



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARÁ
FACULDADE DE ENGENHARIA ELÉTRICA E BIOMÉDICA

Fernando Ywry Correa Teixeira

PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES

BELÉM-PA

2025

Fernando Ywry Correa Teixeira

PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES

TC apresentado ao Curso de engenharia elétrica e biomédica, da Universidade Federal do Pará como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em engenharia biomédica.

Orientador: Petrônio Vieira Junior

BELÉM-PA

2025

Fernando Ywry Correa Teixeira

PROCESSO DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES

Trabalho de Curso apresentado como requisito parcial à obtenção do título de bacharel em Engenharia Biomédica pela Universidade Federal do Pará.

Aprovada em: 17 / setembro / 2025

Conceito: Excelente

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Petronio Vieira Junior / Orientador
FEEB / ITEC / UFPA

Prof. Dr. Reinaldo Corrêa Leite / Membro Interno
FEEB / ITEC / UFPA

Prof. Dr. Paulo Cesar Lucena Bentes / Membro Interno
FEEB / ITEC / UFPA

Eng. Leonardo Mendes Magalhães / Membro Externo
E.Quality Soluções e Engenharia

BELÉM-PA

2025

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado à minha avó, pois graças aos seus esforços que hoje posso concluir meu curso.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter permitido que eu tivesse saúde e determinação para não desanimar durante a realização deste trabalho.

À minha avó por todo o apoio e cobrança que muito contribuíram para realização deste trabalho.

À minha irmã, Fernanda, e minha tia, Suelene, que sempre estiveram ao meu lado neste período.

À minha noiva, Majory, por sempre me incentivar e apoiar para a conclusão do curso.

Aos meus amigos, pela amizade incondicional, em especial o Leonardo, que me ajudou muito durante a graduação.

À minha família pelo apoio e pela ajuda, que foi essencial para realização do trabalho.

A todos aqueles que me ajudaram de alguma forma durante minha vida e de alguma forma contribuíram no desenvolvimento deste trabalho.

RESUMO

Este trabalho foi desenvolvido e aborda o tema do processo de aquisição de equipamentos médico hospitalares que apresentam potencial de aprimoramento em sua efetividade. A aquisição de equipamentos médico-hospitalares (EMH) é um processo complexo e estratégico para os hospitais, impactando a qualidade assistencial, a segurança do paciente e sustentabilidade financeira. Este trabalho tem como objetivo descrever e analisar o processo de aquisição de EMH, como foco no papel central da engenharia clínica como agente técnico fundamentador dessa atividade. A pesquisa é baseada em uma vasta revisão bibliográfica, demonstra que a aquisição é frequentemente pautada em somente no menor preço do equipamento, resultando em prejuízos significativos aos hospitais, que podem alcançar a ordem de milhões de reais ao longo do ciclo de vida dos equipamentos, tanto em razão dos elevados custos de manutenção e substituição, quanto pelos riscos diretos à segurança e ao bem-estar dos pacientes. O estudo detalha desde a identificação da necessidade clínica até a formalização da compra, enfatizando critérios técnicos, como a análise de risco, adequação tecnológica e custo total de propriedade. Conclui-se que a integração da equipe de engenharia clínica é essencial em muitas partes do processo: planejamento; elaboração do termo de referência; qualificação dos fornecedores e recebimento técnico; visando garantir aquisições seguras; eficientes e economicamente viáveis; transformando-a em um pilar estratégico para gestão de equipamentos médicos.

Palavras-chave: Engenharia Clínica; aquisição de equipamentos médico-hospitalares; ciclo de vida de equipamentos; análise de risco.

ABSTRACT

This study was developed and addresses the theme of the procurement process for medical and hospital equipment that presents potential for improvement in its effectiveness. The acquisition of medical and hospital equipment (MHE) is a complex and strategic process for hospitals, impacting the quality of care, patient safety, and financial sustainability. This work aims to describe and analyze the MHE acquisition process, focusing on the central role of clinical engineering as the technical foundation for this activity. The research, based on an extensive literature review, demonstrates that acquisitions are often based solely on the lowest equipment price, resulting in significant losses for hospitals, which can reach the order of millions of reais over the equipment's life cycle, due both to high maintenance and replacement costs and to the direct risks to patient safety and well-being. The study details the process from the identification of the clinical need to the formalization of the purchase, emphasizing technical criteria such as risk analysis, technological suitability, and total cost of ownership. It is concluded that the integration of the clinical engineering team is essential in many parts of the process: planning; drafting the terms of reference; supplier qualification; and technical acceptance; aiming to ensure safe, efficient, and economically viable acquisitions, thereby transforming it into a strategic pillar for medical equipment management.

Keywords: Clinical Engineering, Medical Equipment Acquisition, Risk Analysis, Healthcare Technology Management.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABECLIN – Associação Brasileira de Engenharia Clínica

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

EAS – Estabelecimento Assistencial de Saúde

EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares

EMH – Equipamento Médico Hospitalar

TR – Termo De Referência

CTP – Custo total de propriedade

CA – Custo de aquisição

CO – Custo de Operação

CM – Custo de Manutenção

CT – Custo de Treinamento

CS – Custo de Substituição

UTIs – Unidade de Terapia Intensiva

TCO – Custo Total de Propriedade

ROI – Retorno sobre Investimento

ET – Estudo Técnico

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	1
1.1	Justificativa	2
1.2	Objetivos.....	2
1.2.1	Objetivo Geral	2
1.2.2	Objetivos Específicos	3
1.3	Metodologia	3
2	SERVIÇOS HOSPITALARES	4
2.1	Descrição dos serviços hospitalares.....	4
2.1.1	Serviços assistenciais.....	4
2.1.2	Serviços Diagnósticos e Terapêuticos	4
2.1.3	Serviços de Apoio Técnico e Administrativo	4
2.2	Gerenciamento de tecnologias em saúde	5
2.3	Engenharia clínica	6
2.4	Necessidade de aquisição dos equipamentos médicos	10
2.5	Solicitação da Aquisição	11
2.5.1	Identificação da necessidade pelo Serviço de Saúde	11
2.6	Agentes que Participam do Processo de Aquisição	13
2.6.1	Análise da demanda do serviço de saúde.....	13
2.6.2	Análise da Renovação Tecnológica.....	14
2.6.3	Recebimento da Solicitação pela Engenharia Clínica.....	16
3	PLANEJAMENTO DA AQUISIÇÃO	18
3.1	Introdução.....	18
3.2	Seleção do Equipamentos.....	18
3.2.1	Compatibilidade dos novos equipamentos.....	18

3.2.2	Análise da adequação tecnológica.....	19
3.2.3	Análise do Custo Operacional.....	20
3.2.4	Análise do Custo de Manutenção	21
3.2.5	Análise dos Fornecedores.....	23
3.3	Levantamento dos Custos Previstos para Aquisição	23
3.3.1	Previsão do Custo Operacional.....	23
3.3.2	Previsão dos Custo de Manutenção	24
3.3.3	Previsão dos Custos de Instalação	24
3.4	Treinamento e Capacitação.....	24
3.5	Testes e Ensaios dos Equipamentos.....	25
3.6	Estudo Técnico	25
3.7	Análise de Risco	26
3.8	Termo de Referência	27
4	DECISÃO DE ADQUIRIR E PROCESSO DE COMPRA	29
4.1	Cálculo do Custo Total de Propriedade	29
4.2	Cálculo do retorno de Investimento	31
4.3	Decisão de Adquirir	31
4.4	Procedimentos Administrativos nos Processos de Compra	31
4.4.1	Introdução às Modalidades de Compra	31
4.4.2	Qualificação dos Fornecedores.....	32
4.4.3	Edital	32
4.4.4	Licitação	33
4.4.5	Pregão	33
4.4.6	Avaliação de Propostas	34
4.5	Aceitação dos Equipamentos	35
5	CONCLUSÃO	36

1 INTRODUÇÃO

A inovação tecnológica vem progredindo de forma acelerada especialmente nas últimas décadas em todos os âmbitos das nossas vidas e na área da saúde isso não é diferente (RAMIRES, 2005). Com todo esse processo evolutivo os hospitais vêm se tornando cada vez mais como o centro de um sistema de saúde extremamente sofisticado (BRONZINO, 2000). Porém, essa evolução não ocorreu de forma linear e com metodologias de controle (HAWKNS, 1992), por isso a aquisição de equipamentos médicos deve contar com a participação de uma equipe com multiprofissionais com conhecimento técnico nas áreas de saúde, dentre eles aqueles que atuam na especialidade da engenharia clínica.

Sabe-se que a engenharia clínica é um campo multidisciplinar, responsável pelo gerenciamento de parques tecnológicos hospitalares, e é muito importante no departamento de saúde porque colabora para a operação normal do hospital e promove aos profissionais de saúde um uso mais eficiente de equipamentos médicos. Proporcionando confiabilidade, manutenibilidade, planejamento e controle de custos e maior a vida útil dos ativos tecnológicos do hospital.

De acordo com a associação brasileira de engenharia clínica o (ABECLIN) o engenheiro clínico é o profissional responsável por aplicar técnicas de engenharia no gerenciamento dos equipamentos hospitalares, com o objetivo de garantir o uso, rastreabilidade, qualidade com eficácia, efetividade, segurança e desempenho dos equipamentos, visando promover a segurança dos pacientes.

É fundamental ter um processo de aquisição de equipamentos médicos eficiente para garantir que as instituições de saúde tenham qualidade e continuidade em seus serviços. Contudo, durante este processo é essencial evitar falhas organizacionais, que podem recair em falhas estruturais, como a falta de integração entre os setores envolvidos que muitas vezes priorizam o menor custo inicial em detrimento da qualidade e a ausência de protocolos padronizados, essa fase inicial é crucial para evitar aquisições inadequadas que possam comprometer a eficiência dos serviços de saúde ou criação de um custo de instalação que não seria necessário. Essas adversidades comprometem não apenas recursos financeiros e tempo, mas também a segurança, bem-estar e a qualidade nos serviços de saúde. Essa fase inicial é crucial para evitar aquisições inadequadas que possam comprometer a eficiência dos serviços de saúde.

Este trabalho está estruturado em cinco capítulos. O primeiro apresenta a introdução, com justificativa, objetivos e metodologia. O segundo capítulo aborda os serviços hospitalares e o papel da engenharia clínica no processo de aquisição. O terceiro trata do planejamento da aquisição, incluindo critérios técnicos, custos, treinamento e análise de riscos. O quarto capítulo discute a decisão de adquirir e os procedimentos administrativos do processo de compra. Por fim, o quinto capítulo apresenta a conclusão, destacando os principais achados e contribuições do estudo.

1.1 Justificativa

A crescente evolução tecnológica e a complexidade dos equipamentos médico-hospitalares exigem uma gestão cada vez mais técnica e estratégica na sua aquisição. Diante disso, a engenharia clínica surge como área essencial, sendo responsável por garantir que o maquinário adquirido esteja alinhado com as necessidades reais do hospital, seguindo as normas e o uso racional dos recursos financeiros da instituição de saúde.

No entanto, em muitas instituições, especialmente públicas ou de menor porte, a participação da engenharia clínica no processo de aquisição ainda é subestimada ou inexistente. Isso pode resultar em investimentos mal planejados, ineficiência operacional e riscos à segurança de pacientes e profissionais da saúde. Assim, a presente pesquisa justifica-se pela necessidade de evidenciar a importância da atuação equipe de engenharia clínica nesse processo, promovendo uma cultura de decisão baseada em critérios técnicos e científicos.

Além disso, este estudo contribui para o fortalecimento do campo da Engenharia Clínica, ao destacar sua relevância dentro das políticas de saúde e gestão hospitalar. Ao investigar boas práticas, desafios e oportunidades na atuação deste profissional, pretende-se fornecer subsídios que possam auxiliar instituições de saúde, gestores e formuladores de políticas públicas na melhoria da eficiência e da qualidade dos serviços prestados à população.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo Geral

Descrever e Analisar o processo de aquisição de equipamentos médicos hospitalares.

1.2.2 Objetivos Específicos

- Descrever as etapas do processo de aquisição de equipamentos médicos sob a ótica da engenharia clínica.
- Investigar os critérios técnicos utilizados pela engenharia clínica para avaliar e selecionar equipamentos.
- Analisar a contribuição da engenharia clínica na redução de riscos e na otimização de custos durante o processo de aquisição.

1.3 Metodologia

A metodologia de pesquisa terá como ponto de partida o papel da engenharia clínica no processo de aquisição de equipamentos médico-hospitalares em hospitais privados, com a preocupação de obedecer ao recorte teórico mais específico da contemporaneidade a partir de levantamento bibliográfico, documentos.

Trata-se de um trabalho eminentemente de pesquisa, análise e interpretação de material bibliográfico, ou seja, de estudo de fontes com apoio de textos teóricos e obras de referência. Para sua realização, serão necessárias leituras sistemáticas, tomando como ponto de partida textos da área jurídica sobre o tema em questão para o levantamento de traços, conceitos, categorias, instrumentos e outros elementos discursivos empregados pelos autores.

Para a consecução dos objetivos propostos neste trabalho de conclusão (TC), será adotada uma metodologia de natureza básica, abordagem qualitativa e procedimento técnico pautado em uma pesquisa bibliográfica sistemática. O método de leitura descritivo-analítico será empregado como eixo central da investigação.

Nesta etapa, pretende-se realizar uma leitura crítica e seletiva do material bibliográfico, extraindo dele os conceitos, modelos e evidências que conferem consistência teórica e prática ao problema de pesquisa. A fase descritiva dedicar-se-á ao mapeamento e à sistematização do conhecimento existente sobre a gestão do ciclo de vida de equipamentos hospitalares, com especial ênfase na fase de aquisição. Subsequentemente, a fase analítica promoverá a interpretação crítica dessas informações, confrontando diferentes perspectivas teóricas, identificando lacunas no conhecimento e estabelecendo relações de causa e consequência entre a falta de planejamento e os impactos operacionais, clínicos e econômicos nos serviços de saúde.

2 SERVIÇOS HOSPITALARES

2.1 Descrição dos serviços hospitalares

Segundo Giovanella (2012) os serviços hospitalares são fundamentais no que tange às formas de atenção em saúde, oferecendo cuidados de baixa, média e alta complexidade pelos meios de atendimentos ambulatoriais, cirurgias, tratamentos, exames especializados, internações e suporte intensivo aos pacientes. Os hospitais atuam de maneira direta tanto na prevenção sendo ele primário, secundário ou terciário quanto a reabilitação de pacientes em situações agudas, crônicas ou emergenciais. Toda essa complexidade exige uma estrutura física e tecnológica adequada, juntamente com uma equipe multiprofissional eficiente e um sistema de gestão eficaz para garantir segurança e qualidade nos cuidados aos pacientes.

De acordo com o manual brasileiro de acreditação hospitalar (Brasília, 2002) os serviços hospitalares são classificados em 3 grandes grupos:

2.1.1 Serviços assistenciais.

Atividades que estão diretamente relacionadas com o cuidado com o paciente, como as unidades de terapia intensiva (UTIs), centro obstétrico, pediatria, pronto atendimento, internações clínicas e cirúrgicas, entre outros setores. Esses serviços necessitam de equipamentos médicos disponíveis e atualizados para os tratamentos aos pacientes, como monitores multiparamétricos, respiradores e desfibriladores.

2.1.2 Serviços Diagnósticos e Terapêuticos

São formados por vários setores como nutrição, diagnóstico por imagem, hemodinâmica, radioterapia, laboratório clínico e fisioterapia. Neste ponto a atuação da engenharia clínica se torna essencial nesses ambientes, pois facilita a segurança, efetividade e a disponibilidade dos equipamentos médicos com foco nos cuidados ao paciente (*American College of Clinical Engineering*).

2.1.3 Serviços de Apoio Técnico e Administrativo

Neste grupo estão incluídos setores como farmácia hospitalar, almoxarifado, informática em saúde, manutenção predial, manutenção de equipamentos médicos, gestão de resíduos, lavanderia, entre outros. Embora esses serviços não sejam a

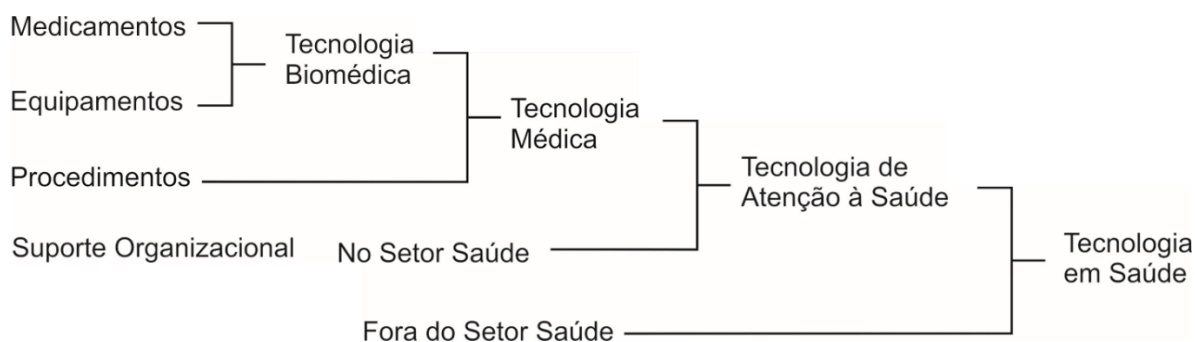
linha de frente do atendimento nos hospitais, garantem o suporte necessário para o funcionamento pleno.

2.2 Gerenciamento de tecnologias em saúde

O gerenciamento de tecnologias em saúde consiste em um conjunto de procedimentos que são estruturados a partir das bases científicas, legais, normativas e técnicas. Seu objetivo é assegurar que haja rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho das tecnologias utilizadas nos serviços de saúde. Esse processo abrange todas as etapas, da entrada até o descarte das tecnologias, com foco na proteção coletiva, meio ambiente e preservação da saúde pública (ANVISA, 2021).

De acordo com Oliveira (2021) tecnologia em saúde consiste em toda a intervenção que promova tratamento, reabilitação, prevenção e cuidados de doenças em longo prazo como ilustrado na figura 2.1. Conhecer a definição de tecnologias em saúde é essencial para classificação dos equipamentos.

Figura 2.1 – Tecnologias em saúde



A ANVISA (2021) define equipamento médico-assistencial como equipamento ou sistema, inclusive acessórios e componentes, destinados ao uso médico, odontológico ou laboratorial utilizado para diagnósticos de forma direta ou indireta, terapia e monitoramento na assistência à saúde da população. Sua principal função não depende de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, ainda que possa ser utilizado para potencializar os mesmos.

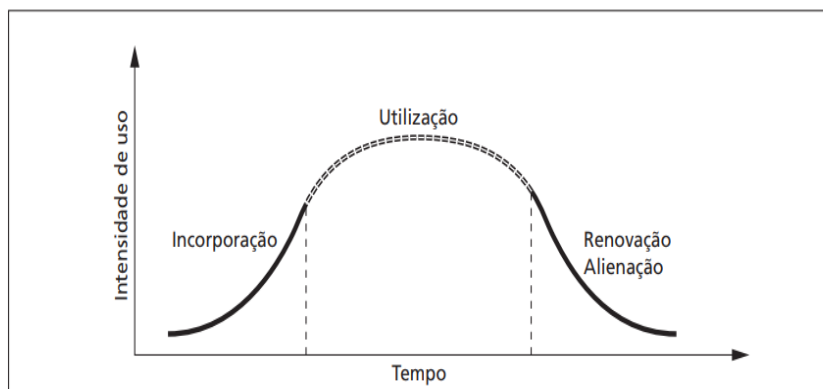
2.3 Engenharia clínica

A engenharia clínica é um setor essencial nos estabelecimentos assistenciais de Saúde (EAS). Iniciou-se em meados dos anos de 1960 nos Estados Unidos, quando engenheiros foram enviados para clínicas e hospitais para gerenciarem a manutenções dos equipamentos de cuidados com à saúde. No Brasil começou quando seis engenheiros brasileiros foram treinados em Washington, D.C na primeira oficina avançada de engenharia clínica em 1991 (BRONZINO, 2004).

Com isso aos poucos, a engenharia clínica foi ocupando espaços nas instituições de saúde, como clínicas e hospitais, onde seus conhecimentos de técnicos de engenharia são fundamentais na implementação segura e efetiva das novas tecnologias na área da saúde (RAMÍREZ, 2000). Por sua vez, a engenharia clínica possui um papel importante buscando novas metodologias e ferramentas para melhores resultados e perspectivas relacionadas ao gerenciamento e ciclo de vida dos equipamentos médico-hospitalares, aprimorando-se em conhecimentos científicos e tecnológicos, processos, engajamento multidisciplinar e gestão da tecnologia em saúde (BRONZINO, 1995).

A engenharia clínica é responsável por toda a intervenção técnica no ciclo de vida da tecnologia como mostrado na figura 2. A atividade inclui manutenção, aquisição, recebimento, testes de aceitação, treinamentos, alienação e todos os assuntos referentes aos dos equipamentos médico-hospitalares de uma instituição como mostrado na figura 2.2. O intuito é que, com o devido gerenciamento, o tempo de vida útil dos equipamentos seja prolongado ao máximo (ANTUNES et al., 2002).

Figura 2.2 – Etapas básicas do Ciclo de Vida de equipamentos médicos

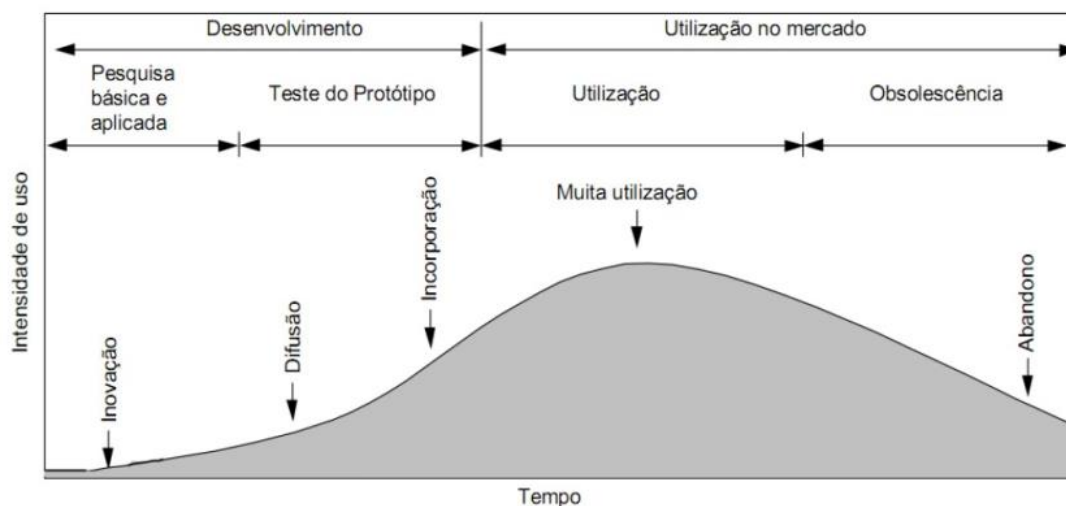


Fonte: (SOUZA, 2010)

Para Pereira (2017), a análise do ciclo de vida dos equipamentos médicos hospitalares ocorre de forma semelhante aos equipamentos e sistemas em estudos de confiabilidade. O ciclo de vida de um EMH está compreendido desde sua aquisição/incorporação até a sua alienação/desativação.

Já o ciclo de tecnologia médico relacionado com o seu uso em função do tempo tem várias fases, como mostrado na figura 2.3. Durante a fase da incorporação a intensidade do uso vai aumentando e paralelamente aumenta o número de treinamentos, conferência de aceitação, operações de aquisição, recebimento e adequações estruturais para a instalação. Na fase de utilização, o equipamento atinge o seu maior grau de uso e é onde ocorrem as tarefas de manutenções preventivas e corretivas em caso de defeitos ou falhas. Na fase de abandono o uso diminui, pois há um aumento no número de quebras, falhas ou o custo das tarefas de manutenção fica muito alto, neste caso ao processo de desativação e provável substituição do equipamento (BRASIL, 2013).

Figura 2.3 – Ciclo tecnológico de equipamentos médicos detalhado

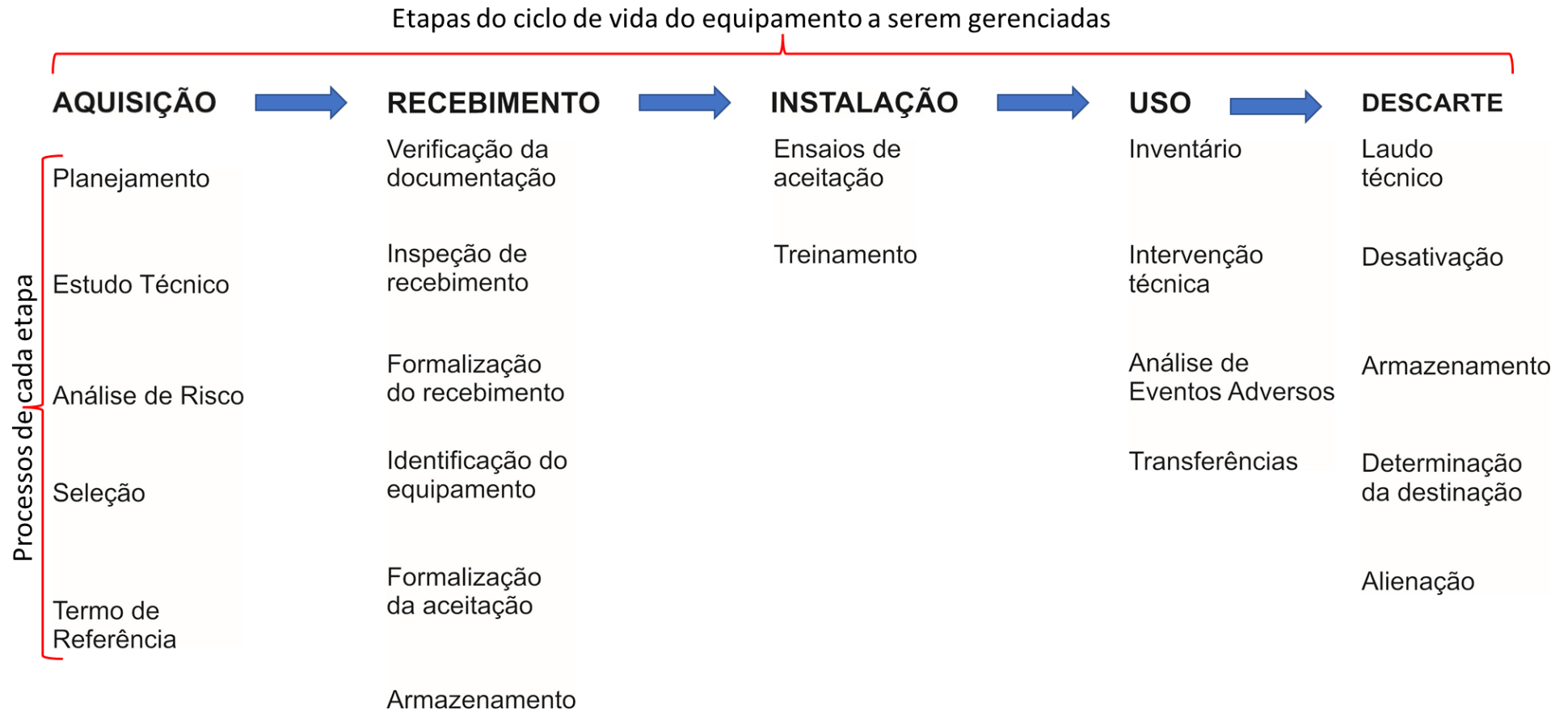


Fonte: Margotti, 2013

Entende-se que o ciclo de vida do equipamento pode ser resumido em três etapas: conexão, uso e renovação/descarte. A implementação é orientada pela definição, aquisição e instalação de tecnologia e treinamento da equipe relacionada. O treinamento continua na fase de uso, pois é necessária uma atualização contínua. Além disso, manutenção, calibração e contratação estão incluídas. Por fim, a renovação/desativação de equipamentos envolve a programação para incorporar novas tecnologias e substituir os equipamentos quando chegarem ao fim de sua vida útil. (ANTUNES et al., 2002).

A eficácia e a segurança da assistência hospitalar estão intrinsecamente vinculadas à adequada gestão tecnológica. Para além da simples aquisição, é imperativa a adoção de uma visão sistêmica que abarque todo o ciclo de vida dos equipamentos médicos. Este processo integrado inicia-se na fase crítica de aquisição, permeada por planejamento, estudos técnicos e análise de riscos, perpassa etapas fundamentais de recebimento, instalação e uso incluindo inventário, intervenções técnicas e análise de eventos adversos, e conclui-se com o descarte/desativação ambientalmente correto e legalmente respaldado, como mostrado na figura 2.4

Figura 2.4 – Etapas do ciclo de vida do equipamento médico



A função dos profissionais da engenharia clínica na saúde mudou significativamente ao longo das últimas duas décadas. Passou de um profissional que fazia somente tarefas de manutenção nos equipamentos, para um profissional que é substancialmente interdisciplinar (TERRA, 2014). É neste contexto que a equipe de engenharia clínica tem um papel indispensável nas instituições de saúde, é a interface entre o processo de aquisição de novas tecnologias médicas, usuários e pacientes, sendo seu elo (Filho, 2015).

2.4 Necessidade de aquisição dos equipamentos médicos

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil (ANVISA) define equipamento médico como equipamento ou sistema, usados na aplicação médica, odontológica ou laboratorial, incluindo seus acessórios e partes de uso, utilizados direta ou indiretamente nos diagnósticos, terapia ou monitoramento à saúde da população e que não faz uso de fármacos, meios imunológicos ou metabólicos para realizar sua principal aplicação nos seres humanos, mas podendo ser usados no auxílio das funções por tais meios. Já para Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) equipamentos médicos são aparelhos ou instrumentos de uso médico, odontológico ou laboratorial destinados a fornecer suporte no diagnóstico, procedimentos cirúrgicos ou terapêuticos.

A aquisição de equipamentos médico-hospitalares corresponde ao processo em que os hospitais incorporam ou renovam tecnologias utilizadas em seus procedimentos assistenciais e operacionais (Ramírez, 2005 apud Stiefel, 1988). A necessidade de aquisição de equipamentos médicos está altamente relacionada à busca por atualização tecnológica, adequação às demandas assistenciais ou busca na qualidade no atendimento (Rezende, 2012).

Para o Ministério da Saúde (2004) o processo de aquisição de equipamentos médicos inicia-se geralmente quando a equipe clínica faz uma solicitação à instituição. Essa solicitação pode ser feita por atualização de determinada tecnologia existente, reposição ou mesmo para cumprir o planejamento estratégico do hospital. Para ter uma aquisição bem-sucedida precisa-se seguir alguns passos: definir as necessidades clínicas; avaliar as condições ambientais para analisar os fatos que influenciam a instalação do equipamento e fazer um levantamento de equipamentos disponíveis no mercado.

A incorporação de novas tecnologias é fundamental em um ambiente tecnológico em saúde. No momento da tomada de decisão sobre a aquisição é essencial considerar fatores, tais como a compatibilidade do equipamento com o fluxo de trabalho da organização, a maneira como afetará os serviços já existentes, a necessidade de capacitação e treinamento do corpo técnico. As informações referentes a qualidade e a confiabilidade da rede elétrica devem sempre ser considerados (MARGOTTI, 2012).

2.5 Solicitação da Aquisição

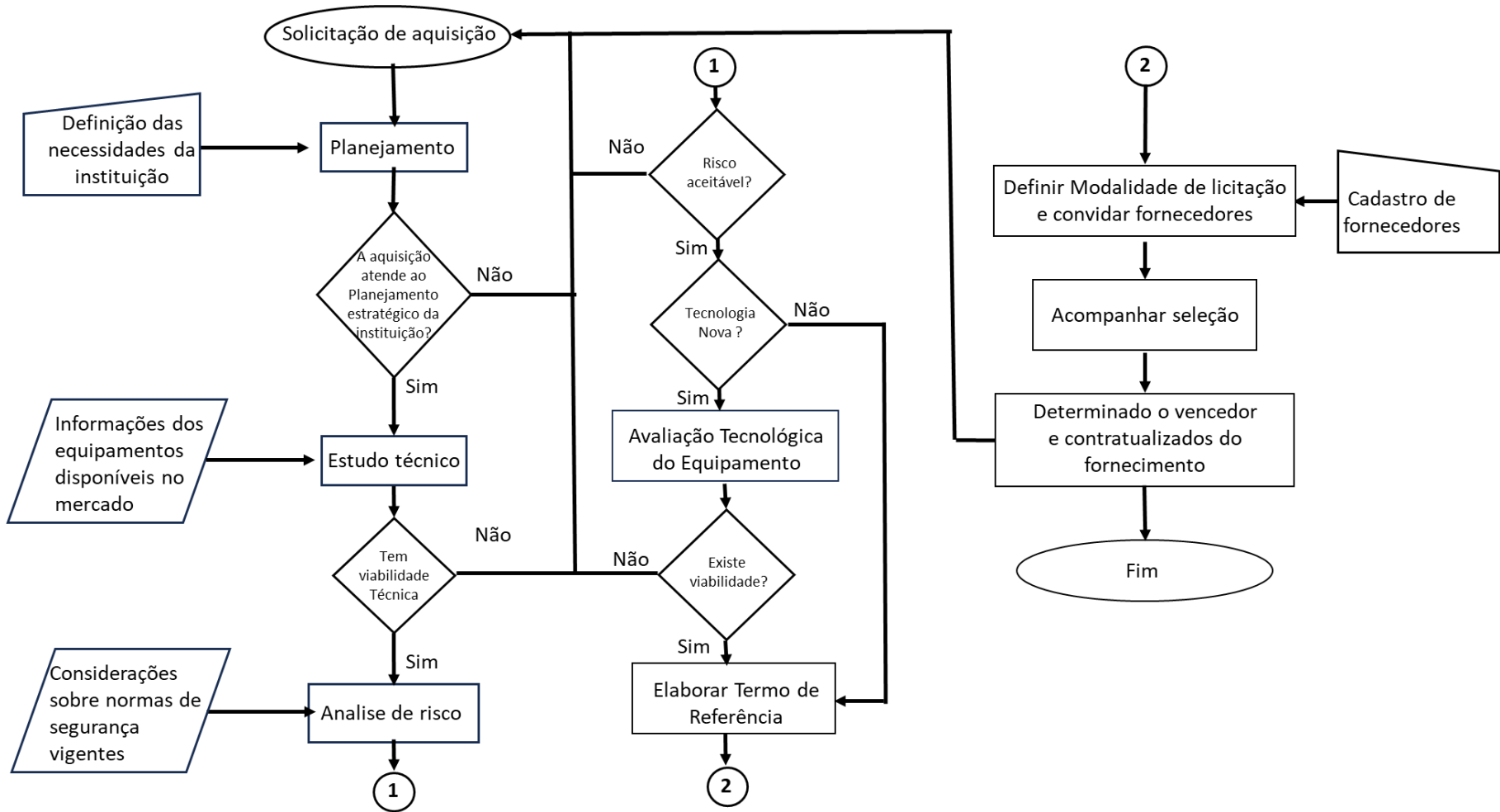
O processo de solicitação de aquisição de equipamentos médicos deve começar com uma análise fundamentada nas estratégias da instituição e demandas assistenciais de saúde. Essa necessidade pode surgir tanto pela atualização tecnológica como pela ampliação dos serviços de saúde, sempre considerando o planejamento institucional e a melhoria no atendimento aos pacientes. Segundo o Ministério da Saúde, essa solicitação deve estar alinhada com a estrutura organizacional e a missão da unidade de saúde (BRASIL, 2002).

A solicitação de aquisição de equipamentos médicos deve ser conduzida e estruturada a partir das necessidades da instituição. Implicado por fatores operacionais, clínicos, estratégicos e demográficos.

2.5.1 Identificação da necessidade pelo Serviço de Saúde

Esta fase do processo de aquisição de equipamentos médicos tem o objetivo de desenvolver uma descrição detalhada e quantitativa das necessidades clínicas. Para isso é recomendável um trabalho em equipe entre os médicos que se concentram nos resultados clínicos proporcionados pelo equipamento, enfermeiros que avaliam a facilidade de uso no dia a dia e a equipe de engenharia clínica responsável pelos aspectos técnicos, contato com fornecedores, segurança na operação, treinamentos e eficácia do equipamento, tudo isso para facilitar as interações do processo (CALIL, 2002). Este processo configura-se como etapa fundamental no fluxo de aquisição de equipamentos médicos, conforme ilustrado na Figura 2.5.

Figura 2.5 – Fluxograma do processo de aquisição de equipamento médico hospitalar



Como todas essas informações é possível elaborar um termo de referência que norteará todo o processo de aquisição. Este documento é deve conter as justificativas da aquisição, especificações técnicas, condições de entrega, instalação, suporte técnico e capacitação dos usuários, assim como os critérios de desempenho. Após a finalização do termo de referência, a solicitação é encaminhada ao setor responsável por licitações e compras, sempre seguidos os preceitos legais e administrativos estabelecidos pela instituição (CALIL, 2002).

2.6 Agentes que Participam do Processo de Aquisição

2.6.1 Análise da demanda do serviço de saúde.

De acordo com a ANVISA (2021) a análise da demanda de equipamentos médicos deve estar alinhada com a Resolução RDC nº 509/2021 que estabelece que os serviços de saúde mantenham sistemas de gestão eficazes para garantir o funcionamento seguro e eficiente para produtos de saúde, incluindo os equipamentos médicos. Entre os aspectos a serem considerados estão as manutenções preventiva, corretiva, rastreabilidade e uma avaliação contínua da performance dos equipamentos. Dessa forma, a análise da demanda deve considerar aspectos como frequência de uso, segurança e conformidade regulatória como parte essencial do processo de aquisição.

Para o Calil (2002) devemos utilizar também critérios como a criticidade do atendimento aos pacientes e o impacto clínico da tecnologia para gerenciar a demanda de serviços de saúde. Com isso, as necessidades tecnológicas devem partir da análise de demandas assistenciais, da avaliação do parque tecnológico e das capacidades dos hospitais em manter o parque tecnológico funcionando com segurança. Esse levantamento deve ocorrer de forma sistemática e documentada, utilizando como base os registros de manutenção, informações assistenciais e de desempenho promovendo assim decisões de compras conscientes e com necessidades reais de serviços.

2.6.2 Análise da Renovação Tecnológica.

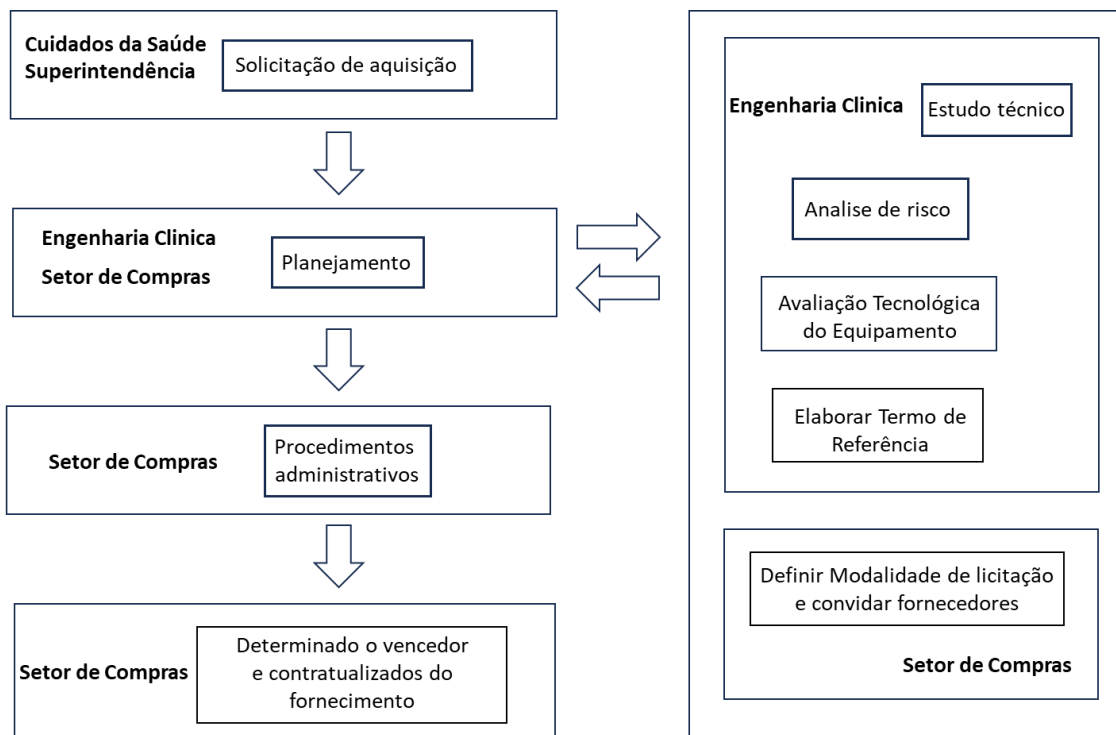
O uso indiscriminado de tecnologias médicas pode comprometer a qualidade e a eficiência dos serviços de saúde, haja vista que as renovações tecnológicas de equipamentos médicos devem ser feitas quando houver maiores benefícios e menores riscos aos pacientes, com um custo apropriado (TOSCAS; TOSCAS, 2015)

Para incorporar uma tecnologia de forma racional é necessário selecionar equipamentos que tornem os sistemas de saúde mais eficientes com o objetivo de proteger e recuperar a saúde da população. Por isso é essencial que haja uma Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) que é a síntese do conhecimento produzido sobre a utilização de um determinado equipamento médico que constitui um papel fundamental para tomada de decisão de incorporação de tecnologias médicas (KRAUSS, 2003).

O processo de aquisição inicia com a solicitação de aquisição que é feita pela superintendência ou área de cuidados com a saúde. A partir da solicitação a equipe de engenharia clínica assume o papel do planejamento, que envolve diversos fatores de análises técnicas, como o estudo técnico, avaliação tecnológica e elaboração do termo de referência, como mostrado na figura 2.6.

Na sequência, o Setor de Compras conduz os procedimentos administrativos, o que inclui definir a modalidade de licitação e convidar fornecedores. Após esse trâmite, é realizada a seleção e formalização: o vencedor é determinado e o fornecimento é contratualizado.

Figura 2.6 – Setores do EAS que participam da aquisição de equipamento médico hospitalar



A ATS compreende muitas etapas no que diz respeito a renovação tecnológica como acurácia de tecnologias diagnosticas, eficácia que analisa a probabilidade de benefício da tecnologia em condições ideais, segurança referente aos efeitos adversos e colaterais prováveis, custo de efetividade e custo de utilidade. Porém essa análise geralmente é parcial, pois geralmente cobre os aspectos mais relevantes da tecnologia do ciclo de vida em que a tecnologia se encontra (KRAUSS, 2003).

De acordo com Marciano (2016) há vários métodos que podem ser utilizados para renovação tecnológica de equipamentos médicos que combinam critérios técnicos, clínicos e econômicos. Esses métodos avaliam fatores como a idade do equipamento, custo de manutenção, suporte de manutenção do fabricante, criticidade da utilização e segurança dos pacientes. O método desenvolvido por Fennigkoh¹, por exemplo analisa os critérios em quatro grupos de parâmetros, relativos a critérios econômico-financeiros, parâmetros clínico-segurança, criticidade dos equipamentos

¹ O Método de Fennigkoh (referido como Fennigkoh & Smith) é um método de priorização para a manutenção de equipamentos médico-hospitalares, que atribui valores quantitativos a fatores como o risco à vida do paciente ou operador, a função do equipamento, e a periodicidade ou o tipo de manutenção necessária, permitindo criar uma lista de prioridades de manutenção e substituição

e técnicos todos esses critérios levam um escore de prioridade de substituição do equipamento por outros.

Os parâmetros técnicos são compostos pela idade do equipamento, tempo de parada, fim do apoio de suporte do fabricante, e custo de manutenção. Nos parâmetros econômico-financeiro os equipamentos são classificados de acordo com o que aconteceria se ele fosse substituído, em relação a redução do custo e juntamente com o aumento do faturamento da instituição (MARCIANO, 2016).

2.6.3 Recebimento da Solicitação pela Engenharia Clínica

Os gastos com saúde têm crescido fortemente nos últimos anos o que gera uma preocupação mundial. Há uma quantidade grande de recursos tecnológicos diante de uma limitada quantidade de recursos financeiros das instituições de saúde. A equipe adequada para esta análise é a engenharia clínica que deve otimizar a distribuição de recursos, maximizando os benefícios em saúde mediante tecnologias seguras e efetivas. (TOSCAS; TOSCAS, 2015).

Diante do rápido avanço tecnológico a equipe de engenharia clínica deve assumir um papel central ao analisar cada inovação considerando vários aspectos como: desempenho operacional, eficácia clínica, relação custo-efetividade, impactos nos desfechos de saúde, perfil de segurança, inovação e estágio da maturidade tecnológica. Essa avaliação devem ser sistemática e diferenciar o que é inovação ou mera estratégia do mercado (TOSCAS; TOSCAS, 2015).

De acordo com Drummond (2015) a análise custo-benefício (ACB) é uma ferramenta essencial na alocação de recursos nos sistemas de saúde, especialmente quando se trata de equipamentos médicos, pois permite comparar custos e benefícios monetários, facilitando a escolha entre diferentes alternativas de investimento. No contexto hospitalar, essa análise é fundamental pois os equipamentos médicos hospitalares como ressonância magnética e tomógrafos necessitam de investimentos geralmente altos e custos relacionados à manutenção, treinamento e atualização tecnológica.

A ACB de equipamentos médicos deve seguir uma estrutura que envolve custos diretos e indiretos, além de benefícios tangíveis e intangíveis. Primeiramente é necessário mapear todos os custos associados ao ciclo de vida dos equipamentos, incluindo as manutenções, instalação, aquisição, treinamento e eventual desativação. Paralelamente deve-se quantificar os benefícios em termos monetários sempre que

possível, como a redução de dias de internação, diminuições das complicações clínicas ou aumento da produtividade hospitalar. (DRUMMOND,2015).

3 PLANEJAMENTO DA AQUISIÇÃO

3.1 Introdução

A falta de planejamento na aquisição de equipamentos médicos hospitalares pode gerar vários prejuízos nos hospitais. Estudos mostram que entre 20% e 40% do parque tecnológico estavam fora de uso no Brasil (CALIL, 1991), em números presentes representaria um valor que pode chegar entre 260 e 520 milhões de dólares, em um mercado que é estimado em 1.3 bilhão/ano (CALIL,2001).

De acordo com Diaconu (2017) estudos apontam que entre 40% e 70% dos dispositivos e equipamentos médicos em países de baixa e média renda encontram-se quebrados, fora de uso ou inadequados para o fim a que se destinam. Essa realidade compromete diretamente a qualidade da assistência prestada aos pacientes, reduzindo a eficiência operacional das instituições de saúde. Além disso, ocasiona significativa perda de recursos financeiros, uma vez que investimentos elevados deixam de gerar o retorno esperado. No centro desse problema estão os processos de aquisição conduzidos de forma pouco criteriosa, sem a devida consideração de fatores técnicos, de manutenção e de sustentabilidade ao longo do ciclo de vida dos equipamentos.

Este cenário é reflexo da falta de planejamento na aquisição, em grande parte gerado pela ausência de especificações técnicas compatíveis e dimensionamento adequado às necessidades reais dos hospitais, o que compromete não só recursos financeiros como também um atendimento de qualidade aos pacientes. Por isso planejar de forma estruturada é essencial para redução de perdas financeiras, disponibilidade de equipamentos médicos e maior segurança aos pacientes (PENCO: RAMIREZ, 2004).

3.2 Seleção do Equipamentos

3.2.1 Compatibilidade dos novos equipamentos.

A infraestrutura dos hospitais é primordial para o funcionamento seguro de equipamentos médicos hospitalares, pois determina um fator ambiental para cada tipo de equipamentos, assegurando que estes equipamentos operem dentro dos parâmetros para os quais foram projetados. Toda infraestrutura do hospital deve estar de acordo com as normas regulamentadoras como RDC nº50, de 21 de fevereiro de 2002, RDC nº307, de 14 de novembro de 2002, RDC nº189, de 18 de julho de 2003

e todas as suas atualizações. Além disso também deve atender todos os códigos, leis e normas pertinentes aos assuntos, das esferas municipal, estadual e federal. (MARGOTTI, 2013).

É notório que os hospitais de uma maneira geral têm recursos financeiros limitados e geralmente reservados para investimentos em infraestrutura e recursos físicos, situação na qual a aquisição de novas tecnologias torna-se algo complexo, especialmente os equipamentos alto custo e tecnologia, que são incorporados aos serviços. Porém por falta de suporte da infraestrutura tornam-se insustentáveis no ponto de vista econômico (OLIVEIRA, 2004).

Nos hospitais públicos, mesmo aqueles com alta tecnologia, na maior parte das vezes tem deficiências básicas em termos de qualidade e flexibilidade dos seus espaços arquitetônicos. Está deficiência é presente principalmente em construções mais antigas, em geral aquelas presentes entre os anos 50 e 70, pois apresentam infraestruturas ultrapassadas e mais rígidas. Ainda assim, nos projetos de ampliação e novas obras apresentam limitações em transpor uma arquitetura humanizadas e que englobe as exigências dos novos equipamentos médicos hospitalares (OLIVEIRA, 2004).

A compatibilidade de novos equipamentos médicos hospitalares com a infraestrutura hospitalar deve fazer parte da gestão estratégica da instituição de saúde e não deve apenas ser vista como um aspecto técnico. Quando a infraestrutura física do hospital não comporta as exigências técnicas do equipamento, seja ela de instalação elétrica, rede de gases, sistemas de climatização ou espaços físicos, pode causar riscos financeiros e impactar diretamente na qualidade dos serviços prestados (MARGOTTI, 2013). Nos equipamentos médicos, a infraestrutura necessária e as características técnicas devem vir ser obtidas com os fabricantes e são conhecidas como requisitos de instalação. A maioria das empresas que vendem equipamentos médicos hospitalares oferecem layouts de estrutura física e planos de arquitetônicos de apoio (MARGOTTI, 2013 apud WANG, 2009).

3.2.2 Análise da adequação tecnológica.

A adequação tecnológica de equipamentos médicos é uma das etapas fundamentais na aquisição de equipamentos médicos hospitalares, pois permite que novos sejam integrados a estrutura da instituição de forma eficiente. Segundo ANVISA (2000), a fase de pré-instalação deve contemplar um conjunto de requisitos

de arquitetura e engenharia especificados pelo fornecedor, além de analisar se há compatibilidade do equipamento com a infraestrutura disponível. A ausência dessa verificação pode gerar falhas de instalação, desperdício de recursos e até a inviabilidade do uso clínico (OLIVEIRA, 2004).

Outro aspecto relevante é a compatibilidade operacional, pois a equipe técnica deve considerar nas especificações do equipamento médico hospitalar os projetos de modernização e ampliação futura dos sistemas da instituição, assim como a atualização de software (ANVISA, 2000).

Por fim a análise da adequação tecnológica deve envolver fatores humanos e de gestão, pois recomenda-se que nenhum equipamento deve ser utilizado sem que os profissionais estejam devidamente treinados tanto nas operações quanto para possíveis falhas que possam ocorrer nos equipamentos. Além disso o planejamento deve englobar fatores como custos de instalação, peças e manutenções, garantindo que a aquisição seja satisfatória e acompanhe condições reais para o uso contínuo e seguro do equipamento médico hospitalar (ANVISA, 2000). Dessa forma a análise de adequação é um processo estratégico para a segurança e qualidade para a instituição, transcendendo um simples compra.

3.2.3 Análise do Custo Operacional

A análise do custo operacional é uma das chaves para aquisição de equipamentos médicos hospitalares, pois abrange os gastos necessários para garantir a plena utilização da tecnologia ao longo de toda sua vida útil. É fundamental considerar os custos complementares relacionados à instalação, treinamento de profissionais, utilização de insumos, peças de reposição, manutenção preventiva e corretiva, além de custos extracontratuais como transportes, taxas, impostos e seguros (ANVISA, 2000).

De acordo com o Margotti (2013) o custo de aquisição de um equipamento médico hospitalar pode ser considerado como a soma dos custos pertinentes ao valor do equipamento, planejamento de incorporação, transporte, seguro, taxas de importação, treinamento, calibração, instalação e serviços de suporte do primeiro ano.

Além do custo inicial de aquisição é essencial considerar os custos de treinamentos dos usuários e equipe técnica, uma vez que essa capacitação é importante para a utilização efetiva do equipamento. Para Kaur (2005) não se deve comprometer a formação, mas sim incluir as necessidades reais nos cálculos dos

custos operacionais. Dessa forma, é imprescindível analisar quantos operadores e técnicos precisarão ser treinados, quantas sessões de treinamentos são necessárias, quais os custos envolvidos no material didático, infraestrutura e outros custos relacionados as sessões de treinamento.

3.2.4 Análise do Custo de Manutenção

As manutenções de equipamentos médicos hospitalares têm como objetivo principal manter disponível, prontos e a postos para uso imediatos tais equipamentos. A relevância e responsabilidade dessas instituições não permite falhas ou interrupções na disponibilidade dos equipamentos, uma vez que tais situações podem ser graves ou fatais para os pacientes (SOUZA, 2010).

De acordo com o CALIL (2002) é a equipe de engenharia clínica a responsável pela indicação de como serão feitas as manutenções nos equipamentos. O grupo deve definir qual a melhor opção de serviço que trará um custo-benefício maior para a instituição de saúde. A forma mais indicada para esta avaliação é a criação de um formulário que contém todos os custos de serviço como o exemplo mostrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Custos de Serviços associados ao equipamento

Categoria dos custos	Serviço interno	Serviço pelo Fabricante		Serviço Terceirizado		Empresa Segurado
		Contrato	Demanda	Contrato	Demanda	
Mão de obra	3	N/A		N/A		1,2
Contrato	N/A		N/A		N/A	1,2
Exclusão de tarefas			N/A		N/A	
Peças de reposição		2		2		1,2
Custo de armazenagem						
Depreciação de equip. de teste						
Software de diagnóstico				2	2	1,2
Software de atualização						
Valor do seguro						
Custo de deslocamento		2	2	2	2	1,2
Diversos (tempo de parada, hora extra, etc.)						1
Gerenciamento						
Extras (taxas, etc.)						
Total						

N/A -Não aplicável;

1-Somente para manutenção preventiva;

2-Depende das condições contratuais;

3 - Custo estimado das condições especiais (Como a calibração dos equipamentos utilizados para os testes do equipamento)

Alguns desses fatores podem ser facilmente medidos, enquanto outros necessitam de uma análise mais detalhada:

- Mão de obra: normalmente o custo é feito pela quantidade de horas trabalhadas e deve ser estimado pelo período do reparo do equipamento;
- Contrato: deve-se seguir as exigências contratuais;
- Exclusão de tarefas: determinado em contrato;
- Peças de reposição: custo das peças;
- Custo de armazenagem: necessidade de se manter ou não peças em estoque;
- Custo de treinamento: custo de capacitação dos integrantes do grupo;
- Depreciação dos equipamentos de teste: deve-se considerar a depreciação dos equipamentos de testes e na manutenção dos equipamentos médicos;
- Custo de software de diagnóstico: deve-se considerar o custo de software de diagnóstico;
- Custo do software de atualização: deve-se considerar o custo de atualização do software;
- Valor do seguro: custo do seguro determinado em contato;
- Custo de deslocamento: despesas de viagem e hospedagem dos técnicos, sempre considerando a distância do local de atendimento;
- Diversos: fatores como tempo de parada, custo financeiro por não realizar determinado serviço também devem ser estimados e analisados;

Gerenciamento: o custo de gerenciamento do equipamento também é imprescindível no cálculo

- Extras: despesas como transportes e taxas estão relacionados e devem ser considerados também.

De acordo com Souza (2010) no Brasil, os custos médios de aquisição de médicos podem chegar em até 75% do valor total do capital para estabelecimento de um hospital, já o custo de manutenção é de 10% em relação ao faturamento bruto, enquanto a média nacional é de 4,39% entre todos os segmentos da economia. A

relação de disponibilidade entre os equipamentos de outros segmentos é de 86% contra 62% de equipamentos médicos hospitalares.

3.2.5 Análise dos Fornecedores

Segundo Dabkiewicz (1998) a identificação, seleção e sobretudo a qualificação de fornecedores é fundamental para a sobrevivência das empresas em um mercado extremamente globalizado. Esse processo traz benefícios como aumento na qualidade de serviço e melhorias no desempenho dos equipamentos. Deve-se investigar de maneira aprofundada a competência dos prováveis fornecedores de equipamentos, abrangendo sobretudo aspectos financeiros, administrativos, mercadológicos e produtivos. Essa análise deve ser feita pelas equipes de compras e técnica, utilizando instrumentos de coleta de dados que possibilite fazer a comparação entre os fornecedores (BRAMOVICIUS, 2011). A inteligência artificial pode ser aplicada na análise de fornecedores de equipamentos médicos, cruzando dados de desempenho, histórico de entregas, conformidade regulatória e custos. Isso permite identificar padrões, prever riscos e apoiar decisões mais assertivas, garantindo qualidade, segurança e eficiência no processo de aquisição.

3.3 Levantamento dos Custos Previstos para Aquisição

3.3.1 Previsão do Custo Operacional

A previsão do custo operacional de uma aquisição de equipamentos médicos hospitalares deve abranger as despesas com equipes diretamente envolvidas no processo. Isto engloba encargos sociais, salários, benefícios do pessoal de apoio e operação, considerando estritamente a parcela de tempo contratual dedicado ao equipamento. Paralelamente devem estar previstos também investimentos em treinamentos operacionais e as questões de segurança, que são essenciais para garantir a eficiência e a integridade do processo (NASCIMENTO, 2008).

Segundo Nascimento (2008) o custo operacional deve contemplar também as despesas associadas a operação do equipamento. Nessa categoria estão os custos com seguros, aluguel, despesas com limpeza específica e a aquisição de insumos e matérias prima quando necessário. Nessa etapa é fundamental discriminar a natureza de cada custo que podem ser variáveis como o volume de produção e os fixos que são estáticos independentes da utilização.

3.3.2 Previsão dos Custos de Manutenção

Nos custos de manutenção deve-se considerar as despesas relacionadas a manutenção preventiva, corretiva, calibração e ensaios periódicos, que podem ser feitos pela equipe de engenharia clínica, pelo fabricante ou por terceiros. Além da mão de obra, devem ser considerados as peças e parte de reposição, itens consumidos na manutenção ou itens utilizados na calibração (NASCIMENTO, 2008).

3.3.3 Previsão dos Custos de Instalação

A previsão no custo de instalação deve incluir, de maneira específica tudo que será investido nas adaptações de infraestrutura física. Esses custos devem abranger reformas e construções prediais, envolvendo a construção e a contratação de mão de obra especializada. Além disso, deve estar previsto também os custos referentes a projetistas, instalação, adequação elétrica, hidráulica e de gases medicinais se necessário, a implementação de internet e telefonia. (NASCIMENTO, 2008).

Para Nascimento (2008) Outro ponto a se considerar são os custos relacionados a instalação é a implantação de mobiliário de apoio essencial para o equipamento. Neste custo estão relacionados compra dos equipamentos de apoio e auxiliares e as despesas de fretes, instalações, eventuais impostos e taxas de incidentes.

3.4 Treinamento e Capacitação

O treinamento será realizado sempre que a instituição considerar que as informações contidas no manual técnico não são suficientes para capacitar seus operadores no uso correto e seguro dos seus equipamentos. O treinamento da equipe de manutenção deve ser considerado quando a instituição possui unidade de gerência e manutenção, após o término da garantia fornecida pelo fornecedor de equipamentos. (ANVISA, 2000).

Antes da introdução da tecnologia na instituição, deve-se assegurar que os colaboradores recebam formação adequada, garantindo assim uma utilização segura. De acordo com a RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010, no 12º artigo, as instituições de saúde devem desenvolver um programa de educação continuada voltada aos profissionais que estão envolvidos no gerenciamento das atividades do equipamento, juntamente com um registro de participação formal dos colaboradores.

Além disso, é imprescindível o desenvolvimento de um plano treinamento continuado e atualização, que englobe materiais didáticos, manuais de instruções, presença de instrutores e todos os demais recursos necessários para um processo formativo completo. Este plano deve conter um cronograma de capacitação que considere os trabalhadores e a perda gradual de competências. Outros aspectos fundamentais também devem ser considerados como grau de risco dos equipamentos, abordagens flexíveis para o aprendizado, acessibilidade e atualização sobre as mudanças de legislação referentes ao equipamento (NHS, 2007 APUD MARGOTTI, 2013).

3.5 Testes e Ensaios dos Equipamentos

Após a conclusão da instalação do equipamento o representante legal ou fornecedor deve realizar testes necessários para verificar o correto funcionamento, visando validar sua correta integração as condições do ambiente hospitalar. Essa etapa é importante, pois inclui a verificação funcional do equipamento e demonstração prática a equipe técnica responsável, assegurando-se que o desempenho seja satisfatório e atenda as normas contratuais. A realização desses ensaios é essencial para a confirmação quanto à segurança, confiabilidade, redução de riscos e falhas, garantindo uma aquisição tecnológica eficaz (ANVISA, 2000).

Para Bronzino (1992) os testes ou inspeções devem atender três finalidades: verificar se o equipamento cumpre corretamente a função para a qual foi projetado, definição do perfil de funcionamento adequado do equipamento e assegurar que o equipamento está de acordo com o programa de gerenciamento do hospital. Esses testes devem incluir a verificação das especificações do equipamento, inspeção visual e mecânica e o teste de segurança.

3.6 Estudo Técnico

O objetivo central do estudo técnico é fazer uma análise minuciosa da tecnologia, a fim de compreender seu princípio de funcionamento, aplicações primárias e configurações disponíveis. A descrição deve ser detalhada e precisa, destacando os aspectos que impactam diretamente a segurança e a eficácia do equipamento. É uma fase essencial, pois permite a elaboração de um comparativo entre todas as tecnologias existentes e se possível destacar as tecnologias com os maiores recursos tecnológicos. (MARGOTTI, 2013).

Como parte desse estudo é fundamental descrever o status quo da tecnologia, destacando as práticas correntes, indicações de uso, frequência de utilização e outros aspectos operacionais relevantes. A Lei 14.133, de 2021 detalha o conteúdo do Estudo Técnico (ET), deve evidenciar o problema a ser resolvido e a sua melhor solução, permitindo assim avaliar a viabilidade técnica e econômica (BRASIL, 2024).

Um estudo técnico para aquisição de equipamentos deve definir os objetivos esperados do sistema e seus requisitos gerais, abrangendo fatores restritivos como a filosofia clínica da instituição, infraestrutura existente, condições ambientais e necessidades genéricas. Essa fase fornece um panorama geral para todo o estudo (CALIL, 2002).

O estudo também deve detalhar os requisitos específicos por meio de critérios qualitativos e quantitativos. Esses itens incluem o nome do equipamento, configuração física (descartável, implantável, invasivo), tipo de montagem, parâmetros operacionais, princípio de funcionamento, capacidade nominal, sistemas de controle, dimensões, apresentação de dados, e métricas de desempenho como exatidão, precisão, sensibilidade e resolução (CALIL, 2002).

Além disso as especificações devem estar em conformidade obrigatória com as normas específicas, critérios para cada fonte de alimentação como gases, bateria e elétrica. Além de conter as interfaces e características construtivas como entrada e saída, acessórios obrigatórios, características de construção e acabamento, dispositivos de segurança para os pacientes, usuários e o ambiente (CALIL, 2002).

3.7 Análise de Risco

Para a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) a análise de risco está relacionada com o entendimento do risco. Ela serve como ponto de partida para o processo de avaliação de riscos, auxiliando na definição sobre a necessidade de tratamento e nas alternativas de estratégias e métodos adequados para a mitigação de riscos.

A análise de riscos envolve a identificação das probabilidades das ocorrências de eventos e de suas possíveis consequências, levando em consideração a existência e a eficácia dos controles existentes. Esse processo envolve a investigação das causas e fontes de riscos, dos impactos potenciais e da probabilidade dos impactos ocorrerem. Portanto de forma geral a análise de riscos abrange a estimativa

e a gama de consequências possíveis de um evento, situação ou condição, bem como possibilidades associadas, a fim de mensurar o nível de risco (ABNT,2012).

Aquisição de equipamentos médicos é um problema complexo com múltiplas dimensões, perspectivas e fatores com vários riscos atrelados. Para enfrentar este desafio é necessária uma abordagem abrangente e sistemática, permitindo decompor o problema em etapas gerenciáveis. Uma análise criteriosa desses custos se torna crucial para minimizar os custos e maximizar os resultados desejados (BATISTA, 2024).

Nessa perspectiva, a análise de risco torna-se essencial na identificação de relações suscetíveis e falhas no processo de aquisição. Um tratamento minucioso dessas questões permite reduzir as incertezas inerentes desse processo. Além disso, ao analisar e tratar tais riscos, é possível neutralizar ameaças visando alcançar uma aquisição que atenda as expectativas (BATISTA, 2024).

De acordo com Gajanan (2024) a análise de riscos consiste na estimativa de riscos associados a perigos identificados e desdobrando-se em três estágios sequenciais inter-relacionados: a identificação dos riscos, que se refere ao mapeamento dos riscos potenciais, a estimativa de riscos, que envolve a determinação da probabilidade de ocorrência do e da magnitude dos riscos mais críticos. E, por fim, a avaliação de riscos, que consiste em estabelecer a resposta adequada para cada risco ou combinação de riscos.

3.8 Termo de Referência

O Termo de Referência (TR) é um documento que deve ser elaborado durante o planejamento da contratação de bens e serviços. Seu objetivo é detalhar o objeto que deverá ser adquirido para atender as necessidades da instituição, o TR também pode ser usado em contratações diretas (BRASIL, 2024).

Cabe ao setor requisitante a elaboração do TR que será anexado no edital contendo todas as informações técnicas indispensáveis para abertura do processo licitatório. Essas especificações incluem especificações dos itens e minuta do edital. São fundamentais para as boas práticas de compras, assegurando a transparência e conformidade na aquisição (HOFMEISTER, 2010).

O TR é um documento fundamental, pois nele se estabelecem vários parâmetros e elementos descritivos. Essa especificação abrange o prazo de vigência do contrato, e em alguns casos condições para sua eventual prorrogação, além dos

quantitativos necessários. Ademais, o documento deve contemplar também a fundamentação legal e técnica da contratação, ancorada em estudos preliminares, em situação excepcionais que envolvam sigilo, no fornecimento de extratos que preservem informações confidenciais (BRASIL, 2024).

Adicionalmente o termo de referência deve conter também a descrição integral da solução desejada, levando em consideração todo ciclo de vida do equipamento médico hospitalar e detalhar os requisitos técnicos indispensáveis para sua consecução. É neste momento que se define o modelo de execução, contendo os resultados almejados no contrato desde seu início até a fase de encerramento. O TR deve conter também um modelo de gestão de contrato, detalhando os mecanismos e procedimentos que a instituição contratante deve adotar para acompanhar, fiscalizar e auditar a correta implementação do objeto (BRASIL, 2024).

Por fim, o documento deve conter critérios operacionais e financeiros de contratação, incluindo critérios objetivos de avaliação do fornecedor mais adequado, métodos de medição dos serviços e eventos que autorizam o pagamento. O TR deve apresentar também uma estimativa de valor devidamente fundamentada e apoiada em preços unitários de referência, memórias de cálculo e parâmetros utilizados em sua formatação. Esses dados podem, muitas vezes ser colocados e classificados em anexo e sigiloso, desde que sejam devidamente justificados a sua postergação de divulgação. A conclusão desse arcabouço é essencial para comprovar a adequação orçamentária, atestando a disponibilidade financeira da instituição (BRASIL, 2024).

4 DECISÃO DE ADQUIRIR E PROCESSO DE COMPRA

A decisão de adquirir é uma tarefa administrativa envolvendo a superintendência e o setor de compras. A primeira para verificar as prioridades e recursos e a segunda para realizar a compra. A decisão, além de estratégica para a instituição, deve levar em conta os custos cujos valores são fornecidos pela Engenharia Clínica.

4.1 Cálculo do Custo Total de Propriedade

De acordo com Margotti (2013), o custo total de propriedade (*TCO - Total Cost of Ownership*) é uma técnica fundamental na gestão de custos. Essa técnica considera não somente o preço de compra, mas também todos os custos diretos e indiretos relacionados com aquisição, manutenção, operação de um equipamento médico hospitalar. Por ser uma abordagem complexa, ela exige que a organização identifique todos os custos relevantes ao longo do ciclo de vida do equipamento, bem como outros custos vinculados ao fornecedor.

O TCO é uma metodologia aplicável em diversos contextos, abrangendo desde compras estratégicas até processo de licitação pública, sendo essencial no setor de saúde. Sua utilização é respaldada por normas como a portaria 448/2002 do ministério da saúde, que recomenda a descrição detalhada de todos os custos, incluindo materiais de consumo, serviços, insumos e bens permanentes. Essa abordagem traz uma visão ampla dos custos, muito além dos simples preços de aquisição, conforme mostrado na equação 1 (MARGOTTI, 2013).

$$CTP = CA + CO + CM + CT + CS$$

Onde:

CTP: Custo total de propriedade;

CA: Custo de aquisição;

CO: Custo de Operação;

CM: Custo de Manutenção;

CT: Custo de Treinamento;

CS: Custo de Substituição.

De acordo com Margotti (2013) o custo de aquisição (CA) de equipamentos médicos hospitalares pode ser estimado entre 10 e 20% do custo total de propriedade. O CA compreende a soma de todas as despesas iniciais, incluindo o valor do equipamento, instalação, treinamento, calibração, serviços de suporte no primeiro ano. Esse valor representa uma pequena parcela dos gastos totais ao longo da vida útil do equipamento e a maior parte das despesas está relacionada com fases posteriores.

O custo de operação (CO) compreende todos os recursos necessários para o seu funcionamento contínuo, incluindo quatro dimensões principais (WANG, 2009 apud MARGOTTI, 2013). Na dimensão dos recursos humanos estão relacionados custos de operadores, clínicos, profissionais de manutenção e apoio administrativo. Os materiais abrangem os consumíveis, suprimentos, esterilização, reprocessamento, utilitários e peças de reposição, tudo isso representa uma parcela bem grande do custo total do ciclo de vida dos equipamentos médicos hospitalares. Os recursos externos envolvem os serviços de terceiros, como a manutenção do fabricante, ensaios, calibração, verificação de segurança e atualizações de software. Por fim, a gestão inclui todas as atividades técnicas como a engenharia clínica, infraestrutura de suporte e administrativas relacionadas para manter o equipamento disponível.

Para estimar o custo de manutenção (CM) deve-se fazer alguns questionamentos estratégicos, como a disponibilidade de suporte técnico, a cobrança de técnicas (quando houve necessidade), contrato de manutenção e o custo total deste contrato. Esses questionamentos são essenciais para garantir previsibilidade orçamentaria e evitar surpresas financeiras (KAUR, 2005 apud MARGOTTI, 2013).

O custo de treinamento (CT) deve incorporar despesas com os treinamentos de usuários, que é um fator determinante no uso efetivo do equipamento. É fundamental incluir no cálculo o as necessidades reais de capacitação da instituição. Para isso se torna necessário um levantamento do número de técnicos e operados que necessitam de treinamento, além do número de sessões e custos com instrutores, instalação, equipamentos e material para treinamento.

Para Margotti (2013) deve-se considerar também o custo de substituição (CS), que é o custo necessário para a retirada do EMH quando avaliado pela equipe de engenharia clínica como obsoleto ou inviável economicamente, e disponibilizar outro que atenda às necessidades clínicas do hospital.

4.2 Cálculo do retorno de Investimento

De acordo com Santos (2012) o conceito de ROI (*Return On Investment* ou Retorno sobre Investimento) é um indicador financeiro que mede o quanto um investimento rendeu em comparação ao valor total do investimento. Esta avaliação permite entender o quão eficiente foi o gasto realizado.

4.3 Decisão de Adquirir

Para Oliveira (2021) a decisão de adquirir é um processo cognitivo pelo meio do qual se seleciona uma ou mais alternativas de ações entre um conjunto de ações possíveis. A escolha fundamenta-se em uma análise de informações disponíveis, as quais tornam possíveis ao decisor estimar os desfechos de cada escolha. Como resultado, opta-se pela alternativa considerada mais favorável, ou com maior probabilidade de sucesso, de acordo com os critérios estabelecidos.

Dessa forma, a tomada de decisão envolve desafios práticos e éticos, demandando a seleção de múltiplas alternativas em um contexto de recursos limitados. É crucial salientar que mesmo com alocação de recursos adicionais não se elimina a necessidade e demandas de saúde, que normalmente superam a capacidade de atendimento disponíveis. Portanto critérios claros, transparentes e economicamente saudáveis devem ser priorizados (VIACAVA,2004).

4.4 Procedimentos Administrativos nos Processos de Compra

4.4.1 Introdução às Modalidades de Compra

A Lei 14.133, de 2021 estabelece que as normas gerais para licitação, a escolha deve ser declarada expressamente no edital, sendo vedada a combinação de normas de regimes jurídicos distintos. Nesse contexto é fundamental compreender as modalidades de compras disponíveis. Enquanto a lei 14.133 consolida e introduz modalidades como pregão, concorrência e leilão, extinguindo outras modalidades como convite, a instituição pública pode valer-se do arcabouço antigo. Portanto, a decisão de qual modalidade licitatória é adequada depende primeiramente do ente público pelo regime que irá reger o processo, seja novo ou antigo (GOIS, 2023).

4.4.2 Qualificação dos Fornecedores

De acordo com Calil (2002) a qualificação dos fornecedores é feita por meio de uma análise multidimensional, que inclui classificação técnica, classificação clínica e classificação de custos. A primeira é a técnica que descreve de forma detalhada as características de cada proposta, destacando os fatores de superioridade, inferioridade ou até mesmo uma impossibilidade de aceitação. O mesmo processo é aplicado na avaliação clínica e de custos, considerando respectivamente, a adequação ao uso assistencial e análise financeira. Informações complementares também podem ser consideradas como opinião de usuários e avaliação de outras instituições.

A escolha do fornecedor ideal deve considerar as três listas geradas e caso o mesmo fornecedor não seja o primeiro colocado nas três listas, a preferência normalmente é dada ao item de custo. A exceção ocorre quando outros fatores especialmente associados à operação, vida útil e manutenção do equipamento, demonstrem superioridade relevante que justifique o maior investimento. É imprescindível que a equipe multidisciplinar envolvida na qualificação entre em consenso. Após a seleção do fornecedor, deve ser elaborado um contrato, que deve ser criado pela equipe jurídica da instituição com contribuição da equipe de manutenção (CALIL, 2002).

4.4.3 Edital

Nos termos do da Lei nº 14.133 art. 18, de 2021, o edital constitui um documento obrigatório e central dos processos licitatórios. Ele atua como principal canal de comunicação entre a administração pública e os possíveis fornecedores, estabelecendo critérios técnicos, jurídicos e administrativos que regerão a futura contratação da empresa (BRASIL, 2025).

De acordo com o art. 25 da mesma lei, o edital deve regulamentar integralmente a execução da licitação, devendo conter o objetivo licitado de forma detalhada e clara, bem como todas as regras aplicáveis à convocação, julgamento, habilitação, interposição de recursos, aplicação de penalidades, fiscalização, gestão contratual, condições de entrega e pagamento. Dessa forma, assegurando a segurança jurídica, transparência e isonomia entre os participantes (BRASIL, 2025).

O edital de aquisição deve exigir a apresentação de documentos que comprovem a conformidade regulatória e a qualidade dos equipamentos. Nele deve

estar incluído registro na ANVISA, laudos técnicos de laboratórios credenciado e certificado de boas práticas de fabricação. É essencial também que exija a garantia do produto, compromisso com a reposição de peças, manuais de uso e esquemas de montagem em português (HOFMEISTER, 2010).

É fundamental também definir no instrumento convocatório o responsável pela verificação dos itens entregues em conformidade com as especificações estabelecidas do Termo de Referência, assegurando que não sejam aceitos produtos diferentes dos solicitados. No edital também deve conter o número e o modo como será conduzido o processo de padronização, garantindo transparência e eficiência na licitação (HOFMEISTER, 2010).

4.4.4 Licitação

A licitação é um procedimento administrativo formal, por meio do qual a Administração Pública seleciona a proposta mais vantajosa para a contratação, serviços, compras ou alienações. De acordo com a lei nº 14.133, de 2021, esse processo é conduzido por meio de modalidades licitatórias específicas. Essas modalidades estabelecem critérios para a disputa dos interessados, garantindo a isonomia. Conforme disposto no art. 28 da lei nº 14.133, há cinco modalidades de licitação que definem a forma de competição e o julgamento das propostas.

4.4.5 Pregão

O pregão é uma modalidade de licitação prevista na lei nº 14.133, destinada a aquisição de bens, serviços comuns, que são definidos como aquele cujos padrões de qualidade e desempenho podem ser especificados via edital. Porém fica vedada a aplicação do pregão em contratações de serviços técnicos mais complexos, predominantemente intelectuais, como obras de engenharia complexas ou serviços especiais, pois demandam de uma análise de critérios mais subjetiva (BRASIL, 2024).

Apesar das restrições do pregão, é possível contratar serviços de engenharia comuns, como serviços de manutenção, adequação de bens móveis e imóveis, sem alteração nas suas características essenciais. A atribuição deste processo é atribuída ao pregoeiro, que responde individualmente por seus atos. Regulamento vigente prioriza o pregão no formato eletrônico, o pregão presencial só é permitido em situações excepcionais, devidamente justificadas pela administração (BRASIL, 2024).

4.4.6 Avaliação de Propostas

A avaliação de propostas é uma etapa essencial na aquisição de equipamentos médicos hospitalares, pois se configura como uma fase imperativa na aquisição, demandando uma análise técnica e clínica dos itens licitados. Neste sentido, é condição necessária para que os fornecedores disponibilizem o equipamento em sua totalidade. A fim de assegurar um julgamento criterioso, a avaliação deve ser conduzida por meio de um sistema de pontuação objetiva, preferencialmente utilizando pesos para diferenciar cada um dos itens avaliados, de modo a refletir com precisão sua respectiva importância e exigência às especificações. (CALIL, 2002).

Na análise técnica é necessário a criação de uma avaliação de desempenho do sistema, por meio de uma tabela comparativa das variáveis elétricas e ambientais de cada um dos fornecedores concorrentes, onde a ocorrência de falhas pode resultar em desclassificação do equipamento. A constituição física do equipamento também deve ser avaliada, a fim de analisar detalhadamente sua modularidade, facilidade de desmontagem para manutenção, dificuldade na montagem para o manuseio e resistências às variáveis mecânicas, como vibrações ou resistência à água (CALIL, 2002).

A confiabilidade do equipamento, que é um parâmetro clínico, pode ser determinada quantitativamente pelo MTBF (*Mean Time Between Failures*), obtido junto ao fabricante, na literatura ou através de métodos estatísticos locais. Qualitativamente é necessário avaliar a confiabilidade dos componentes e materiais empregados, proteção dos circuitos contra agentes externos e informações adicionais de terceiros. A facilidade de manutenção deve ser avaliada quantitativamente, MTTR (*Mean Time To Repair*), cuja taxa de aumento ao longo da vida deve ser monitorada constantemente, a fim de evitar a inviabilização dos equipamentos. A avaliação qualitativa deve abranger também a disponibilidade de peças, documentação, suporte técnico local e a possibilidade de treinamento da equipe da instituição (CALIL, 2002).

Para finalizar, a análise técnica deve contemplar também aspectos de segurança e fatores humanos. A segurança pode ser avaliada através da verificação de vazamentos de corrente ou partes que tenham contato com o paciente, e da avaliação de riscos mecânicos, químicos e por radiação. Já os fatores humanos devem avaliar a usabilidade operacional, ergonomia, facilidade de acesso a controles e facilidade de execução de manutenções e treinamentos (CALIL, 2002).

A avaliação clínica é crucial, pois nela se mede a satisfação dos futuros usuários do equipamento. Embora possa ser um processo trabalhoso, essa etapa é extremamente relevante para verificar a adequação do equipamento à rotina assistencial (CALIL, 2002).

4.4.7 Emissão da Ordem de Compra

De acordo com Arnold (1999), a ordem de compra é o documento formal emitida pelo comprador para o fornecedor previamente selecionado, detalhando tudo que é necessário para o entendimento da transação. Este documento especifica com clareza a quantidade, unidade de fornecimento, a descrição detalhada do material ou serviços, preço, prazo de entrega e o local de entrega.

Uma vez aceita pelo fornecedor a ordem de compra se transforma em um documento legalmente vinculante, obrigando todas as partes a cumprirem os termos acordados. É um documento essencial para o controle administrativo, pois nele consta um número único e a data de emissão, garantindo que a entrega das mercadorias ou serviços ocorra conforme o planejado (WAGNER, 2016).

4.5 Aceitação dos Equipamentos

O recebimento técnico do equipamento é uma etapa crítica da aquisição, deve ser conduzida por uma equipe multidisciplinar, incluindo a equipe de engenharia clínica e usuário finais como médicos e enfermeiros. Este grupo é responsável pela verificação detalhada do produto analisando se está em conformidade com as especificações do edital, avaliando a integridade física, documentação técnica, completude dos acessórios, além de assegurar que os ajustes e calibrações tenham sido feitos (CALIL, 2002).

Durante a fase de aceitação é fundamental que o fornecedor execute e valide a procedimento de pré-instalação. Isso implica na verificação, no local, de todas as exigências técnicas e ambientais predefinidas pelo fabricante, como a infraestrutura física necessária, condições de rede elétrica, temperatura, umidade, aterramento e ventilação. Esta verificação é indispensável para garantir uma operação segura e adequada do equipamento, evitando futuras paradas, degradação prematura do equipamento, conflitos sobre a garantia decorrentes de instalação em um ambiente inadequado (CALIL, 2002).

5 CONCLUSÃO

O processo de aquisição de equipamentos médico-hospitalares revela-se, portanto, como muito mais que uma mera transação comercial, trata-se de uma atividade estratégica, que depende fortemente de uma fundamentação técnica detalhada e multidisciplinar. Como demonstrado ao longo deste trabalho, focar apenas no preço dos equipamentos é pouco eficiente e frequentemente desastroso para os hospitais, resultando em equipamento subutilizados, custos operacionais e de manutenção elevados, e o mais crítico são os potenciais riscos à segurança dos pacientes. A efetividade da incorporação da tecnologia está intrinsecamente ligada a uma avaliação holística, que considera os critérios como custo total de propriedade, análise de riscos, compatibilidade com a infraestrutura existente e adequação às necessidades clínicas reais da instituição.

Dessa forma, a engenharia clínica emerge como um agente fundamental e estratégico, e não meramente um setor de apoio, atuando como elo entre as demandas clínicas, possibilidades técnicas, administrativas e restrições financeiras. Tendo atuação essencial em todas as partes do processo de aquisição, desde o planejamento e a elaboração do Termo de Referência que serve como bússola no processo licitatório, até a qualificação dos fornecedores, avaliação técnica das propostas e aceitação do equipamento. A inclusão desta equipe de profissionais garante que as especificações técnicas sejam atendidas, custo sejam previstos e que a tecnologia adquirida seja segura, eficaz e sustentável.

Conclui-se que para obter a maximização do retorno sobre os investimentos e otimização do processo de aquisição é necessário integrar a equipe de engenharia clínica na estrutura decisória nos estabelecimentos de saúde. As implementações dos critérios e metodologias por ela defendidos são fundamentais nos estudos técnicos, análise dos custos e aceitação técnica multidisciplinar, mudando a aquisição de equipamentos de um ato burocrático e que sofre influências externas para uma decisão estratégica e viável economicamente. Fortalecendo a gestão de tecnologias e toda cadeia assistencial, assegurando qualidade, segurança e eficiências nos serviços prestados à população.

Para futuros trabalhos sobre este tema, recomenda-se a realização de pesquisas que avaliem de forma quantitativa os benefícios da engenharia clínica no processo de aquisição, especialmente relacionado a redução dos custos e no aumento a segurança dos pacientes.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA. Disponível em: <https://abeclin.org.br/>. Acesso em: 04 jun. 2025.

ARAÚJO JÚNIOR, José Cláudio de. Analysis and proposal for improvement in the medical equipment acquisition process: an approach based on clinical engineering. Graduation in Biomedical Engineering, Federal University of Rio Grande do Norte, 43p., 2025.

Incorporação de tecnologias em saúde no Brasil. In: SOUZA, Cláudio Reynaldo B. de; RIOS, Jocelma Almeida; SANTOS, Leandro Brito; CARNEIRO, Tereza Kelly Gomes. Tecnologias aplicadas à saúde e educação. Salvador: EDIFBA, 2018. v. 3, p. 19–33

MARGOTTI, A. E. Metodologia para incorporação de equipamento médico assistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na Engenharia Clínica. Dissertação de mestrado. Florianópolis, SC. 2012.

ANTUNES, E. et al. Gestão da tecnologia biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica. Paris: Ed. Scientifiques ACODESS, 2002.

BRONZINO, J. D. Clinical Engineering: Evolution of a Discipline. In: DYRO, J. (Ed.) Clinical Engineering Handbook. Burlingto: Elsevier Academic Press, 2004. Cap. 1, p. 3-7.

BRONZINO, J. D. Technology Management. In: Management of Medical Technology. Stoheman: Butterworth-Heinemann, 1992.

RAMIREZ, E. F. F; CALIL, S. J. Engenharia clínica: Parte I - Origens (1942-1996). Semina: Ci. Exatas/ Tecnol. Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000

José Souza Caldas Filho¹, Arlene de Jesus Mendes Caldas², Manuel Leonel da Costa Neto³ - A IMPORTÂNCIA DA ENGENHARIA CLÍNICA NAS INSTITUIÇÕES DE SAÚDE: EXPERIÊNCIA EM UM HOSPITAL PÚBLICO FEDERAL – 2015

Thiago Gomes Terra, Adriane Guarienti, Eder Maiquel Simão e Luiz Fernando Rodrigues Júnior - UMA REVISÃO DOS AVANÇOS DA ENGENHARIA CLÍNICA NO BRASIL – 2014

HAWKINS, F.G. A review of issues in hospital technology acquisitions journal of clinical engineering. v. 17, 1992

VILLAROUÇO, V.; SILVA, C. E. R. da. Engenharia Clínica: uma abordagem prática para gestão de tecnologias em saúde. Recife: EDUPE, 2012.

COSTA, E. A.; CASTRO, C. G. de S. Gestão de tecnologias em saúde: uma necessidade para os hospitais privados. Revista de Administração em Saúde, v. 12, n. 47, p. 13-21, 2010.

LEITE, Handerson Jorge Dourado. Tecnologias aplicadas à saúde e educação. In: Engenharia Clínica e Tecnologias Aplicadas à Saúde. Recife: Livro Rápido, 2014.

CALIL, Jorge. Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção: capacitação a distância, Projeto REFORSUS, Secretaria de Gestão de Investimentos em Saúde. Ministério da Saúde, Brasília, 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

SOUZA, Daniel Balduino de; MILAGRE, Selma Terezinha; SOARES, Alcimar Barbosa. Avaliação econômica da implantação de um serviço de Engenharia Clínica em hospital público brasileiro. Revista de Engenharia Clínica, v. 28, n. 4, p. 327–336, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2009.

TOSCAS, Fotini Santos; TOSCAS, Fernanda. Sobrediagnóstico e suas implicações na engenharia clínica. *Revista Bioética*, [s. l.], v. 23, n. 3, p. 535–541, 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422015233090>

KRAUSS-SILVA, Leticia. Avaliação tecnológica e análise custo efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v.8, n.2. 2003

MARCIANO, Marcelo Antunes. Métodos de avaliação de substituição de equipamentos biomédicos. XXXVI ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO Contribuições da Engenharia de Produção para Melhores Práticas de Gestão e Modernização do Brasil.-João Pessoa, 2016

DRUMMOND, Michael F. et al. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. 4th ed. Oxford: Oxford University Press, 2015.

PENCO, Marcela Cristina Chaves; RAMÍREZ, Ernesto Fernando Ferreyra. Proposta para avaliação quantitativa para aquisição de equipamentos médicos. *Semina: Ciências Exatas e Tecnológicas*, Londrina, v. 25, n. 1, p. 107-112, jan./jun. 2004.

CALIL, S. J. Análise do Setor de Saúde no Brasil na Área de Equipamentos Médico-Hospitalares In: NEGRI, B.; DI GIOVANNI, G. (Org.). *Brasil: Radiografia da Saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p.91-121

WANG, B.; CALIL, S. J. Clinical Engineering in Brazil: Current Status. *J. Clin. Eng., Frederick*, v.16, n.2, p.129-135, 1991.

MARGOTTI, Ana Emília. XAVIER, Daniel et al. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2013.

OLIVEIRA, Marcio N. de. Infraestrutura hospitalar e incorporação tecnológica: a experiência do REFORSUS. 2004.

ANVISA. Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2000.

SOUZA, A. F. et al. Gestão da Manutenção em Serviços de Saúde. São Paulo, Ed. Blucher, 2010

DABKIEWICZ, J. Qualificação de Fornecedores para a Indústria Farmacêutica. Revista Racine, São Paulo, p. 23 - 25, nov./dez. 1998

BRAMOVICIUS, Alexandra Cruz; DEFENDI, Edna Aparecida Garcia Tonioli; BAGATINI, Nilson Destre; SILVA, Paula Regina Sicchieri; DUARTE, Solange Aparecida. Avaliação e qualificação de fornecedores no HCRP: o desenvolvimento de uma política voltada para a qualidade

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 509, de 27 de maio de 2021.

OLIVEIRA, Flávia Andrade Mello de. Incorporação de equipamentos médicos hospitalares no Sistema Único de Saúde (SUS): um estudo de caso da aquisição de equipamento de diagnóstico por imagem.

PEREIRA, Daniela Moraes. Determinação do período ótimo de substituição de equipamento médico de alta complexidade por meio de análise de obsolescência. 2017

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR ISO 31010: gestão de riscos – técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

BATISTA, Marco. Contribuições para análise de riscos na aquisição de equipamentos para pesquisa científica, em organizações públicas da área de saúde: sugestões e

alternativas as dificuldades, desafios e nós críticos. Revista caderno pedagógico. Curitiba. v .21, 2024.

GAJANAN, Padmane, SACHIN, Meshram, ROHIT, Sarode . Risk Management Frameworks in Healthcare Supply Chains: A Comprehensive Review. International Journal of Mechanical Engineering. v .11, 2024.

NASCIMENTO, Leonardo. Um método para a avaliação de custos dos equipamentos médico-hospitalares nos procedimentos de assistência à saúde. Campinas, 2008.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Licitações e Contratos: orientações e jurisprudência do TCU. v. 5. Brasília, 2024.

SANTOS, Susana Fernandes. O Risco na Análise de Investimentos. 100 f. Dissertação (Mestrado em Finanças). Departamento de Departamento de Ciências
BRASIL.Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos. Manual de Orientações e Boas Práticas na Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília, 2025.

VIACAVA, Francisco et al. Uma metodologia de avaliação do desempenho do sistema de saúde brasileiro. Ciência & Saúde Coletiva. 2004 <https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000300021>.

HOFMEISTER, Maria Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção. v .1. Brasília, 2010.

GOIS, Ana et al. Contratação no Setor de Saúde Sob o Viés da Nova Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Cadernos da Escola Paulista de Contas Públicas. 2023

ARNOLD, Tony. Administração de Materiais. São Paulo: Atlas, 1999

WAGNER, Mariana. O processo de compras na área pública de saúde do distrito federal: estudo de caso na empresa São Bernardo - Soluções Hospitalares. Brasília, 2016.

American college of clinical engineering. Disponível em: <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>. Acesso : 04 jun. 2025.

DIACONU, Karin. CHEN, Yen-Fe, et al. Métodos para aquisição e priorização de dispositivos e equipamentos médicos em países de baixa e média renda: resultados de uma revisão sistemática da literatura. *Globalização e Saúde*. 2017. Disponível em: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-017-0280-2>