al. Modelo de gerenciamento da manutenção de equipamentos de radiologia convencional. Radiol Bras, São Paulo, v. 36, n. 6, Dec. 2003.

DEPARTMENT OF HEALTH – UK. Buying smarter could save NHS £1.2bn. In: Making the NHS more efficient and less bureaucratic and National Health Service. Mai 2012. Disponível: <https://www.gov.uk/government/news/buying-smarter-could-save-nhs-1-2bn> Data de Acesso: 25/10/2014.

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES – USA. Informações sobre o Programa Medicare de Licitação Competitiva para Equipamentos Médicos Duráveis, Próteses, Órteses e Suprimentos (DMEPOS), 2013. Disponível em: <http://www.medicare.gov/pubs/pdf/other-languages-not-sp/11307-POR.pdf> Data de Acesso: 24/06/2014.

DI VIRGILIO, V., AMBROIS, G. Clinical Engineering development in Uruguayan public system. 32 nd Annual International Conference of the IEEE EMBS, Buenos Aires, Argentina. August 31 – September 4, 2010.

DYRO, Joseph F. Clinical Engineering Handbook. Elsevier Academic Press, 2004.

EBOLI, A. C. B. et. al. Gerenciamento de Tecnologia para a Saúde: Solução Geral. V Latin American Congress on Biomedical Engineering CLAIB 2011 May 16-21, 2011, Habana, Cuba IFMBE Proceedings. Volume 33, 2013, pp 511-514

ENDERLE, J., BRONZINO, J. *Introduction to Biomedical Engineering*. 3ª ed. Elsevier Inc, 2012.

FALTA de equipamento impede realização de cirurgias em Jacareí, SP. G1, 30/09/2014. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/vale-do-paraiba-regiao/noticia/2014/09/falta-de-equipamento-impede-realizacao-de-cirurgias-em-jacarei-sp.html>

FERREIRA RAMÍREZ, E. F. et. al. Método para Avaliação de Propostas de Compra de Equipamentos Médicos. Semina: Ci. Exatas Tecnol., Londrina, v. 22, p. 3-11, dez. 2001. Disponível em: http://www.uel.br/proppg/portal/pages/arquivos/pesquisa/semina/pdf/semina_22_1_22_41.pdf Data de Acesso: 29/06/2013.

FERREYRA RAMÍREZ, Ernesto Fernando. Modelo conexionista para avaliação de propostas para aquisição de equipamentos médico-hospitalares. Campinas, SP: [s.n.], 2005. Tese (doutorado) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação. Disponível em: http://www.uel.br/pessoal/ernesto/2ele048_trecho_tese.pdf Data de Acesso: 22/10/2013.

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

GALLO, E. et. al. Políticas de Investimento do Ministério da Saúde do Brasil (1997-2004): Uma Análise do Projeto Reforsus e seus Efeitos no Complexo Produtivo da Saúde. In: *Políticas Públicas e Financiamento Federal do Sistema Único de Saúde*. Brasília: Ipea, 2011. 356 p.: gráfs., tabs.

GALVAN, P. *Clinical Engineering in Paraguay*. In.: DYRO, J. (Org). *The Clinical Engineering Handbook*. Elsevier, 2004, p. 84-86.

GERHARDT, T. E., SILVEIRA, D. T.; Organizadores. *Métodos de Pesquisa*. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2009.

GIL, Antonio Carlos. Como elaborar projetos de pesquisa. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2010.

GUTIÉRREZ, J. E. V. *Clinical Engineering in Colombia*. In.: DYRO, J. (Org). *The Clinical Engineering Handbook*. Elsevier, 2004, p. 72-77.

HOSPITAL universitário no PA tem aparelhos parados sem manutenção. Bom Dia Brasil. Edição do dia 05/05/2014. Disponível em: <http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2014/05/hospital-universitario-no-pa-tem-aparelhos-parados-sem-manutencao.html> Data de Acesso: 06/05/2014.

JAMSHIDI, A. et. Al. *Medical Devices Inspection and Maintenance; A Literatura Review*. Proceedings of the 2014 Industrial and Systems Engineering Research Conference, 2014.

LA FORGIA, G. M. COUTTOLENC, B.F. Desempenho hospitalar no Brasil: em busca da excelência. São Paulo: Singular, 2009. 496 p.

LENEL et. Al. Guide 1 – How to Organize a System of Healthcare Technology Management Procedures for Health Facilities and Health Authorities, 2005. Disponível em: http://admin.iapbafrica.co.za/Uploads/ResourceFiles/134/133_4_HCTGuide1.pdf Data de Acesso: 25/07/2014.

LIMA, E. A. N. GEM – HOS – Sistema de Gerenciamento de Informações de Equipamentos Médico-Hospitalares. O caso do hospital universitário de Brasília – HUB, Distrito Federal, 2008. 99p. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica). Universidade de Brasília, Brasília, 2008. Disponível em: http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/2048/1/Dissert_Elio%20Lima.pdf Data de Acesso: 16/11/2013.

MALLOUPAS, A. 'WHO: Strategy and proposed action concerning maintenance of hospital and medical equipment', WHO, Geneva, 1986.

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY –MHRA. Managing Medical Devices – Guidance for healthcare and social services organizations. Abr. 2014.

MINAYO, M. C. de S. O desafio do conhecimento científico: pesquisa qualitativa em saúde. 2. ed. São Paulo/Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco, 1993.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Saúde com Mais Transparência. s.d. Disponível em: <http://aplicacao.saude.gov.br/portalthtransparencia/index.jsf> Data de Acesso: 13/07/2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Programa de equipamentos odonto-médico-hospitalares – PROEQUIPO. Mimeo, 18 páginas, Brasília, 1991.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informação, Educação e Comunicação – Uma Estratégia para o SUS. Projeto Nordeste – Assessoria de Comunicação Social – Ministério da Saúde, Out. 1996. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd08_11.pdf Data de Acesso: 23/08/2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle. Manual do Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde/ CNES – Versão 2 - Atualização. i 162 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos), Brasília, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual Procot: Programa de Cooperação Técnica - Informações técnicas e econômicas em equipamentos médico-hospitalares e materiais permanentes. 2013. Disponível em: http://www.fns.saude.gov.br/common/documents/manual_procot_1_4.pdf Data de Acesso: 27/08/2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Programa de Qualificação da Gestão de Investimentos em Saúde. Curso de Recursos Físicos e Tecnológicos em Saúde / REFIT – Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 6 volumes, 2006.

MINISTRY OF HEALTH – REPUBLIC OF CYPRUS. *Purchasing and Supply Directorate*. Disponível em: <http://www.moh.gov.cy/> Data de Acesso: 17/06/2014.

MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF BELARUS. Department of Medical equipment, logistical support and construction. Disponível em: <http://minzdrav.gov.by> Data de Acesso: 18/06/2014.

MINUTA. Termo de Referência - Seleção das firmas de consultoria. Capacitação à distância em gerenciamento da manutenção de equipamentos médico-hospitalares. s.d.

NASCIMENTO, E. G. Q. A importância do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) como instrumento de auditoria. Disponível em: <http://www.imap.curitiba.pr.gov.br/wp-content/uploads/2014/03/2012>

[a importancia do cadastro nacional de estabelecimentos de saude como instrumento na auditoria em saude.pdf](#) Data de acesso: 01/07/2014.

National Health Service – NHS. The Management of Medical Equipment in NHS Acute Trusts in England. England: 1999.

NORONHA, Marina F. et al . O desenvolvimento dos "Diagnosis Related Groups"-DRGs. Metodologia de classificação de pacientes hospitalares. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 25, n. 3, June 1991 .

OLIVEIRA, E. F. Programa de Gerenciamento de Equipamentos Médicos: Noções de Boas Práticas de Gerenciamento de Equipamentos e Acreditação Hospitalar. 61 p. (Especialização em Engenharia Clínica). Escola de Saúde Pública do Ceará. Fortaleza, 2009.

PAIM, J. et. al. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. Escolas Médicas do Brasil. Disponível em: http://www.escolasmedicas.com.br/art_det.php?cod=222 Data de Acesso: 17/10/2014.

PETRAMALE, C. A. e CONTÓ, M. Avaliação de produtos para a saúde no Brasil na ótica do Ministério da Saúde. In: ACKERMAN, S. J. et. al. Investigação de Desfechos de Dispositivos Diagnósticos e Terapêuticos – 1 Edição. São Paulo: Associação Brasileira de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos – ISPOR, Brasil, 2014.

PORTAL DA SAÚDE - Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Abr. 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt> Data de Acesso: 10/12/2014.

PORTAL DOS CONVÊNIOS – SICONV, Informações Gerenciais. s.d. Disponível em: <https://www.convenios.gov.br/portal/> Data de Acesso: 01/08/2014.

Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS), s.d. Disponível em: www.saude.gov.br/proadisus Data de Acesso: 30/08/2014.

PUBLIC HOSPITALS AUTHORITY (PHA) – Commonwealth of the Bahamas. S.d. Disponível em: <http://www.corp.phabahamas.org> Data de Acesso: 10/08/2014.

RABAY, V. M. N. A. Proposta de Gestão em Engenharia Clínica no Hospital Dr. Carlos Alberto Studart Gomes (Especialização em Engenharia Clínica), 97 p. Escola de Saúde Pública do Ceará. Fortaleza: 2008.

REDE BRASILEIRA DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE. O que é Avaliação de Tecnologia de Saúde? Disponível em: <http://200.214.130.94/rebrats/Ats.php> Data de Acesso: 30/09/2014.

REINERT, M. *Alceste - Un logiciel d'aide pour l'analyse de discours. Notice simplifiée (de la version de base commune aux versions 4.x)*. s.d. Disponível em: <http://www.ling.uqam.ca/forum/satoman/images/AlcesteNoticeSimplifiee.pdf> Data de Acesso: 20/01/2014.

REMMELZWALL, B.L. The Effective Management of Medical Equipment in Developing Countries – A Series of Five Papers. 1997. Disponível em: http://www.frankshospitalworkshop.com/organisation/management_documents/management_of_medical_equipment_in_developing_countries.pdf Data de Acesso: 15/05/2013.

RJ: aparelho encaixotado em hospital é usado para diagnóstico de câncer. Bom Dia Brasil, Edição do dia 29/10/2013. Disponível em: <http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2013/10/rj-aparelho-encaixotado-em-hospital-e-usado-para-diagnostico-de-cancer.html> Data de Acesso: 30/10/2013.

SANTOS, Gabriel Ferrato dos, REFORSUS: balanço e perspectivas. In: SEMINÁRIO NACIONAL DA QUALIDADE DA GESTÃO E DA ASSISTÊNCIA HOSPITALAR, 1º, Brasília, DF, 2002 (trabalho apresentado).

SEAKGOSING, J. Botswana Medical Equipment Policy. s.d. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_botswana.pdf Data de Acesso: 20/08/2014.

SEBBE, Priscilla Fróes; ZÂNGARO Renato Amaro. Estudo e implementação de um sistema de gerenciamento para rede de equipamentos em ambientes hospitalares. In: ENCONTRO LATINO AMERICANO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 9; ENCONTRO LATINO AMERICANO DE PÓS GRADUAÇÃO, 5., 2005, São José dos Campos, SP. Anais eletrônicos. São José dos Campos, SP, 2005.

SEVERINO, Antônio J. Metodologia do trabalho científico. 23. ed. rev. e atual. São Paulo: Cortez, 2007.

SILVA, M. P. S., LEITE, F. Terminologia em Saúde: Conceito, Necessidades e Experiências. 2010. Disponível em: http://www.ibedess.org.br/imagens/biblioteca/701_Nomenclatura%20iess.pdf Data de Acesso: 07/10/2014.

SOUZA, E. dos S. et al. Guia de utilização do software Alceste: uma ferramenta de análise lexical aplicada à interpretação de discursos de atores na agricultura – Planaltina, DF: Embrapa Cerrados, 2009. 37 p. – (Documentos / Embrapa Cerrados, ISSN 1517-5111, ISSN online 2176-5081; 275).

SOUZA, A.F et. Al. Gestão de manutenção em serviços de saúde. Ed. Blucher, São Paulo: 2010.

STIEFEL, R. H.; RIZKALLA, E. The Elements of a Complete Product Evaluation, Biomedical Instrumentation & Technology, v.29, n.06, p.482-488, 1995.

SUMALGY, E. N., SUMALGY, M. Clinical Engineering in Mozambique. In.: DYRO, J. (Org). The Clinical Engineering Handbook. Elsevier, 2004, p. 93-96.

TAGUIPOUR, S. et. Al. Prioritization of Medical Equipment for Maintenance Decisions (September 2011). Journal of the Operational Research Society, Vol. 62, Issue 9, pp. 1666-1687, 2011. Disponível em: <http://ssrn.com/abstract=1899583> ou <http://dx.doi.org/10.1057/jors.2010.106> Data de Acesso: 11/05/2014.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). Projeto de Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde – Relatório de Auditoria de Desempenho – REFORSUS, Brasília, 1999. Disponível: http://portal2.tcu.gov.br/portal/page/portal/TCU/comunidades/programas_governo/areas_atuacao/saude/Reforsus.pdf Data de acesso: 10/09/2013.

YIN, Robert. K. Estudo de Caso: Planejamento e Métodos. Porto Alegre: Bookmann, 2010.

WINKLER, D. R. *The design and administration of intergovernmental transfers: fiscal decentralization in Latin America* (World Bank discussion; 235). Washington: 1994.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. District health facilities: Guidelines for development and operations, 1998.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Development of medical device policies (WHO Medical device technical series), 2011a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medical equipment maintenance programme overview. (WHO Medical device technical series). 2011b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Computerized maintenance management system. (WHO Medical device technical series), 2011c.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Baseline country survey on medical devices 2010*, 2011d.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Introduction to medical equipment inventory management (WHO Medical device technical series). 2011e.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Medical Devices Donations. s.d. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/management_use/manage_donations/en/ Data de Acesso: 20/08/2014.

8. REFERÊNCIAS DOS DOCUMENTOS

8.1 Financiamento de Equipamento Médico-Hospitalar no Ministério da Saúde

BRASIL. Portaria N.º 2.481 de 2 de outubro de 2007 - Institui o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde - SOMASUS.

BRASIL. Portaria Nº. 978 de 16 de maio de 2008 - Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.

BRASIL. Portaria Nº 2.198 DE 17 de setembro de 2009 - Dispõe sobre a transferência fundo a fundo de recursos federais a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para o Programa de Atenção Básica de Saúde e da Assistência Ambulatorial e Hospitalar Especializada.

BRASIL. Portaria Nº 2.913, de 12 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de composição, nos relatórios de gestão, das informações do projeto, da execução e da comprovação da aplicação dos recursos repassados a Estados, Distrito Federal e Municípios pelo Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 2.198/GM/MS, de 17 de setembro de 2009, e dá outras providências.

BRASIL. Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012 - Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

BRASIL. Portaria Nº 51, de 23 de outubro de 2012 - Institui a Comissão Gestora para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que tratem da transferência de tecnologia em produtos médicos - equipamentos e materiais médicos e designa os seus representantes, titular e suplente.

BRASIL. Portaria Nº 2.690, de 28 de novembro de 2012 - Habilita os Municípios e os Estados a receberem recursos federais destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para estabelecimentos de saúde.

BRASIL. Portaria Nº 1.277 de 26 de junho de 2013 - Cria incentivo financeiro de investimento destinado à aquisição de equipamentos médico-hospitalares e mobiliários pelos entes federativos para Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24hs) Novas e Ampliadas que foram habilitadas conforme Portarias nº 2.922/GM/MS, de 2 de dezembro de 2008; nº 1.020/GM/MS, de 13 de maio de 2009, e nº 1.171/GM/MS, de 5 de junho de 2012.

BRASIL. Portaria Nº 3.134, de 17 de dezembro de 2013- Dispõe sobre a transferência de recursos financeiros de investimento do Ministério da Saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a expansão e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes

financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) no âmbito do Ministério da Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Procedimentos de Análise técnica de equipamento médico-hospitalar materiais permanentes e Unidades Móveis de Saúde, 2007. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_analise Equipamentos_final.pdf Data de Acesso: 25/08/2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia de orientação sobre captação de Recursos na Saúde. 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_captacao_recursos_executivo.pdf. Data de Acesso: 27/08/2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília: Ministério da Saúde, 2011. 145 p.: il. – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios) V. 1. Atendimento Ambulatorial e Atendimento Imediato.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Cartilha para apresentação de propostas ao Ministério da Saúde. 105 p., 2. ed. – Brasília: 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia e Desenvolvimento. Internação e apoio ao diagnóstico e terapia (reabilitação) / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Economia e Desenvolvimento. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 140 p.: il. (Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde, v. 2).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia e Desenvolvimento. Apoio ao diagnóstico e à terapia (imagenologia) / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Departamento de Economia e Desenvolvimento. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 140 p.: il. (Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde, v. 3).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual Procot: Programa de Cooperação Técnica - Informações técnicas e econômicas em equipamentos médico-hospitalares e materiais permanentes. 2013. Disponível em: http://www.fns.saude.gov.br/common/documents/manual_procot_1_4.pdf Data de Acesso: 27/08/2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Passo a passo das ações do Departamento de Atenção Básica (DAB), 2013. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/documentos/passo_a_passo_dab.pdf Data de Acesso: 25/08/2013.

8.2 Gestão de Equipamento Médico-Hospitalar no Ministério da Saúde

BRASIL. Portaria Nº. 2.510, Gabinete do Ministro, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Ministério da Saúde, 2005.

BRASIL. Portaria Nº. 152, Gabinete do Ministro, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Portaria Nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.

BRASIL. Portaria Nº 2.690, de 5 de novembro de 2009 – Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.

BRASIL. Portaria do Gabinete do Ministro Nº 2.009, de 13 de setembro de 2012 - Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – (Série B. Textos Básicos em Saúde).

Resolução da Diretoria Colegiada Nº 2, de 25 de janeiro de 2010.

BRASIL. Portaria Nº 263, de 18 de fevereiro de 2011 - Institui Grupo de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos dos Serviços de Hemoterapia e Hematologia Públicos, visando à elaboração de propostas e pactuação de ações nas áreas de Gestão de Equipamentos nos Serviços De Hemoterapia e Hematologia Públicos.

BRASIL. Portaria Nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011 - Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de atenção especializada. Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

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.

Apêndice A – Relação de equipamentos cadastrados no CNES, distribuídos por região e tipo de equipamento.

EQUIPAMENTOS EXISTENTES									
Região	TIPO DE EQUIPAMENTO								
	AUD	DPI	IF	Odont.	MV	MG	MO	Outros	Total
Norte	533	5718	15151	25835	25783	1558	1818	4013	80409
Nordeste	1554	21927	19965	80285	96295	7324	8403	19067	254820
Sudeste	5005	57962	25451	222654	295069	22442	24076	51307	703966
Sul	1778	19409	8814	70426	77718	5902	6401	18323	208771
Centro-Oeste	574	9962	4700	43401	36174	2795	3170	6958	107734
Total	9444	114978	74081	442601	531039	40021	43868	99668	1.355.700

EQUIPAMENTOS EM USO									
Região	TIPO DE EQUIPAMENTO								
	AUD	DPI	IF	Odont.	MV	MG	MO	Outros	Total
Norte	489	5.428	14.762	24.479	24.107	1.452	1.763	3.803	76.283
Nordeste	1.500	21.123	19.365	78.087	92.445	6.992	8.199	18.236	245.947
Sudeste	4.824	55.662	24.536	212.359	280.319	20.839	21.225	48.679	668.443
Sul	1.707	18.795	8.554	66.594	75.195	5.574	6.095	17.686	200.200
Centro-Oeste	547	9.586	4.544	41.544	34.571	2.614	3.046	6.638	103.090
Total	9067	110.594	71.761	423.063	506.637	37.471	40.328	95.042	1.293.963

EQUIPAMENTOS DISPONÍVEIS PARA O SUS									
Região	TIPO DE EQUIPAMENTO								
	AUD	DPI	IF	Odont.	MV	MG	MO	Outros	Total
Norte	213	2.440	1.566	9.110	3.518	627	607	616	18.697
Nordeste	585	9.087	2.847	37.193	12.024	3.004	2.458	3.125	70.323
Sudeste	1.767	14.111	3.377	38.496	22.582	7.072	4.087	5.755	97.247
Sul	755	5.931	1.599	15.604	9.940	2.368	1.587	2.656	40.440
Centro-Oeste	204	2.933	736	9.712	4.162	972	647	1.001	20.367
Total	3524	34.502	10.125	110.115	52.226	14043	9386	13153	247.074

Aud = Audiologia; DPI = Diagnóstico por imagem; IF = Infraestrutura; Odont = Odontologia; MV = Manutenção da vida; MG = Métodos gráficos; MO = Métodos ópticos;

Fonte: CNES, 03/01/2014.

Apêndice B - Matriz contendo a relação de documentos analisados sobre o tema financiamento de EMH

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
1F	Portaria – 02/19/2007	Portaria N.º 2.481 de 2 de outubro de 2007 - Institui o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde - SOMASUS.	A portaria institui o Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde - SOMASUS, com o objetivo de auxiliar gestores e técnicos na elaboração de projetos de investimentos em infraestrutura na área de saúde, sendo a Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde a área responsável pela estruturação e manutenção do SOMASUS.
2F	Manual - 2007	MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual de Procedimentos de Análise técnica de equipamento médico-hospitalar materiais permanentes e Unidades Móveis de Saúde. Brasília: 2007.	As propostas analisadas pela CGIS referem-se à aquisição de equipamentos médico-hospitalares (EMH), materiais permanentes (MP), unidades móveis de saúde (UMS), bem como à construção, conclusão, ampliação e reforma de estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS). No que tange à área técnica de equipamentos da CGIS, os investimentos analisados referem-se à aquisição de EMH, MP e UMS. Na primeira fase (Elaboração e Apresentação de Projetos), o solicitante deve utilizar-se do Sistema de Proposta de Projeto e, para tanto, deve seguir o passos previstos na internet, no sítio do Fundo Nacional de Saúde: www.fns.saude.gov.br/propostadeprojecto . Na Análise da Proposta de Projeto, o Ministério da Saúde, por meio de suas áreas finalísticas, embasa seu posicionamento técnico, quanto ao mérito, diante dos dados contidos a seguir: Descrição e justificativa da proposta de projeto; Legislação específica referente ao Sistema Único de Saúde: a) Portaria GM 1101/02; b) Portaria STN 448/2002; c) Portaria GM 544/2001; d) e outras: Banco de dados disponíveis, inclusive informações concernentes à situação dos interessados em face da execução de objetos de convênios anteriormente firmados; Tipo de estabelecimento que irá receber o equipamento / unidade móvel/obra; Compatibilidade da infraestrutura existente ou a ser implantada com o objeto pleiteado; Sustentabilidade do projeto; Dados do CNES referente à unidade assistida, quando couber; Nº. de leitos compatíveis com a proposta; Capacidade da força de trabalho em operacionalizar o objeto pleiteado; Coerência com o Plano Diretor de Regionalização; Verificação do tipo de atendimento que a entidade beneficiária realiza; Coerência da proposta com as diretrizes e prioridades elencadas no Manual de Cooperação Técnica e Financeira Por Meio de Convênios; e Outros itens específicos, tratados no âmbito de cada área finalística. Os técnicos utilizam os seguintes sistemas e índices de preços como referência: SIASG – Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais; SISPP – Sistema de Preços Praticados; ECRI – Emergency Care Research Institute/Healthcare Product Comparison System (HPCS); IPC-A/IBGE – Índice de Preços ao Consumidor Amplo. No processo de análise de prestação de contas, a competência atribuída à área técnica de equipamento da CGIS é a seguinte: análise comparativa entre o plano de trabalho aprovado e os itens adquiridos; análise comparativa entre as estimativas de custos do plano de trabalho aprovado pela área técnica e os valores efetivamente gastos pelo conveniente no ato das aquisições dos bens. Nessa análise serão consideradas as estimativas de mercado à época da aquisição, utilizando como parâmetro: SIASG – Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais; SISPP – Sistema de Preços Praticados; ECRI

			<i>Emergency Care Research Institute/Healthcare Product Comparison System (HPCS); IPCA/IBGE – Índice de Preços ao Consumidor Amplo.</i>
3F	Portaria – 16/05/2008	Portaria Nº. 978 de 16 de maio de 2008 - Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.	A portaria estabeleceu uma lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Essa lista será revisada a cada 2 (dois) anos, a contar da data da publicação desta Portaria e excepcionalmente, e a critério do Ministro da Saúde, a qualquer tempo. A lista de produtos estratégicos, bem como suas revisões e atualizações, será divulgada no sítio eletrônico da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde. A Comissão para Revisão e Atualização da lista de produtos estratégicos será integrada por representantes, titular e suplente, especialistas nas áreas do Complexo Industrial da Saúde dos seguintes órgãos do Ministério da Saúde: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos; Secretaria de Atenção à Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde; Secretaria-Executiva. Os membros da Comissão, titulares e suplentes, serão indicados pelos respectivos órgãos. A Comissão poderá convidar profissionais de outros órgãos e entidades vinculadas ao Ministério da Saúde, ou pessoas do setor público e privado que atuem profissionalmente em atividades relacionadas ao tema desta Portaria, sempre que entenda necessária a sua colaboração para o pleno alcance dos seus objetivos. Os membros da Comissão não receberão nenhuma gratificação para seu exercício, sendo considerado de relevante interesse público. Os equipamentos considerados estratégicos para o SUS são listados: Aparelho de Anestesia, com suporte (carrinho); Aparelho de Ultra Som Diagnóstico; Aparelho de Mamografia; Aparelho de Endoscopia, em suas mais variadas aplicações; Aparelho de RX: (Móvel e Fixo) e Odontológico; Marca-passo Implantáveis; Cardioversor/Desfibrilador; Desfibrilador Externo Automático – DEA; Eletrocardiógrafos: portáteis ou de mesa; Equipamentos de Hemodiálise e acessórios; Freezer/Conservador de Amostras, Sangue; Oxímetro de Pulso: portátil ou de mesa; Monitoração: monitores cardíacos e Monitores Multiparâmetros; Ventilador Pulmonar; Equipamentos para diagnóstico in vitro e in vivo; Sensores de Oximetria e Capnografia; Receptores/detectores digitais para geração de imagem (Radiologia Digital); Equipamentos para avaliação da qualidade de imagens médicas e equipamentos p/ testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos, conforme especificações das normas da série ABNT NBR IEC 60601
4F	Manual - 2008	BRASIL. Manual de Cooperação Técnica e Financeira por Meio de Convênios 2008. Fundação Nacional de Saúde – Brasília: 2008 (Série A – Normas e Manuais Técnicos).	Neste manual são apresentadas as etapas para a celebração de convênios: habilitação de entidades; análise e aprovação de projetos (mérito e técnico-econômico); celebração e publicação; execução de convênio e prestação de contas. Os padrões e critérios de análise e aprovação dos convênios são relatados, bem como os valores de contrapartidas para estados e municípios. O manual relata que os EMH tem prioridade no processo de financiamento. São definidas as informações necessárias para análise de equipamentos. Os documentos para comprovar a execução física da aquisição são apresentados: documentos de entrada, estoque e distribuição; termo de responsabilidade; documentos para comprovação da utilização dos bens e contrato de manutenção dos bens. Além disso, solicita-se: extratos, processo licitatório e processo de pagamentos. Documentações adicionais para equipamentos são apresentadas: plantas dos ambientes em que os equipamentos serão instalados e

			licenças para equipamentos que emitem radiação ionizante. Os sistemas para operacionalização dos convênios são: sistemas de emendas parlamentares e o Sistema de Gestão Financeira de Convênios (GESCON). Na proposta questiona-se qual medida será adotada para a manutenção dos equipamentos após o período de garantia do equipamento.
5F	Portaria - 2009	Portaria Nº 2.198 DE 17 de setembro de 2009 - Dispõe sobre a transferência fundo a fundo de recursos federais a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para o Programa de Atenção Básica de Saúde e da Assistência Ambulatorial e Hospitalar Especializada.	Dispõe sobre a transferência Fundo a Fundo de recursos federais a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e material permanente para o Programa de Atenção Básica de Saúde, da Assistência Ambulatorial e Hospitalar Especializada e da Segurança Transfusional e Qualidade do Sangue e Hemoderivados. A liberação dos recursos destinados à aquisição de equipamentos e material permanente dar-se-á de forma automática, do FNS para os Fundos Estaduais Estaduais, Municipais e do Distrito Federal. Os itens financiáveis pelo MS são apresentados no sítio eletrônico www.saude.gov.br , no menu profissional e gestor, no campo "aquisição de equipamentos". Os pedidos de aquisição de equipamentos e materiais permanentes deverão ser encaminhados sob forma de "propostas de projetos", os quais, com objetivo de permitir a avaliação da adequação desses equipamentos e materiais às ações e serviços oferecidos, bem como às tecnologias solicitadas, deverão conter: tipo; descrição técnica; características técnicas/acessórios; e valor estimado do equipamento. As propostas deverão: ser cadastradas pelos gestores do SUS no Sistema de Propostas de Projetos, disponível no sítio eletrônico do FNS, cabendo à SAS a avaliação quanto ao mérito e à Secretaria Executiva a avaliação econômica financeira; estar em consonância com o estabelecido no Plano Diretor de Investimento – PDI das unidades federativas, além de integrar o Plano de Saúde; guardar estrita consonância com a natureza do EAS constante no CNES. Cada projeto terá sua formalização efetivada pelo MS mediante edição de Portaria, na qual estarão definidos a vigência e o valor a ser transferido. O repasse dos recursos financeiros é realizado pelo FNS em parcela única, na modalidade fundo a fundo, para os Fundos Estaduais de Saúde, Municipais e do Distrito Federal.
6F	Manual - 2009	MINISTÉRIO DA SAÚDE. Guia de orientação sobre captação de Recursos na Saúde. 2010. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/guia_captacao_recursos_executivo.pdf	O guia foi desenvolvido pelo FNS para orientar os proponentes a elaborar projetos de investimento nas modalidades convênio, contrato ou fundo a fundo, referente às ações do ano 2010. Os tipos de repasses são apresentados brevemente: 1) Transferência Fundo a Fundo; 2) Convênios; 3) Contratos de Repasse. São definidos os atores no processo de repasse de recursos, são: 1) Concedente; 2) Proponente; 3) Conveniente (celebração de convênio); 4) Contratante; 5) Contratado; 6) Interveniente; 7) Responsável pelo proponente (dirigente máximo); 8) Representante do proponente (no sistema). É apresentada a codificação para identificar os projetos. São apresentados os percentuais de contrapartida para os Estados, Municípios e Distrito Federal. Para municípios com até 50.000 habitantes, o valor mínimo de contrapartida é 2% e no máximo 4% do valor do convênio. Para as áreas PNDR, Sudene, Sudam, Região Centro-Oeste – Sudeco, os valores são: mínimo de 4% e máximo de 8%, para municípios; mínimo de 10 % e máximo de 20 %, para estados e DF; e para os demais casos, mínimo de 8 % e máximo de 40%, para municípios; mínimo de 20 % e máximo de 40 %, para estados e DF. O SICONV é o sistema informatizado onde são registrados todos os processos de operacionalização de recursos por convênios, contratos ou termos de cooperação. Orientações para o credenciamento de instituições públicas e entidades privadas sem fins lucrativos são apresentadas. Orientações para a efetivação do cadastro, bem como os documentos para efetuar-lo, para instituições públicas, entidades sem fins lucrativos e consórcios públicos. Orientações para realizar o cadastro de

			<p>propostas de Emenda Parlamentar são apresentadas: Módulo de Indicação do Objeto. Para acessar o sistema é solicitado o CNPJ e a senha do proponente. Caso o proponente não tenha ou não lembre a sua senha, ao selecionar “Lembrar Senha”, uma nova senha é enviada para o e-mail cadastrado. Orientações para a inserção de proposta via Portaria, no Sistema de Cadastro de Proposta Fundo a Fundo são apresentadas. Neste caso, o proponente entra com seus dados (CNPJ e senha), seleciona o item Nova Proposta. Após esta ação, o proponente deve seguir as orientações específicas da Portaria: Portaria Nº 1.020/2009 - Unidade de Pronto Atendimento (UPA) / Sala de Estabilização (SE); Portaria Nº 2.198/2009 - Equipamentos e Material Permanente; Portaria Nº 2.226/2009 - Construção Nova - Unidade Básica de Saúde (UBS); Portaria Nº 969/2010 - Produto Médico de Uso Único. Em todos os procedimentos de cadastro o CNPJ da instituição é solicitado. São apresentados os procedimentos após a inserção da proposta para os diferentes tipos de repasse: 1) Fundo a Fundo: a proposta é enviada para a análise técnica; nesta análise, a proposta deverá estar de acordo com critérios adotados pelo MS para receber parecer favorável de Mérito e Técnico-Econômico; após parecer favorável é publicada a Portaria autorizando o benefício; após a publicação da Portaria, o processo é encaminhado pela Secretaria Finalística para o FNS; no FNS o processo recebe número de empenho e é organizado na programação de pagamento, no qual cabe a esta área a abertura da conta bancária para realizar o repasse do recurso. Neste processo são realizadas duas análises, de Mérito e Técnico-Econômico, e os critérios de aprovação não são descritos. 2) Convênios: A proposta é analisada pela área técnica responsável e, caso esteja em consonância com os critérios adotados pelo Ministério da Saúde, recebe parecer favorável de Mérito e Técnico-Econômico. Caso não, seu status fica em Complementação e, depois de cumprida a diligência, poderá receber o parecer favorável. Após a aprovação, proposta segue para validação da Secretaria Finalística, tornando-se um processo. Este processo para a Secretaria Executiva, para autorização de celebração de convênio. O processo retorna ao FNS para emissão de nota de empenho e firmação de convênio (concedente X proponente). As principais vedações para firmatura de convênios e contratos de repasse são apresentados para órgãos e entidades públicas e entidades privadas sem fins lucrativos. No final deste guia são apresentadas as Portarias pertinentes às transferências fundo a fundo, são: Portaria Nº 1.020, 13 de maio de 2009 - Unidades de Pronto Atendimento (UPA) e Sala de Estabilização (SE); Portaria Nº 2.198, 17 de setembro de 2009 - Equipamento e Material Permanente; Portaria Nº 2.226, 18 de setembro de 2009 - Construção de novas Unidades Básicas de Saúde (UBS); Portaria Nº 969, de 29 de abril de 2010 - Produto Médico de Uso Único. Legislação Pertinente à Celebração de Convênio e Contrato de Repasse: Decreto Nº 6.170/07 - Transferências de recursos por convênios e contratos de repasse; Portaria Nº 127/08 – Transferências de recursos por convênios e contratos de repasse.</p>
7F	Portaria - 2011	Portaria Nº 2.913, de 12 de dezembro de 2011 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de composição, nos relatórios de gestão, das informações do projeto, da execução e da comprovação da aplicação dos recursos repassados a Estados, Distrito Federal e Municípios pelo Ministério da Saúde nos termos da Portaria nº 2.198/GM/MS, de 17 de setembro de	A portaria dispõe sobre a obrigatoriedade da composição das informações do projeto, da execução e da comprovação da aplicação dos recursos repassados a Estados, Distrito Federal e Municípios pelo Ministério da Saúde, na modalidade fundo a fundo (Portaria nº 2.198/GM/MS, de 17 de setembro de 2009) nos relatórios de gestão. Os relatórios devem ser elaborados nos termos da disciplina prevista na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, no Decreto nº 1651, de 28 de setembro de 1995, e na Portaria nº 3.176/GM/MS, de 24 de dezembro de 2008.

		2009, e dá outras providências.	
8F	Portaria - 2012	Portaria Nº 837, de 18 de abril de 2012 - Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).	<p>A portaria define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). As PDP são parcerias realizadas entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado, cujos objetivos são: I - racionalização do poder de compra do Estado, mediante a centralização seletiva dos gastos na área da saúde, com vistas à diminuição nos custos de aquisição do SUS e à viabilização da produção no País de produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde, tendo como foco a melhoria do acesso da população a insumos estratégicos; II - fomento ao desenvolvimento tecnológico conjunto e ao intercâmbio de conhecimentos para a inovação no âmbito dos produtores públicos e privados nacionais, tornando-os competitivos e capacitados a enfrentar a concorrência global em bases permanentes num contexto de incessante mudança tecnológica; III - foco na fabricação local de produtos estratégicos para o SUS e de produtos de alto custo e/ou de grande impacto sanitário e social, aliando o pleno abastecimento e diminuição da vulnerabilidade do SUS com a ampliação da riqueza do País; e IV - negociação de reduções significativas e progressivas de preços na medida em que a tecnologia é transferida e desenvolvida, conforme seja considerada estratégica para o SUS. As PDP serão estabelecidas entre produtores integrantes da Administração Pública dos entes da Federação (produtores públicos) e entidades privadas, com a observância das seguintes diretrizes: I - quanto aos sujeitos das PDP: a) as entidades privadas participantes das PDP serão sujeitos singulares ou formarão consórcio ou aliança, com vias a possibilitar segurança, portabilidade, agilidade e dinamicidade no processo de transferência de tecnologia, resguardada a manutenção do equilíbrio competitivo de mercado; b) deve-se dar preferência à participação de um ente privado com unidade fabril em território nacional, de forma a facilitar a assimilação e transportabilidade de tecnologia; c) evitar-se-á, sempre que viável do ponto de vista técnico e econômico, a realização de PDP exclusivamente com os detentores de direitos exclusivos em vias de expirar ou com expiração recente, buscando-se prioritariamente mais de um ofertante, com vistas à manutenção da competitividade do mercado; e d) exigir-se-á que as entidades privadas pratiquem um grau de integralidade produtiva em território nacional pertinente com a incorporação na produção nacional do Insumo Farmacêutico Ativo (produção obrigatória), do medicamento, do produto médico (equipamentos e materiais de uso em saúde), do produto para diagnóstico de uso in vitro, do material, da parte, da peça, do software e outros componente(s) tecnológico(s) crítico(s), a fim de garantir o desenvolvimento tecnológico, internalização da inovação e da produção ao longo das cadeias produtivas que integram o Complexo Econômico e Industrial da Saúde. Os produtos médicos (equipamentos e materiais de uso em saúde) são objeto das PDP. Os produtos e bens priorizados pelas PDP cuja demanda possa ser induzida pelo poder de compra do Ministério da Saúde, oriundos de compra centralizada ou passíveis de pactuação com os demais entes federativos, serão estabelecidos em listas específicas definidas em atos específicos. Os produtos e bens abrangidos nas PDP atenderão às apresentações, especificações, formas e quantitativos</p>

		<p>determinados pelo Ministério da Saúde; Os atos relativos à pesquisa, desenvolvimento e fabricação dos produtos a serem adquiridos no âmbito do SUS observarão integralmente a legislação de propriedade intelectual em vigor, quanto aos direitos exclusivos e quanto a todas as limitações e flexibilidades legais, visando implementar a transferência da tecnologia abrangida no processo de incorporação referente a cada PDP. As aquisições de bens e produtos vinculados às PDP contemplarão a distribuição equilibrada da demanda pública, de forma a evitar a formação de monopólio e garantir a internalização da tecnologia e da produção, desde que sejam respeitadas a escala tecnológica, escala econômica e a qualidade específica de cada PDP. Os preços propostos deverão ser compatíveis com aqueles praticados pelo Ministério da Saúde à época da aprovação do projeto executivo referente à PDP, e guardar escala periódica decrescente de acordo com as diretrizes pertinentes a cada caso, fixadas pelos órgãos técnicos do Ministério da Saúde. Quanto ao processo das PDP: a) o registro do medicamento ou produto para a saúde na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) deverá constar do cronograma das PDP para transferência de tecnologia; b) as PDP compreenderão a implementação, durante seu prazo de vigência, de todo o processo de produção em território nacional do produto ou bem, incluindo necessariamente a transferência de tecnologia do objeto da PDP, para que fique em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este puder portar os conhecimentos de produção, de forma que seja factível sua produção física no País; c) observado em qualquer hipótese o disposto na alínea anterior, o grau de integralidade produtiva em território nacional, dos projetos apresentados, pertinente com a incorporação na produção nacional dos objetos da PDP, estará condicionado à avaliação técnica e econômica do produtor público integrante da PDP, sujeita ao posterior enquadramento neste regime pelo órgão competente que decidirá pela proposta que apresentar maior grau de internalização e integração produtivas nacionais; e d) o prazo de vigência das PDP não excederá 5 (cinco) anos, salvo nos casos em que o prazo do desenvolvimento tecnológico seja reconhecidamente superior ao limite estabelecido e que a PDP resulte na nacionalização de um produto de alta importância para o País. Excepcionalmente, no regime das PDP os preços podem incluir uma margem, sobre os custos negociados, para a integração das tecnologias estratégicas para o SUS, desde que justificados pelo aporte tecnológico associado à internalização da produção e pela relevância do bem ou produto para saúde pública. O preço estabelecido para a aquisição de produtos nas PDP sofrerá variação, nos períodos e na forma da legislação pertinente, de forma a levar em conta a flutuação relevante para mais ou para menos nos preços nacionais e internacionais das tecnologias ou produtos dos objetos pertinentes, considerando-se economias e sistemas de saúde similares aos do Brasil. Compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS), após pronunciamento prévio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS): I - recusar a aplicação do regime aqui regulado no tocante a produtos oriundos de uma PDP, no caso em que a realização de parcerias ou alianças entre parceiros privados possa ocasionar prejuízo à concorrência, ou frustrar os objetivos desta Portaria; II - definir os bens e produtos estratégicos para o SUS que serão objeto das PDP, mediante publicação de listas propositivas de produtos a serem priorizados nas parcerias, podendo ainda estabelecer prazos e detalhar critérios específicos para determinado grupo de produtos; III - determinar, para aplicação do regime desta Portaria, a aceitabilidade do grau de</p>
--	--	--

			<p>integralidade produtiva em território nacional proposta para a produção nacional do objeto das PDP; IV - atestar que o prazo do desenvolvimento tecnológico e a alta importância da nacionalização de determinado produto para o País ensejam a necessidade de prazo de vigência superior a 5 (cinco) anos para a PDP, para fins do disposto na alínea "e" do inciso II do art. 3º desta Portaria; V - determinar que sejam realizadas simultaneamente mais de uma PDP relativas ao mesmo produto, nos seguintes casos: a) produtos biológicos de alto custo de desenvolvimento e produção, como definidos no artigo 2º, Inciso XV da Resolução RDC n. 55 de 2010; ou b) hipóteses de inviabilidade de fabricação em escala satisfatória, devidamente motivada. VI - optar por determinados consórcios e alianças, que, ao apresentar projeto de parceria de produto de alto custo, também apresentem projeto de parceria de medicamento para doenças negligenciadas de interesse do Ministério da Saúde; e VII - optar por submeter determinados conjuntos de projetos executivos referentes às PDP à avaliação por Comitês "ad hoc", cujos membros serão designados mediante publicação de portaria específica da SCTIE/MS. As atividades dos membros dos Comitês serão remuneradas, considerando-se o seu exercício relevante serviço público. O Secretário da SCTIE/MS instituirá Comissões Gestoras para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das PDP, cujas regras de funcionamento serão definidas pela própria Comissão. As Comissões Gestoras serão constituídas de acordo com as singularidades das PDP. Os membros das Comissões Gestoras serão indicados pelo Secretário da SCTIE/MS. Quando necessário, o Secretário da SCTIE/MS poderá solicitar a participação das demais secretarias e unidades do Ministério da Saúde para colaborar com as atividades da Comissão. Antes da emissão de parecer conclusivo da Comissão Gestora, as propostas de projeto serão submetidas à avaliação de pelo menos 2 (dois) profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao Ministério da Saúde (MS). Após a emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a PDP, o Secretário da SCTIE/MS realizará a apreciação final quanto à parceria do MS com a entidade da Administração Pública responsável pelo suprimento do produto estratégico de saúde. Após o cumprimento do disposto no artigo 8º, os projetos serão divulgados em reuniões do Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS). As PDP formalizadas serão extintas se: I - for verificada a inobservância de qualquer dos requisitos e diretrizes estabelecidos nesta Portaria; e II - for descumprido o cronograma estabelecido na PDP, inclusive para efetivação da transferência de tecnologia em condições de portabilidade. Cada PDP será avaliada ao final do primeiro período de 12 (doze) meses, para fins de verificação dos avanços esperados no processo produtivo e/ou transferência de tecnologia. A PDP será extinta se, após a avaliação prevista no § 1º, for confirmada a ausência de comprovação de avanços efetivos no processo produtivo e/ou transferência de tecnologia, financiados por investimento de recursos e esforços tecnológicos por parte dos produtores públicos e entidades privadas, salvo em caso de justificativa documentada e acatada pelo Secretário da SCTIE/MS. Caso seja extinta a PDP, nos termos do § 2º, novas propostas poderão ser consideradas para formalização de nova parceria.</p>
9F	Portaria -	Portaria Nº 51, de 23 de outubro de 2012 - Institui a Comissão Gestora para	A portaria institui a Comissão Gestora para análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que tratem da transferência

	2012	<p>análise, emissão de parecer conclusivo e acompanhamento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) que tratem da transferência de tecnologia em produtos médicos - equipamentos e materiais médicos e designa os seus representantes, titular e suplente.</p>	<p>de tecnologia em produtos médicos. Considera-se produto médico o produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção 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. A referida Comissão Gestora será composta pelos seguintes membros: I - da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS): a) Diretor do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS), que coordenará a Comissão Gestora; b) Coordenador Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS); e c) Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE/MS); II - Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS): a) Diretor do Departamento de Atenção Especializada (DAE/SAS); e b) Coordenador Geral de Alta e Média Complexidade do Departamento de Atenção Especializada (CGMAC/DAE/SAS). Os representantes titulares da Comissão Gestora designarão os seus respectivos suplentes, que os representarão em suas ausências. As deliberações da Comissão Gestora serão tomadas pela maioria dos seus membros. O Coordenador da Comissão Gestora poderá solicitar a participação de consultores e outros representantes da SCTIE/MS e das demais secretarias e unidades do Ministério da Saúde para colaborar com as atividades da Comissão, inclusive, quando necessário, emitir parecer. Antes da emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora, as propostas de projeto serão submetidas à avaliação de pelo menos 2 (dois) profissionais indicados pelos membros das instituições que integram o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) envolvidos com a área temática do produto em questão e não pertencentes ao Ministério da Saúde. Após a emissão do parecer conclusivo da Comissão Gestora sobre a PDP, o Secretário da SCTIE/MS realizará a apreciação final quanto à parceria do MS com a entidade da Administração Pública responsável pelo suprimento do produto estratégico de saúde. O Secretário da SCTIE/MS, sempre que necessário, poderá solicitar a apreciação do parecer aos titulares das Secretarias diretamente envolvidas com a área temática do produto em questão.</p>
10F	Manual - 2011	<p>Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde. SOMASUS – Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde. Volume 1 – Atendimento Ambulatorial e Atendimento Imediato.</p>	<p>O manual apresenta fichas de ambientes pré-dimensionados, com base na RDC N. 50/2002, da ANVISA e de outras normas e portarias. O Manual apresenta fichas ilustradas de ambientes equipados (materiais permanentes e equipamentos) de Unidade de Atendimento Ambulatorial e Unidade de Urgência e Emergência. Estes itens recebem um código de identificação, por exemplo, E008 – Balança antropométrica (equipamento) e M006 – Cadeira (material permanente). Verificou-se equipamentos médicos, de informática, de apoio e móveis hospitalares, foram reunidos no mesmo grupo (código E). Para cada ficha do ambiente, há uma relação contendo as atividades, características do espaço físico, condições ambientais e infraestrutura necessária para funcionamento do serviço. São realizadas considerações para a manutenção da estrutura física, como processos de limpeza, descontaminação e desinfecção. Estes itens são citados nas fichas da seguinte forma: Equipamentos complementares, acompanhado de seus respectivos códigos. O Manual está voltado para a adequação de infraestrutura física e equipagem de ambientes.</p>

11F	Manual - 2012	Projeto QUALISUS-Rede. Manual de Operacional – Volume 6. Execução das Aquisições e Contratações. Brasília: 2012.	O documento sistematiza a aquisição de EMH no Projeto QUALISUS-Rede: os bens a serem adquiridos sob o Componente 1 (Subprojetos) incluem equipamentos médicos e não médicos, inclusive equipamentos básicos de comunicação e veículos para transporte sanitário. São relacionadas as etapas para o financiamento de equipamentos, baseadas em normativas do Banco Mundial, financiador deste projeto: fluxo e acompanhamento de aquisições e contratações; regra e identificação do patrimônio.
12F	Manual - 2013	MINISTÉRIO DA SAÚDE. Passo a passo das ações do Departamento de Atenção Básica (DAB). Série E. Legislação de Saúde. Brasília-DF: 2013.	Apresenta as etapas para a aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a Atenção Básica à saúde: Passo 1: o proponente, geralmente o secretário de saúde do município, deve cadastrar proposta por meio do endereço eletrônico do Fundo Nacional de Saúde (www.fns.saude.gov.br/). Passo 2: os pedidos de aquisição dos equipamentos e materiais permanentes deverão ser encaminhados sob a forma de propostas de projetos, constando: I – Tipo; II – Descrição técnica; III – Características técnicas/acessórios; IV – Valor estimado do equipamento. Passo 3: as propostas de projetos referentes ao financiamento de equipamentos e materiais permanentes precisam estar em consonância com: O estabelecido no Plano Diretor de Investimento (PDI) das unidades federativas, além de integrar o plano de saúde e ser aprovada pelo Colegiado de Gestão Regional (CGR), se houver, e pela Comissão Intergestores Bipartite (CIB); A natureza do Estabelecimento Assistencial de Saúde (EAS) constante do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).
13F	Manual - 2013	MINISTÉRIO DA SAÚDE. Cartilha para apresentação de propostas ao Ministério da Saúde – Fundo Nacional da Saúde. Brasília: 2013.	O documento relaciona os programas que preveem a aquisição de equipamentos e seus respectivos instrumentos (portarias). São apresentados os tipos de recursos para o financiamento: emendas, programas/ação. Apresenta-se o código de identificação do projeto: Código da Funcional Programática. As modalidades de repasse são apresentadas: Portarias, Convênios e Contratos de Repasse. A análise técnico-econômica visa buscar a coerência entre os valores e as especificações técnicas dos itens pleiteados. O parecer técnico-econômico será favorável quando a proposta de projeto apresentar-se (sob a ótica de preços e especificações técnicas dos itens) exequível, sem sobre preço e livre de eventuais direcionamentos explícitos e detectáveis pelo analista técnico. O Parecer Técnico-Econômico visa apenas julgar a coerência entre os valores e as especificações técnicas dos itens pleiteados, não contemplando: Questões como: características técnicas do local de instalação, plantas baixas, acessibilidade, sustentabilidade, viabilidade técnica ou autorizações de órgãos competentes, como Licença de Vigilância Sanitária, autorização da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) etc., bem como outras eventuais adequações e exigências para instalação e manutenção dos equipamentos pleiteados; Eventuais vícios de direcionamento que possam estar contidos nas especificações, devido à ampla gama de equipamentos e suas inúmeras variações de especificações. Por esse motivo, o Parecer de Aprovação Técnico-Econômico não necessariamente aprova a especificação definitiva a ser inserida no edital da licitação, devendo a entidade beneficiária suprimir quaisquer referências a marcas ou modelos lá contidas, bem como características dimensionais ou de desempenho que direcionem (sem justificativa plausível) o equipamento para determinado fabricante/empresa ou restrinjam a ampla participação de licitantes no certame licitatório. Ainda, são apresentadas informações sobre o SOMASUS: o sistema apresenta ainda algumas faixas

			de preço para esses equipamentos, porém tanto os preços como os textos descritivos não devem ser copiados para a especificação técnica dos itens. Os textos descritivos do SOMASUS invariavelmente são genéricos e não definem características específicas para a precificação dos itens. Os preços devem ser obtidos após a definição da especificação técnica, realizando-se a mais ampla pesquisa de mercado possível. Por fim, são apresentadas as configurações permitidas dos equipamentos e acessórios.
14F	Manual - 2013	Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde. SOMASUS – Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde. Volume 2 – Internação e Apoio ao Diagnóstico e à Terapia (Reabilitação).	O manual segue a mesma linha do volume 1. São apresentadas fichas dos ambientes equipados e uma lista contendo os códigos e as descrições dos EMH.
15F	Manual - 2013	Programação Arquitetônica de Unidades Funcionais de Saúde. SOMASUS – Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde. Volume 3 – Apoio ao Diagnóstico e à Terapia (Imagenologia).	O manual segue a mesma linha do volume 1. São apresentadas fichas dos ambientes equipados e uma lista contendo os códigos e as descrições dos EMH.
16F	Portaria - 2013	Portaria Nº 1.277 de 26 de junho de 2013 - Cria incentivo financeiro de investimento destinado à aquisição de equipamentos médico-hospitalares e mobiliários pelos entes federativos para Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24hs) Novas e Ampliadas que foram habilitadas conforme Portarias nº 2.922/GM/MS, de 2 de dezembro de 2008; nº 1.020/GM/MS, de 13 de maio de 2009, e nº 1.171/GM/MS, de 5 de junho de 2012.	A portaria criou o incentivo financeiro de investimento destinado à aquisição de equipamentos médico-hospitalares e mobiliários pelos entes federativos para Unidades de Pronto Atendimento (UPA 24hs) Novas e Ampliadas. O incentivo de que trata o "caput" apenas será concedido às UPA 24hs Novas e Ampliadas em construção ou construídas, mas com prazo ainda não esgotado para início de funcionamento da unidade. Para fins do disposto nesta Portaria, a relação de equipamentos médico-hospitalares e mobiliários passível de aquisição encontra-se relacionada no Portal do Ministério da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível pelo sítio eletrônico http://www.fns.gov.br . Por meio de acesso ao sítio eletrônico de que trata o art. 2º, o ente federativo interessado deverá efetuar proposta com a relação de equipamentos médico-hospitalares e mobiliários cujo financiamento pretende, respeitando-se a área física mínima definida para cada porte de UPA 24h conforme a população de abrangência da unidade fixada e a relação de equipamentos mínimos estabelecidos, nos termos do disposto na Portaria nº 342/GM/MS, de 4 de março de 2013. Para as UPA 24hs Novas habilitadas pela Portaria nº 1.020/GM/MS, de 2009, e com regramento atualmente previsto na Portaria nº 342/GM/MS, de 2013, excepcionalmente o ente federativo interessado também poderá apresentar a proposta de que trata o "caput" desde que encaminhe, além dos documentos e das informações exigidas nesta Portaria, declaração que ateste que os recursos financeiros a ele repassados para a implantação da UPA 24hs Nova: I - foram ou serão integralmente utilizados para a realização da obra, sem qualquer saldo financeiro do valor repassado pelo Ministério da Saúde para aquisição de equipamentos para o funcionamento da unidade; ou II - foram ou serão utilizados para a realização da obra, com saldo

		<p>financeiro do valor repassado pelo Ministério da Saúde insuficiente para aquisição de todos os equipamentos necessários para o funcionamento da unidade. Cada proposta será avaliada pela Secretaria de Atenção à Saúde (SAS/MS). Cada proposta aprovada terá a sua formalização efetivada pelo Ministério da Saúde mediante edição de portaria específica de habilitação pelo Secretário de Atenção à Saúde. A aprovação da proposta ficará vinculada à disponibilidade orçamentária da União. O Ministério da Saúde repassará os recursos financeiros aprovados em parcela única ao fundo de saúde do ente federativo beneficiário nos seguintes termos: I - análise da proposta inserida pelo gestor do SUS conforme art. 3º; II - aprovação ou não da proposta conforme art. 4º; e III - em caso de aprovação da proposta, recebimento dos recursos financeiros pelo ente federativo beneficiário, que serão movimentados em conta bancária específica aberta pelo Fundo Nacional de Saúde em nome dos respectivos Fundos de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal. o único. A aquisição dos equipamentos médico-hospitalares e mobiliários deverá ocorrer até o prazo final estabelecido pela Portaria nº 342/GM/MS, de 2013, para início de funcionamento da unidade. Na hipótese de descumprimento do prazo definido no art. 6º, a SAS/MS notificará o gestor de saúde, para que, em até 15 (quinze) dias, apresente justificativa. A SAS/MS terá 15 (quinze) dias para analisar a justificativa apresentada e cientificar o interessado quanto à sua manifestação, a qual poderá ser de: I - aceitação da justificativa; ou II - não aceitação da justificativa. Em caso de aceitação da justificativa, será concedido prazo de 30 (trinta) dias, improrrogável, para que o gestor de saúde efetive a medida considerada em situação irregular por descumprimento de prazo para sua execução. Em caso de não aceitação ou de não apresentação da justificativa pelo gestor de saúde, a SAS/MS elaborará relatório circunstanciado com descrição dos fatos ocorridos e a indicação das eventuais irregularidades na execução do programa e o encaminhará ao Sistema Nacional de Auditoria (SNA) para realização de auditoria. O ente federativo beneficiário estará sujeito: I - à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, e que não tenham sido executados no âmbito do programa; e II - ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado. O monitoramento de que trata esta Portaria não dispensa o ente federativo beneficiário de comprovação da aplicação dos recursos financeiros percebidos por meio do Relatório Anual de Gestão (RAG). O incentivo financeiro de investimento de que trata esta Portaria será aplicado considerando-se os Portes definidos na Portaria nº 342/GM/MS, de 2013, na seguinte graduação: I - UPA Nova Porte I - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de novas UPA 24h; II - UPA Nova Porte II - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 800.000,00 (oitocentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de novas UPA 24h; III - UPA Nova Porte III - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 1.000.000,00 (um milhão reais) para mobiliários e equipamentos de novas UPA 24h; I - UPA Nova e UPA ampliada Porte I - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de novas UPA 24h; (Alterado pela PRT nº 2878/GM/MS de 26.11.2013); II - UPA Nova e UPA ampliada Porte II - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 800.000,00</p>
--	--	--

			<p>(oitocentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de novas UPA 24h; e (Alterado pela PRT nº 2878/GM/MS de 26.11.2013); III - UPA Nova e UPA ampliada Porte III - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais) para mobiliários e equipamentos de novas UPA 24h; (Alterado pela PRT nº 2878/GM/MS de 26.11.2013); IV - UPA Ampliada Porte I - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de UPA 24h; V - UPA Ampliada Porte II - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de UPA 24h; e VI- UPA Ampliada Porte III - recurso de incentivo financeiro de investimento no valor até R\$ 800.000,00 (oitocentos mil reais) para mobiliários e equipamentos de UPA 24h. Os entes federativos beneficiários cadastrarão os equipamentos e mobiliários adquiridos no CNES. Para os fins do disposto nesta Portaria, ao Distrito Federal competem os direitos e obrigações reservados aos Estados e aos Municípios. A eventual complementação de recursos para a aquisição de equipamentos de que trata esta Portaria será de responsabilidade do solicitante ou compartilhada entre Estado e Município, de acordo com pactuação na CIB.</p>
17F	Portaria - 2013	<p>Portaria Nº 3.134, de 17 de dezembro de 2013- Dispõe sobre a transferência de recursos financeiros de investimento do Ministério da Saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a expansão e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) no âmbito do Ministério da Saúde.</p>	<p>A Portaria dispõe sobre a transferência de recursos financeiros de investimento do Ministério da Saúde a Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à aquisição de equipamentos e materiais permanentes para a expansão e consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) e cria a Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS (RENEM) e o Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) no âmbito do Ministério da Saúde. Consideram-se equipamentos e materiais permanentes aqueles incorporados pela RENEM. A RENEM é a relação de equipamentos e materiais permanentes considerados financiáveis pelo Ministério da Saúde por meio de propostas de projetos de órgãos e entidades públicas e privadas sem fins lucrativos vinculadas à rede assistencial do SUS. A RENEM contém as configurações e acessórios permitidos, os preços de referência e outras informações relacionadas aos equipamentos e materiais permanentes financiáveis e pode ser acessada no Portal da Saúde, por meio do sítio eletrônico www.fns.saude.gov.br/sigem. Os equipamentos e materiais da RENEM, bem como suas configurações permitidas, buscam proporcionar condições básicas para que os órgãos e entidades, públicas e privadas, vinculadas ao SUS possam realizar de forma segura e eficaz o atendimento à população. Cria-se o PROCOT é um Programa de Cooperação Técnica do Ministério da Saúde junto ao mercado brasileiro de equipamentos médico-hospitalares que contempla: I - a divulgação por meio do Portal da Saúde, cujo acesso encontra-se disponível pelo sítio eletrônico www.portal.saude.gov.br, de empresas consideradas como potenciais fornecedoras dos equipamentos e materiais permanentes da RENEM; II - a apresentação dos equipamentos aos técnicos do Ministério da Saúde na forma de palestras técnicas e visitas a hospitais referenciados; e III - a participação de empresas em consultas de especificações técnicas de materiais permanentes e equipamentos. Os objetivos principais do PROCOT são: I - a obtenção criteriosa e padronizada de informações técnico-econômicas fidedignas para subsidiar as análises de custo-efetividade, custo-benefício e compatibilidade custo-tecnologia em equipamentos médico-hospitalares; II - referenciar a elaboração de especificações técnicas de equipamentos para compras centralizadas e descentralizadas no SUS; III - otimizar e realizar com máxima precisão a emissão de pareceres</p>

		<p>técnicos pelo Ministério da Saúde, proporcionando maior celeridade na liberação dos recursos financeiros e melhor aproveitamento da sua utilização; IV - criar oportunidades para que as empresas possam, através de palestras técnicas e visitas técnicas a hospitais referenciados, realizar a apresentação de seus produtos aos técnicos do Ministério da Saúde; e V - subsidiar as atualizações do Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SOMASUS), de que trata a Portaria nº 2.481/GM/MS, de 2 de outubro de 2007. As solicitações de financiamento de equipamentos e materiais permanentes serão cadastradas pelo ente federativo interessado no sítio eletrônico www.fns.saude.gov.br em formato de propostas, que conterão: I - a ação, política ou programa de governo de referência a qual os equipamentos e materiais permanentes serão destinados; II - os equipamentos e materiais permanentes a serem financiados; III - a justificativa de aquisição dos equipamentos e materiais permanentes; IV - a identificação dos estabelecimentos e unidades de saúde a que se destinarão os equipamentos e materiais permanentes; V - a especificação técnica com configurações e acessórios permitidos, conforme estabelecido na RENEM; e VI - a quantidade e valor estimado dos equipamentos e materiais permanentes. As propostas cadastradas serão priorizadas e enviadas para a análise de mérito e técnico-econômica pelo Ministério da Saúde. As propostas serão priorizadas de acordo com os seguintes critérios: coerência com as políticas nacionais e com os objetivos e estratégias das políticas estruturantes do SUS, em conformidade com o Plano Nacional de Saúde e pactuações da Comissão Intergestores Tripartite (CIT); e potencial de redução das desigualdades na oferta de ações e serviços públicos de saúde. A análise de mérito de cada proposta cadastrada será atribuída ao órgão do Ministério da Saúde responsável pela ação, política ou programa de governo de referência a qual os equipamentos e materiais permanentes serão destinados, com avaliação dos seguintes requisitos: I - consonância dos equipamentos e materiais permanentes solicitados com a natureza do estabelecimento e/ou unidade de saúde, de acordo com o registro constante do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES); II - comprovação de condições adequadas de infraestrutura e de recursos humanos para a instalação, operação e manutenção dos equipamentos e materiais permanentes financiáveis solicitados; e III - destinação dos equipamentos e materiais permanentes a estabelecimentos e/ou unidades de saúde próprias dos Estados, Distrito Federal e Municípios. Art. 11. A análise técnico-econômica de cada proposta cadastrada será realizada pela Secretaria-Executiva (SE/MS) e considerará: I - os preços obtidos em aquisições anteriores realizadas através de procedimentos licitatórios ou hipóteses de dispensa ou inexigibilidade de licitação e constantes do Banco de Preços em Saúde (BPS); II - as informações recebidas pelo PROCOT; e III - a compatibilidade e coerência dos preços com as especificações técnicas apresentadas. Em caso de aprovação da proposta, a manifestação técnica também apontará a rubrica orçamentária específica destinada ao seu financiamento. As propostas aprovadas nas análises de mérito e técnico-econômica e habilitadas para o recebimento dos recursos financeiros de que trata esta Portaria serão divulgadas em ato específico do Ministro de Estado da Saúde, no qual conterà, ainda, os valores a serem repassados aos respectivos entes federativos. Em situações excepcionais, devidamente justificadas, poderá ser habilitada e divulgada proposta aprovada na análise de mérito, ficando o respectivo desembolso financeiro condicionado à aprovação na análise técnico-econômica. A portaria de habilitação conterà disposição específica que preveja a possibilidade</p>
--	--	--

		<p>de sua revogação ou alteração no caso de variação nos valores originais ou não aprovação do projeto na análise técnico-econômica. A execução orçamentária e financeira das propostas aprovadas e habilitadas será condicionada à disponibilidade orçamentária e financeira do Ministério da Saúde. O prazo para execução dos recursos financeiros repassados nos termos desta Portaria será de, no máximo, 24 (vinte e quatro) meses contados do efetivo recebimento do recurso pelo ente federativo beneficiário. Os recursos financeiros de que trata esta Portaria serão repassados pelo Fundo Nacional de Saúde em parcela única, na modalidade fundo a fundo, para os Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios habilitados. Os recursos financeiros transferidos serão movimentados em conta bancária específica em nome dos respectivos Fundos de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Os recursos de que trata esta Portaria, depois de transferidos, serão aplicados em caderneta de poupança enquanto não forem utilizados na finalidade a que se destinam, devendo os respectivos rendimentos serem utilizados para aquisição dos equipamentos e materiais permanentes financiáveis constantes da proposta habilitada pelo Ministério da Saúde. Caso o custo final para aquisição dos equipamentos e materiais permanentes ser inferior ao montante dos recursos financeiros transferidos nos termos desta Portaria, os valores remanescentes poderão ser utilizados para a aquisição de equipamentos e materiais permanentes previstos na RENEM, excetuando-se equipamentos e materiais permanentes com alocação condicionada a parâmetros populacionais ou de demanda previstos na legislação. Os equipamentos e materiais permanentes adquiridos na forma do § 3º serão destinados, preferencialmente, ao estabelecimento e/ou unidade de saúde informado na proposta ou, subsidiariamente, a outro estabelecimento de saúde do mesmo ente federativo proponente e do mesmo nível de complexidade de atenção à saúde do estabelecimento previsto na proposta. Os equipamentos e materiais permanentes adquiridos com os recursos de que trata esta Portaria poderão ser realocados em estabelecimentos e/ou unidades diferentes dos previstos originalmente na proposta em casos de comoção popular, desativação do estabelecimento e/ou unidade de saúde ou subutilização do equipamento ou material permanente, desde que observados os parâmetros e diretrizes de financiamento do Ministério da Saúde. Na hipótese do § 5º, deverá ser atualizado no SCNES o estabelecimento ou unidade de saúde no qual os equipamentos e materiais permanentes foram realocados. Caso o custo para aquisição dos equipamentos e materiais seja superior ao montante dos recursos financeiros transferidos pelo Ministério da Saúde aos Estados, Distrito Federal ou Municípios, a respectiva diferença no valor deverá ser custeada por conta do próprio ente federativo interessado. O gestor de saúde estadual, do Distrito Federal ou municipal encaminhará a proposta aprovada e as ações realizadas para conhecimento, à Comissão Intergestores Regional (CIR), se houver, e à Comissão Intergestores Bipartite (CIB) ou ao Colegiado de Gestão da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (CGSES/DF). A comprovação da aplicação dos recursos transferidos e da utilização dos equipamentos e materiais permanentes será apresentada no Relatório Anual de Gestão (RAG), previsto na Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, e no Decreto nº 1.651, de 28 de setembro de 1995, e analisado pelo respectivo Conselho de Saúde. O Sistema Nacional de Auditoria (SNA), com fundamento nos relatórios de gestão, acompanhará a conformidade da aplicação dos recursos transferidos, nos termos do disposto no art. 5º do Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994. O órgão do Ministério da Saúde responsável pela análise de mérito da proposta</p>
--	--	--

			<p>para habilitação do ente federativo é o responsável pelo monitoramento da aquisição dos equipamentos e materiais permanentes adquiridos e sua destinação. O ente federativo beneficiário do incentivo financeiro de que trata esta Portaria estará sujeito: I - à devolução imediata dos recursos financeiros repassados, acrescidos da correção monetária prevista em lei, mas apenas em relação aos recursos que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e não executados nos termos desta Portaria; e II - ao regramento disposto na Lei Complementar nº 141, de 3 de janeiro de 2012, e no Decreto nº 7.827, de 16 de outubro de 2012, em relação aos recursos financeiros que foram repassados pelo Fundo Nacional de Saúde para o respectivo fundo de saúde e executados parcial ou totalmente em objeto diverso ao originalmente pactuado. Os equipamentos e materiais permanentes adquiridos serão inseridos no SCNES no prazo até 90 (noventa) dias contado da data de seu recebimento pelo ente federativo beneficiário, conforme a lista de códigos e equipamentos cadastráveis no sistema. Os preços de aquisição dos equipamentos e materiais permanentes serão obrigatoriamente inseridos pelos entes federativos na aba correspondente ao projeto aprovado no Sistema de Propostas e Projetos do Fundo Nacional de Saúde, disponível no sítio eletrônico www.fns.saude.gov.br, no prazo até 90 (noventa) dias contado da data de seu recebimento pelo ente federativo beneficiário. Os recursos financeiros de que trata esta Portaria não serão destinados ao financiamento da aquisição de equipamentos e materiais permanentes custeados por meio de políticas e programas definidos em outros atos normativos do Ministério da Saúde que contenham previsão específica de aquisição de equipamentos e materiais permanentes.</p>
18F	Manual - 2013	<p>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Manual Procot: Programa de Cooperação Técnica - Informações técnicas e econômicas em equipamentos médico-hospitalares e materiais permanentes. 2013</p>	<p>O manual tem como finalidade orientar as empresas interessadas em participar do Programa de Cooperação Técnica (PROCOT) para Informações Técnicas e Econômicas em Equipamentos Médico-Hospitalares e Materiais Permanentes do Ministério da Saúde (MS), informando os principais objetivos e critérios para participação das empresas interessadas. A Coordenação de Análise de Investimentos e Infraestrutura (COAINF), vinculada à Coordenação-Geral de Análise e Formalização de Investimentos (CGAFI) é a área técnica do FNS responsável pelo pronunciamento técnico-econômico acerca dos projetos de investimentos em equipamentos médico-hospitalares. Os objetivos principais do PROCOT são: A obtenção criteriosa e padronizada de informações técnico-econômicas fidedignas para subsidiar as análises de custo-efetividade, custo-benefício e compatibilidade custo-tecnologia em equipamentos médico-hospitalares; Referenciar a elaboração de especificações técnicas de equipamentos para compras centralizadas e descentralizadas no SUS; Agilizar com máxima precisão a emissão de pareceres técnicos, proporcionando maior celeridade na liberação dos recursos financeiros e melhor aproveitamento da sua utilização; Criar oportunidades para que as empresas possam através de palestras técnicas e visitas técnicas a hospitais referenciados realizarem a apresentação de seus produtos aos analistas do MS; e, Subsidiar as atualizações do Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde – SOMASUS. O PROCOT também é divulgado permanentemente através das páginas na internet do SIGEM em www.fns.saude.gov.br/sigem e do SomaSUS em www.saude.gov.br/somasus. As empresas fabricantes e distribuidoras autorizadas interessadas em participar do PROCOT deverão enviar seus dados cadastrais através do link: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=6336. Ao gravar o cadastro, o sistema</p>

		<p>apresentará um número de protocolo que deverá ser anotado, pois será solicitado a cada acesso futuro para eventuais atualizações. Por medida de segurança, o sistema enviará automaticamente uma mensagem para o e-mail informado, solicitando a confirmação do cadastro. Posteriormente à realização do cadastro, a COAINF enviará por e-mail as instruções para a o envio das informações técnico-econômicas da linha de produtos. As informações técnico-econômicas serão enviadas em forma de cotações para o e-mail procot@saude.gov.br em arquivos no formato PDF, individuais para cada equipamento. O anexo 1 deste manual ilustra um modelo de formatação sugerida, no entanto, a empresa pode enviar os arquivos em seu próprio modelo desde que contemple as informações mínimas necessárias. Para a inserção do arquivo no banco PROCOT, serão obrigatórias as seguintes informações: Documento anexo que comprove que a empresa é fabricante ou distribuidora autorizada do produto; A marca, modelo e procedência do produto; N° do registro na ANVISA; Especificação técnica e preço médio praticado no mercado nacional; Relação de no mínimo 03 instituições que possuam o equipamento em funcionamento com respectivos telefones e nomes do(s) contato(s) para agendamento de eventuais visitas; No caso de equipamentos importados, deverão ser informados os preços CIF e DDP nacionalizado; Fica a critério da empresa participante incluir outras informações que julgue relevantes como fotos, acessórios, insumos, garantia estendida, etc. Não é necessário informar a validade das informações, mas se a empresa assim a fizer a mesma não deverá ser inferior ao mínimo de 60 dias. Poderão ser enviados também outros arquivos em PDF com informações técnicas relacionadas aos equipamentos, como por exemplo, estudos científicos, exigências de infraestrutura, plantas arquitetônicas, layouts, etc. Os arquivos sobre a linha de produtos podem ser enviados na sua totalidade ou parcialmente a qualquer tempo. O ideal é sempre que haja alguma mudança em relação às informações, um novo arquivo seja enviado para o MS no sentido de manter o banco sempre atualizado. Empresas que possuem linhas de produtos muito amplas ou inúmeras possibilidades de configurações poderão ao seu critério indicar quais soluções são consideradas mais apropriadas para os diversos serviços do SUS. Pode-se levar em consideração modelos de equipamentos com configurações mais vendidas para instituições públicas de 03 níveis distintos de excelência, por exemplo. Os arquivos recebidos serão avaliados pelos analistas da COAINF e somente após serem considerados válidos serão carregados no banco de informações PROCOT, identificando então a empresa como habilitada. As informações sobre preços também serão avaliadas e caso o analista detecte valores superestimados, os arquivos não serão considerados válidos. De imediato, as empresas consideradas habilitadas estarão vinculadas aos equipamentos financiáveis pelo MS junto à página de consulta do SIGEM na web. O SIGEM é o Sistema de Informações e Gerenciamento de Equipamentos e Materiais permanentes financiáveis para o SUS que possui uma interface web para que o público em geral tenha acesso a um compêndio das informações recebidas no PROCOT. Essa interface (www.fns.saude.gov.br/sigem) apresenta uma lista de fornecedores habilitados no PROCOT para cada equipamento da RENEM (figura 1) e serve como referência para inúmeras instituições realizarem consultas sobre equipamentos para a elaboração de projetos de investimentos. Anualmente, a COAINF realiza contato com as empresas participantes através de e-mail para revalidação e atualização dos arquivos da base de dados. Entretanto, o ideal é que a cada mudança de especificação ou preço que a linha de produtos seja submetida, a própria empresa voluntariamente</p>
--	--	--

			envie o respectivo arquivo em PDF para o e-mail procot@saude.gov.br .
19F	Manual - 2013	BRASIL. Ministério da Saúde. Banco de Preços em Saúde – BPS / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 164 p.: il. – (Série Ecos, Economia da Saúde para a Gestão do SUS; Eixo 2, v. 2).	O Banco de Preços em Saúde (BPS), em sua origem denominado Banco de Preços Praticados na Área Hospitalar (BPPH), é um sistema de informação utilizado para tornar público o resultado das compras de medicamentos, materiais médico-hospitalares, gases medicinais e outros produtos, realizadas por instituições públicas, filantrópicas ou privadas cadastradas no sistema. Isso o torna ferramenta de apoio à tomada de decisão durante os processos de compras. A nova tecnologia utilizada no desenvolvimento do sistema permitiu a utilização do Catálogo de Materiais (Catmat) do governo federal, o que possibilitou a importação das compras do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (Siasg/ComprasNet) do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Isso promoveu a disponibilidade das compras federais no Banco de Preços, o que aumentou consideravelmente a quantidade de informações em sua base. Além dessa importação automatizada de compras, foi também desenvolvido um Arquivo de Importação XLS, permitindo a qualquer instituição inserir grandes quantidades de dados no BPS, bastando para isso realizar a compatibilização dos programas locais com os dados do referido arquivo. Na versão 2008 do Banco de Preços em Saúde, a consulta pública (http://www.saude.gov.br/banco) representa um filtro das informações existentes na base de dados do sistema, cuja seleção segue critérios definidos pela equipe gestora. Os dados disponíveis são apresentados em relatório geral que aponta as seguintes informações: Item comprado; Preço mínimo e máximo existente para o produto na base do BPS; Média ponderada entre o preço mínimo e o máximo na base do BPS; Identificação da UF onde foi realizada compra desse item.

Apêndice C – Relação de documentos analisados sobre o tema gestão de EMH

Nº DO DOCUMENTO	TIPO e DATA	REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA	DESCRIÇÃO
1G	Portaria – 19/12/2005	BRASIL. Portaria n. 2.510, Gabinete do Ministro, de 19 de dezembro de 2005. Institui a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT. Ministério da Saúde, 2005.	A Portaria instituiu a Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica no âmbito do Sistema Único de Saúde – CPGT, considerando as seguintes competências desta Comissão: SUS - desenvolvimento científico e tecnológico; SAS - desenvolvimento de normas, critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade e avaliação da assistência à saúde; SCTIE - definição normas e estratégias para desenvolver mecanismos de controle e avaliação da incorporação de tecnologias; Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do MS - definição de diretrizes e promover a avaliação tecnológica, visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços de saúde; integração e articulação do processo de incorporação de novas tecnologias no SUS com as necessidades sociais em saúde, o perfil epidemiológico da população brasileira, o financiamento e os marcos normativos vigentes; desenvolvimento da política de gestão de tecnologias para o Sistema Único de Saúde. Define que a coordenação da CPGT será exercida pelo Secretário de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde. Esta Comissão deverá apresentar uma proposta da Política de Gestão Tecnológica no SUS, no período de 2 meses, a partir da publicação desta Portaria. São consideradas tecnologias em saúde: medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.
2G	Portaria – 19/01/2006	BRASIL. Portaria n. 152, Gabinete do Ministro, de 19 de janeiro de 2006. Institui o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ministério da Saúde, 2006.	A portaria instituiu um fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde. A SAS ficou responsável pela coordenação da Comissão para Incorporação de Tecnologias do MS (CITEC), sendo esta formada pelos seguintes órgãos: SAS, SCTIE, SVS e ANVISA. Por fim, se apresentou as etapas para solicitar a incorporação de novas tecnologias no SUS: 1) as solicitações para incorporação de tecnologias em saúde, protocoladas na Secretaria de Atenção à Saúde, serão encaminhadas à Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde fará análise prévia e definitiva das solicitações recebidas, concluindo quanto a sua admissibilidade com base na relevância e no impacto da incorporação da tecnologia no SUS, bem como na existência de sólidas evidências científicas preliminares de efetividade da tecnologia proposta; 2) havendo conclusão negativa, a Comissão comunicará o resultado por ofício, ao demandante, e dará por encerrado o processo; 3) em caso de conclusão positiva, a Comissão solicitará ao Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/ SCTIE), a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS); 4) o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/SCTIE) e o Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde (DAE/SAS) definirão, com base no ciclo da tecnologia a ser avaliada, no perfil da rede institucional com potencial para a realização de ATS e nas necessidades de gestão do SUS, a tipologia, a modelagem e o prazo para realização dos estudos a serem contratados; 5) o DECIT/SCTIE adotará as providências necessárias para a contratação, financiamento e o desenvolvimento dos estudos de ATS; 6) os estudos de ATS

			serão validados no DECIT/SCITIE e encaminhados com recomendação para a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde, que, no prazo de 90 (noventa) dias, concluirá quanto à admissibilidade da tecnologia no SUS; e 8) as conclusões da Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde serão encaminhadas à Secretaria-Executiva para providências ante a homologação do processo pelo Ministro de Estado da Saúde.
3G	Portaria – 27/12/2006	BRASIL. Portaria Nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006. Institui a comissão para incorporação de tecnologias no âmbito do Sistema Único de Saúde e da Saúde Suplementar.	A portaria incluiu na composição da CITEC a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). O fluxo de incorporação tecnológica no Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar foi organizado com base em ações articuladas e integradas entre as áreas da CITEC. Estabeleceram-se “novas etapas” para a incorporação de tecnologias no SUS e ANS, conforme a seguir: I - Todas as solicitações para incorporação de tecnologias em saúde deverão ser protocolizadas na Secretaria de Atenção à Saúde e encaminhadas à Secretaria Executiva da CITEC; II - As solicitações de incorporação só poderão ser protocolizadas no período compreendido entre 1º de fevereiro e 31 de março e entre 1º de agosto e 30 de setembro de cada ano; III - Os solicitantes deverão apresentar, no ato do protocolo, as informações relacionadas no Anexo II desta Portaria, mediante o preenchimento de formulários próprios a serem disponibilizados pela Secretaria Executiva, as quais serão consideradas para efeito da análise de admissão da solicitação e abertura de processo; IV - A Secretaria Executiva da CITEC encaminhará o processo à área técnica responsável pela incorporação da tecnologia em questão, dando conhecimento de seus atos à Comissão; V - Caberá à área técnica responsável pela incorporação da tecnologia a elaboração de Parecer Técnico-Científico, segundo orientação e parâmetros definidos pela Comissão, bem como a análise da relevância e pertinência da incorporação, no contexto dos programas e políticas do Ministério da Saúde; VI - Para a elaboração do Parecer, as áreas técnicas podem solicitar apoio à Secretaria Executiva da CITEC; VII - As demandas de incorporação ou de revisão de protocolos de uso de tecnologias que tenham origem em áreas técnicas do Ministério da Saúde devem ser instruídas de acordo com o Anexo II a esta Portaria, não se aplicando o prazo previsto no item II deste Anexo; VIII - Após emissão do Parecer pela área técnica e manifestação do Grupo Técnico Assessor, a solicitação será apresentada ao colegiado da CITEC para apreciação; IX - A CITEC deliberará com base na relevância e no impacto da incorporação da tecnologia no SUS, bem como na existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e de estudos de avaliação econômica da tecnologia proposta, em comparação às tecnologias já incorporadas; X - A CITEC poderá solicitar estudos complementares ao demandante para subsidiar sua decisão sobre a solicitação de incorporação; XI - A Comissão poderá solicitar ainda outros estudos ao Departamento de Ciência e Tecnologia, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (DECIT/SCITIE), que adotará as providências necessárias para contratação, financiamento e desenvolvimento desses estudos; XII - Os estudos serão definidos pelo DECIT/SCITIE em conjunto com as áreas técnicas interessadas, com base na tecnologia a ser avaliada, no perfil da rede institucional com potencial para a realização de ATS e nas necessidades do SUS e da Saúde Suplementar; XIII - As recomendações da CITEC serão encaminhadas para decisão do Ministro de Estado da Saúde; XIV - Após decisão do Ministro de Estado da Saúde, o processo deverá retornar à CITEC para conhecimento, providências e retorno à área técnica responsável pela incorporação da tecnologia; XV - No caso de decisão desfavorável à solicitação, a Secretaria Executiva poderá aceitar,

			dentro do prazo de 30 dias, solicitação de reconsideração da decisão do Ministro de Estado da Saúde, que tramitará de acordo com o disposto no item IV deste Anexo, retornando ao colegiado para deliberação; XVI - No caso de indeferimento do pedido de reconsideração, a CITEC poderá aceitar nova solicitação para a mesma tecnologia, caso considere haver fatos novos e relevantes, respeitado o disposto no Anexo II; XVII - Para o setor de Saúde Suplementar, as recomendações da CITEC serão encaminhadas à Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para avaliação do impacto da incorporação no Rol de Procedimentos da ANS.
4G	Portaria 05/11/2009	BRASIL. Portaria Nº 2.690, de 5 de novembro de 2009 – Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.	A portaria instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGT), que será implantada de forma gradativa e articulada nas três esferas da União. A PNGT será implementada à luz dos princípios de universalidade, equidade e integralidade. Considerou-se como gestão de tecnologias em saúde, o conjunto de atividades gestoras relacionadas aos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. O objetivo geral da política é maximizar os benefícios de saúde a ser obtida com os recursos disponíveis, assegurando o acesso a população a tecnologias efetivas e seguras, em condições de equidade: I – orientar os processos de incorporação de tecnologias nos sistemas e serviços de saúde; II – nortear a institucionalização dos processos de avaliação e de incorporação de tecnologias baseados na análise das consequências e dos custos para o sistema de saúde e para a população; III – promover o uso do conhecimento técnico-científico atualizado no processo de gestão de tecnologias em saúde; IV – sensibilizar a sociedade sobre as consequências sociais e econômicas do uso indevido de tecnologias; V – Fortalecer o uso de critérios e processos de priorização da incorporação de tecnologias, considerado aspectos de efetividade, segurança, eficiência e equidade. A PNGT obedecerá as seguintes diretrizes: I – utilização de evidências científicas para subsidiar gestão; II – aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias; III – racionalização da utilização de tecnologias; IV – apoio ao fornecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologia em saúde; V – sistematização e disseminação de informações; VI – fortalecimento de estruturas governamentais; e VII – articulação político-institucional e intersetorial. Na ANVISA e ANS as diretrizes dessa política tem caráter recomendatório e as ações articuladas serão subsidiadas por um grupo permanente de ATS, coordenado pelo DECIT. A PNGT será implantada sob gestão federal, respeitada as competências institucionais. Os órgãos no MS responsáveis pela implantação da PNGT são a Secretaria de Atenção à Saúde, SCTIE, SVS e demais órgãos do MS. Cabe ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) coordenar em âmbito nacional as ações de avaliação de tecnologia em saúde (ATS), com apoio da REBRATS. Por fim, os municípios, estados e distrito federal poderão complementar o objeto desta portaria para atender necessidades locais e regionais.
5G	Manual - 2010	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	“Define-se, gestão de tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. No contexto da Portaria Nº 2.510/GM de 19 de dezembro de 2005, considera-se tecnologias em saúde: medicamentos, materiais, equipamentos e procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos

		<p>assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população. Nesta Política estão priorizadas as ações diretamente ligadas ao processo de incorporação e uso das tecnologias no sistema de saúde, conforme a definição adotada neste documento para gestão de tecnologias em saúde. Definição de metodologia para identificação e seleção de tecnologias emergentes e relevantes para o SUS e Saúde Suplementar. Definição de indicadores para monitoramento pós-incorporação em parceria com os atores envolvidos. Criação de comissões estaduais e municipais de avaliação de tecnologias em saúde para assessorar o gestor quanto às questões relativas à ATS, inclusive na definição de prioridades de estudos. Desenvolvimento de mapas regionais dos recursos tecnológicos existentes em saúde, como base para a elaboração de critérios que referenciem a inclusão destas tecnologias de forma a reduzir pressões para incorporações desnecessárias. Promoção de planejamento territorial de incorporação de tecnologias em consonância com os pressupostos e planos de regionalização previstos no Pacto pela Saúde. Monitoramento das manutenções requeridas pela tecnologia para garantia de sua correta utilização e segurança dos usuários, dos profissionais e do meio-ambiente. Aprimoramento do sistema de registro e notificação de evento adverso nos casos de evidência de resultados inesperados ou indesejados provenientes da utilização de determinada tecnologia, que afetem a segurança de pacientes, profissionais e do meio ambiente. Incentivo à formação de recursos humanos em diversas modalidades e áreas do conhecimento envolvidas nas fases do ciclo de vida das tecnologias. Realização de cursos de pós-graduação e educação permanente para gestores e profissionais dos serviços de saúde no campo da avaliação de tecnologias em saúde, economia da saúde, avaliação de programas, gerenciamento de unidades de saúde, entre outros. Promoção da integração de banco de dados de produção de serviços ambulatorial e hospitalar do SUS e da Saúde Suplementar, bem como as outras bases que permitam obter dados para o monitoramento de tecnologias já incorporadas. Estímulo à utilização das bases do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e da pesquisa de Assistência Médica Sanitária (AMS-IBGE), entre outras, para verificar a distribuição geográfica de tecnologias e a disponibilidade para os diversos sistemas. Formação de um quadro permanente de pessoal qualificado para atender à necessidade na área de gestão de tecnologias em saúde. Criação de mecanismos formais para articulação dos setores envolvidos no processo de gestão de tecnologias em saúde. Quanto à incorporação, uso e monitoramento da tecnologia, segundo esta política cabe ao Ministério da Saúde: Coordenar as atividades de incorporação e exclusão de tecnologias no seu âmbito de atuação, por meio da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (Citec). Regulamentar a implantação de tecnologias na rede de atenção de forma a garantir acesso a todos que necessitarem, em condições adequadas e seguras de uso. Apoiar os gestores na implantação das tecnologias e no seu monitoramento e manutenção após a incorporação. Desenvolver e aprimorar sistemas que permitam a obtenção de informação quanto aos resultados e impactos da utilização de tecnologias nos sistemas de saúde. O monitoramento foi definido como um processo sistemático e contínuo de acompanhamento do uso da tecnologia, visando à obtenção de informações em tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão, relativas à substituição, ao abandono ou à ampliação de cobertura.</p>
--	--	---

6G	Resolução 25/01/2010	Resolução da Diretoria Colegiada Nº 2, de 25 de janeiro de 2010.	<p>A resolução dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Foram estabelecidos os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes. Esta resolução aplica-se a: I - produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde. Foram definidos os estabelecimentos sujeitos a aplicabilidade deste regulamento: estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar. Define-se Gerenciamento de Tecnologias em Saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente; Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento. Art. 6º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico. Art.7º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada, quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal. Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária. Art.8º O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde para os profissionais envolvidos nas atividades de gerenciamento, com registro de sua realização e participação. Art. 11. O estabelecimento de saúde deve possuir estrutura organizacional documentada, com as atividades de gerenciamento definidas em seu organograma. Art. 12. O estabelecimento de saúde deve elaborar, implantar e implementar um programa de educação continuada. Art. 16. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias definidas no art.3º, conforme Guia de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde a que se refere o § 1º do art. 6º deste regulamento. Art. 18. A infraestrutura física para a realização das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde deve ser compatível com as atividades desenvolvidas, conforme os requisitos contidos neste Regulamento Técnico e na RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, da ANVISA. Art. 20. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos. Art. 23. O descumprimento</p>
----	----------------------	--	--

			das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei Federal Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.
7G	Portaria – 12/12/2011	Portaria Nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011.	Art. 2º A REBRATS é uma rede de centros colaboradores e instituições de ensino e pesquisa no País voltada à geração e à síntese de evidências científicas no campo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) no Brasil e no âmbito internacional. Segundo esta portaria, a ATS é um processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde e das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias em saúde, considerando-se os seguintes aspectos: I - segurança; II - acurácia; III - eficácia; IV - efetividade; V - custos; VI - custo-efetividade; VII - impacto orçamentário; VIII - equidade; e IX - impactos éticos, culturais e ambientais. Art. 3º A visão estratégica da REBRATS é a busca por qualidade e excelência na conexão entre pesquisa, política e gestão, por meio da elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde, nas fases de incorporação, monitoramento e exclusão de tecnologias no âmbito do SUS. Art. 4º São objetivos da REBRATS: I - produzir e disseminar estudos e pesquisas prioritárias no campo de ATS; II - padronizar metodologias; III - validar e atestar a qualidade dos estudos; IV - promover capacitação profissional na área; e V - estabelecer mecanismos para monitoramento de tecnologias novas e emergentes. § 1º Os processos de avaliação de tecnologias ocorrerão de modo transparente, independente e com rigor metodológico, para a garantia de qualidade e excelência dos produtos da REBRATS. § 2º O conhecimento sobre as tecnologias efetivas e seguras na atenção à saúde deve ser disseminado de forma transparente e contínua aos profissionais de saúde e à população, explicitando-se a existência de conflitos de interesse.
8G	Portaria – 18/02/2011	Portaria Nº 263, de 18 de fevereiro de 2011.	Art. 1º Instituir o Grupo de Assessoramento Técnico em Gestão de Equipamentos dos Serviços de Hemoterapia e Hematologia com as seguintes atribuições: I - elaborar propostas e pactuar ações na área de gestão de equipamentos nos Serviços de Hemoterapia e Hematologia, visando minimizar as desigualdades regionais, otimizando a aplicação de recursos e garantindo o acesso da população a um parque tecnológico público disponível, seguro e eficaz; II - assessorar tecnicamente a Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados, do Departamento de Atenção Especializada, da Secretaria de Atenção à Saúde, do Ministério da Saúde (CGSH/DAE/SAS/MS), no que se refere à gestão de equipamentos; III - estabelecer um modo de gestão capaz de democratizar as decisões, contribuir para a construção da cidadania e facilitar o processo de controle social no planejamento, monitoramento e avaliação das atividades, de modo a permitir a análise e melhoria no andamento das ações.
9G	Portaria 2012	Portaria do Gabinete do Ministro Nº 2.009, de 13 de setembro de 2012 - Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde	A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), de que trata o art. 19- Q da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluído pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentado pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, é órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. Art. 2º A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão

		(CONITEC).	ou alteração pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de tecnologias em saúde, na constituição ou na alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e na atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). São definidas as diretrizes da CONITEC, bem como suas competências. A CONITEC tem a seguinte estrutura de funcionamento: I - Plenário; e II - Secretaria-Executiva. São colocados todos os órgãos envolvidos na composição desta comissão, bem como as competências dos mesmos. Ainda são apresentados todos os processos administrativos que serão desenvolvidos nas plenárias. Para cada tipo de tecnologia em saúde a ser proposta para fins de incorporação pelo SUS, o proponente deverá entregar uma relação de documentos solicitados para avaliação da CONITEC.
10G	Manual/ 2012	Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de atenção especializada. Guia para elaboração do plano de gestão de equipamentos para serviços de hematologia e hemoterapia / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção a Saúde, Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2012.	O guia compõe o conjunto de estratégias da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados voltadas ao aperfeiçoamento e à melhoria da gestão de equipamentos para a Hemorrede Pública Nacional. A Gestão de Equipamentos está vinculada, como subárea, à Gestão Financeira e Assessoria Técnica (GFAT) da Coordenação-Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH). Sua missão é assessorar tecnicamente a Rede de Hemocentros Públicos do País e a própria CGSH no desenvolvimento das ações inerentes à gestão de equipamentos, cujos objetivos são: (1) nortear os investimentos realizados pelo Ministério da Saúde em inovação tecnológica; (2) aumentar a vida útil do parque de equipamentos; (3) conhecer o estado de funcionamento dos equipamentos localmente; (4) gerenciar os contratos de manutenção dos equipamentos; (5) avaliar a aquisição de novos equipamentos; e (6) orientar a qualificação de equipamentos e validação de processos. Com o objetivo de aumentar a eficiência dos processos de trabalho vinculados à manipulação de equipamentos, a CGSH vem desenvolvendo, nos últimos anos, um conjunto de cursos e treinamentos para capacitar os técnicos da Hemorrede. A gestão, quando bem realizada, possibilita otimizar o uso dos equipamentos e aumentar a sua disponibilidade, ampliando sua vida útil e reduzindo custos com manutenção e as consequentes paradas indesejáveis, agregando segurança e qualidade aos processos. O objetivo do Plano de Gestão é padronizar normas, procedimentos e diretrizes para especificação, aquisição, recebimento, instalação, treinamento, qualificação, manutenção, calibração e alienação do parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia, em conformidade com a legislação vigente. Entende-se como parque tecnológico dos Serviços de Hematologia e Hemoterapia o conjunto de equipamentos médicos, laboratoriais e de coleta. Foram definidos os atores envolvidos nesses processos: 1) Alta Direção: Assegurar a elaboração e o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em conformidade com as metas organizacionais e a legislação, oferecendo condições para que o plano seja compreendido, implementado e mantido em todos os níveis do Serviço de Hematologia e Hemoterapia; Definir o responsável pela gestão de equipamentos e ter estrutura organizacional documentada e estabelecida em seu organograma; Garantir que todas as atribuições e responsabilidades profissionais inerentes à gestão de equipamentos estejam formalmente designadas, descritas, divulgadas e compreendidas por todos; Assegurar que a gestão de equipamentos participe de todas as atividades inerentes à sua área de atuação; Assegurar o cumprimento de programa de educação continuada para os profissionais envolvidos na gestão de equipamentos; 2) Gestor de equipamentos: Elaborar, implantar, monitorar e avaliar a execução e a efetividade do Plano de Gestão

			de Equipamentos; Registrar de forma sistemática a execução das atividades de cada etapa do Plano de Gestão de Equipamentos e garantir a rastreabilidade das informações; Apoiar as áreas usuárias na elaboração e aplicação dos Protocolos de Validação de processo; Elaborar um programa de educação permanente para os profissionais envolvidos nas atividades de gestão de equipamentos; Manter atualizado o Plano de Gestão de Equipamentos; Manter disponíveis os resultados da avaliação anual das atividades do Plano de Gestão a todos os profissionais envolvidos; e 3) Áreas usuárias: Assegurar a capacitação dos usuários na operação dos equipamentos; Verificar o cumprimento do Plano de Gestão de Equipamentos em sua área; Notificar a Gestão de Equipamentos sobre todas as ocorrências envolvendo os equipamentos da área; Conservar, higienizar e assegurar a desinfecção dos equipamentos sob sua responsabilidade; Registrar e manter atualizadas as planilhas de temperatura ambiente e de cadeia do frio; Certificar-se de que o equipamento, antes de sua utilização, está com qualificações, calibrações e manutenções conformes (por intermédio de etiquetas ou outro controle existente).
11G	Manual - 2013	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.	A publicação tem o propósito de nortear a análise de técnicos e gestores interessados na avaliação de equipamentos médicos assistenciais (EMA), seja na inclusão, modificação ou exclusão dessas tecnologias nos diversos níveis de gestão do Sistema único de Saúde (SUS). A diretriz baseia-se nos seguintes domínios: 1) Domínio Clínico: promove recapitular os conceitos básicos de saúde baseado em evidências, na busca de estudos clínicos que comprovem eficácia e segurança da tecnologia; 2) Domínio Admissibilidade: orienta a análise de mérito de questões como cobertura assistencial, regulação sanitária, pertinência da solicitação, indicadores de capacidade instalada, entre outros; 3) 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; 5) 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; 6) Domínio Econômico: apresenta os diversos tipos de avaliação econômica utilizados na gestão de tecnologias em saúde; 7) 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.
12G	Resolução - 2010	Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA Nº 20, DE 26 DE MARÇO DE 2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.	Esta resolução alterou Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, nos seguintes artigos: Art. 1º O § 1º do artigo 6º e o artigo 16 da Resolução – RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010 passam a vigorar com a seguinte redação: "§ 1º A elaboração do Plano de Gerenciamento, bem como, as etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por este regulamento deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde e obedecer a critérios técnicos e a legislação sanitária vigente." (NR) "Art. 16. O estabelecimento de saúde deve dispor de mecanismos que permitam a rastreabilidade das tecnologias definidas no art. 3º." (NR) Art. 3º Exclui o artigo 22 da Resolução - RDC nº 02, de 25 de janeiro de

			2010.
13G	Manual - 2013	Manual do QUALISUS-Rede	Trata-se de um projeto que está sendo implementado em 15 sub-regiões selecionadas, onde serão realizadas ações para a qualificação profissional visando a implementação de processos gerenciais, tais como: controle de estoque e inventário; alocação de recursos entre instalações de saúde; compra e aquisições; gestão de recursos humanos; e sistemas padronizados de contabilidade de custos; e gestão, monitoramento e controle de qualidade de equipamentos e produtos de uso em saúde.

Apêndice D – Roteiro utilizado para nortear as entrevistas.



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONALIZANTE EM SAÚDE COLETIVA

Título da pesquisa: Equipamento Médico-Hospitalar: Aspectos de Financiamento e Gestão no Ministério da Saúde.

1) Perfil do entrevistado:

1.a) **Identificação:** _____ (atribuição de número)

1.b) **Idade:** () 0-20 () 21-40 () 41- 60 () acima de 60 anos

1.c) **Formação*:** () EM () ES () ESP () MEST () DOT

1.d) **Área de atuação no MS:** _____

2) Temas

2.1) Bloco 1: Financiamento de EMH

2.1.a) Comente sobre os principais processos de financiamentos de EMH realizados pelo MS.

2.1.b) Comente sobre os parâmetros utilizados pelo MS para avaliação de projetos de investimentos de EMH.

2.1.c) Comente sobre os instrumentos que o MS utiliza para avaliar o investimento realizado.

2.1.d) Comente sobre como o MS solicita a prestação de contas às instituições que receberam recursos para a aquisição de EMH.

2.1.e) Comente sobre projetos futuros do MS com relação à política de financiamento de EMH.

2.2) Bloco 2: Gestão de EMH

2.2.a) Comente sobre os principais projetos, programas ou políticas de gestão de tecnologias em saúde (EMH) realizadas pelo MS.

2.2.b) Comente sobre como o MS aprova a incorporação de novas tecnologias (EMH).

2.2.c) Comente sobre os instrumentos que o MS utiliza para a gestão do parque tecnológico do SUS (considerando questões como rastreabilidade, instalação, manutenção, substituição, etc.).

2.2.d) Comente sobre projetos futuros do MS relacionados à gestão de EMH no âmbito do SUS.

*EM – Ensino Médio; ES – Ensino Superior; ESP – Especialização; MEST – Mestrado; DOT - Doutorado.

Apêndice E – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Ciências da Saúde
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva
Mestrado Profissionalizante em Saúde Coletiva

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE

O (a) Senhor(a) está sendo convidado(a) a participar do projeto **Equipamentos Médico-Hospitalares: Aspectos de Financiamento e Gestão no Âmbito do Ministério da Saúde**, cujo o objetivo é descrever os processos de financiamento e gestão de EMH do MS, bem como conhecer a percepção dos gestores sobre estes temas.

O(a) senhor(a) receberá todos os esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa e lhe asseguramos que seu nome não aparecerá sendo mantido o mais rigoroso sigilo através da omissão total de quaisquer informações que permitam identificá-lo(a).

A sua participação será através de uma entrevista gravada com tempo de duração variável. Informamos que o(a) Senhor(a) pode se recusar a responder (ou participar de qualquer procedimento) qualquer questão que lhe traga constrangimento, podendo desistir de participar da pesquisa em qualquer momento sem nenhum prejuízo para o(a) senhor(a). Sua participação é voluntária, isto é, não há pagamento por sua colaboração. Os resultados da pesquisa serão divulgados na Instituição Universidade de Brasília podendo ser publicados posteriormente. Os dados e materiais utilizados na pesquisa ficarão sob a guarda do pesquisador por um período de no mínimo cinco anos, após isso serão destruídos ou mantidos na instituição.

Se o (a) Senhor(a) tiver qualquer dúvida em relação à pesquisa, por favor telefone para: Prof. Dr. Vitor Laerte Pinto Júnior, na FIOCRUZ, telefone (61) 3315-2073, no horário das 8h às 18h, de segundas às sextas.

Este projeto foi Aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília. As dúvidas com relação à assinatura do TCLE ou os direitos do sujeito da pesquisa podem ser obtidos através do telefone: (61) 3107-1947 ou do e-mail ceps@unb.br.

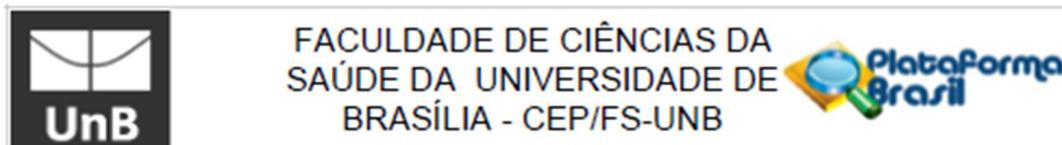
Este documento foi elaborado em duas vias, uma ficará com o pesquisador responsável e a outra com o sujeito da pesquisa.

Nome / assinatura

Pesquisadora Responsável
Aline Silva Amorim

Brasília, ____ de _____ de _____

Apêndice F – Parecer da Comissão de Ética e Pesquisa da FS/UNB.



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: EQUIPAMENTOS MÉDICOS-HOSPITALARES: A SITUAÇÃO ATUAL DO FINANCIAMENTO E GERENCIAMENTO PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE DO PARQUE TECNOLÓGICO INSTALADO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).

Pesquisador: Aline Silva Amorim

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 25283114.2.0000.0030

Instituição Proponente: Departamento de Saúde Coletiva

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 633.332

Data da Relatoria: 14/05/2014

Apresentação do Projeto:

Vide parecer anterior.

Objetivo da Pesquisa:

Vide parecer anterior.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Foi apresentada avaliação de risco na carta resposta.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Vide parecer anterior.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Vide parecer anterior.

Recomendações:

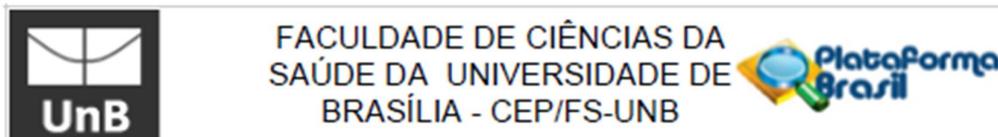
Não se aplica.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Pendências foram cumpridas, cronograma atualizado e TCLE foi adequado.

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepts@unb.br

**Apêndice F – Parecer da Comissão de Ética e Pesquisa da FS/UNB -
continuação**



Continuação do Parecer: 633.332

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

BRASILIA, 02 de Maio de 2014

Assinador por:
Marie Togashi
(Coordenador)

Endereço: Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro
Bairro: Asa Norte **CEP:** 70.910-900
UF: DF **Município:** BRASÍLIA
Telefone: (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br

Apêndice G - Relação de documentos solicitados para incorporação de novas tecnologias no SUS na CITEC e CONITEC, respectivamente.

CITEC – Portaria MS/GM Nº. 3.323/2006	CONITEC – Portaria MS/MS
<p>I - Assunto - Principais características da tecnologia e suas aplicações;</p> <p>II - Identificação do responsável/ instituição pela proposta;</p> <p>III - Informar o número do registro com 13 dígitos na ANVISA;</p> <p>IV - Relatório técnico apresentando evidências científicas relativas à eficácia, acurácia, efetividade e segurança, comparativas em relação a tecnologias já incorporadas.</p> <p>V - Estudos de avaliação econômica (custo-efetividade ou custo-utilidade ou custo-benefício), quando houver alegação pelo demandante de Benefícios Terapêuticos e Custos Adicionais em relação às tecnologias já incorporadas.</p> <p>VII - Estimativas de impacto econômico estimado para tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia incorporada</p>	<p>a) informações sobre o proponente;</p> <p>b) declaração de entrega de todas as informações e documentos obrigatórios para a composição do processo de proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; e</p> <p>c) resumo executivo: descrição sucinta da proposta de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde, contendo, no mínimo, as seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. motivo da solicitação de incorporação, exclusão ou alteração de tecnologia em saúde; 2. nome comercial da tecnologia em saúde no Brasil e, no caso de medicamento, também o do princípio ativo; 3. nome do fabricante; 4. natureza da tecnologia: terapia, diagnóstico, prevenção ou, no caso de outra, com a respectiva classificação; 5. proteções patentárias da tecnologia em saúde no Brasil e as respectivas validades; 6. descrição da(s) apresentação(ões) solicitada(s), conforme registro na ANVISA; 7. número e validade do registro na ANVISA; 8. indicações e/ou usos aprovados pela ANVISA; 9. indicação proposta para o SUS (deve ser citada apenas uma indicação por solicitação); 10. fase ou estágio da doença ou da condição de saúde em que a tecnologia em saúde será utilizada (deve ser citada apenas uma fase/estágio por solicitação); 11. caracterização da tecnologia em saúde em relação (à)s atualmente utilizada(s) no SUS (alternativa, complementar, substitutiva); 12. valor agregado com o uso da tecnologia em saúde, se houver; 13. necessidade de adequação de infraestrutura para o uso da tecnologia; 14. comparador principal ou padrão-ouro; 15. estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada; 16. principais desfechos clínicos dos estudos apresentados na proposta; 17. tipo de avaliação econômica realizada (na perspectiva do SUS); 18. razão incremental de custo-efetividade; 19 – desconsiderado (para medicamento); 20. preço proposto para a incorporação ou alteração da tecnologia em saúde, em moeda corrente (R\$); 21. estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia em saúde nos primeiros cinco anos; e 22. estimativa de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS, na abordagem epidemiológica, para os primeiros cinco anos de utilização; <p>II - documento principal composto das seguintes partes:</p> <p>a) sumário: lista organizada, com indicação dos números das páginas em que estão localizados os assuntos, seções, etc;</p> <p>b) descrição da doença e/ou condição de saúde:</p>

epidemiologia, história natural da doença, incidência e/ou prevalência, etc;

c) descrição da tecnologia em saúde, com o seguinte conteúdo mínimo:

1. informações sobre a tecnologia em saúde: nome comercial do produto no Brasil e no País de origem, descrição sintética da tecnologia em saúde, identificação do fabricante, indicação (doença ou condição de saúde), proposta da tecnologia em saúde em conformidade com o registro do produto na ANVISA e forma de apresentação e concentração (em caso de medicamentos);

2. identificação de proposta: apontar se trata da incorporação de medicamento ou produto para saúde (diagnóstico ou tratamento) ou procedimento ou nova indicação ou nova apresentação de medicamento já disponível no SUS;

3. Informações sobre a regularidade sanitária: número de registro na ANVISA (13 dígitos), validade do registro na ANVISA e data da publicação do registro na ANVISA; e

4. informações de mercado: proteção patentária no Brasil, validade da patente, preço aprovado pela CMED, no caso de medicamento, e preço proposto de venda ao governo;

d) descrição das evidências científicas relativas à eficácia, efetividade, acurácia e segurança da tecnologia em saúde proposta, comparadas, quando couber, a tecnologias em saúde já incorporadas, por meio de apresentação de Revisão Sistemática ou Parecer Técnico- Científico (PTC) desenvolvido de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Elaboração de PTC do Ministério da Saúde;

e) apresentação de estudo de avaliação econômica (custo-efetividade, custo-minimização, custo-utilidade ou custo-benefício) na perspectiva do SUS, de acordo com a edição atualizada da Diretriz Metodológica de Estudos de Avaliação Econômica de Tecnologias em Saúde do Ministério da Saúde;

f) apresentação de estimativa de impacto orçamentário, na abordagem epidemiológica, da tecnologia proposta e correspondente comparação com a tecnologia em saúde já disponível no SUS;

g) referências bibliográficas; e

h) anexo: instrução de uso aprovada na ANVISA;

III - textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital).

Fonte: Elaborado pela autora com base na Portaria GM/MS Nº 3.323 de 27 de dezembro de 2006 e Portaria Nº 2.009, de 13 de setembro de 2012.

Apêndice H - Relação de instituições na área de Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica no Brasil

Instituição	Estado
Associação Brasileira de Engenharia Clínica (Abeclin)	São Paulo
Bioengenharia (USP - Ribeirão Preto e São Carlos)	São Paulo
Centro de Ciências Exatas/Departamento de Física (UEL)	Paraná
Centro de Engenharia Biomédica (CEB/UNICAMP).	São Paulo
Centro de Engenharia Biomédica do Hospital São Vicente de Paula (CEB/HSVP).	Rio Grande do Sul
Centro de Estudos em Informática em Saúde (CIS-EPM/UNIFESP).	São Paulo
Ciência da Computação (IC/UFF)	Rio de Janeiro
Curso de Engenharia Biomédica (FUNORTE).	Minas Gerais
Curso de Graduação e Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (UFU).	Minas Gerais
Curso de Graduação em Engenharia Biomédica (FUMEC/FEA)	Minas Gerais
Departamento de Biofísica e Radiologia (DBR/UFPE).	Pernambuco
Departamento de Eletrônica e Sistemas /Grupo de Fotônica (UFPE)	Pernambuco
Departamento de Engenharia Biomédica (DEB/FEEC/UNICAMP).	São Paulo
Departamento de Engenharia Biomédica (DEPEB)	Minas Gerais
Departamento de Engenharia Nuclear/Grupo de Dosimetria e Instrumentação Nuclear (DEN/UFPE)	Pernambuco
Departamento de Pesquisa (IFF/FIOCRUZ)	Rio de Janeiro
Engenharia Mecânica - (Universidade Federal da Paraíba - UFPB)	Paraíba
Graduação e Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (Pontifícia Universidade Católica – PUC/São Paulo).	São Paulo
Graduação e Pós-graduação em Engenharia Biomédica (UNIVAP).	São Paulo
Graduação e Pós-Graduação em Engenharia Biomédica e Engenharia Clínica (Inatel).	Minas Gerais
Graduação em Engenharia Biomédica (UFPE).	Pernambuco
Graduação em Engenharia Biomédica (UNIFRA)	Rio Grande do Sul
Graduação em Engenharia Biomédica (Universidade Federal do ABC)	São Paulo
Grupo de Pesquisa (Grupo de Pesquisa) (Laboratório de Biomateriais da UFRGS)	Rio Grande do Sul
Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica (DEB/PUC-RS).	Rio Grande do Sul
Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica (GEB/UDESC)	Santa Catarina
Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica (GEB/UNIFEI) do Instituto de Engenharia de Sistemas e Tecnologia de Informação (IESTI)	Minas Gerais
Grupo de Pesquisa em Engenharia Biomédica (Grupo de Pesquisa) (Hospital de Clínicas de	Rio Grande do

Porto Alegre).	Sul
Instituição de Pesquisa (FIOCRUZ)	Rio de Janeiro
Instituto de Ciência e Tecnologia (ICT/UNIFESP).	São Paulo
Instituto de Engenharia Biomédica (IEB/UFSC).	Santa Catarina
Instituto Nacional do Coração (INCOR/USP).	São Paulo
Laboratório de Bioengenharia (FMRP/USP).	São Paulo
Laboratório de Biometrologia (Pontifícia Universidade Católica – Rio de Janeiro)	Rio de Janeiro
Laboratório de Engenharia Biomédica - (LEB/UGF)	Rio de Janeiro
Laboratório de Engenharia Biomédica (BIOLAB/Universidade Federal de Uberlândia - UFU).	Minas Gerais
Laboratório de Engenharia Biomédica (LEB/Escola Politécnica/USP).	São Paulo
Laboratório de Engenharia Biomédica (LEB/UCPel).	Rio Grande do Sul
Laboratório de Ensaio de Equipamentos Biomédicos (IEE/USP).	São Paulo
Laboratório de Instrumentação Eletrônica (IEE/PPGEE/UFRGS).	Rio Grande do Sul
Laboratório de Pesquisa em Processamento Digital de Sinais (UFSC)	Santa Catarina
Laboratório de Ultrassom/Diavi/Dimci (INMETRO).	Rio de Janeiro
Laboratório Médico de Pesquisas Avançadas (Universidade do Estado do Rio de Janeiro – UERJ).	Rio de Janeiro
Laboratórios do Departamento de Engenharia Elétrica (EESC/USP).	São Paulo
Núcleo de Estudos e Pesquisa em Engenharia Biomédica (NEPEB/UFMG)	Minas Gerais
Núcleo de Inovação e Avaliação Tecnológica em Saúde (NIATS).	Minas Gerais
Núcleo de Pesquisa em Imagens Médicas (PUC-RS)	Rio Grande do Sul
Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (Universidade de Brasília - Gama)	Brasília
Pós-Graduação em Engenharia Elétrica (PGEEL/UFSC)	Santa Catarina
Programa de Engenharia Biomédica (PEB/COPPE/UFRJ).	Rio de Janeiro
Programa de Mestrado e Doutorado em Engenharia Biomédica (UMC)	São Paulo
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica e Bioengenharia (UNICASTELO)	São Paulo
Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica e Informática Industrial (CPGEI/UTFPR).	Paraná
Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde (PPGTS/PUC-PR).	Paraná
Programa de Pós-Graduação Interunidades em Bioengenharia (EESC/USP).	São Paulo
Sociedade Brasileira de Engenharia Clínica (SBEB)	Rio de Janeiro

Fonte: Adaptado de SBEB.

ANEXO 1 – Modelos utilizados para avaliar a priorização da inserção de equipamentos em inventário.

- **Modelo de Fennigkoh & Smith**

Cada categoria inclui subcategorias específicas que são atribuídos pontos, que quando somados de acordo com a fórmula abaixo, produzem uma pontuação de 3 a 20. Baseada nessa pontuação, o equipamento é categorizado em níveis de prioridade.

Categorias & Pontuação

Função do equipamento

Inclui as áreas em que o equipamento é utilizado:

Categoria	Descrição da Função	Pontuação
Terapia	Suporte à vida	10
	Cuidados intensivos e cirúrgicos	9
	Tratamento e terapia física	8
Diagnóstico	Monitoramento de cuidados intensivos e cirúrgicos	7
	Diagnóstico e monitoramento fisiológico adicional	6
Analítica	Laboratório analítico	5
	Acessórios de laboratório	4
	Computadores e relacionados	3
Diversas	Relacionado ao paciente e outros	2

Risco físico associado com a aplicação clínica

Lista de risco em potencial do paciente e equipamento durante o uso.

Descrição do Risco	Pontuação
Morte do paciente	5
Injúria ao operador ou paciente	4
Terapia inapropriada ou diagnóstico errado	3
Danos no equipamento	2
Risco identificado não significativo	1

Exigências de manutenção

Descreve o nível e a frequência de manutenção exigida conforme o fabricante ou experiência.

Manutenção requerida	Pontuação
Intensiva: rotina de calibração e substituição de peças exigida	5
Acima da média	4
Média: verificação de desempenho e teste de segurança	3
Abaixo da média	2
Mínima: Inspeção visual	1

Fórmula

A fórmula usada para calcular o gerenciamento do equipamento (GEM) é:

$$\text{GEM} = \text{Função} + \text{Risco} + \text{Manutenção exigida}$$

Resultados

Dispositivos com GEM igual a 12 ou acima são incluídos no inventário.
Dispositivos com GEM abaixo de 12 não são incluídos no inventário.

- **Algoritmo de Wang & Levenson**

Taxa de Gerenciamento do Equipamento

O algoritmo de Wang e Levenson calcula uma “Taxa de Gestão do Equipamento” (TGE), utilizando uma classificação crítica de 1 a 10 (com 10 sendo atribuído a equipamentos mais críticos para a missão da organização de cuidados de saúde), combinado com os valores do modelo de *Fennigkoh & Smith* de risco e manutenção. A TGE é calculada conforme a seguir:

$$\text{TGE} = \text{“Classificação crítica”} + 2 \cdot \text{Risco} + 2 \cdot \text{Manutenção exigida}$$

Os valores da TGE variam de 5 a 30, com 30 indicando a classificação mais alta, e, por conseguinte o equipamento mais importante para incluir num inventário de equipamentos. A multiplicação fator de 2 para o risco e a manutenção é para dar o mesmo peso para todos os três parâmetros (risco e manutenção são escalados de 1 a 5).

Taxa de Gerenciamento do Equipamento ajustada

Wang e Levenson propõem um ajuste na TGE (0-100%) no seguinte algoritmo:

$$\text{TGE ajustada} = (\text{“Classificação crítica”} + 2 \cdot \text{Manutenção}) \cdot \text{Utilização} + 2 \cdot \text{Risco}$$

A taxa de utilização é utilizada para pesar tanto os valores de manutenção, bem como a missão classificação fundamental, porque uma baixa taxa de utilização implica menos urgência para reparos de equipamentos, bem como menos criticidade para a missão da organização. O risco para os pacientes em caso de falha do equipamento não deve ser afetada por taxas de utilização, no entanto.

Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011e, p. 27-29.

ANEXO 2 - Relação de softwares comerciais e softwares livres para gestão de EMH.

SOFTWARES COMERCIAIS

Empresa	Página eletrônica
Azzier	http://www.azzier.com
Drawbase Software, Inc.	http://www.drawbase.com
Eagle Technology, Inc.	http://www.eaglecmms.com
ECRI Institute	http://www.ecri.org.uk/ecriaims/index.html
eMaint Enterprises, LLC	http://www.emaint.com
EQ2, Inc.	http://www.eq2.com
Facilities Technology Group	http://www.factech.com
FM Works	http://www.fmworks.com
Four Rivers Software Systems	http://www.frsoft.com
GE Healthcare	http://www.gehealthcare.com/euen/services/asset-management-solutions/asset_plus/index.html
ISES Corporation	http://www.isescorp.com/services/operationsmaintenanceprogramming.aspx
Maintenance Connection	http://www.maintenanceconnection.com
MicroMain Corporation	http://www.micromain.com/
Mpulse Maintenance Software	http://www.mpulsesoftware.com
Nuvek, LLC	http://www.vektr.com
PEAK Industrial Solutions, LLC	http://www.cmms4hospitals.com
Phoenix Data Systems, Inc.	http://www.goaims.com
Predictive Service	http://www.predictiveservice.com
Simple Solutions FM	http://www.simplesolutionsfm.com
St. Croix Systems Corporation	http://www.stcroixsystems.com/asset_manager.aspx
Thinkage Ltd.	http://www.mainboss.com
TISCOR	http://www.tiscor.com
TMA Systems, LLC	http://www.tmasystems.com
SOFTWARES LIVRES	
Aware	http://www.pninc.com/maint/aware.htm
Facilities Desk	http://www.manageengine.com/products/facilities-desk/index.html
Maintenance Assistant	http://www.maintenanceassistant.com

Maintenance Parts Bin	http://www.nhuntsoftware.biz
Maintenance Tracker	http://www.mtrackcmms.com
Mantra	http://www.bmstech.com/mantra/download.htm
PLAMAHS	http://www.healthpartners-int.co.uk/our_expertise/plamahs.html

Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION. 2011c.

ANEXO 3 - Aspectos do processo de financiamento de tecnologias em saúde em países da Europa.

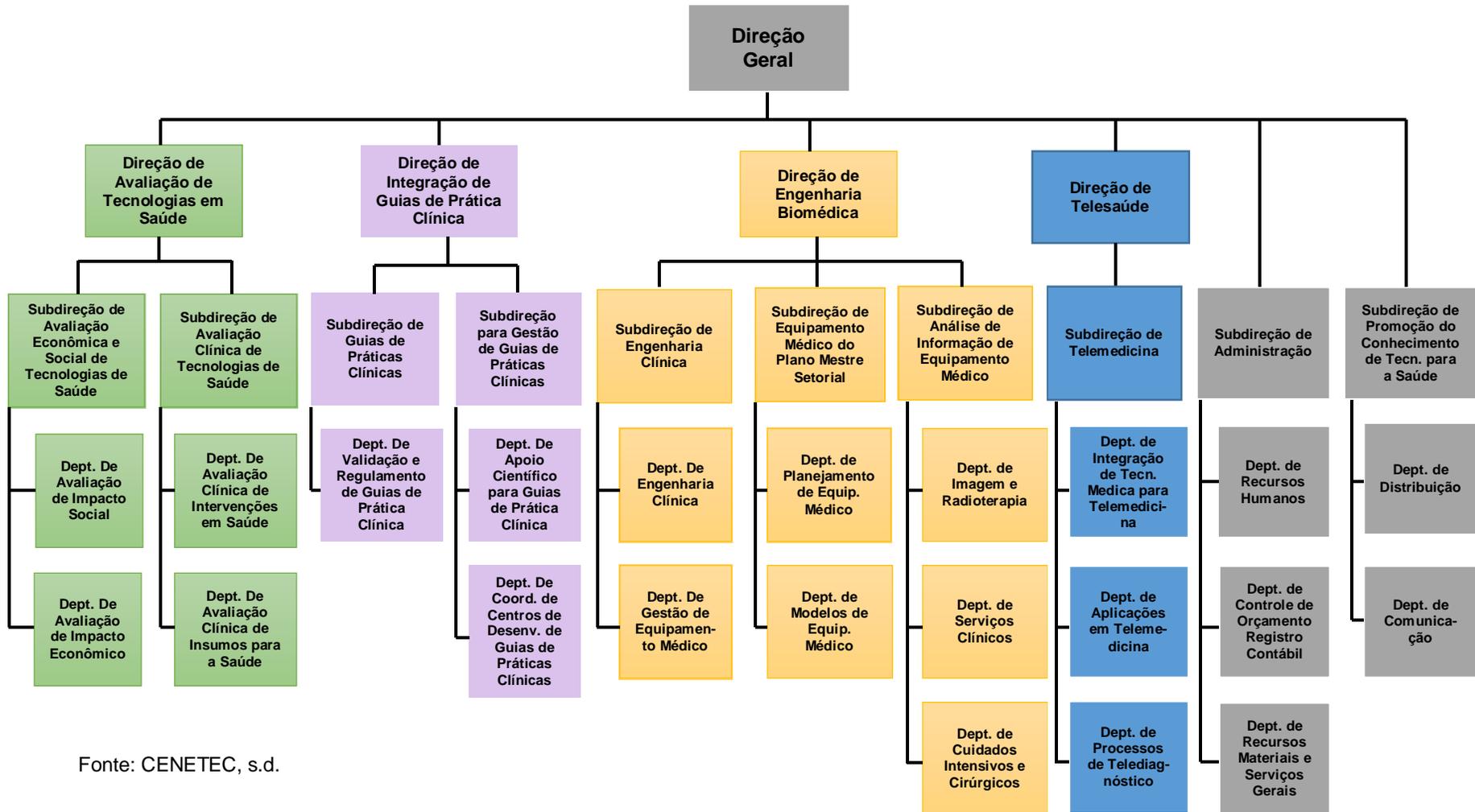
	INGLATERRA	FRANÇA	ALEMANHA	ITÁLIA	ESPANHA
Principais mecanismos de regulação/políticas de aquisição.	Base de dados nacional, lista de dispositivos permitidos para a compra, cobertura e uso; Limitadores de volume (quantidade); Fundos para reformas de hospitais.	Base de dados nacional, lista de dispositivos permitidos para a compra, cobertura e uso; Limitadores de volume (quantidade); Fundos para reformas de hospitais (por exemplo, Sistema baseado em Grupos de Diagnósticos Homogêneos (em inglês, <i>Diagnosis Related Groups</i> ²⁴ - DRG).	Preço de referência; Fundos para reformas de hospitais (por exemplo, Sistema baseado em GDH).	Base de dados nacional/ Lista de dispositivos permitidos para a compra, cobertura e uso. Preços de referências para dispositivos de categorias selecionadas (por exemplo, stents); Fundos para reformas de hospitais (por exemplo, Sistema baseado em GDH).	Listas regionais indicando dispositivos permitidos para a compra, a cobertura e uso (nenhuma lista nacional). Preços de referências para categorias selecionadas (por exemplo, ajuda médica). Limitadores de volume.
Atores-chave	Departamento de Saúde, Agência de Suprimentos e Compras da NHS (NHS PaSA)/ Cadeia de Suprimentos da NHS; Serviços de Negócios da NHS; Autoridades de confiança da NHS e PCTs; Fabricantes; Equipes de aquisição em hospitais; Hospitais, médicos, clínicas privadas, farmácias, lares de idoso; Organizações de compra; Distribuidores; Organizações de vendas (privada); Centros colaborativos de compras.	Ministério da Saúde, Autoridades Regionais de Saúde, Comitê Econômico de Produtos de Saúde (CEPS); Hospitais, médicos, farmácias, lares de idosos; Equipes de aquisição em hospitais; Organizações de vendas (aquisições públicas e privadas); Fabricantes; Grupos de compras regionais e nacional.	Ministério da Saúde, Comitê Misto Federal, Pagadores/Caixas de previdência; Hospitais, médicos, lares de idosos; Fabricantes; Grupos de compras.	Ministério da Saúde; Hospitais, médicos, lares de idosos; Fabricantes; Consórcios de compras regionais e inter-provedor.	Ministério da Saúde; Comunidades Autônomas; Hospitais, médicos, farmácias; Médicos; Fabricantes e Distribuidores.
Nível de centralização	Cada vez mais centralizado, através do uso de 10 centros colaborativos de compras.	Principalmente descentralizado, mas com alguns níveis de centralização com o estabelecimento de grupos de	Principalmente descentralizado, mas com alguns níveis de centralização	Cada vez mais centralizado no nível regional/ rural, com crescente número de consórcios	Níveis de centralização diferentes através de Comunidades Autônomas.

²⁴ Sistema GDH – Grupos de Diagnósticos Homogêneos se trata de um sistema de classificação de pacientes internados em hospitais que atendem casos agudos, desenvolvido no final dos anos 60, por uma equipe interdisciplinar de pesquisadores da *Yale University, EUA*, dirigida por Robert B. Fetter e John Thompson (NORONHA et. al, 1991).

		compra nacional/regional.	com o envolvimento de grupos de compras.	de compras.
Critérios usados na tomada de decisão	Preço, volume, qualidade, desenvolvimento sustentável, impacto sobre as empresas de pequeno a médio porte, inovação, benefício terapêutico (em alguns casos).	Preço, volume e qualidade.	Preço, volume, especificidade, produto/qualidade.	Preço, qualidade, assistência técnica requerida/ serviços auxiliares disponíveis (específicos por dispositivos). Preço, volume, qualidade, benefício terapêutico (em alguns casos).

Fonte: SORENSON e KANAVOS (2011).

ANEXO 4 - Organograma da infraestrutura do CENETEC.



ANEXO 5 - Relação dos principais EAS cadastrados no CNES.

Tipo de Estabelecimento	Quantidade
Centro de Atenção Psicossocial	2.517
Centro de Parto Normal	13
Centro de Saúde/Unidade Básica de Saúde	35.032
Clínica Especializada/Ambulatório Especializado	37.071
Consultório	137.065
Hospital Especializado	1.088
Hospital Geral	5.227
Hospital Dia	531
Laboratório Central de Saúde Pública	64
Policlínica	6.316
Oficina Ortopédica	12
Posto de Saúde	10.582
Pronto Atendimento	819
Pronto Socorro Especializado	118
Pronto Socorro Geral	402
Serviço de Atenção Domiciliar isolado (<i>Homecare</i>)	225
Unidade de Atenção à Saúde Indígena	460
Unidade de Atenção em Regime Residencial	13
Unidade de Serviço de Apoio à Diagnose e Terapia	21.112
Unidade Mista	718
Unidade Móvel de Nível Pré-Hospitalar Urgência/Emergência	3.665
Unidade Móvel Fluvial	29
Unidade Móvel Terreste	962
TOTAL	264.041

Fonte: Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil – CNES Acesso em: 08/2014.

ANEXO 6 – Formulário para utilizado na avaliação de projetos no REFORSUS

PROPOSTA DE CONTRATO
ENGENHARIA CLÍNICA
FESC - FORMULÁRIO DE EQUIPAMENTOS SOB CONTROLE
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Folha _____

1. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

1.1. Código da Proposta

1.2. Nome da Instituição Beneficiária _____

2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

2.1. Tipo do Equipamento (assinale apenas uma das alternativas abaixo)

- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> RESSON NUC. MAGN. | <input type="checkbox"/> RX-ANGIOGRAFIA | <input type="checkbox"/> RX-GERAL (Exceto móvel) |
| <input type="checkbox"/> TOMOGRAFIA COMP. | <input type="checkbox"/> RX-MAMOGRAFIA | <input type="checkbox"/> GAMA CÂMARA |
| <input type="checkbox"/> LITOTRIPSIA EC | <input type="checkbox"/> US-DOPPLER COLORIDO | <input type="checkbox"/> BOMBA de COBALTO |
| <input type="checkbox"/> HEMODIALISE | <input type="checkbox"/> ACELERADOR-LINEAR | <input type="checkbox"/> DENSITOMETRIA ÓSSEA |

2.2. Quantidade _____ **2.3. Valor Unitário: R\$** _____ **2.4. Valor Total: R\$** _____

3. JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1 Existe equipamento semelhante na rede SUS do Município?

Não Sim Quantos?

3.2. Qual a demanda que se espera atender com o equipamento?

_____ Pacientes/mês

3.3. Qual a capacidade de produção mensal do equipamento solicitado?

_____ Pacientes/mês

3.4. Quais as três especialidades que mais se beneficiarão com este equipamento?

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Neurologia/Neurocirurgia | <input type="checkbox"/> Oftalmologia |
| <input type="checkbox"/> Otorrinolaringologia | <input type="checkbox"/> Pneumologia |
| <input type="checkbox"/> Cardiologia/Cirurgia Cardíaca | <input type="checkbox"/> Angiologia/Cirurgia Vascular |
| <input type="checkbox"/> Gastroenterologia | <input type="checkbox"/> Urologia/Nefrologia |
| <input type="checkbox"/> Ginecologia/Obstetrícia | <input type="checkbox"/> Ortopedia |
| <input type="checkbox"/> Dermatologia | <input type="checkbox"/> Pediatria |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia Geral | <input type="checkbox"/> Oncologia |

ANEXO 6 – Formulário utilizado na avaliação de projetos no REFORsus
(continuação).

PROPOSTA DE CONTRATO
ENGENHARIA CLÍNICA
FESC - FORMULÁRIO DE EQUIPAMENTOS SOB CONTROLE
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Folha _____

4. CARACTERIZAÇÃO DO NÍVEL TECNOLÓGICO DO ESTABELECIMENTO DE SAÚDE

4.1 O estabelecimento possui Residência Médica credenciada pelo MEC?
 Sim Não

4.2 O estabelecimento é prestador de serviços de saúde nas especialidades que necessitem do equipamento solicitado?
 Sim, dispondo de equipamento semelhante em uso e desejando substituí-lo.
- Qual a Idade do equipamento a substituir? _____ anos
- Qual a Capacidade de Produção do equipamento a substituir? _____ Pacientes/Mês.
- Quantos equipamentos do mesmo tipo o estabelecimento possui? _____
 Sim, desejando ampliar seus serviços.
- Quantos equipamentos semelhantes o estabelecimento possui? _____
- Qual a capacidade de produção dos equipamentos existentes? _____ Pacientes/Mês.
- Qual a capacidade de produção que se espera alcançar? _____ Pacientes/Mês.
 Não, o estabelecimento deseja implantar o serviço ao qual se destina o equipamento solicitado

4.3. Informar até cinco equipamentos relevantes já existentes no estabelecimento ou à sua disposição, relacionados com o tipo de utilização do equipamento solicitado.

1 - _____
2 - _____
3 - _____
4 - _____
5 - _____

5. INFRAESTRUTURA

5.1. Existem instalações adequadas para o equipamento no estabelecimento?
 Sim
 Não, devendo as instalações estarem concluídas antes da aquisição
 Não, devendo as instalações estarem concluídas após a aquisição
 Não, inexistindo previsão para a instalação.

As questões a seguir se aplicam às instalações já existentes ou a instalações em fase de execução ou projeto.

5.1.1. Qual a área da sala onde será instalado o equipamento? _____ m²

5.1.2. Qual a altura (pé-direito) mínima da sala? _____ m

5.1.3. Qual a sobre carga (peso) que o piso (ou a laje) suporta? _____ kg/ m²

5.1.4. O estabelecimento de Saúde possui Sistema de Aterramento de acordo com a Norma NBR 13534?
 Sim Não

ANEXO 6 – Formulário utilizado na avaliação de projetos no REFORSUS
(continuação).

PROPOSTA DE CONTRATO
ENGENHARIA CLÍNICA
FESC - FORMULÁRIO DE EQUIPAMENTOS SOB CONTROLE
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE

Folha _____

Infra Estrutura (continuação)

5.1.5. O estabelecimento de Saúde possui Sistema de Proteção contra Descargas Atmosféricas (para-raios) de acordo com a Norma NBR 5419?

- Sim Não

5.1.6. O local onde será instalado o equipamento possui sistema de estabilização eletrônico de tensão?

- Sim. _____ kVA Não, mas foi solicitado nesta proposta _____ kVA
 Não

5.1.7. O local onde será instalado o equipamento possui sistema de alimentação de emergência tipo *No-Break*, para evitar a perda de dados de equipamentos digitais?

- Sim Não, mas foi solicitado nesta proposta.
 Não

5.1.8. O local onde será instalado o equipamento possui sistema de condicionamento de ar?

- Sim Condicionamento de Temperatura _____ TR
 Controle de Umidade _____ a _____ %
 Controle de Ventilação _____ Trocas/h
 Não, mas foi solicitado nesta proposta.
 Não

5.1.9. O local onde será instalado o equipamento possui sistema de radioproteção de acordo com as regulamentações técnicas em vigor?

- Sim Não, mas as obras necessárias foram solicitadas nesta proposta.
 Não Não se aplica

Obs.: Para equipamentos de radiodiagnóstico observar a Portaria 453-SVS/MS e/ou as vigentes.
Para equipamentos de radioterapia e Gama-Câmara aplicam-se as regras da CNEN.

5.1.10. O local possui os equipamentos de tratamento de água necessários para atender às regulamentações técnicas em vigor sobre hemodiálise?

- Sim Não, mas os equipamentos necessários foram solicitados nesta proposta.
 Não Não se aplica

Obs.: Observar a Portaria MS n° 2042/96 e/ou vigentes.

5.1.11. Solicite à concessionária local de fornecimento de energia elétrica os seguintes dados:

Variabilidade da tensão da rede: _____ %
Variabilidade da frequência da rede: _____ %
Número médio de interrupções do fornecimento por ano: _____
Número médio de descargas atmosféricas por ano na região: _____

5.2. Existem recursos para a execução do projeto de instalação do equipamento no estabelecimento?

- Sim, as instalações já estão prontas.
 Sim, os recursos para o projeto já estão assegurados.
 Não, os recursos para o projeto dependem da aprovação da proposta.
 Não, sem previsão de fonte de recursos para o projeto.

Folha _____

**ANEXO 6 – Formulário utilizado na avaliação de projetos no REFORSUS
(continuação).**

**PROPOSTA DE CONTRATO
ENGENHARIA CLÍNICA
FESC - FORMULÁRIO DE EQUIPAMENTOS SOB CONTROLE
DO MINISTÉRIO DA SAÚDE**

5.3. O estabelecimento dispõe de uma sistemática para a gerência e manutenção do equipamento solicitado, que garanta seu funcionamento e uso correto e seguro durante sua vida útil?

- Sim.
- Não, devendo estar disponível antes da aquisição.
- Não, devendo estar disponível após a aquisição.
- Não.

5.4. O estabelecimento dispõe de profissionais capacitados para operação do equipamento solicitado?

- Sim
- Não, devendo capacitar profissionais disponíveis no estabelecimento, antes da aquisição.
- Não, devendo contratar profissionais capacitados antes da aquisição.
- Não, sem previsão de dispor de um programa de contratação.

6. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

ANEXO 7 - Formulário para cadastramento de equipamentos no CNES.

20 - EQUIPAMENTOS

20.1 - Equipamentos de Diagnóstico por Imagem

	Quantidade Existente	Quantidade em uso	SUS	
			Sim	Não
1 Gama Câmara	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2 Mamógrafo com Comando Simples	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3 Mamógrafo com Estereotaxia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4 Raio X até 100 mA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5 Raio X de 100 a 500 mA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6 Raio X mais de 500 mA	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7 Raio X Dentário	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8 Raio X com Fluoroscopia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9 Raio X para Densitometria Óssea	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10 Raio X para Hemodinâmica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11 Tomógrafo Computadorizado	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12 Ressonância Magnética	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13 Ultra-som Doppler Colorido	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14 Ultra-som Ecógrafo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15 Ultra-som Convencional	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20.2 - Equipamentos de Infra-Estrutura

01 Controle Ambiental/Ar-condicionado Central	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02 Grupo Gerador	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03 Usina de Oxigênio	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

20.3 - Equipamentos por Métodos Ópticos

01 Endoscópio das Vias Respiratórias	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
02 Endoscópio das Vias Urinárias	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
03 Endoscópio Digestivo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
04 Equipamentos para Optometria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
05 Laparoscópio/Video	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
06 Microscópio Cirúrgico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Fonte: Manual Técnico do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – Versão 2 (2006).

**ANEXO 7 - Formulário para cadastramento de equipamentos no CNES
(continuação).**

<i>20 - Equipamentos (Continuação)</i>		<i>Quantidade Existente</i>	<i>Quantidade em uso</i>	<i>SUS</i>	
				<i>Sim</i>	<i>Não</i>
<i>20.4 - Equipamento por Métodos Gráficos</i>					
<input type="checkbox"/> 01	Eletrocardiógrafo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 02	Eletroencefalógrafo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>20.5 - Equipamentos para Manutenção da Vida</i>					
<input type="checkbox"/> 01	Bomba/Balão Intra-aórtico	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 02	Bomba de Infusão	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 03	Berço Aquecido	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 04	Bilirrubinômetro	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 05	Debitômetro	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 06	Desfibrilador	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 07	Equipamento de Fototerapia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 08	Incubadora	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 09	Marcapasso Temporário	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 10	Monitor de ECG	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11	Monitor de Pressão Invasivo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 12	Monitor de Pressão não-Invasivo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 13	Reanimador Pulmonar /Ambu	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 14	Respirador/Ventilador	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>20.6 - Outros Equipamentos</i>					
<input type="checkbox"/> 01	Aparelho de Diatermia por Ultra-som/Ondas Curtas	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 02	Aparelho de Eletroestimulação	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 03	Bomba de Infusão de Hemoderivados	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 04	Equipamentos de Aférese	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 05	Equipamento para Audiometria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 06	Equipamento de Circulação Extracorpórea	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 07	Equipamento para Hemodiálise	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 08	Forno de Bier	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>21.1 - Resíduos/Rejeitos</i>					
<input type="checkbox"/> 1 - Resíduos Biológicos	<input type="checkbox"/> 4 - Resíduos Comuns				
<input type="checkbox"/> 2 - Resíduos Químicos	<input type="checkbox"/> 5 - Nenhum				
<input type="checkbox"/> 3 - Rejeitos Radioativos					

Fonte: Manual Técnico do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – Versão 2 (2006).

ANEXO 8 - Equipamentos com margem de preferência em licitações realizadas no âmbito federal.

1) Equipamentos com margem de preferência de 25% em licitações realizadas no âmbito federal.

Item	Equipamentos de Uso em Saúde – Margem de 25%
1	Monitor de Gases Sanguíneos
2	Aparelho de Anestesia
3	Aparelho auditivo com transmissor para implante coclear
4	Marcapasso cardíaco/Cardiodesfibriladores automáticos
5	Tomógrafos Computadorizados por Raios-X
6	Angiógrafos
7	Arco em C cirúrgico
8	Máquinas de Hemodiálise
9	Aceleradores Lineares
10	Equipamentos de imagem por ultrassom/Ecógrafos com análise espectral Doppler
11	Endoscópios
12	Prótese mioelétrica para membro superior e inferior

2) Equipamentos com margem de preferência de 20% em licitações realizadas no âmbito federal.

Item	Equipamentos de Uso em Saúde – Margem de 20%
1	Glicosímetro
2	Holter
3	Monitores multiparamétricos
4	Monitor de ECG
5	Peças de Mão e micromotores odontológicos
6	Máquina de Circulação Extracorpórea
7	Ventiladores pulmonares
8	Ventiladores de transporte
9	Aparelho auditivo
10	Mamógrafos
11	Analisador bioquímico
12	Citômetro de Fluxo
13	Aparelhos de Raios x para Densitometria óssea
14	Aparelho de Raios-X para Uso Odontológico

15 Aparelho de Raios-X

3) Equipamentos com margem de preferência de 5% em licitações realizadas no âmbito federal.

Item	Equipamentos de Uso em Saúde – Margem de 15%
1	Eletrocardiógrafo
2	Colonoscópios
3	Eletroencefalógrafo
4	Oxímetro de pulso
5	Bomba de infusão
6	Bisturis elétricos
7	Incubadoras infantis
8	Autoclave
9	Fototerapia
10	Berço aquecido
11	Desfibriladores cardíacos e cardioversores
12	Lavadora de instrumentais
13	Refrigerador ou freezer laboratorial/hospitalar
14	Microscópio para cirurgia oftalmológica
15	Lavadora e desinfetadora de produtos médicos

4) Equipamentos com margem de preferência de 10% em licitações realizadas no âmbito federal.

Item	Equipamentos de Uso em Saúde – Margem de 8%
1	Mesa cirúrgica
2	Cadeiras de rodas para banho
3	Cadeiras de rodas sem Mecanismo de Propulsão
4	Cadeiras de rodas motorizadas
5	Cadeiras odontológicas
6	Cama hospitalar
7	Foco cirúrgico

ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS, desenvolvido pela CONITEC/MS.



Formulário para apresentação de proposta de incorporação de tecnologia em saúde – Produto para saúde

Favor ler atentamente as informações abaixo:

Este formulário é composto pelos seguintes itens:

- I) Dados do proponente
- II) Declaração de entrega da documentação exigida
- III) Resumo Executivo

O preenchimento on-line do formulário não implica sua submissão para avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O proponente deverá **imprimir** e **assinar** o formulário preenchido, o qual deverá ser **protocolado** no Apoio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde, **juntamente com:**

- 1) Documento Principal - impresso e cópia digitalizada;
- 2) Textos completos dos artigos científicos referenciados - apenas em meio digital;
- 3) Documento contendo os artigos em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português.

Somente após a protocolização dos documentos no Ministério da Saúde, terá início o processamento da solicitação.

[Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.](#)

1) INFORMAÇÕES SOBRE O PROPONENTE

1) Proponente:

Pessoa jurídica
 Pessoa física

2) Nome do responsável pela proposta:

2.- Tipo de instituição:

Empresa
 Ministério da Saúde
 Secretaria Estadual de Saúde
 Secretaria Municipal de Saúde
 Instituição de saúde / hospital
 Sociedade médica
 Associação de pacientes
 Instituição de ensino
 Outro

2.- Especificar o tipo:

2.- Nome da instituição:

2.- Nome do presidente da instituição:

2.- CNPJ:
Digite o número do CNPJ com os caracteres

2.- CPF :
Somente números

2.- Atividade profissional:

**ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS,
desenvolvido pela CONITEC/MS (continuação).**

2.- Local de trabalho:
(Nome da instituição, empresa, associação, etc.)

3) Endereço:

4) CEP:

5) Estado:

5.- Município:

6) Fone:
DDD e número

7) Fax:
DDD - Número do Fax

8) E-mail para contato:

Avançar

----- Quebra de página -----

II) DECLARAÇÃO DE ENTREGA DA DOCUMENTAÇÃO EXIGIDA

Declaro estar entregando, juntamente com esse formulário, os seguintes documentos:

9) Documento principal impresso e em cópia digitalizada (CD, DVD ou memória USB):

Fazer upload do Documento Principal (em extensão .doc, .docx ou .pdf)

10) Os seguintes itens compõem o Documento Principal:

- Descrição da doença/condição de saúde relacionada à utilização da tecnologia;
- Descrição da tecnologia;
- Descrição das evidências científicas relativas ao tipo de tecnologia (eficácia, efetividade, acurácia e segurança) - Parecer Técnico-Científico ou Revisão Sistemática
- Estudo de avaliação econômica - custo-efetividade, custo-utilidade, custo-minimização ou custo-benefício;
- Análise de impacto orçamentário;
- Referências bibliográficas;
- Anexo (cópia da bula ou instrução de uso aprovada na ANVISA);

11) Textos completos dos estudos científicos referenciados (apenas em meio digital - CD, DVD ou memória USB):

Os textos completos devem ser entregues apenas em meio digital. Em extensão .doc, .docx ou .pdf

Sim

12) Documento contendo os artigos em língua estrangeira, exceto inglês e espanhol, com tradução juramentada para o português :

- Sim
- Não se aplica

Voltar Avançar Interromper

----- Quebra de página -----

ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS, desenvolvido pela CONITEC/MS (continuação).

III) RESUMO EXECUTIVO

13) Motivo da solicitação:

- Incorporação
- Exclusão
- Alteração de indicação/uso
- Nova apresentação/modelo

14) Descrição da tecnologia:

15) Nome comercial da tecnologia no Brasil:

16) Nome do fabricante:

17) Natureza da tecnologia:

- Terapia
- Diagnóstico
- Prevenção
- Reabilitação
- Outros

17.- Especificar:

18) Tipo de tecnologia:

- Equipamento
- Outro Produto para a saúde

18.- Caracterização da tecnologia quanto à sua utilização :

- De uso único
- Reutilizável

18.- O equipamento é passível de upgrade e update?

Upgrade para hardware e update para software. Uma descrição detalhada deve ser dada no Documento Principal.

18.- O equipamento possui acessórios opcionais? :

- Sim
- Não

18.- Listar os acessórios e indicar se são reutilizáveis ou de uso único:

19) A tecnologia requer capacitação e habilitação para seu uso? :

- Sim
- Não

19.- Qual é a carga horária média estimada para a capacitação?

19.- Que profissionais precisam estar envolvidos? :

20) A tecnologia oferece algum risco associado ao seu uso? :

- Sim
- Não

**ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS,
desenvolvido pela CONITEC/MS (continuação).**

20.- Que tipo de risco?

- Biológico
- Radiológico
- Químico
- Elétrico
- Eletromagnético
- Outro

20.- Citar:

20.- Descrição do risco:

Voltar Avançar Interromper

----- Quebra de página -----

21) Proteções patentárias da tecnologia no Brasil e respectivas validades:

22) Descrição da(s) apresentação(ões) e concentração (se for o caso) aprovada(s) na ANVISA, que é(são) objeto desta solicitação:

23) Número do registro na ANVISA:

24) Data de validade do registro:

25) Indicações/ usos aprovados na ANVISA:

26) Indicação proposta para o SUS:

Deve ser citada apenas 1(uma) indicação por formulário.

27) Indicação da estimativa de vida útil ou horas de uso estimadas da tecnologia:

28) Fase ou estágio da doença / condição de saúde em que a tecnologia será utilizada:

ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS, desenvolvido pela CONITEC/MS (continuação).

29) Caracterização da tecnologia em relação à(s) atualmente utilizada(s) no SUS:

- Alternativa: a tecnologia proposta é uma opção à(s) já existente(s) no SUS
- Complementar: a tecnologia proposta deve ser utilizada associada à(s) já existente(s) no SUS
- Substitutiva: a tecnologia proposta passa a ser utilizada no lugar da(s) já existente(s) no SUS
- Até o momento não há tecnologia disponível no SUS para a indicação proposta

29.- Especificação da(s) tecnologia(s) já existente(s) no SUS:

30) Indicação do valor agregado com o uso da tecnologia proposta, se houver:

31) Informações a respeito da necessidade de uso de outras tecnologias de diagnóstico ou terapêuticas, no caso da incorporação da tecnologia proposta, especificando-as e indicando se fazem parte do elenco do SUS:

32) Descrição da necessidade de adequação de infraestrutura para a correta utilização da tecnologia, se houver:

Voltar Avançar Interromper

----- Quebra de página -----

33) Comparador principal (padrão-ouro ou tecnologia disponível no SUS), se houver:

34) Estudo(s) no(s) qual(is) a evidência clínica apresentada é baseada:

- Revisão sistemática de ensaio clínico randomizado
- Ensaio clínico randomizado e controlado
- Estudo não randomizado
- Estudo não controlado
- Estudo observacional
- Série de casos
- Estudo de acurácia
- Outros

34.- Especificar:

35) Descrição dos principais desfechos clínicos dos estudos apresentados nessa proposta:

ANEXO 9 – Formulário para avaliação da incorporação de tecnologias no SUS, desenvolvido pela CONITEC/MS (continuação).

36) Tipo de avaliação econômica realizada:

- Custo-efetividade
- Custo-utilidade
- Custo-minimização
- Custo-benefício

36.- Modelo utilizado e análise de sensibilidade realizada:

37) Razão incremental de custo-efetividade:

38) Listar preço da tecnologia e de todos os seus itens componentes, se for o caso:
(R\$)

39) Valor proposto para a incorporação:
(R\$)

40) Estimativa anual do número de pacientes que poderão utilizar a tecnologia nos primeiros 5 anos:

41) Estimativa de impacto orçamentário no SUS, na abordagem epidemiológica, para os primeiros 5 anos de utilização:

Voltar Avançar Interromper

----- Quebra de página -----

42) Local:
(Cidade - Estado)

Data e Assinatura

43) Preencher a data e assinar ao lado após a impressão:
Para ter validade, este documento deve ser impresso, assinado e protocolado junto ao Ministério da Saúde

Voltar Gravar

ANEXO 10 – Cláusula obrigatória para aquisição de bens por meio de processo licitatório no Programa QUALISUS-Rede.

CLÁUSULA ANTI FRAUDE E CORRUPÇÃO

A cláusula-padrão do Banco Mundial para prevenção e combate à fraude e corrupção deverá estar presente em todos os instrumentos contratuais para aquisições e contratações realizadas com recursos do Projeto, conforme redação abaixo:

“CLÁUSULA xxx - DA FRAUDE E DA CORRUPÇÃO

Os licitantes e o contratado devem observar e fazer observar, por seus fornecedores e subcontratados, se admitida subcontratação, o mais alto padrão de ética durante todo o processo de licitação, de contratação e de execução do objeto contratual.

SUBCLÁUSULA PRIMEIRA - Para os propósitos desta cláusula, definem-se as seguintes práticas:

- a) **“prática corrupta”**: oferecer, dar, receber ou solicitar, direta ou indiretamente, qualquer vantagem com o objetivo de influenciar a ação de servidor público no processo de licitação ou na execução de contrato;
- b) **“prática fraudulenta”**: a falsificação ou omissão dos fatos, com o objetivo de influenciar o processo de licitação ou de execução de contrato;
- c) **“prática conluiada”**: esquematizar ou estabelecer um acordo entre dois ou mais licitantes, com ou sem o conhecimento de representantes ou prepostos do órgão licitador, visando estabelecer preços em níveis artificiais e não-competitivos;
- d) **“prática coercitiva”**: causar dano ou ameaçar causar dano, direta ou indiretamente, às pessoas ou sua propriedade, visando influenciar sua participação em um processo licitatório ou afetar a execução do contrato.
- e) **“prática obstrutiva”**: (i) destruir, falsificar, alterar ou ocultar provas em inspeções ou fazer declarações falsas aos representantes do organismo financeiro multilateral, com o objetivo de impedir materialmente a apuração de alegações de prática

prevista acima; (ii) atos cuja intenção seja impedir materialmente o exercício do direito de o organismo financeiro multilateral promover inspeção.

SUBCLÁUSULA SEGUNDA - Na hipótese de financiamento, parcial ou integral, por organismo financeiro multilateral, mediante adiantamento ou reembolso, este organismo imporá sanção sobre uma empresa ou pessoa física, inclusive declarando-a inelegível, indefinidamente ou por prazo determinado, para a outorga de contratos financiados pelo organismo se, em qualquer momento, constatar o envolvimento da empresa, diretamente ou por meio de um agente, em práticas corruptas, fraudulentas, colusivas, coercitivas ou obstrutivas ao participar da licitação ou da execução um contrato financiado pelo organismo.

SUBCLÁUSULA TERCEIRA - Considerando os propósitos das cláusulas acima, a **CONTRATADA** concorda e autoriza que, na hipótese de o contrato vir a ser financiado, em parte ou integralmente, por organismo financeiro multilateral, mediante adiantamento ou reembolso, o organismo financeiro e/ou pessoas por ele formalmente indicadas possam inspecionar o local de execução do contrato e todos os documentos, contas e registros relacionados à licitação e à execução do contrato”.

ANEXO 11 – Relação de Equipamentos Médico-Hospitalares estratégicos para o SUS, segundo Portaria Nº. 978 de 16 de maio de 2008.

- Aparelho de anestesia, com suporte (carrinho);
- Aparelho de ultrassom diagnóstico;
- Aparelho de mamografia;
- Aparelho de endoscopia, em suas mais variadas aplicações;
- Aparelho de raios-X (móvel, fixo e odontológico);
- Cardioversor/desfibrilador;
- Desfibrilador Externo Automático – DEA;
- Eletrocardiógrafos (portáteis ou de mesa);
- Equipamentos de hemodiálise e acessórios;
- Equipamentos para diagnóstico in vitro e in vivo;
- Freezer/conservador de amostras, sangue, vacinas;
- Oxímetro de Pulso (portátil ou de mesa);
- Monitores cardíacos e monitores multiparâmetros;
- Ventilador pulmonar;
- Sensores de Oximetria e Capnografia (acessórios);
- Receptores/detectores digitais para geração de imagem (Radiologia Digital); e
- Equipamentos para avaliação da qualidade de imagens médicas e equipamentos para testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos, conforme especificações das normas da série ABNT NBR IEC 60601.

ANEXO 12 - Dados do Brasil no levantamento realizado pela OMS sobre políticas de dispositivos médicos, em 2010.

Brazil



Country indicators

GDP per capita (2009)*	8,114.02	Income Group (2010)†	Upper middle
Population (2009)‡	193,733,795	Region§	AMR



National policy on health technology

Health technology (medical device) national policy: Yes, and it is part of the National Health Program/Plan or Policy

Web site: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/politica_portugues.pdf

Link to policy document: http://www.who.int/medical_devices/survey_resources/health_technology_national_policy_brazil.pdf

Language(s): Portuguese



Regulatory agency

Name of principal institution: ANVISA- Brazilian Health Surveillance Agency/ General Office of Medical Devices

Web site: <http://www.anvisa.gov.br>

Contact: Mrs Maria Fonseca Veloso- Head of International Affairs Office, rel@anvisa.gov.br

Telephone number: +55613464/ +55613462. Fax: +556134625414



National health technology units

National health technology unit(s): Yes



	Medical equipment allocation	Technical specification	User training	Health technology assessment
Unit/department: DECIT Web site: http://portal.saude.gov.br Contact: Dr Leonor Pacheco Email: leonor.santos@saude.gov.br	Yes	Yes	Yes	Yes
Unit/department: CITEC Web site: http://portal.saude.gov.br Contact: Dr Claudio Malerovitch Email: claudio.henriques@saude.gov.br	Yes	Yes	Yes	Yes
Unit/department: - Web site: - Contact: - Email: -	-	-	-	-
Unit/department: - Web site: - Contact: - Email: -	-	-	-	-
Unit/department: - Web site: - Contact: - Email: -	-	-	-	-
Unit/department: - Web site: - Contact: - Email: -	-	-	-	-



Medical device incorporation

PROCUREMENT

Policy or guideline: Yes

Web site: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/area/dm?id_area=611

National level procurement: Yes

Web site: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/area/dm?id_area=504

DONATIONS

Policy or guideline: No

Web site: [N/A](#)

LIST OF APPROVED MEDICAL DEVICES FOR PROCUREMENT OR REIMBURSEMENT

List available: Yes

Unit name:

Link to document:

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Technical specifications to support procurement or donations: Yes

Web site:

Link to document:

Reference: List of OPM, Procedures and Protocols



Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011d, pg. 42-43.

ANEXO 12 - Dados do Brasil no levantamento realizado pela OMS sobre políticas de dispositivos médicos, em 20 10 (continuação).

Brazil



Inventory and maintenance

Type of inventories available: None

Link to inventories:

Medical equipment management unit: Yes

National level = 0

Regional level = 0

Hospital level = 0



Healthcare facility

	Public sector	Private sector	Total	Density per 100,000 population
Health post	N/A	N/A	N/A	N/A
Health centre	N/A	N/A	N/A	N/A
District hospital	N/A	N/A	N/A	N/A
Provincial hospital	N/A	N/A	N/A	N/A
Regional hospital	N/A	N/A	N/A	N/A



Medical devices

	Public sector	Private sector	Total	Density per 1,000,000 population
Magnetic Resonance Imaging	N/A	N/A	N/A	N/A
Computerized Tomography Scanner	N/A	N/A	N/A	N/A
Positron Emission Tomography Scanner	N/A	N/A	N/A	N/A
Nuclear medicine	N/A	N/A	N/A	N/A
Mammograph	N/A	N/A	N/A	N/A
Linear accelerator	N/A	N/A	N/A	N/A
Telecobalt unit (Cobalt-60)	N/A	N/A	N/A	N/A



List of medical devices

NATIONAL LISTS OF MEDICAL DEVICES FOR DIFFERENT TYPES OF HEALTHCARE FACILITIES:

Lists available: No

Web site:

Link to document:

NATIONAL LISTS OF RECOMMENDED MEDICAL DEVICES FOR SPECIFIC PROCEDURES:

Lists available: Yes

Web site: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/default.cfm>

Link to document:

OTHER LISTS RECOMMENDING HEALTH TECHNOLOGY:

Lists available:

Web site:

Link to document:



Medical device nomenclature system

Official nomenclature system for medical devices: Yes, based on GMDN (Global Medical Device Nomenclature), and used for regulatory purposes

Other:

Web site: http://www.anvisa.gov.br/datavis/nomeitecnicosggt/ps/consulta_ggt/ps.asp



Contacts

Focal point

Name: Leonor Maria Pacheco Santos

Position title: Director do Departamento de Ciência e Tecnologia - DECT.

Department: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos,

Ministério da Saúde - MS

Email: leonor.santos@saude.gov.br

Telephone: +61 3 315 3197

Fax number: +61 3 315 3850

Postal address: Esplanada dos Ministérios, Bloco G, sala 849 CEP: 70.058-

900 - Brasília-DF

WHO COUNTRY OFFICE

Name: Dr. Christophe Rerat

Email: crerat@brasil.who.int

* United Nations National Account Main Aggregate Database (2010)

† United Nations National Account Main Aggregate Database (2010)

‡ World Bank List of economies (2010)

§ United Nations geocheme

N/A = not applicable.



ANEXO 13 – Alguns parâmetros disponíveis no software GETS, desenvolvido pelo Laboratório Nacional de Gestão de Tecnologias da UNICAMP.

Tabela 1: Dados extraídos do GETS apresentando em números comparativos o perfil de duas das USs atendidas pelo CEB no período de março a dezembro/2010

Parâmetro analisado por US em relação ao CEB	US 1 - HEMO	US 2 - GASTRO
1. Percentual de Equipamentos em relação ao parque total da UNICAMP (11.863 equipamentos)	10,7%	2,6%
2. Distribuição do parque por faixa etária: < 5 anos; 5-10 anos; 10-20 anos; > 20 anos	20%; 20%; 30%; 30%	22%; 12%; 15%; 51%
3. Média de Idade do conjunto de equipamentos	14 anos	15 anos
4. Total de OSs no período em relação ao total de OSs atendidas pelo CEB (manutenção corretiva)	11,4%	1,7%
5. Percentual de OSs atendidas em campo (não requer transporte)	45,2%	32,7%
6. Percentual de OSs com trajetória simples SOS-AE-EE-OSP-CO (menor tempo, menor custo); tempo mediano delas	42,7% ; 7 dias	34,9% ; 3 dias
7. Tempo mediano das OSs, independente da trajetória	13 dias	11 dias
8. Percentual das OSs que foram para Serviço Externo (SE); percentual do total de SE do CEB	6,3% ; 13,5%	13,5% ; 4,9%
9. Percentual do total pago em SE pelo CEB	10,1%	18,1%
10. Percentual das OSs que necessitaram uso de Material (AM) e representação dessa quantidade no total de AM do CEB	40,1% ; 5,4%	24,4% ; 1,44%
11. Percentual do total pago em AM pelo CEB	6,1%	3,5%
12. Total de gastos com materiais e serviços (AM+SE) em relação ao total de OSs atendidas pelo CEB	8,0%	8,7%

Fonte: EBOLI, 2011.