UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (UNIRIO)
Centro de Ciências Biológicas e da Saúde (CCBS)
Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH)
Mestrado Profissional

CAMILA MOURA DE MELLO

AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR MEIO DE UM E-BOOK EDUCATIVO

RIO DE JANEIRO
2026

CAMILA MOURA DE MELLO

AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR MEIO DE UM E-BOOK EDUCATIVO

Relatório final apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Orientador(a): Antonio Rodrigues de Andrade DSc

Rio de Janeiro
2026

Catalogação informatizada pelo(a) autor(a)

M527 Mello, Camila Moura de
Avaliação de dispositivos médicos : orientações para profissionais de saúde por meio de um e-book educativo / Camila Moura de Mello. -- Rio de Janeiro : UNIRIO, 2026.
112 f.

Orientador: Antonio Rodrigues de Andrade.

Dissertação (Mestrado) · Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2026.

1. dispositivos médicos. 2. educação em saúde. 3. tecnologias da saúde. I. Andrade, Antonio Rodrigues de, orient. II. Título.

CAMILA MOURA DE MELLO

AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR MEIO DE UM E-BOOK EDUCATIVO

Relatório final apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Aprovado em: 22/07/2026.

Banca examinadora:

Orientador: Prof. Dr. Antonio Rodrigues de Andrade
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro · UNIRIO

1ª examinadora: Profa. Dra. Milena Carla Lima de Carvalho
Instituto Superior de Contabilidade e Administração do Porto · ISCAP

2ª examinadora: Profa. Dra. Priscilla Alfradique de Souza
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro · UNIRIO

3ª examinadora: Profa. Dra. Claudia Labriola
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro · UNIRIO

4ª examinadora: Profa. Dra. Elaine Alves dos Santos
Universidade do Estado do Rio de Janeiro · UERJ

Dedico esta dissertação aos meus pais, por todo o amor, dedicação e pelos ensinamentos que moldaram quem sou. Obrigada por acreditarem em mim, por incentivarem meus sonhos e por serem minha base em todos os momentos.

Ao meu marido, pelo companheirismo, ao longo desta caminhada. Sua presença tornou os desafios mais leves e as conquistas muito mais significativas.

Esta conquista também é de vocês, que estiveram ao meu lado em cada etapa, oferecendo força, confiança e incentivo para que este sonho se tornasse realidade.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me conceder saúde, força, sabedoria e perseverança para superar os desafios e conduzir-me até a concretização desta importante etapa da minha trajetória acadêmica e profissional.

Aos meus pais, por serem meu maior exemplo de amor, dedicação e honestidade. Agradeço por todo o incentivo, pelos ensinamentos, pelos valores que me transmitiram e por nunca deixarem de acreditar em meu potencial. Esta conquista também pertence a vocês.

Ao meu marido, pelo o apoio incondicional durante toda essa caminhada. Obrigada por estar ao meu lado nos momentos de dificuldade.

Aos meus amigos, pela amizade, incentivo, carinho que apesar das dificuldades que aconteceram no caminho, não deixaram eu desistir. Aos novos amigos que eu fiz ao longo do mestrado e todas as trocas que tivemos, foram essenciais durante esse tempo. Agradeço a assistência das minhas amigas da área acadêmica as Dras: Elaine Santos, Cristiane Costa e Claúdia Labriola. O apoio de cada uma de vocês foi fundamental para mim.

Ao Prof. Dr. Antonio Rodrigues de Andrade, meu orientador, pela confiança, disponibilidade, paciência e valiosas contribuições ao longo de todo o desenvolvimento desta pesquisa. Sua experiência, comprometimento e incentivo foram essenciais para a construção deste trabalho e para meu crescimento acadêmico.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), pelos ensinamentos, pelas discussões enriquecedoras e pela dedicação à formação de profissionais comprometidos com a ciência e com a qualidade da assistência em saúde.

À Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), por proporcionar um ambiente de excelência para o ensino, a pesquisa e a formação profissional, tornando possível a realização deste mestrado.

A todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização desta pesquisa e fizeram parte desta trajetória, meu sincero agradecimento.

Muito obrigada!

“Feliz aquele que transfere o que sabe e aprende o que ensina”

Cora Coralina

RESUMO

Introdução: o acesso às tecnologias em saúde representa um desafio para os sistemas de saúde, especialmente diante da necessidade de políticas adequadas de regulação, incorporação e gestão, visando à segurança, à qualidade e à eficiência da assistência. A crescente utilização de dispositivos médicos nos setores público e privado, associada à diversidade e à complexidade desses recursos, reforça a importância da capacitação permanente dos profissionais de saúde. Nesse contexto, ferramentas educativas podem auxiliar na avaliação dessas tecnologias e favorecer decisões fundamentadas em evidências científicas.

Objetivo: O objetivo deste estudo foi construir um e-book do tipo checklist para avaliação de dispositivos médicos por profissionais de saúde.

Materiais e método: Trata-se de um estudo de desenvolvimento tecnológico para a prática clínica, com revisão bibliográfica, abordagem qualitativa e caráter descritivo, destinado à elaboração de um produto educacional. A coleta de dados ocorreu por meio de pesquisa bibliográfica e documental. A revisão integrativa contemplou seis artigos científicos nacionais e internacionais e nove publicações, incluindo manuais técnicos, guias metodológicos e produções acadêmicas. Foram consultadas a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS), as bases LILACS, MEDLINE e SciELO, o Google Scholar e periódicos das áreas da saúde e da vigilância sanitária. A pesquisa foi realizada em junho de 2026, utilizando as palavras-chave, em português: dispositivos médicos, educação em saúde e tecnologias da saúde. O material subsidiou a elaboração do e-book checklist, integrando fundamentos teóricos, legais e operacionais relacionados à avaliação desses dispositivos.

Resultados: Apresentação dos resultados os resultados evidenciam que a incorporação de dispositivos médicos promove avanços na prevenção, no diagnóstico, no monitoramento e no tratamento de diversas condições clínicas. Entretanto, a complexidade desses recursos e a rápida introdução de novas tecnologias no mercado reforçam a necessidade de aprimorar os processos de avaliação, monitoramento e utilização segura. Nesse sentido, o e-book checklist foi concebido como ferramenta educativa para apoiar os profissionais de saúde na avaliação de dispositivos médicos, sistematizando critérios e reunindo informações relevantes para a prática assistencial. Destaca-se, ainda, a importância de desenvolver indicadores de desempenho, ferramentas digitais interativas e evidências clínicas que permitam acompanhar essas tecnologias durante todo o seu ciclo de vida.

Conclusão: Considerações finais espera-se que o e-book checklist contribua para o fortalecimento de práticas assistenciais seguras, eficientes e baseadas em evidências, auxiliando os profissionais na sistematização dos critérios de avaliação e no uso adequado dos dispositivos médicos. Como perspectiva, recomenda-se a realização de estudos para validação de conteúdo e clínica, avaliação da usabilidade e mensuração do impacto do produto sobre a prática profissional. Ressalta-se também a necessidade de atualização periódica dos critérios, considerando os avanços tecnológicos e as mudanças nas regulamentações sanitárias. Estudos futuros poderão avaliar a aplicabilidade e a efetividade do material, ampliando sua contribuição para a educação permanente e a qualificação dos processos de avaliação de dispositivos médicos nos serviços de saúde.

Palavras-chave: dispositivos médicos, educação em saúde, tecnologias da saúde

ABSTRACT

Introduction: Access to health technologies is one of the weakest links in the care chain of health systems worldwide; specifically, the lack of adequate policies and practices regarding the regulation, adoption, and management of these technologies exacerbates existing problems. There is significant demand, evidenced by the steady growth of the medical device market and the expanding use of these technologies in both public and private healthcare services. Furthermore, healthcare institutions and regulatory bodies have emphasized the need for continuous professional training to ensure the safe and appropriate use of these technologies, particularly given the diversity and complexity of available devices.

Objective: The objective of this study was to create a checklist-style e-book for the evaluation of medical devices by healthcare professionals.

Materials and Methods: This study involved the development of technology for clinical practice; it employed a qualitative, descriptive approach based on a literature review, aiming to produce an educational resource— specifically a checklist e-book—to assist healthcare professionals in evaluating medical devices. The study is classified as technological development research, as it resulted in the creation of an applied educational resource aligned with the needs of the healthcare sector, integrating theoretical, legal, and operational principles related to medical device evaluation. Data collection was conducted through bibliographic and documentary research. The integrative review covered six national and international scientific articles and nine other publications—including technical manuals, methodological guides, and academic works— sourced from the Virtual Health Library (VHL) databases (LILACS, MEDLINE, and SciELO), Google Scholar, and journals in the fields of health and sanitary surveillance. The research was conducted in June 2026 using the following Portuguese keywords: dispositivos médicos (medical devices), educação em saúde (health education), and tecnologias da saúde (health technologies).

Results: The results indicate that the increasing incorporation of medical devices into health services has fostered significant advances in the prevention, diagnosis, monitoring, and treatment of various clinical conditions; however, the complexity of these technologies and the rapid pace at which new solutions enter the market highlight the need to strengthen processes for the evaluation, monitoring, and safe use of these resources. Furthermore, the study suggests the need for research focused on developing performance indicators, incorporating interactive digital tools, and generating clinical evidence to support the continuous evaluation of these technologies throughout their entire lifecycle.

Conclusion: This research is expected to contribute to advancing discussions on medical device evaluation and to strengthening care practices that are safer, more efficient, and evidence-based. Within the scope of this research, the e-book and pocket guide can support future studies addressing content validation, clinical validation, usability assessment, measurement of impact on professional practice, and the periodic updating of evaluation criteria in line with the evolution of health technologies and regulatory standards.

Keywords: medical devices, health education, health technologies

RESUMEN

Introducción: El acceso a las tecnologías sanitarias es uno de los puntos más débiles de la cadena de atención sanitaria a nivel mundial. La ausencia de políticas y prácticas adecuadas para la regulación, incorporación y gestión de estas tecnologías agrava los problemas. Existe una demanda significativa, evidenciada por el crecimiento constante del mercado de dispositivos médicos y el creciente uso de estas tecnologías en los servicios de salud, tanto en el sector público como en el privado. Además, las instituciones sanitarias y los organismos reguladores han destacado la necesidad de una formación continua de los profesionales para el uso seguro y apropiado de estas tecnologías, especialmente considerando la diversidad y complejidad de los dispositivos disponibles.

Objetivo: El objetivo de este estudio fue elaborar un libro electrónico tipo lista de verificación para la evaluación de dispositivos médicos por parte de profesionales sanitarios.

Materiales y métodos: Se trata de un estudio de desarrollo tecnológico para la práctica clínica, una revisión bibliográfica con un enfoque cualitativo y descriptivo, centrado en el desarrollo de un producto educativo para profesionales sanitarios en forma de libro electrónico tipo lista de verificación para apoyarlos en la evaluación de dispositivos médicos. Este estudio se caracteriza como una investigación de desarrollo tecnológico, ya que da como resultado la creación de un recurso educativo aplicado, alineado con las necesidades del ámbito sanitario, que integra fundamentos teóricos, legales y operativos relacionados con la evaluación de dispositivos médicos. La recopilación de datos se realizó mediante investigación bibliográfica y documental. La revisión integradora incluyó 6 artículos científicos nacionales e internacionales y 9 publicaciones, entre ellos manuales técnicos, guías metodológicas y producciones académicas disponibles en la plataforma Biblioteca Virtual en Salud en sus bases de datos, LILACS, Medline y SciELO, Google Scholar y revistas en las áreas de vigilancia sanitaria y de salud. La investigación se llevó a cabo en junio de 2026, utilizando las palabras clave: dispositivos médicos, educación para la salud, tecnologías de la salud, en portugués.

Resultados: Los resultados indican que la creciente incorporación de dispositivos médicos en los servicios de salud ha promovido avances significativos en la prevención, el diagnóstico, el monitoreo y el tratamiento de diversas afecciones clínicas. Sin embargo, la complejidad de estas tecnologías y la velocidad con la que se introducen nuevas soluciones en el mercado resaltan la necesidad de fortalecer los procesos de evaluación, monitoreo y uso seguro de estos recursos. Además, se sugiere una investigación centrada en la creación de indicadores de desempeño, la incorporación de herramientas digitales interactivas y la producción de evidencia clínica para respaldar la evaluación continua de estas tecnologías a lo largo de su ciclo de vida.

Conclusión: Se espera que esta investigación contribuya a impulsar el debate sobre la evaluación de dispositivos médicos y a fortalecer prácticas sanitarias más seguras, eficientes y basadas en la evidencia. En el marco de esta investigación, el libro electrónico y la guía de bolsillo pueden servir de apoyo para futuros estudios centrados en la validación de contenido, la validación clínica, la evaluación de la usabilidad, la medición del impacto en la práctica profesional y la actualización periódica de los criterios de evaluación, adaptándose así a la evolución de las tecnologías y normativas sanitarias.

Palabras-chave: dispositivos médicos, educación en salud, tecnologías de la salud

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA: Agência de Vigilância Sanitária

CAPES: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CEP: Comitê de Ética em Pesquisa

CONEP: Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

CTI: Centros de Terapia Intensiva

EAs: Eventos Adversos

EB: Escala de Braden

EUA: Estados Unidos da América

FAPERJ: Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro

TCLE: Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

UNIRIO: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO **13**
1.1 Problematização **18**
1.2 Objetivos **21**
1.2.1 Objetivo geral 21
1.2.2 Objetivos específicos 21
1.3 Justificativa **21**
1.4 Intervenção **22**
2. MATERIAIS E MÉTODO **24**
2.1 Delineamento e etapas da Pesquisa **24**
2.2 Aspectos Éticos **25**
2.3 Produtos da Pesquisa **25**
3. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS **27**
3.1 Produto 1. Artigo - AVALIAÇÃO PREVIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA AQUISIÇÃO SEGURA **38**
3.2 Produto 2. Artigo - AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE **45**
3.3 Discussão entre os artigos **62**
3.4 Produto 3. Produção técnica - E-BOOK **66**
4. CONSIDERAÇÕES FINAIS **106**
REFERÊNCIAS **107**

1. INTRODUÇÃO

Os dispositivos médicos, conforme definidos por Fernandes (2023), correspondem a qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo destinado pelo fabricante para uso, isolado ou combinado, em seres humanos com finalidades médicas específicas. Entre essas finalidades estão o diagnóstico, a prevenção, a monitorização, a previsão, o prognóstico, o tratamento ou a atenuação de doenças; o diagnóstico, monitoramento, tratamento ou compensação de lesões ou deficiências; bem como o estudo, substituição ou modificação da anatomia ou de processos fisiológicos ou patológicos. Além disso, esses dispositivos podem ser utilizados para fornecer informações por meio de exames in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos, sangue e tecidos. Uma característica fundamental desses dispositivos é que seu principal efeito pretendido no corpo humano não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora tais mecanismos possam atuar como suporte para sua função.

O cenário brasileiro dos dispositivos médicos está estimado em aproximadamente US$ 15,4 bilhões, representando cerca de 2,5% do mercado mundial. Entre 2018 e 2023, esse setor registrou crescimento de 57,9%, com média anual de 11,6%, demonstrando forte dinamismo impulsionado pelo envelhecimento populacional, pelo avanço tecnológico e pelo aumento da demanda por serviços de saúde, apesar desse crescimento, cerca de 43,5% dos dispositivos médicos utilizados no país ainda são importados, evidenciando uma dependência significativa do mercado externo para tecnologias de maior complexidade (Santos, 2024).

Nesse contexto, o acesso às tecnologias em saúde, incluindo os dispositivos médicos (DMs), deve seguir critérios bem definidos que orientem a priorização e a alocação racional dos recursos financeiros disponíveis, com o objetivo de maximizar os benefícios para a população (WHO, 2010).

Para que haja maior eficiência na utilização desses recursos, torna-se fundamental que estudos de viabilidade técnica e econômica que embasam a tomada de decisões estejam alinhados às políticas e aos critérios estabelecidos no sistema de saúde, os quais precisam ser conduzidos com transparência e ampla divulgação. No entanto, Segundo Contó e Bonon (2020), observa-se que ainda são escassas as publicações específicas que descrevem como o acesso aos dispositivos médicos está estruturado no Brasil, o que dificulta a realização de análises de mercado e avaliações sobre essas tecnologias.

O campo regulatório dos dispositivos médicos tem avançado na construção de

referenciais que orientam o uso de dados de mundo real, conhecidos como real world data (RWD), nos processos de avaliação dessas tecnologias, de forma geral, as evidências científicas disponíveis nem sempre oferecem informações suficientes para explicar o impacto dessas tecnologias na prática clínica e na vida cotidiana dos pacientes (Toscas; Teixeira, 2022).

No Brasil, a agência reguladora responsável por autorizar a comercialização e o uso de diversos produtos relacionados à saúde é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Entre as várias categorias sob sua regulação, destacam-se os dispositivos médicos, que compreendem produtos destinados ao tratamento, diagnóstico, prevenção, reabilitação ou anticoncepção, cujo principal mecanismo de ação no corpo humano não ocorre por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, nessa categoria estão incluídos desde itens mais simples, como instrumentais cirúrgicos, luvas, agulhas e seringas, até tecnologias mais complexas, como testes laboratoriais, implantes cardíacos e equipamentos de diagnóstico por imagem (Filier, 2023).

A avaliação de dispositivos médicos tem se tornado um componente essencial da prática clínica moderna, pois garante que equipamentos e tecnologias utilizados na assistência à saúde atendam aos critérios de segurança, eficácia e desempenho, neste contexto, a ANVISA destaca em seu Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos que esta avaliação deve demonstrar, com base em evidências científicas, a conformidade do dispositivo com suas indicações de uso e requisitos essenciais de segurança e desempenho, tornando assim, esse processo sistematizado o alicerce para decisões de compra, uso clínico e manejo adequado das tecnologias em saúde pelos profissionais (ANVISA, 2023).

Diante disto, a Toscas et al., (2024) em sua publicação sobre Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) enfatiza a necessidade de metodologias específicas para dispositivos médicos, dado o seu caráter extremamente heterogêneo e dinâmico, em contraste com medicamentos, os autores identificam oito domínios metodológicos distintos que devem ser considerados ao se estruturar uma avaliação, incluindo segurança, eficácia, usabilidade e impacto organizacional na prática clínica. Essa abordagem multidimensional permite que profissionais de saúde adotem dispositivos com maior confiança e racionalidade.

Além das avaliações clínicas formais, Trindade et al., (2025) abordam novas perspectivas como a avaliação funcional de dispositivos médicos, a qual inclui não apenas o desempenho técnico, mas também os aspectos operacionais ao longo do ciclo de vida do produto, os autores têm enfatizado que falhas na aquisição sem avaliação funcional adequada podem resultar em eventos adversos e desperdício de recursos, tornando essa dimensão fundamental para guias educativos voltados aos profissionais de saúde.

No campo dos dispositivos baseados em tecnologias digitais, como softwares que operam como dispositivos médicos (Software as Medical Device – SaMD), Romão (2025) alerta para a complexidade de sua avaliação. Para o autor, esses dispositivos apresentam desafios únicos relacionados à atualização contínua de algoritmos e impacto na prática clínica, sendo necessária a integração de critérios regulatórios, clínicos e técnicos no processo de avaliação.

De acordo com Seiler et al., (2020), existem mais de 1,5 milhão de dispositivos médicos em circulação no mundo. No Brasil, observa-se um crescimento constante nesse setor, com uma média aproximada de 14.000 novos produtos lançados anualmente, como exemplo desse avanço, no ano de 2016 foram registrados 1.594 dispositivos médicos no país, dos quais cerca de 400 estavam relacionados a materiais ortopédicos.

Um aspecto igualmente importante é a análise econômica e de valor agregado dos dispositivos médicos. Akpinar et al., (2025) referem que avaliações econômicas de dispositivos consideram fatores como custo-efetividade, impacto sobre fluxos de trabalho e benefícios clínicos em relação aos custos, complementando a avaliação clínica tradicional e oferecendo aos profissionais de saúde parâmetros que auxiliam na tomada de decisão baseada em evidências. Os autores destacam instrumentos e métricas específicos para este fim, adaptados às particularidades dos dispositivos médicos.

A avaliação de dispositivos médicos também tem sido debatida em contextos especiais, como durante a pandemia da COVID-19, quando a urgência por equipamentos de proteção individual (EPIs) evidenciou a necessidade de protocolos rigorosos para garantir a eficiência na proteção de profissionais da saúde, segundo Cabral et al., (2021), existem critérios mínimos de desempenho para aventais, máscaras e respiradores, reforçando a importância de avaliações criteriosas mesmo em situações emergenciais.

Um e-book educativo destinado a orientar profissionais de saúde na avaliação de dispositivos médicos deve integrar fundamentos científicos, abordagens regulatórias e metodológicas, além de estudos de caso práticos, tal obra pode servir não apenas como um guia teórico, mas como ferramenta operacional que fortalece a capacidade de análise crítica e tomada de decisão no cotidiano clínico, fortalecendo a segurança do paciente e promovendo o uso adequado das tecnologias em saúde (Lewis et al., 2015).

Apesar do avanço acelerado das tecnologias em saúde, a incorporação de dispositivos médicos nos serviços assistenciais nem sempre é acompanhada por processos sistemáticos de avaliação por parte dos profissionais que os utilizam, em muitos contextos, a escolha e o uso desses dispositivos são baseados em recomendações comerciais, experiências isoladas ou na

disponibilidade institucional, e não em critérios técnicos, clínicos, regulatórios e econômicos consolidados (Margotti, 2012).

Essa fragilidade no processo avaliativo pode resultar em riscos à segurança do paciente, desperdício de recursos públicos e privados, baixa efetividade clínica e inadequações no fluxo de trabalho dos serviços de saúde, além disso, observa-se que grande parte dos profissionais da saúde não recebe formação específica sobre avaliação de dispositivos médicos durante sua trajetória acadêmica ou na educação permanente (Trindade et al., 2019).

Conforme Toscas (2025), a ausência de materiais didáticos acessíveis e contextualizados dificulta a compreensão de aspectos como registro regulatório, validação clínica, usabilidade, custo-efetividade e gerenciamento do ciclo de vida dos dispositivos, como consequência, o uso inadequado ou a incorporação acrítica dessas tecnologias pode comprometer a qualidade da assistência e a tomada de decisão baseada em evidências.

Esta pesquisa preenche uma lacuna importante relacionada à escassez de materiais educativos acessíveis e direcionados aos profissionais de saúde sobre avaliação de dispositivos médicos. Embora existam normas regulatórias e documentos técnicos produzidos por órgãos como a Anvisa e instituições de avaliação de tecnologias em saúde, grande parte dessas informações encontra-se dispersa, com linguagem técnica e pouco adaptada à prática clínica.

Filier (2023) refere que que as evidências de mundo real têm ganhado crescente destaque no contexto da saúde pública, segundo a autora referenciada, isso ocorre porque os estudos clínicos tradicionais apresentam limitações quanto à generalização de seus resultados para populações mais amplas e diversas.

Portanto, cabe ressaltar que, os indícios provenientes de estudos de evidência tornam-se relevantes para realização deste estudo por possibilitarem maior aplicabilidade dos resultados em contextos cotidianos de cuidado, além de complementar e, em alguns casos, confirmar as informações obtidas em ensaios clínicos, essas evidências refletem o uso efetivo das intervenções em saúde em cenários reais, envolvendo diferentes perfis de pacientes, profissionais de saúde e sistemas de atenção à saúde.

Neste sentido, a principal dificuldade enfrentada pelos profissionais de saúde é a falta de orientação clara e prática sobre como avaliar, escolher e utilizar adequadamente os dispositivos médicos no contexto assistencial, muitas vezes, esses profissionais utilizam equipamentos e materiais sem possuir formação específica sobre critérios de qualidade, segurança, eficácia e avaliação tecnológica (Maia, 2021).

Sabe-se que existe uma grande demanda evidenciada pelo crescimento constante do mercado de dispositivos médicos e pela ampliação do uso dessas tecnologias nos serviços de

saúde, tanto no setor público quanto no privada, além disso, instituições de saúde e órgãos reguladores têm destacado a necessidade de capacitação permanente dos profissionais para o uso seguro e adequado dessas tecnologias, especialmente considerando a diversidade e complexidade dos dispositivos disponíveis

Os dados mais recentes sobre o comércio exterior de dispositivos médicos no Brasil revelam um cenário de aumento significativo das importações, entre 2023 e 2024, o volume total importado cresceu cerca de 19,4%, passando de US$ 6,71 bilhões para aproximadamente US$ 8,01 bilhões, esse avanço foi impulsionado, sobretudo, por segmentos de alta tecnologia, como os reagentes para diagnóstico in vitro (IVD), que apresentaram crescimento de 34%, alcançando US$ 3,716 bilhões, além dos equipamentos e analisadores destinados a esse tipo de diagnóstico, que registraram aumento de 26%. O que se evidencia uma forte dependência do Brasil em relação ao mercado internacional para atender às demandas relacionadas às tecnologias laboratoriais, especialmente em um momento em que as políticas e estratégias de vigilância em saúde pública vêm sendo ampliadas no país (Brasil, 2025).

A construção de tecnologias educacionais tem se consolidado como uma estratégia eficaz para aproximar o conhecimento científico da prática clínica, favorecendo a educação permanente dos profissionais de saúde. Nesse contexto, o desenvolvimento de um e-book associado a um representa uma ferramenta capaz de facilitar o acesso rápido às informações essenciais durante a assistência, promovendo maior autonomia na tomada de decisão.

Segundo Moro, Štromberga e Birt (2020), recursos educacionais digitais favorecem a aprendizagem ativa, a atualização contínua dos profissionais e a incorporação do conhecimento baseado em evidências na prática clínica, sobretudo quando organizados em linguagem acessível e direcionados às necessidades do público-alvo.

Além disso, a crescente complexidade dos dispositivos médicos exige que os profissionais desenvolvam competências específicas para avaliar aspectos relacionados à segurança, eficácia, desempenho e usabilidade antes da sua utilização. Nesse sentido, McLaughlin et al. (2020) destacam que a avaliação de dispositivos médicos deve incorporar princípios da engenharia de fatores humanos e da usabilidade, permitindo identificar potenciais falhas antes da implementação clínica. Os autores ressaltam que materiais educativos estruturados podem contribuir para padronizar esse processo, auxiliando profissionais na interpretação das informações técnicas e na utilização segura dessas tecnologias.

De maneira complementar, a recente revisão sistemática conduzida por Toscas et al. (2024) demonstrou que a avaliação de dispositivos médicos deve considerar múltiplos domínios, incluindo segurança, efetividade clínica, impacto organizacional, aspectos

econômicos, usabilidade e evidências provenientes da prática assistencial. Os autores defendem que a heterogeneidade desses dispositivos impossibilita a utilização de um único modelo avaliativo, tornando necessária a elaboração de instrumentos educativos que organizem essas informações de forma sistemática para apoiar os profissionais de saúde durante o processo decisório.

Por conseguinte, a utilização de tecnologias educacionais, como e-books e guias de bolso, apresenta vantagens importantes por possibilitar atualização rápida, portabilidade e consulta imediata durante a prática clínica. Diferentemente dos manuais tradicionais, esses recursos favorecem a aprendizagem significativa e a consulta em tempo real, reduzindo dúvidas relacionadas à escolha dos dispositivos médicos. Essa característica torna-se especialmente relevante diante da constante incorporação de novas tecnologias nos serviços de saúde e da necessidade de atualização permanente das equipes multiprofissionais, conforme discutem Moro, Štromberga e Birt (2020).

Neste sentido, a literatura internacional evidencia que a capacitação dos profissionais deve contemplar não apenas o conhecimento técnico sobre o funcionamento dos dispositivos, mas também critérios relacionados à avaliação clínica, regulatória e operacional. McLaughlin et al. (2020) enfatizam que protocolos educativos estruturados reduzem erros de utilização, melhoram a interação entre usuário e tecnologia e fortalecem a cultura de segurança do paciente, assim, materiais educativos bem elaborados tornam-se importantes ferramentas para apoiar programas de educação permanente nas instituições de saúde.

Conforme destacam Toscas et al. (2024), instrumentos que sintetizam os principais critérios de avaliação favorecem decisões mais seguras quanto à incorporação e utilização dos dispositivos médicos, contribuindo para a racionalização dos recursos e para a melhoria da qualidade da assistência prestada.

1.1 Problematização

A integração entre evidências científicas, recomendações regulatórias, critérios de avaliação tecnológica e orientações práticas poderá favorecer a padronização dos processos de escolha desses dispositivos, fortalecendo a segurança do paciente, a tomada de decisão baseada em evidências e a qualificação da assistência nos diferentes níveis de atenção à saúde, em consonância com as recomendações apresentadas por McLaughlin et al. (2020) e Toscas et al. (2024).

Ao analisar esse cenário, percebe-se que, embora o crescimento das importações demonstre expansão e modernização dos serviços de saúde, ele também evidencia uma fragilidade estrutural do sistema produtivo nacional, a dependência de tecnologias externas pode gerar vulnerabilidades, sobretudo em situações de crises sanitárias, variações cambiais ou dificuldades no comércio internacional.

Diante desse cenário, emerge a necessidade de desenvolver estratégias educativas que aproximem o conhecimento técnico-científico da prática profissional, nesse sentido, um e-book educativo configura-se como um produto tecnológico capaz de sistematizar orientações claras, atualizadas e aplicáveis sobre a avaliação de dispositivos médicos.

Assim, a problemática central que orienta este estudo consiste em compreender: como um e-book educativo sobre avaliação de dispositivos médicos pode apoiar os profissionais de saúde no processo de escolha de dispositivos médicos que contribua para decisões mais seguras, eficazes e fundamentadas na prática assistencial?

A avaliação de dispositivos médicos compreende um conjunto de processos que permeiam diferentes etapas do ciclo de vida dessas tecnologias, abrangendo desde a incorporação e aquisição institucional até a avaliação funcional, a tecnovigilância e sua utilização na prática assistencial. Embora esses componentes sejam complementares e amplamente discutidos na literatura científica e nos documentos normativos nacionais e internacionais, esta pesquisa não se propõe a desenvolver um instrumento destinado aos processos formais de incorporação tecnológica, aquisição institucional ou Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), atividades que requerem metodologias específicas e participação de equipes multiprofissionais especializadas.

Nessa perspectiva, o produto educacional elaborado consiste em um e-book concebido como tecnologia educacional voltadas à educação permanente em saúde. Sua finalidade é subsidiar a formação e a atualização dos profissionais mediante a organização sistematizada dos principais critérios utilizados na avaliação de dispositivos médicos empregados na assistência, dessa forma, o material busca transformar conhecimentos técnico-científicos e regulatórios em conteúdos acessíveis, favorecendo a compreensão dos aspectos essenciais envolvidos na seleção, utilização e monitoramento dessas tecnologias.

Além disso, o material foi estruturado para estimular o desenvolvimento do raciocínio crítico dos profissionais diante da diversidade de dispositivos médicos disponíveis no mercado. Para isso, reúne informações fundamentadas em evidências científicas, normas regulatórias e recomendações técnicas, possibilitando que o processo de avaliação seja realizado de maneira mais criteriosa, segura e alinhada aos princípios da qualidade assistencial e da segurança do

paciente. Assim, o e-book não se limita à transmissão de informações, mas constitui uma ferramenta de apoio ao processo de tomada de decisão baseada em evidências.

Sob essa ótica, o público-alvo contempla profissionais de saúde envolvidos direta ou indiretamente na escolha, utilização, monitoramento e avaliação cotidiana de dispositivos médicos nos diferentes níveis de atenção à saúde. O conteúdo aborda aspectos relacionados à conformidade regulatória, desempenho clínico, segurança, usabilidade, gerenciamento de riscos, necessidade de capacitação dos usuários, monitoramento pós-comercialização e tecnovigilância, oferecendo uma visão integrada dos principais critérios que devem nortear a utilização dessas tecnologias na prática assistencial.

Convém destacar que o produto educacional não possui a finalidade de substituir protocolos institucionais, pareceres técnicos especializados, processos formais de incorporação tecnológica, avaliações econômicas ou exigências regulatórias estabelecidas pelos órgãos competentes.

Sua proposta consiste em complementar esses instrumentos por meio da organização didática de conteúdos frequentemente dispersos em legislações, normas técnicas, diretrizes regulatórias e publicações científicas, tornando-os mais acessíveis para consulta rápida pelos profissionais durante a rotina de trabalho.

Outro diferencial do e-book reside na sua aplicabilidade prática, permitindo que conhecimentos científicos e regulatórios sejam traduzidos em orientações objetivas para o contexto assistencial. Essa característica favorece a educação permanente em saúde, estimula a padronização dos processos de avaliação dos dispositivos médicos e contribui para o fortalecimento da cultura de segurança, da gestão de riscos e da utilização racional das tecnologias em saúde.

Dessa forma, o produto educacional desenvolvido nesta pesquisa configura-se como uma tecnologia pedagógica destinada a apoiar a qualificação profissional, fortalecer a prática baseada em evidências e promover decisões mais críticas, seguras e fundamentadas quanto ao uso dos dispositivos médicos.

Espera-se que sua utilização contribua para ampliar o conhecimento dos profissionais, favorecer a adoção de boas práticas assistenciais e colaborar para a melhoria contínua da qualidade do cuidado e da segurança do paciente nos diferentes cenários de atenção à saúde.

1.2 Objetivos

1.2.1 Objetivo geral

Construir um e-book tipo checklist para avaliação de dispositivos médicos por profissionais de saúde

1.2.2 Objetivos específicos

- Identificar as evidências de avaliação previa de dispositivos medicos para aquisição segura na literatura científica;
- Mapear critérios técnicos, clínicos, regulatórios e de usabilidade utilizados na avaliação de dispositivos médicos, com base na literatura científica e em normativas vigentes.
- Desenvolver a estrutura e o conteúdo de um e-book no formato checklist, contemplando etapas práticas para apoiar os profissionais de saúde na análise, seleção e uso seguro de dispositivos médicos.

1.3 Justificativa

A crescente incorporação de dispositivos médicos nos serviços de saúde tem ampliado significativamente as possibilidades diagnósticas, terapêuticas e de monitorização clínica, ao mesmo tempo em que impõe desafios relacionados à seleção, avaliação e utilização segura dessas tecnologias. Estudos (WHO, 2023; Runciman et al., 2006; Callahan et al., 2019) evidenciam que falhas na escolha, no gerenciamento e na utilização de dispositivos médicos estão entre os fatores associados à ocorrência de eventos adversos evitáveis, comprometendo a segurança do paciente e a qualidade da assistência.

Nesse contexto, organismos internacionais e pesquisadores destacam a necessidade de fortalecer processos sistemáticos de avaliação de tecnologias em saúde, considerando aspectos regulatórios, desempenho clínico, usabilidade, custo-efetividade e tecnovigilância, de modo a subsidiar decisões baseadas em evidências e promover maior segurança durante o cuidado.

Nessa perspectiva, o interesse pela elaboração deste estudo surgiu da observação da prática profissional da pesquisadora, na qual identificou que muitos trabalhadores da saúde

participam direta ou indiretamente dos processos de aquisição, seleção, utilização e monitoramento de dispositivos médicos, porém nem sempre dispõem de instrumentos educativos que orientem essas decisões de forma padronizada e fundamentada em evidências científicas e nos requisitos regulatórios vigentes.

Além disso, durante atividades assistenciais e de educação permanente, observou-se a existência de dúvidas recorrentes quanto aos critérios essenciais para avaliação desses dispositivos, especialmente no que se refere à segurança, desempenho, conformidade regulatória e tecnovigilância. Por conseguinte, propõe-se a construção de um e-book voltado à avaliação de dispositivos médicos, entendendo esses produtos educacionais como tecnologias de apoio à prática clínica e à educação permanente em saúde.

Espera-se que a tecnologia, constitua uma ferramenta de consulta rápida, acessível e baseadas em evidências, capaz de padronizar critérios de avaliação, facilitar a tomada de decisão e estimular a cultura de segurança do paciente nos diferentes níveis de atenção à saúde.

1.4 Intervenção

A intervenção proposta consiste no desenvolvimento de uma tecnologia educacional, composta por um e-book, destinado a orientar profissionais de saúde na avaliação de dispositivos médicos durante os processos de seleção, aquisição, utilização e monitoramento dessas tecnologias nos serviços de saúde.

O e-book foi elaborado como um material didático de caráter técnico-científico, estruturado a partir das evidências disponíveis na literatura, das recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da legislação vigente sobre dispositivos médicos. Seu conteúdo contempla aspectos relacionados à classificação dos dispositivos médicos, conformidade regulatória, critérios de avaliação, gerenciamento de riscos, segurança do paciente, tecnovigilância, usabilidade, desempenho clínico e infraestrutura necessária para utilização dessas tecnologias.

De acordo com os critérios de classificação da produção técnico-tecnológica da CAPES (2025), o produto desenvolvido nesta pesquisa apresenta impacto médio (1,5 pontos), considerando seu potencial para qualificar a avaliação de dispositivos médicos, fortalecer a segurança do paciente e subsidiar a tomada de decisão dos profissionais de saúde. Quanto à aplicabilidade, atribui-se 2,0 pontos, uma vez que o e-book poderá ser utilizados em hospitais, unidades básicas de saúde, serviços especializados, instituições de ensino e programas de

educação permanente.

Em relação à replicabilidade, o produto recebe 2,0 pontos, por possibilitar sua utilização e adaptação em diferentes cenários assistenciais e educacionais. No critério complexidade, atribuem-se 2,0 pontos, visto que a tecnologia integra evidências científicas atualizadas, requisitos regulatórios, fluxogramas, checklists e orientações práticas em um único material educativo. Quanto à inovação, estima-se 1,0 ponto, por sistematizar, informações dispersas na literatura e na legislação em uma tecnologia educacional destinada à avaliação de dispositivos médicos. Dessa forma, o produto totaliza 8,5 pontos, correspondendo, em tese, à classificação T1, por apresentar aplicabilidade, impacto, replicabilidade e complexidade, além de potencial inovador.

Espera-se que o e-book contribua para a capacitação dos profissionais de saúde, subsidiem processos de educação permanente, fortaleçam a cultura da segurança do paciente e auxiliem na tomada de decisão relacionada à avaliação e utilização de dispositivos médicos, promovendo maior qualidade e segurança na assistência.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Delineamento e etapas da Pesquisa

Trata-se de um estudo de natureza metodológica e tecnológica, com abordagem qualitativa e descritiva, voltado ao desenvolvimento de um produto educacional no formato de e-book checklist para apoiar profissionais de saúde na avaliação de dispositivos médicos. O estudo caracteriza-se como pesquisa de desenvolvimento tecnológico, desenvolvido em tres etapas: revisão bibliográfica, revisão integrativa e construção do e-book a partir das revisões. Assim, este metodo visa aa criação de um recurso educacional aplicado, alinhado às necessidades do campo da saúde, integrando fundamentos teóricos, legais e operacionais relacionados à avaliação de dispositivos médicos.

A coleta de dados foi realizada por meio de pesquisa bibliográfica do tipo revisão integrativa e documental. A pesquisa de revisão integrativa contemplou artigos científicos nacionais, manuais técnicos, guias metodológicos e produções acadêmicas disponíveis nas bases de dados da plataforma científica da Biblioteca virtual em saúde como Lilacs, medline, bdenf e na plataforma de busca do Google Scholar.

Foi seguido as seis etapas de Mendes; Silveira e Galvão (2008): definição da pergunta norteadora, busca na literatura, coleta de dados, análise crítica dos estudos, discussão dos resultados e apresentação da revisão integrativa. Na primeira etapa foi determinado a questão norteadora da qual seguiu a seguinte: “como um e-book educativo sobre avaliação de dispositivos médicos pode apoiar os profissionais de saúde no processo de escolha de dispositivos médicos que contribua para decisões mais seguras, eficazes e fundamentadas na prática assistencial?” Diante desta questão foi traçado os descritores em saúde (Decs): dispositivos médicos, educação em saúde, tecnologias da saúde.

A segunda etapa da pesquisa foi a busca da literatura. A pesquisa foi realizada no mês de junho de 2026, na plataforma da BVS em suas bases de dados da lilacs, Medline e Scielo. A string da busca ficou da seguinte forma: (dispositivos médicos) AND (educação em saúde) AND (tecnologias da saúde) separados pelo operador boleano AND.

Logo em seguida na terceira etapa foi feito a coleta de dados a partir dos critérios selecionados para a busca. Os critérios inclusivos destes artigos foram: com texto gratuito e completo para leitura, na língua portuguesa e publicados nos últimos cinco anos. Os critérios exclusivos foram: artigos duplicados nas bases, que não tragam a tecnologia da saúde e que não falem de dispositivos médicos.

A quarta etapa consistiu na análise crítica dos estudos encontrados. Neste momento foi realizado um quadro contendo as seguintes variáveis: Ordem/Autor/documento/Ano/Tema principal/Critério identificado/Possível aplicação no checklist. Logo em seguida na quinta etapa foi apresentado a discussão dos resultados. Os resultados foram discutidos entre os autores trazendo convergencias e divergencias entre os autores a fim de responder a questão norteadora. A quinta etapa da revisão se deu com a apresentação da revisão integrativa, neste momento foi contemplado o objetivo do estudo e considerado as necessidades de estudos futuros que possam agregar na literatura científica sobre a temática abordada.

2.2 Aspectos éticos

Este estudo não foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), uma vez que não envolve seres humanos, dados pessoais, entrevistas, questionários ou intervenções com participantes, e foram utilizados dados secundários conforme estabelecido pela Resolução nº 510/2016 do Conselho Nacional de Saúde, que dispõe sobre pesquisas em Ciências Humanas e Sociais.

A pesquisa se baseia exclusivamente em fontes bibliográficas e documentais de domínio público, respeitando os princípios éticos da produção científica, como a integridade, a fidedignidade das informações e a correta citação dos autores e documentos utilizados. Assim, garante-se o compromisso com a ética, a transparência e o rigor metodológico no desenvolvimento do e-book educativo.

2.3 Produtos da pesquisa

Após a revisão integrativa foi realizada a pesquisa documental a partir da leitura de legislações, resoluções e normas técnicas, especialmente aquelas publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), como leis, resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), guias e notas técnicas relacionadas a dispositivos médicos, tecnovigilância e avaliação clínica.

Os materiais selecionados foram analisados de forma criteriosa, considerando relevância, atualidade e aplicabilidade ao contexto da avaliação de dispositivos médicos. A partir dessa análise, foram extraídos os principais critérios técnicos, clínicos, regulatórios, funcionais e organizacionais que fundamentou o conteúdo do e-book checklist.

A pesquisa documental contemplou legislações, resoluções, normas técnicas e

documentos orientadores relacionados à avaliação de dispositivos médicos. Foram incluídos documentos que abordavam: Regularização sanitária; Avaliação clínica; Segurança e desempenho; Tecnovigilância e; Utilização de dispositivos médicos.

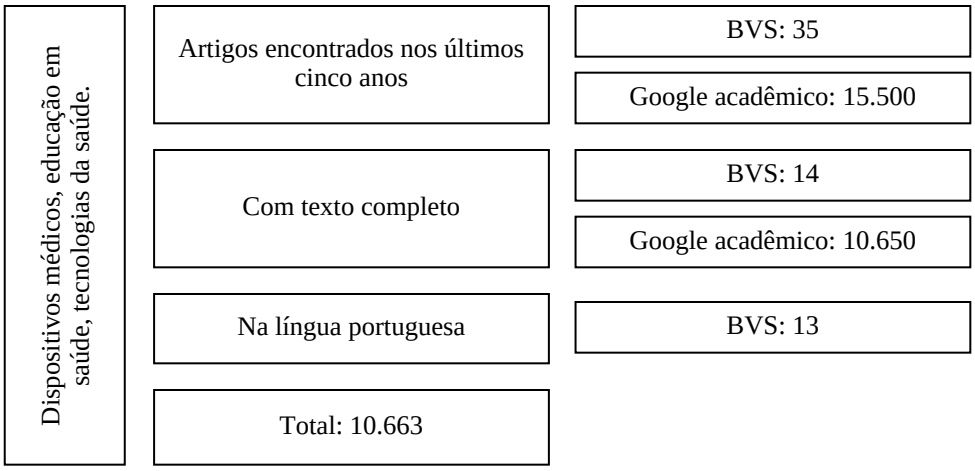
Foi criado o E-book e a elaboração dele ocorreu em etapas sistematizadas. Inicialmente, foi definida a estrutura pedagógica do material, incluindo objetivos, público-alvo, organização dos capítulos e linguagem adequada aos profissionais de saúde. Em seguida, os conteúdos levantados na etapa de coleta de dados foram organizados em forma de tópicos, checklists, fluxogramas e orientações práticas.

O e-book foi desenvolvido com foco na clareza, aplicabilidade e acessibilidade, utilizando recursos visuais, quadros-síntese e listas de verificação que facilitem o uso do material no cotidiano dos serviços de saúde. A proposta é que o produto funcione como instrumento de apoio à tomada de decisão, permitindo que o profissional avalie dispositivos médicos de forma sistemática, segura e alinhada às normas vigentes. Após a organização textual, o material foi diagramado em formato digital, possibilitando leitura em diferentes dispositivos eletrônicos, como computadores, tablets e smartphones, favorecendo a disseminação do conteúdo e a educação permanente em saúde.

3. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

A busca dos artigos pela revisão integrativa resultou em seis artigos, conforme a figura 1.

Figura 1: Busca dos artigos



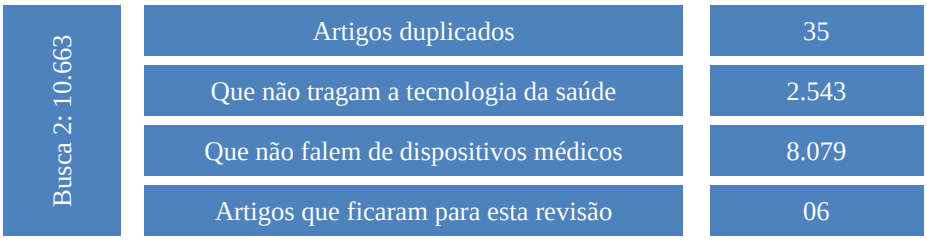
Fonte: Autoria própria

Durante a primeira triagem com os critérios de inclusão restou para elegibilidade 10.663 artigos para serem lidos na integra identificando o processo de exclusão entre os artigos. Devido a demanda de artigos existentes no google acadêmico, foi colocado os artigos no software Rayyan® cujo mesmo tira os duplicados e dar uma visão de filtragem maior e mais rápida para esta pesquisa.

Após a colocação dos artigos no software Rayann®, foram inicialmente retirados os duplicados, neste contexto foram retirados 35 duplicados restando 10.628 para retirada dos artigos que não falavam sobre tecnologias da saúde. Neste momento de leitura de títulos e resumo foram retirados 2.543 artigos que não falavam de tecnologias em saúde, mas sim de outras tecnologias (ex. Tecnologias da educação) restando para a leitura dos resultados 8.085 artigos dos quais foram lidos e retirados 8.079 artigos que não traziam dispositivos médicos em seus resultados como tecnologias, ficando para esta revisão 06 artigos.

A figura 2 aborda a segunda etapa da busca dos artigos.

Figura 2: Busca dos artigos 2



Fonte: Autoria própria

Foram incluídos estudos que abordavam sobre tipos de dispositivos médicos, momentos em que mais foram utilizados e benefícios destes dispositivos aos pacientes. Foram excluídos artigos que não apresentavam sobre dispositivos médicos nos artigos apresentados.

Na pesquisa documental foram encontrados 9 artigos. Esta pesquisa foi realizada a partir da leitura de Leis constitucionais Brasileiras, Diretrizes e programas que trazem em seu contexto sobre avaliação de dispositivos médicos. Ambos os artigos desta pesquisa se encontram no quadro 1 totalizando 15 artigos no final.

Quadro 1: Resultados das buscas na literatura e em documentos

Ordem	**Autor/documento/Ano**	**Tema principal**	**Critério identificado**	**Possível aplicação no checklist**
1	ABUD et al. 2024 Fatores associados à ocorrência de Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivos Médicos (LPRDM).	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Tipo de dispositivo utilizado	Domínio 2 – Segurança e Desempenho e o Domínio 5 – Tecnovigilância
2	ANDRADE et al., 2022 Bundle de cuidados de enfermagem para prevenção de lesão pressão relacionada a dispositivo médico em pessoa com obesidade em unidade coronariana.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Posicionamento e ajuste adequado do dispositivo médico	Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 5 – Tecnovigilância
3	COSTA. 2022 Alertas de tecnovigilância relacionados a eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades–estudos de casos em bombas de infusão e desfibriladores.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Existência de registro sanitário válido do dispositivo	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância

4	COSTA, 2025. Gestão de projetos em estudos clínicos para dispositivos médicos.	Estudos de evidência	Gestão dos riscos associados ao dispositivo	Domínio – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
5	DUTRA et al., 2022 Percepção dos gestores de enfermagem sobre a tecnovigilância à luz da segurança do paciente.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Monitoramento contínuo dos dispositivos	Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
6	TOSCAS, 2025. Modelo estratégico com domínios e atributos para Avaliação de Tecnologias com foco em incorporação de dispositivos médicos no SUS.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Conformidade regulatória	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância

				Domínio – Avaliação global da tecnologia
7	ANVISA. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância. Brasília: ANVISA, 2009.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Registro de queixas técnicas	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
8	ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos. 2023.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância

			detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Avaliação global da tecnologia
9	ANVISA. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco e regimes de regularização de dispositivos médicos. Brasília: ANVISA, 2022.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
10	ANVISA. Resolução RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre software como dispositivo médico (SaMD). Brasília: ANVISA, 2022b.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento

			finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
11	BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária de produtos para a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
12	BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário*	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho

	Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999.		notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
13	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
14	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe	Domínio 1 – Conformidade regulatória

	Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.		de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
15	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia

			Rotulagem em conformidade com a legislação.	

Fonte: Autoria da pesquisadora

Após a seleção dos materiais, foi realizada leitura analítica com extração sistemática dos conteúdos considerados relevantes para a avaliação de dispositivos médicos. Durante essa etapa foram registrados: Critérios regulatórios; Critérios clínicos; Critérios técnicos; Critérios de usabilidade; Critérios de segurança; Critérios relacionados à tecnovigilância; Outros aspectos identificados na literatura. As informações extraídas foram organizadas em planilha contendo: Autor/documento/ano; Tema principal; Critério identificado; Possível aplicação no checklist.

Os conteúdos extraídos foram agrupados por similaridade temática. A análise resultou nas seguintes categorias: Categorização dos artigos; Marco regulatório dos dispositivos médicos no Brasil; Requisitos essenciais de segurança e desempenho; Avaliação clínica e evidências científicas; Tecnovigilância e; Monitoramento pós-comercialização.

Essas categorias foram definidas porque apresentaram recorrência nas fontes analisadas e relevância para a avaliação de dispositivos médicos. Cada categoria analítica foi convertida em perguntas operacionais capazes de orientar o profissional durante a avaliação de dispositivos médicos. Exemplo:

Categoria 1: Conformidade regulatória/Critérios encontrados: Registro ANVISA; Rotulagem; Instruções de uso. Transformação para o checklist: "O dispositivo apresenta registro ANVISA e informações adequadas de utilização?"

Categoria 2: Usabilidade/Critérios encontrados: Facilidade de aprendizado; Facilidade de operação; Frequência de erros. Transformação para o checklist: "Você conseguiu operar o dispositivo de forma simples e rápida?"

Após a elaboração das perguntas, os itens foram agrupados em domínios temáticos.

Domínio 1 – Conformidade regulatória: A conformidade regulatória representa o primeiro componente da avaliação de dispositivos médicos, pois assegura que a tecnologia atenda aos requisitos legais e sanitários estabelecidos pelos órgãos competentes antes de sua utilização nos serviços de saúde. No Brasil, esse processo é regulamentado principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio de normas que definem critérios para classificação de risco, registro, notificação, rotulagem e demonstração de segurança e desempenho dos dispositivos. A observância desses requisitos contribui para reduzir riscos relacionados à utilização de produtos irregulares e fortalece a qualidade da assistência prestada. Dessa forma, este domínio reúne critérios destinados a verificar se o dispositivo apresenta documentação regulatória adequada, certificações exigidas e conformidade com as normas vigentes, subsidiando uma escolha mais segura e fundamentada (ANVISA, 2019/2022).

Domínio 2 – Segurança e desempenho: A segurança e o desempenho constituem pilares fundamentais da avaliação de dispositivos médicos durante todo o seu ciclo de vida. Conforme destacado

pela ANVISA (2023) e por Fernandes (2023), a avaliação clínica deve demonstrar que o dispositivo produz os benefícios esperados sem expor pacientes, usuários ou profissionais a riscos inaceitáveis. Além da eficácia clínica, devem ser considerados aspectos relacionados à durabilidade, confiabilidade, precisão, qualidade dos materiais e evidências científicas disponíveis. Assim, este domínio contempla critérios que permitem analisar se o dispositivo apresenta desempenho compatível com sua finalidade de uso, favorecendo decisões baseadas em evidências e alinhadas aos princípios da segurança do paciente.

Domínio 3 – Usabilidade e treinamento; A adequada utilização dos dispositivos médicos depende não apenas de suas características técnicas, mas também da interação entre o equipamento e o profissional responsável pelo seu manuseio. (Moura, 2025) fala sobre engenharia de fatores humanos demonstram que dificuldades de usabilidade e insuficiência de treinamento estão entre as principais causas de erros relacionados aos dispositivos médicos. Nesse contexto, este domínio contempla aspectos referentes à facilidade de utilização, clareza das instruções de uso, necessidade de capacitação, curva de aprendizagem e disponibilidade de treinamentos pelos fabricantes ou instituições. Esses critérios contribuem para minimizar erros operacionais e fortalecer a segurança da assistência.

Domínio 4 – Infraestrutura e suporte: A incorporação segura de um dispositivo médico depende da compatibilidade entre suas exigências técnicas e a infraestrutura disponível no serviço de saúde. Aspectos como disponibilidade de energia elétrica adequada, espaço físico, manutenção preventiva, calibração, assistência técnica, fornecimento de peças e insumos influenciam diretamente o desempenho e a continuidade do uso da tecnologia. Além disso, modelos recentes de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Cruz Fernandes, 2023; Toscas, 2025), reconhecem que fatores organizacionais e estruturais devem ser considerados antes da adoção de novos dispositivos. Dessa forma, este domínio busca verificar se o ambiente assistencial dispõe das condições necessárias para garantir a utilização segura, eficiente e sustentável da tecnologia.

Domínio 5 – Tecnovigilância: A tecnovigilância corresponde ao conjunto de ações destinadas ao monitoramento contínuo da segurança dos dispositivos médicos após sua comercialização e utilização nos serviços de saúde. Seu objetivo é identificar precocemente eventos adversos, queixas técnicas e falhas de funcionamento que possam comprometer a assistência, permitindo a adoção de medidas corretivas e preventivas. A literatura (Fernandes, 2023; Dutra et al., 2022), evidencia que sistemas efetivos de tecnovigilância contribuem para o aperfeiçoamento das tecnologias, fortalecem a cultura de segurança e subsidiam decisões regulatórias. Assim, este domínio reúne critérios relacionados ao monitoramento pós-comercialização, rastreabilidade, notificações e gerenciamento de riscos associados ao uso dos dispositivos médicos.

Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia: A avaliação global integra as informações obtidas nos domínios anteriores, permitindo uma análise abrangente sobre a adequação do dispositivo médico ao contexto assistencial. Diferentemente dos processos formais de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), esta etapa possui caráter educativo e orientador, oferecendo ao profissional uma visão sistematizada dos principais aspectos que devem ser considerados durante a escolha e utilização da tecnologia. A integração

entre critérios regulatórios, clínicos, operacionais e organizacionais (Polisena et al., 2021; Drummond et al., 2015; Goh e Sandars, 2020), favorece uma tomada de decisão mais crítica, fundamentada em evidências e voltada à promoção da qualidade da assistência e da segurança do paciente.

Os conteúdos teóricos derivados da literatura foram utilizados para fundamentar cada item do checklist, fornecendo ao leitor justificativas técnicas e científicas para cada critério avaliado. A estrutura final do e-book foi composta por: Introdução ao tema; Conceitos fundamentais; Aspectos regulatórios; Segurança e desempenho; Evidências clínicas; Tecnovigilância; Checklist estruturado; Considerações finais.

Dessa forma, foi possível estabelecer uma relação direta entre as evidências identificadas na literatura, as categorias analíticas construídas durante a pesquisa e os itens apresentados no produto educacional final. Os resultados para o artigo 1 foram apresentados em duas abordagens. A primeira na pesquisa bibliográfica e a segunda na pesquisa documental. Ambas trazem potenciais para fazer um guia tipo e-book sobre dispositivos médicos. Espera-se que o e-book, estruturado no formato de checklist, contribua para a qualificação dos profissionais de saúde no processo de avaliação de dispositivos médicos, promovendo maior segurança, padronização e racionalidade na tomada de decisão.

Apesar das diferentes finalidades e abordagens metodológicas, verificou-se convergência quanto à necessidade de assegurar que os dispositivos utilizados nos serviços de saúde apresentem qualidade, segurança, desempenho adequado e conformidade com a legislação vigente. Além disso, observou-se consenso quanto à importância da tecnovigilância como estratégia para identificação de falhas, prevenção de eventos adversos e monitoramento contínuo do desempenho dos dispositivos após sua incorporação na prática assistencial.

Entre os estudos científicos, Abud et al. (2024) enfatizam que a avaliação deve considerar o tipo de dispositivo utilizado, relacionando diretamente essa análise à segurança do paciente e ao monitoramento dos riscos associados ao seu uso. De forma semelhante, Andrade et al. (2022) destacam que o posicionamento correto e o ajuste adequado dos dispositivos são fatores essenciais para minimizar complicações, evidenciando a necessidade de treinamento dos profissionais e da adequada usabilidade das tecnologias em saúde.

Por sua vez, Costa (2022) direciona a avaliação para aspectos regulatórios, destacando a obrigatoriedade da existência de registro sanitário válido como requisito indispensável para a utilização dos dispositivos médicos. Além disso, os estudos incluídos na revisão ampliam essa perspectiva ao enfatizarem o gerenciamento dos riscos associados aos dispositivos durante todo o seu ciclo de vida, recomendando processos sistemáticos de avaliação que contemplem desde a seleção até o monitoramento contínuo do desempenho dessas tecnologias.

Corroborando essa abordagem, Dutra et al. (2022) ressaltam a importância do monitoramento permanente dos dispositivos como estratégia para identificação precoce de falhas e prevenção de eventos adversos, enquanto Toscas (2025) reforça que a conformidade regulatória constitui um dos pilares fundamentais para garantir a segurança e a efetividade dos dispositivos médicos. Em relação aos

documentos normativos, verificou-se maior ênfase nos requisitos legais para comercialização, utilização e monitoramento dos dispositivos médicos. A Resolução RDC nº 67/2009, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2009), concentra-se principalmente nos procedimentos relacionados à tecnovigilância, estabelecendo diretrizes para o registro e a notificação de queixas técnicas e eventos adversos. Já a RDC nº 751/2022 apresenta uma abordagem mais abrangente, determinando critérios para classificação dos dispositivos conforme a classe de risco, regularização sanitária, indicação de uso, identificação do fabricante e do detentor do registro, além das exigências relacionadas à rotulagem e conformidade documental.

As legislações brasileiras analisadas, incluindo a Lei nº 6.360/1976, a Lei nº 9.782/1999, a Resolução RDC nº 546/2021 e a Resolução RDC nº 830/2024, complementam essas exigências ao estabelecerem os fundamentos legais para o controle sanitário, fabricação, comercialização, importação e monitoramento dos dispositivos médicos no Brasil (Brasil, 1976, 1999, 2024).

Diferentemente dos estudos científicos, que priorizam aspectos relacionados à prática clínica e à segurança do paciente, esses documentos apresentam foco predominantemente regulatório, garantindo que apenas dispositivos em conformidade com os requisitos legais sejam disponibilizados para uso nos serviços de saúde.

A análise integrada dos estudos científicos e das normativas permitiu identificar convergência entre os critérios utilizados para avaliação dos dispositivos médicos. Embora cada documento enfatize aspectos específicos, todos apontam para a necessidade de considerar simultaneamente requisitos regulatórios, segurança e desempenho, usabilidade, infraestrutura necessária para utilização, tecnovigilância e avaliação global da tecnologia.

A recorrência desses elementos fundamentou a construção dos seis domínios que compõem o e-book desenvolvidos nesta pesquisa: Domínio 1 – Conformidade regulatória; Domínio 2 – Segurança e desempenho; Domínio 3 – Usabilidade e treinamento; Domínio 4 – Infraestrutura e suporte; Domínio 5 – Tecnovigilância; e Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia. Esses domínios representam uma síntese das evidências científicas e das recomendações normativas identificadas na literatura, conferindo respaldo técnico-científico à estrutura do produto educacional proposto.

3.1 Produto 1. Artigo - AVALIAÇÃO PREVIA DE DISPOSITIVOS MEDICOS PARA AQUISIÇÃO SEGURA

Mello CM, Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro, RJ, Brasil. E-mail: milammello@unirio.edu.br

Andrade AR, Professor Doutor do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro, RJ,

Brasil.

E-mail: antonio.andrade@unirio.br

RESUMO

Objetivo: Analisar a importância da avaliação técnica prévia dos dispositivos médicos antes de sua aquisição por instituições de saúde. Método: Revisão integrativa realizada nas bases Biblioteca Virtual em Saúde, PubMed e SciELO entre março e julho de 2024. Foram identificados 68 estudos, dos quais 18 atenderam aos critérios de elegibilidade. Resultados: Os estudos evidenciaram que a avaliação prévia dos dispositivos médicos favorece a segurança do paciente, reduz falhas operacionais, otimiza recursos financeiros e melhora a qualidade assistencial. Aspectos como treinamento profissional, manutenção preventiva, suporte técnico, garantia e conformidade regulatória foram apontados como essenciais para a incorporação segura dessas tecnologias. Conclusão: A avaliação criteriosa dos dispositivos médicos contribui para decisões mais seguras e eficientes, fortalecendo a qualidade da assistência e a gestão dos recursos em saúde.

Descritores: Dispositivos Médicos, Segurança do Paciente, Tecnologia Biomédica, Gestão em Saúde.

RESUMEN

Objetivo: Analizar la importancia de la evaluación técnica previa de los dispositivos médicos por profesionales de la salud antes de su adquisición por instituciones sanitarias. Método: Revisión integradora de la literatura realizada en las bases de datos Biblioteca Virtual en Salud (BVS), PubMed y SciELO. Se identificaron 68 estudios, de los cuales 18 cumplieron los criterios de elegibilidad y fueron incluidos en la revisión. Resultados: Los estudios evidenciaron que la evaluación previa de los dispositivos médicos favorece la seguridad del paciente, la optimización de recursos financieros, la reducción de fallos operativos y la mejora de la calidad asistencial. Conclusión: La evaluación rigurosa de los dispositivos médicos constituye una etapa fundamental para la incorporación segura y eficiente de tecnologías en las instituciones de salud.

Descriptores: Tecnología Biomédica; Dispositivos Médicos; Seguridad del Paciente; Gestión en Salud.

ABSTRACT

Objective: To analyze the importance of prior technical evaluation of medical devices before their acquisition by healthcare institutions. Method: An integrative literature review was conducted using the Virtual Health Library (VHL), PubMed, and SciELO databases between March and July 2024. A total of 68 studies were identified, of which 18 met the eligibility criteria and were included in the review. Results: The studies demonstrated that prior evaluation of medical devices promotes patient safety, reduces operational failures, optimizes financial resources, and improves the quality of healthcare delivery. Factors such as professional training, preventive maintenance, technical support, warranty, and regulatory compliance were identified as essential for the safe incorporation of these technologies. Conclusion: Careful evaluation of medical devices contributes to safer and more efficient decision-making processes, strengthening healthcare quality and resource management in healthcare institutions.

Keywords: Medical Devices, Patient Safety, Biomedical Technology, Health Management.

INTRODUÇÃO

Os dispositivos médicos, são fundamentais no diagnóstico e tratamento de pacientes. Esses produtos podem variar em complexidade, desde itens simples, como agulha e dispositivo para punção venosa, até dispositivos mais avançados, como prótese ortopédicas, cateter venoso central e produtos para diagnóstico de doenças, como testes rápidos, além de equipamentos de monitoramento e suporte à vida Candioto (2019).

Quando se fala de dispositivos médicos, estamos abrangendo tanto aqueles utilizados somente na assistência hospitalar como por exemplo: marcapassos e como naqueles que podem ser usados pelos os usuários em domicílio como por exemplo o glicosimetro (Alves, 2019).

Os dispositivos médicos, podem também prevenir, tratar, monitorizar e diagnosticar patologias, por isso vem assumindo um papel importante na prevenção e tratamento de doenças, principalmente as doenças consideradas crônicas, que estão ligadas ao envelhecimento populacional e ao aumento da expectativa de vida (Neves, 2019).

Diante ao que foi exposto é essencial a incorporação dos dispositivos médicos, pois eles podem diminuir o tempo de internação, facilitando nas cirurgias cada vez menos invasivas e na monitorização eficaz, prevenindo eventos adversos que podem ocorrer na hospitalização, mas para garantir um atendimento de qualidade e realizar um procedimento técnico com a segurança e eficácia, os dispositivos médicos obtidos em uma instituição de saúde precisam ser adquiridos atendendo as necessidades da instituição em termos de qualidade e segurança (Neves, 2019; Brasil, 2013; Trindade et al., 2019; Gonçalves, 2017).

Cabe ressaltar que esses dispositivos nem sempre inicialmente representa redução de custos, mas tornam a assistência hospitalar mais eficiente, aumentando a segurança no procedimento, agilizando o fluxo de atendimento, diminuindo o desperdício de material, isso tudo na realidade promove uma economia em saúde e sistematiza o processo de trabalho das equipes multiprofissionais que se encontram dentro de uma instituição de saúde (Trindade et al., 2019; Almeida, 2016).

Mediante aos diversos aspectos apontados relacionados a decisão para aquisição de dispositivos médicos, para uso em uma instituição de saúde, apresentamos como

Objetivo: Analisar, por meio da literatura científica, a importância da avaliação técnica prévia dos dispositivos médicos realizada por profissionais de saúde antes de sua aquisição por instituições de saúde.

MATERIAIS E MÉTODOS

O estudo trata-se de uma revisão integrativa que é uma ferramenta valiosa na área da saúde, pois permite sintetizar pesquisas sobre um tema específico, orientando a prática com base em evidências científicas. Apesar da complexidade de reunir dados de diferentes tipos de estudos, o uso de uma abordagem sistemática e rigorosa, especialmente na análise dos dados, ajuda a reduzir vieses e errosc (Souza; Silva;

Carvalho, 2010). Para o desenvolvimento da pesquisa, foram utilizadas bases de dados virtuais específicas: BVS, Pubmed, Scielo, e a coleta de dados iniciou em março de 2024 empregando descritores selecionados: Tecnologia Biomédica, Equipamentos e Provisões, dispositivos médicos, Segurança do paciente. para a busca das informações relevantes. X Foram analisados 68 artigos acadêmicos, porém somente 18 foram utilizados como base desse artigo acadêmico.

Autor/Ano	Objetivo	Tipo de estudo	Principais contribuições
Bittencourt et al., 2024	Avaliar pré- qualificação de materiais	Revisão de escopo	Destaca a importancia da avaliação prévia
Mateus, 2018	Avaliar recebimento de equipamentos	Estudo documental	Ressalta treinamento profissional
Oliveira et al., 2017	Processo de compra	Estudo descritivo	Destaca garantia e suporte técnico
Ribeiro, 2018	Falhas em equipamentos	Estudo observacional	Relaciona dispositivos à segurança do paciente
Barbosa, 2020	Atuação do enfermeiro	Estudo descritivo	Evidencia papel da enfermagem

De acordo objetivo de estudo, foram analisados trabalhos que demonstram a necessidade de avaliar criteriosamente dispositivos médicos antes de adquiri-los. O artigo de Bittencourt et al., (2024) publicado em 2024, sugere que a avaliação prévia à compra de dispositivos médicos é essencial para garantir que os produtos atendam a critérios legais, técnicos e funcionais, priorizando a qualidade e diminuindo os riscos para pacientes e profissionais. A análise de marcas é uma estratégia crucial, especialmente no Brasil, onde há grande diversidade de produtos e vulnerabilidade no mercado. Processos rigorosos de avaliação asseguram que as aquisições institucionais sejam seguras, eficazes e alinhadas às necessidades assistenciais.

Já o estudo de Mateus (2018), observou que a correta utilização dos equipamentos médicos depende da familiarização dos profissionais, do alinhamento com os procedimentos e do treinamento adequado. Instruções claras e objetivas são essenciais para evitar erros operacionais. Segundo Mateus, além de escolher o equipamento certo, é fundamental preparar a equipe, incluindo capacitação contínua adaptada às necessidades e ao nível de instrução dos profissionais.

Conforme Oliveira et al., (2017) e Flauzino et al., (2022), os profissionais de saúde que recebem fornecedores de dispositivos médicos, antes de avaliar os dispositivos é necessário se informar se: haverá treinamento (caso o processo de aquisição seja positivo), verificar se existe suporte de manutenção, tempo de garantia, por exemplo, antes da tomada de decisão da compra, afim de evitar a aquisição de produtos indesejáveis, com desempenho inferior, que possa gerar constante trocas desnecessárias.

Para Almeida e Silva (2016) e Trindade et al., (2019) profissionais de saúde que geralmente testam e avaliam esses dispositivos médicos, precisam estarem sempre atualizados, para a realização de uma avaliação correta e eficaz, pois a cada dia surgem novos produtos no mercado. Para Grebin (2018), o setor de saúde passa por constantes transformações impulsionadas por fatores epidemiológicos, econômicos e tecnológicos. Porém no desenvolvimento de dispositivos médicos, ele acredita que embora haja regulamentações para garantir qualidade e segurança, a falta de envolvimento dos usuários compromete os resultados clínicos.

Conforme Simoens (2008), o texto destaca que os gastos com dispositivos médicos tendem a crescer com o envelhecimento populacional e avanços tecnológicos. Problemas como falta de comunicação, fidelidade à marca e ausência de métodos padronizados dificultam a análise custo-efetividade. Assim, é necessário desenvolver procedimentos robustos de avaliação e equilibrar os interesses da indústria, profissionais e pacientes, visando maior transparência, competitividade e eficiência nas decisões de saúde.

Silva (2012) identificou que testar materiais antes da compra é essencial para garantir sua eficácia e adequação às necessidades da instituição, além de evitar aquisições inadequadas. Envolver profissionais de saúde no processo fortalece o compromisso com a qualidade do atendimento e promove uma cultura de responsabilidade compartilhada. A análise de custo-benefício e a otimização dos recursos são fundamentais para evitar desperdícios, garantir a sustentabilidade financeira e manter a qualidade no cuidado oferecido.

Conforme Barbosa (2020), muitos profissionais de saúde podem adotar tecnologias com base em apelos da indústria, sem avaliar sua real eficácia. Nesse contexto, a participação do enfermeiro na seleção e padronização de materiais é essencial, pois ele alia conhecimento prático à visão crítica sobre eficácia, custo e impacto no cuidado. Ao atuar nesse processo, o enfermeiro contribui para decisões mais seguras, custo-efetivas e alinhadas às necessidades reais da assistência. Para isso, é fundamental investir na capacitação contínua desses profissionais, fortalecendo sua habilidade de avaliar tecnologias e orientar escolhas conscientes.

Ribeiro et al., (2018) verificou que falhas em dispositivos médicos são problemas frequentemente subestimados, mas com sérias consequências para a segurança dos pacientes. Tais falhas podem ocorrer por problemas de design, manutenção inadequada ou falta de treinamento. A aquisição de equipamentos deve ser acompanhada de infraestrutura adequada, capacitação contínua, manutenção preventiva e uma cultura de segurança hospitalar, garantindo um ambiente mais seguro e eficaz para todos.

Avaliar corretamente os dispositivos médicos antes da aquisição é um ponto que vem sendo discutido atualmente. Bittencourt et al., (2024) destacam a importância de processos rigorosos que assegurem conformidade legal, técnica e funcional, especialmente em um mercado brasileiro marcado por ampla diversidade e vulnerabilidade. Essa visão é compartilhada por Silva (2012), que ressalta a necessidade de testar materiais antes da compra, visando à eficácia, adequação desses dispositivos e otimização de recursos financeiros das instituições de saúde.

A preparação e capacitação dos profissionais que operam os dispositivos é outro ponto recorrente. Mateus (2018) afirma que a familiarização e o treinamento contínuo são indispensáveis para evitar falhas

operacionais. De forma semelhante, Almeida e Silva (2016) e Trindade et al., (2019) alertam que, frente à constante inovação tecnológica, os profissionais precisam se manter atualizados para conseguir avaliar corretamente esses dispositivos.

A participação ativa dos profissionais de saúde no processo decisório também é enfatizada. Pelo Oliveira et al., (2017) e Flauzino et al., (2012) antes da aquisição, é necessário questionar a empresa que irá fornecer o dispositivo se haverá: treinamento, suporte técnico e garantia, evitando escolhas que resultem em substituições recorrentes e perdas financeiras. Essa visão encontra respaldo em Barbosa (2020) , que destaca o papel estratégico do enfermeiro na seleção e padronização de tecnologias, aliando visão crítica, prática e foco em custo-efetividade.

Por outro lado, Ribeiro et al., (2018) chama atenção para os riscos subestimados relacionados às falhas em dispositivos, que muitas vezes estão ligadas à falta de infraestrutura adequada, manutenção preventiva ou treinamento insuficiente e esses são elementos fundamentais para garantir segurança na realização de procedimentos.

Grebin (2018) oferece uma crítica importante ao desenvolvimento de tecnologias médicas, ao afirmar que a falta de envolvimento dos usuários no processo de criação pode comprometer os resultados clínicos, apesar da existência de regulamentações. Já Simoens (2008) amplia a análise ao abordar os impactos econômicos da adoção de tecnologias médicas, apontando a necessidade de procedimentos padronizados para avaliação de custo-efetividade, principalmente diante do envelhecimento populacional e avanço tecnológico acelerado.

Em síntese, há consenso entre os autores sobre a importância da avaliação criteriosa na aquisição de dispositivos médicos, sugerindo que um processo eficaz de incorporação de tecnologias na em instituições de saúde, seja realizado através de avaliações criteriosas.

CONCLUSÃO

Os dispositivos médicos desempenham um papel essencial no diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes, sendo fundamentais tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar. Sua variedade, que vai de equipamentos simples a outros de tecnologia mais avançada, reflete a crescente importância desses produtos no apoio ao diagnóstico e tratamento, especialmente considerando o envelhecimento da população e o aumento das doenças crônicas. A incorporação de dispositivos médicos no atendimento hospitalar não só melhora a eficácia dos procedimentos, mas também contribui para a segurança dos pacientes e redução de custos a longo prazo.

Os resultados desta revisão evidenciam que a avaliação técnica prévia dos dispositivos médicos constitui etapa fundamental para garantir a segurança do paciente, a qualidade assistencial e a adequada utilização dos recursos institucionais. Aspectos como conformidade regulatória, treinamento profissional, suporte técnico, manutenção preventiva e análise de custo-benefício devem integrar o processo de aquisição. Destaca-se a participação dos profissionais de saúde, especialmente do enfermeiro, na seleção

dessas tecnologias, contribuindo para decisões mais seguras e alinhadas às necessidades assistenciais. Sugere-se o desenvolvimento de instrumentos digitais que auxiliem a avaliação sistemática dos dispositivos médicos nas instituições de saúde.

A escolha de dispositivos médicos, como foi possível perceber através da revisão, exige uma avaliação cuidadosa por parte dos profissionais de saúde, que devem saber avaliá-los e opera-los de maneira segura. A integração de novas tecnologias, quando bem realizada, pode transformar positivamente o processo de atendimento, proporcionando uma assistência mais eficiente e com melhores resultados. Ficou claro que a peça-chave para manter a qualidade da assistência, sem aumentar os custos é avaliar de forma criteriosa os dispositivos médicos e para isso esses profissionais que vão avaliar precisam estar atualizados e capacitados para tal.

Por fim, a diversidade de dispositivos disponíveis no mercado traz tanto oportunidades quanto desafios e ressaltam a importância de uma abordagem cuidadosa na seleção para aquisição de dispositivos médicos, com isso sugere-se a criação de um produto na forma de material digital, que vá ajudar os profissionais de saúde, a avaliar os dispositivos médicos com base em critérios essenciais de qualidade.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA L, Silva H. Equipamento médico-hospitalar: uma gestão na área da saúde. Interdiscip J Health Educ. 2016;1(1):32-39.

ALVES M. Vigilância de dispositivos médicos: a experiência de uma década e o futuro que bate à porta [dissertação]. Porto: Universidade Fernando Pessoa; 2019.

BARBOSA MA. A atuação do enfermeiro no controle de infecção hospitalar no estado do Paraná [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2020.

BITTENCOURT AR, et al. Pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares em instituições de saúde: uma revisão de escopo. Observatorio de la Economía Latinoamericana. 2024;22(7). doi:10.55905/oelv22n7-258.

CANDIOTO S. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. Vigil Sanit Debate. 2019;7(4):67-76.

FLAUZINO V, et al. Atuação do enfermeiro no gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares. Res Soc Dev. 2022;11(10).

GONÇALVES FV. Implantação de comissão de pré-qualificação de materiais hospitalares no pregão eletrônico de hospital universitário: pré-requisito para controle de qualidade [dissertação]. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro; 2017.

GREBIN S. Avaliação de dispositivos médicos na percepção do usuário: um estudo de caso com pacientes de hemodiálise [dissertação]. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2018.

MATEUS M. Procedimento operacional padrão de recebimento de equipamentos médico-hospitalares [monografia]. Uberlândia: Universidade Federal de Uberlândia; 2018.

Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.

NEVES I. Avaliação clínica dos dispositivos médicos [dissertação]. Porto: Universidade Fernando Pessoa; 2019.

OLIVEIRA M, PANDOLFI E, CHIARATO T. Padronização no processo de compra: o enfermeiro como executor. Rev Cient Fac Educ Meio Ambiente. 2017;8(1):60-77. doi:10.31072/rcf.v8i1.485.

RIBEIRO G, et al. Falhas de equipamentos: condutas dos enfermeiros e implicações na segurança do paciente. Rev Bras Enferm. 2018;71(4):1837-1844. doi:10.1590/0034-7167-20160547.

SILVA L. A estrutura de um serviço de urgência público na ótica dos trabalhadores: perspectivas da qualidade. Texto Contexto Enferm. 2012;21(2):320-328.

SIMOENS S. Health economics of medical devices: opportunities and challenges. J Med Econ. 2008;11(4):713-717. doi:10.3111/13696990802596721.

SOUZA MT, SILVA MD, CARVALHO R. Revisão integrativa: o que é e como fazer. Einstein (São Paulo). 2010;8(1):102-106.

TRINDADE E, et al. Avaliação funcional de dispositivos médicos. Vigil Sanit Debate. 2019;7(4):77-84.

3.2 Produto 2. Artigo - AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Mello CM, Mestranda do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro, RJ, Brasil. E-mail: milammello@unirio.edu.br

Andrade AR, Professor Doutor do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH), Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
E-mail: antonio.andrade@unirio.br

RESUMO

O acesso às tecnologias em saúde constitui um dos pontos mais frágeis na cadeia de cuidados dos sistemas de saúde em todo o mundo, isto é, a ausência de políticas e práticas adequadas voltadas para a regulação, incorporação e gestão dessas tecnologias contribui para o agravamento de problemas. O objetivo deste estudo foi criar um e-book do tipo checklist para permitir que os profissionais de saúde avaliem os dispositivos médicos. Trata-se de um estudo de natureza metodológica e tecnológica, com abordagem qualitativa e descritiva, voltado ao desenvolvimento de um produto educacional no formato de e-book checklist para apoiar profissionais de saúde na avaliação de dispositivos médicos. A coleta de dados foi realizada por meio de pesquisa bibliográfica e documental. A pesquisa bibliográfica contemplou artigos científicos nacionais e internacionais, manuais técnicos, guias metodológicos e produções acadêmicas disponíveis em bases como Biblioteca virtual em saúde, Google Scholar e periódicos da área da saúde e da

vigilância sanitária. A pesquisa foi realizada no mês de junho de 2026, foram usadas as palavras-chave: dispositivos médicos, educação em saúde, tecnologias da saúde, na língua portuguesa. Os resultados referem que a crescente incorporação de dispositivos médicos nos serviços de saúde tem promovido avanços significativos na prevenção, no diagnóstico, no monitoramento e no tratamento de diversas condições clínicas, entretanto, a complexidade dessas tecnologias e a velocidade com que novas soluções são introduzidas no mercado evidenciam a necessidade de fortalecer os processos de avaliação, monitoramento e utilização segura desses recursos. Além disso, sugere-se o desenvolvimento de pesquisas voltadas à construção de indicadores de desempenho, à incorporação de ferramentas digitais interativas e à produção de evidências clínicas que subsidiem a avaliação contínua dessas tecnologias ao longo de todo o seu ciclo de vida. Espera-se que esta pesquisa contribua para o avanço das discussões sobre avaliação de dispositivos médicos e para o fortalecimento de práticas assistenciais mais seguras, eficientes e baseadas em evidências.

Palavras-chave: dispositivos médicos, educação em saúde, tecnologias da saúde

INTRODUÇÃO

O acesso às tecnologias em saúde constitui um dos pontos mais frágeis na cadeia de cuidados dos sistemas de saúde em todo o mundo, isto é, a ausência de políticas e práticas adequadas voltadas para a regulação, incorporação e gestão dessas tecnologias contribui para o agravamento de problemas (WHO, 2011).

Os dispositivos médicos, conforme definidos por Fernandes (2023), correspondem a qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo destinado pelo fabricante para uso, isolado ou combinado, em seres humanos com finalidades médicas específicas.

Entre essas finalidades estão o diagnóstico, a prevenção, a monitorização, a previsão, o prognóstico, o tratamento ou a atenuação de doenças; o diagnóstico, monitoramento, tratamento ou compensação de lesões ou deficiências; bem como o estudo, substituição ou modificação da anatomia ou de processos fisiológicos ou patológicos. Além disso, esses dispositivos podem ser utilizados para fornecer informações por meio de exames in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos, sangue e tecidos. Uma característica fundamental desses dispositivos é que seu principal efeito pretendido no corpo humano não é alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora tais mecanismos possam atuar como suporte para sua função.

O cenário brasileiro dos dispositivos médicos está estimado em aproximadamente US$ 15,4 bilhões, representando cerca de 2,5% do mercado mundial. Entre 2018 e 2023, esse setor registrou crescimento de 57,9%, com média anual de 11,6%, demonstrando forte dinamismo impulsionado pelo envelhecimento populacional, pelo avanço tecnológico e pelo aumento da demanda por serviços de saúde, apesar desse crescimento, cerca de 43,5% dos dispositivos médicos utilizados no país ainda são importados, evidenciando uma dependência significativa do mercado externo para tecnologias de maior complexidade (Santos, 2024).

O campo regulatório dos dispositivos médicos tem avançado na construção de referenciais que orientam o uso de dados de mundo real, conhecidos como real world data (RWD), nos processos de

avaliação dessas tecnologias, de forma geral, as evidências científicas disponíveis nem sempre oferecem informações suficientes para explicar o impacto dessas tecnologias na prática clínica e na vida cotidiana dos pacientes (Toscas; Teixeira, 2022).

A avaliação de dispositivos médicos tem se tornado um componente essencial da prática clínica moderna, pois garante que equipamentos e tecnologias utilizados na assistência à saúde atendam aos critérios de segurança, eficácia e desempenho, neste contexto, a ANVISA destaca em seu Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos que esta avaliação deve demonstrar, com base em evidências científicas, a conformidade do dispositivo com suas indicações de uso e requisitos essenciais de segurança e desempenho, tornando assim, esse processo sistematizado o alicerce para decisões de compra, uso clínico e manejo adequado das tecnologias em saúde pelos profissionais (ANVISA, 2023).

Apesar do avanço acelerado das tecnologias em saúde, a incorporação de dispositivos médicos nos serviços assistenciais nem sempre é acompanhada por processos sistemáticos de avaliação por parte dos profissionais que os utilizam, em muitos contextos, a escolha e o uso desses dispositivos são baseados em recomendações comerciais, experiências isoladas ou na disponibilidade institucional, e não em critérios técnicos, clínicos, regulatórios e econômicos consolidados.

A ausência de materiais didáticos acessíveis e contextualizados dificulta a compreensão de aspectos como registro regulatório, validação clínica, usabilidade, custo-efetividade e gerenciamento do ciclo de vida dos dispositivos, como consequência, o uso inadequado ou a incorporação acrítica dessas tecnologias pode comprometer a qualidade da assistência e a tomada de decisão baseada em evidências.

Esta pesquisa preenche uma lacuna importante relacionada à escassez de materiais educativos acessíveis e direcionados aos profissionais de saúde sobre avaliação de dispositivos médicos. Embora existam normas regulatórias e documentos técnicos produzidos por órgãos como a Anvisa e instituições de avaliação de tecnologias em saúde, grande parte dessas informações encontra-se dispersa, com linguagem técnica e pouco adaptada à prática clínica.

Filier (2023) refere que que as evidências de mundo real têm ganhado crescente destaque no contexto da saúde pública, segundo a autora referenciada, isso ocorre porque os estudos clínicos tradicionais apresentam limitações quanto à generalização de seus resultados para populações mais amplas e diversas.

Portanto, cabe ressaltar que, as evidências provenientes de estudos de evidência tornam-se relevantes por possibilitarem maior aplicabilidade dos resultados em contextos cotidianos de cuidado, além de complementar e, em alguns casos, confirmar as informações obtidas em ensaios clínicos, essas evidências refletem o uso efetivo das intervenções em saúde em cenários reais, envolvendo diferentes perfis de pacientes, profissionais de saúde e sistemas de atenção à saúde.

Neste sentido, a principal dificuldade enfrentada pelos profissionais de saúde é a falta de orientação clara e prática sobre como avaliar, escolher e utilizar adequadamente os dispositivos médicos no contexto assistencial, muitas vezes, esses profissionais utilizam equipamentos e materiais sem possuir formação específica sobre critérios de qualidade, segurança, eficácia e avaliação tecnológica.

Sabe-se que existe uma grande demanda evidenciada pelo crescimento constante do mercado de

dispositivos médicos e pela ampliação do uso dessas tecnologias nos serviços de saúde, tanto no setor público quanto no privada, além disso, instituições de saúde e órgãos reguladores têm destacado a necessidade de capacitação permanente dos profissionais para o uso seguro e adequado dessas tecnologias, especialmente considerando a diversidade e complexidade dos dispositivos disponíveis.

O objetivo deste estudo foi criar um e-book do tipo checklist para permitir que os profissionais de saúde avaliem os dispositivos médicos.

METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de revisão integrativa. A pesquisa de revisão integrativa contemplou artigos científicos nacionais, manuais técnicos, guias metodológicos e produções acadêmicas disponíveis nas bases de dados da plataforma científica da Biblioteca virtual em saúde como Lilacs, medline, bdenf e na plataforma de busca do Google Scholar.

Foi seguido as seis etapas de Mendes; Silveira e Galvão (2008): definição da pergunta norteadora, busca na literatura, coleta de dados, análise crítica dos estudos, discussão dos resultados e apresentação da revisão integrativa. Na primeira etapa foi determinado a questão norteadora da qual seguiu a seguinte: “como um e-book educativo sobre avaliação de dispositivos médicos pode apoiar os profissionais de saúde no processo de escolha de dispositivos médicos que contribua para decisões mais seguras, eficazes e fundamentadas na prática assistencial?” Diante desta questão foi traçado os descritores em saúde (Decs): dispositivos médicos, educação em saúde, tecnologias da saúde.

A segunda etapa da pesquisa foi a busca da literatura. A pesquisa foi realizada no mês de junho de 2026, na plataforma da BVS em suas bases de dados da lilacs, Medline e Scielo. A string da busca ficou da seguinte forma: (dispositivos médicos) AND (educação em saúde) AND (tecnologias da saúde) separados pelo operador boleano AND.

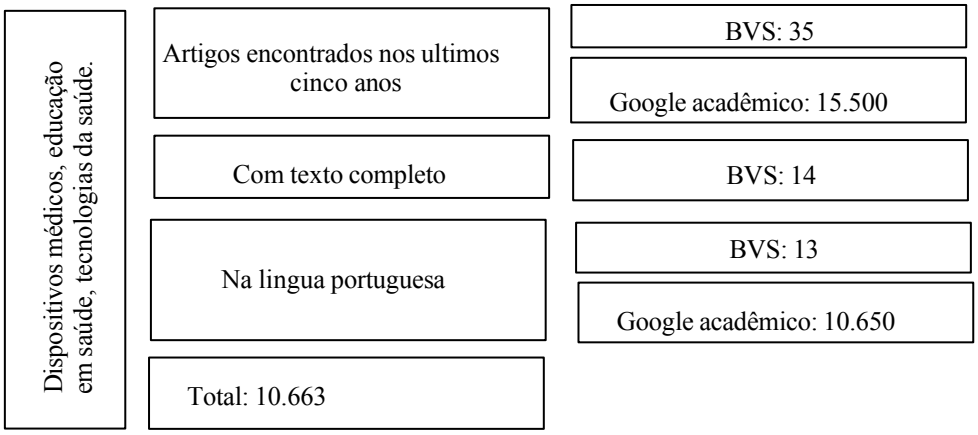
Logo em seguida na terceira etapa foi feito a coleta de dados a partir dos critérios selecionados para a busca. Os critérios inclusivos destes artigos foram: com texto gratuito e completo para leitura, na língua portuguesa e publicados nos últimos cinco anos. Os critérios exclusivos foram: artigos duplicados nas bases, que não tragam a tecnologia da saúde e que não falem de dispositivos médicos.

A quarta etapa consistiu na análise crítica dos estudos encontrados. Neste momento foi realizado um quadro contendo as seguintes variáveis: Ordem/Autor/documento/Ano/Tema principal/Critério identificado /Possível aplicação no checklist. Logo em seguida na quinta etapa foi apresentado a discussão dos resultados. Os resultados foram discutidos entre os autores trazendo convergencias e divergencias entre os autores a fim de responder a questão norteadora. A quinta etapa da revisão se deu com a apresentação da revisão integrativa, neste momento foi contemplado o objetivo do estudo e considerado as necessidades de estudos futuros que possam agregar na literatura cientifica sobre a temática abordada.

RESULTADOS

A análise dos seis artigos (Quadro 1) selecionados evidenciou um crescimento do interesse científico pelas tecnologias em saúde relacionadas aos dispositivos médicos no período de 2021 a 2025, especialmente após a pandemia de COVID-19, contexto que impulsionou a adoção de soluções tecnológicas voltadas ao diagnóstico, monitoramento e tratamento de pacientes (Andrade, 2022; Abud et al., 2024).

Figura 1: Busca dos artigos



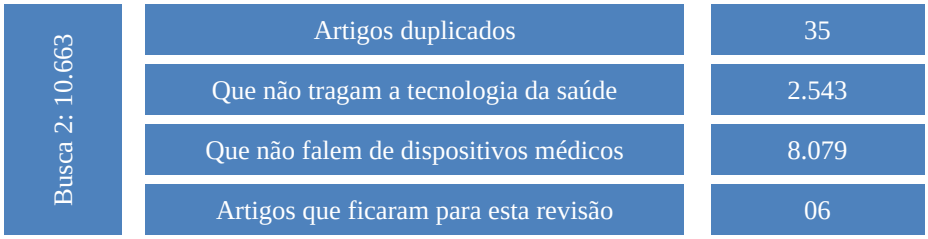
Fonte: Autoria própria

Durante a primeira triagem com os critérios de inclusão restou para elegibilidade 10.663 artigos para serem lidos na integra identificando o processo de exclusão entre os artigos. Devido a demanda de artigos existentes no google acadêmico, foi colocado os artigos no software Rayyan® cujo mesmo tira os duplicados e dar uma visão de filtragem maior e mais rápida para esta pesquisa.

Após a colocação dos artigos no software Rayann®, foram inicialmente retirados os duplicados, neste contexto foram retirados 35 duplicados restando 10.628 para retirada dos artigos que não falavam sobre tecnologias da saúde. Neste momento de leitura de títulos e resumo foram retirados 2.543 artigos que não falavam de tecnologias em saúde, mas sim de outras tecnologias (ex. Tecnologias da educação) restando para a leitura dos resultados 8.085 artigos dos quais foram lidos e retirados 8.079 artigos que não traziam dispositivos médicos em seus resultados como tecnologias, ficando para esta revisão 06 artigos.

A figura 2 aborda a segunda etapa da busca dos artigos.

Figura 2: Busca dos artigos 2



Fonte: Autoria própria

Foram incluídos estudos que abordavam sobre tipos de dispositivos médicos, momentos em que mais foram utilizados e benefícios destes dispositivos aos pacientes. Foram excluídos artigos que não apresentavam sobre dispositivos médicos nos artigos apresentados.

Quadro 1: Resultados das buscas na literatura e em documentos

Ordem	**Autor/documento/Ano**	**Tema principal**	**Critério identificado**	**Possível aplicação no checklist**
1	ABUD et al. 2024 Fatores associados à ocorrência de Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivos Médicos (LPRDM).	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Tipo de dispositivo utilizado	Domínio 2 – Segurança e Desempenho e o Domínio 5 – Tecnovigilância
2	ANDRADE et al., 2022 Bundle de cuidados de enfermagem para prevenção de lesão pressão relacionada a dispositivo médico em pessoa com obesidade em unidade coronariana.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Posicionamento e ajuste adequado do dispositivo médico	Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 5 – Tecnovigilância
3	COSTA. 2022 Alertas de tecnovigilância relacionados a eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades–estudos de casos em bombas de infusão e desfibriladores.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Existência de registro sanitário válido do dispositivo	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 4 – Infraestrutura e suporte

				Domínio – Tecnovigilância
4	COSTA, 2025. Gestão de projetos em estudos clínicos para dispositivos médicos.	Estudos de evidência	Gestão dos riscos associados ao dispositivo	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
5	DUTRA et al., 2022 Percepção dos gestores de enfermagem sobre a tecnovigilância à luz da segurança do paciente.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Monitoramento contínuo dos dispositivos	Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
6	TOSCAS, 2025. Modelo estratégico com domínios e atributos para Avaliação de Tecnologias com foco em incorporação de dispositivos médicos no SUS.	Segurança do paciente; Dispositivos médicos	Conformidade regulatória	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte

				Domínio – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia

Fonte: Própria da pesquisadora

A literatura aponta que tecnologias educacionais digitais favorecem o acesso rápido à informação, a aprendizagem autônoma e a aplicação prática do conhecimento no cotidiano dos serviços (Regmi; Jones, 2020; Kyaw et al., 2019). Assim, um produto educacional poderá apoiar os profissionais na identificação de critérios técnicos, clínicos e regulatórios, reduzindo o uso inadequado de dispositivos e fortalecendo a segurança do paciente.

Outro resultado esperado refere-se à melhoria da integração entre evidências científicas e prática assistencial, ao reunir, de forma sistematizada, diretrizes normativas, conceitos da Avaliação de Tecnologias em Saúde e orientações operacionais, um e-book tende a facilitar a incorporação consciente de dispositivos médicos nos serviços.

Estudos (Polisena et al., 2021; Drummond et al., 2015) indicam que instrumentos educativos bem estruturados auxiliam na padronização de condutas e na diminuição de variações indesejadas na assistência, impactando positivamente a qualidade do cuidado. Desta forma, espera-se que um e-book atue como ferramenta de educação permanente em saúde, favorecendo a atualização contínua dos profissionais e a disseminação de boas práticas. Conforme Goh e Sandars (2020), materiais digitais contribuem para processos formativos mais flexíveis e sustentáveis, especialmente em contextos de rápida evolução tecnológica.

Os estudos de Abud et al. (2024) e Andrade et al. (2022) convergem ao evidenciar que as lesões por pressão relacionadas a dispositivos médicos (LPRDM) representam um importante evento adverso associado à utilização crescente de tecnologias em saúde, especialmente em ambientes de terapia intensiva.

Embora os dispositivos médicos sejam indispensáveis para o monitoramento, diagnóstico e tratamento dos pacientes, seu uso prolongado e inadequadamente monitorado pode comprometer a integridade cutânea e aumentar o risco de danos evitáveis. Os autores ressaltam que a ocorrência de LPRDM está diretamente relacionada às características do paciente, ao tipo de dispositivo utilizado e à qualidade dos cuidados prestados pela equipe de saúde, reforçando a necessidade de estratégias sistematizadas de prevenção.

Abud et al. (2024) identificaram que fatores como permanência prolongada dos dispositivos, internação em unidades de terapia intensiva, comprometimento da mobilidade, alterações hemodinâmicas, idade avançada e presença de comorbidades estão associados ao aumento da incidência de LPRDM (Abud et al., 2024).

O estudo destaca que dispositivos como máscaras de ventilação não invasiva, sondas, cateteres,

tubos orotraqueais e sensores de monitorização exercem pressão contínua sobre a pele e os tecidos subjacentes, favorecendo o desenvolvimento de lesões. Os autores defendem a necessidade de avaliações frequentes da pele e da implementação de protocolos assistenciais que possibilitem a identificação precoce dos pacientes de maior risco, contribuindo para a redução de complicações e para o fortalecimento da segurança do paciente.

Complementando esses achados, Andrade et al. (2022) desenvolveram e validaram um bundle de cuidados de enfermagem direcionado à prevenção de LPRDM em pessoas com obesidade internadas em unidade coronariana. Os resultados demonstraram que a adoção de medidas padronizadas, organizadas em cinco categorias: avaliação sistemática da pele, cuidados de higiene, manejo seguro dos dispositivos médicos, educação em saúde e educação permanente da equipe, favorece a prevenção das lesões e qualifica a assistência. O bundle apresentou índice de validade de conteúdo satisfatório e elevada concordância entre especialistas, evidenciando seu potencial de aplicabilidade na prática clínica.

A comparação entre os estudos evidencia que a prevenção das LPRDM depende da integração entre a identificação dos fatores de risco e a implementação de intervenções baseadas em evidências. Enquanto Abud et al. (2024) enfatizam os fatores predisponentes relacionados ao paciente e aos dispositivos, Andrade et al. (2022) oferecem uma estratégia prática e validada para o gerenciamento desses riscos. Assim, os resultados reforçam a importância da educação permanente dos profissionais de saúde, da elaboração de protocolos institucionais e da incorporação da tecnovigilância como ferramenta essencial para o monitoramento contínuo da segurança dos dispositivos médicos e para a redução da incidência de eventos adversos.

Os estudos demonstraram que a incorporação de dispositivos médicos tem contribuído significativamente para a ampliação da capacidade assistencial, a melhoria da qualidade do cuidado e a otimização dos processos de trabalho em saúde. Entretanto, também foram identificados desafios relacionados à avaliação da segurança, efetividade clínica, monitoramento pós-comercialização e capacitação dos profissionais para o uso adequado dessas tecnologias.

Outro aspecto recorrente nos estudos refere-se à necessidade de fortalecimento da avaliação clínica dos dispositivos médicos antes de sua incorporação e durante todo o seu ciclo de vida. Os achados evidenciam que a produção de evidências clínicas robustas é essencial para demonstrar a segurança, o desempenho e os benefícios clínicos das tecnologias (Da Cruz Fernandes, 2023; Toscas 2025).

A discussão sobre o fortalecimento da avaliação clínica dos dispositivos médicos antes de sua incorporação e durante todo o seu ciclo de vida é abordada por Cruz Fernandes (2023) e Toscas (2025), que convergem ao reconhecer que os métodos tradicionalmente utilizados na Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) não contemplam integralmente as particularidades dos dispositivos médicos.

Ambos os estudos destacam que características como a rápida obsolescência tecnológica, a diversidade de produtos, a dependência da curva de aprendizagem dos usuários e a influência do contexto de utilização exigem abordagens avaliativas específicas e contínuas. Cruz Fernandes (2023) enfatiza que a avaliação clínica constitui um processo sistemático e contínuo de coleta, análise e interpretação de

evidências científicas destinadas a demonstrar a segurança, o desempenho e os benefícios clínicos dos dispositivos médicos. Segundo a autora, essa avaliação deve ser iniciada ainda na fase de desenvolvimento do produto, por meio da análise crítica da literatura científica, da investigação clínica e da avaliação dos dados disponíveis, estendendo-se ao monitoramento pós-comercialização. A autora defende que a geração de evidências robustas ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo é essencial para minimizar riscos e garantir a proteção dos pacientes.

Complementando essa perspectiva, Toscas (2025) amplia a discussão ao propor um modelo estratégico de Avaliação de Tecnologias em Saúde direcionado especificamente à incorporação de dispositivos médicos no Sistema Único de Saúde (SUS). A autora argumenta que a avaliação clínica, embora indispensável, não deve ser considerada de forma isolada.

Seu modelo incorpora múltiplos domínios e atributos, incluindo efetividade clínica, segurança, impacto econômico, infraestrutura necessária, capacitação profissional, aspectos organizacionais, contexto de uso e monitoramento pós-incorporação. A pesquisa evidencia que a fragmentação das informações e a ausência de processos padronizados dificultam a tomada de decisão e comprometem a eficiência da incorporação tecnológica no SUS (Toscas, 2025).

Ao comparar os estudos, observa-se que Fernandes (2023) concentra sua análise na importância da produção e da gestão das evidências clínicas para assegurar o desempenho seguro dos dispositivos médicos, enquanto Toscas (2025) propõe a integração dessas evidências a um modelo estruturado de ATS, adaptado às especificidades do sistema público de saúde brasileiro.

Dessa forma, os trabalhos são complementares, uma vez que a avaliação clínica defendida por Fernandes (2023) representa um dos principais pilares do modelo estratégico proposto por Toscas (2025). Ambas as autoras reconhecem que a tomada de decisão sobre a incorporação de dispositivos médicos deve ser dinâmica e baseada em evidências produzidas continuamente, considerando não apenas os resultados obtidos em estudos pré-comercialização, mas também os dados provenientes da utilização em condições reais de uso.

Nesse sentido, os estudos de toscas (2025) e Fernandes (2023) reforçam a necessidade de fortalecer mecanismos de tecnovigilância e monitoramento pós-mercado, promovendo a integração entre os sistemas regulatórios, os serviços de saúde e os processos de ATS. A avaliação contínua dos dispositivos médicos ao longo de seu ciclo de vida possibilita a identificação precoce de eventos adversos, a atualização das evidências clínicas e a reavaliação periódica das tecnologias incorporadas. Tal abordagem favorece decisões mais transparentes, eficientes e alinhadas aos princípios da segurança do paciente, da sustentabilidade econômica e da qualidade da assistência no SUS.

Os resultados também evidenciaram a relevância da tecnovigilância como estratégia fundamental para o monitoramento pós-comercialização dos dispositivos médicos. Fernandes (2023) aponta que a identificação precoce de eventos adversos e queixas técnicas contribui para o aprimoramento da segurança do paciente e para a implementação de ações corretivas e preventivas pelos fabricantes e serviços de saúde.

Além disso, a insuficiência ou fragilidade das evidências clínicas foi identificada como um dos

principais fatores associados às dificuldades de registro e incorporação de dispositivos médicos de alto risco, reforçando a importância da adoção de protocolos padronizados de avaliação e da tomada de decisão fundamentada em evidências científicas.

Costa (2025) destaca que um dos principais desafios para a incorporação segura e eficaz dos dispositivos médicos é a insuficiência de evidências científicas robustas que comprovem seu desempenho clínico ao longo de todo o ciclo de vida. Segundo a autora, a rápida evolução tecnológica, associada à elevada heterogeneidade dos dispositivos e à limitada adoção de métodos estruturados de gestão de projetos em estudos clínicos, dificulta a geração de evidências consistentes sobre segurança, efetividade e custo-benefício dessas tecnologias.

Além disso, a escassez de ensaios clínicos específicos, a reduzida disponibilidade de dados de mundo real e as fragilidades no monitoramento pós-comercialização comprometem a conformidade regulatória e tornam mais complexos os processos de avaliação e incorporação dos dispositivos médicos nos sistemas de saúde. Nesse contexto, a autora ressalta a necessidade de fortalecer a integração entre gestão de projetos, avaliação clínica e tecnovigilância, visando ampliar a produção de evidências científicas qualificadas e subsidiar a tomada de decisão baseada em evidências (Costa, 2025).

Entretanto, verificou-se que ainda existem limitações relacionadas à subnotificação de incidentes, à falta de conhecimento dos profissionais sobre os sistemas de notificação e à necessidade de fortalecimento da cultura de segurança nos serviços de saúde. A percepção dos profissionais de saúde sobre a tecnovigilância e a segurança do paciente ainda representa um importante desafio para a prevenção de incidentes relacionados a dispositivos médicos. O estudo de Dutra et al. (2022), que analisou a percepção de gestores de enfermagem sobre a tecnovigilância, identificou fragilidades no conhecimento dos profissionais acerca dos processos de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, evidenciando que a subnotificação permanece como uma barreira para o monitoramento efetivo dos dispositivos médicos.

Dutra et al. (2022) apontam que fatores como desconhecimento sobre os fluxos de notificação, insuficiência de capacitações, sobrecarga de trabalho e a persistência de uma cultura punitiva nos serviços de saúde limitam a adesão dos profissionais aos sistemas de vigilância. Nesse contexto, os resultados reforçam a necessidade de fortalecer a cultura de segurança institucional por meio da educação permanente, da implementação de protocolos padronizados e do incentivo à comunicação não punitiva, favorecendo o reconhecimento da tecnovigilância como uma ferramenta estratégica para a identificação precoce de riscos, a melhoria contínua da assistência e a promoção da segurança do paciente.

Nesse contexto, recursos educacionais digitais, como e-books, manuais interativos e plataformas virtuais de aprendizagem, emergem como ferramentas promissoras para ampliar o acesso às informações e favorecer a atualização contínua dos profissionais. Dessa forma, os resultados da presente revisão reforçam a pertinência do desenvolvimento de um e-book educativo sobre avaliação de dispositivos médicos, considerando sua potencial contribuição para a disseminação do conhecimento, o fortalecimento da tecnovigilância e a promoção da segurança do paciente.

A pesquisa documental trouxe 9 artigos que estão apresentados no quadro 3 e que são discutidos em

quatro temáticas: Marco regulatório dos dispositivos médicos no Brasil; Requisitos essenciais de segurança e desempenho; Avaliação clínica e evidências científicas e; Tecnovigilância e monitoramento pós-comercialização.

Quadro 3: Artigos da pesquisa documental

Ordem	**Autor/documento/Ano**	**Tema principal**	**Critério identificado**	**Possível aplicação no checklist**
1	ANVISA. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância. Brasília: ANVISA, 2009.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Registro de queixas técnicas	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
2	ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos. 2023.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento

			Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
3	ANVISA. Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco e regimes de regularização de dispositivos médicos. Brasília: ANVISA, 2022.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
4	ANVISA. Resolução RDC nº 657, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre software como dispositivo médico	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV).	Domínio 1 – Conformidade regulatória

	(SaMD). Brasília: ANVISA, 2022b.		Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
5	BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária de produtos para a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia

6	BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 27 jan. 1999.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
7	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância

			detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Avaliação global da tecnologia
8	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento Domínio 4 – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia
9	BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).	Tecnovigilância e Dispositivos médicos	Classificação do dispositivo conforme a classe de risco (I, II, III ou IV). Existência de registro ou notificação válida junto à ANVISA. Indicação de uso compatível com a	Domínio 1 – Conformidade regulatória Domínio 2 – Segurança e desempenho Domínio 3 – Usabilidade e treinamento

			finalidade proposta. Identificação do fabricante e do detentor do registro. Rotulagem em conformidade com a legislação.	Domínio – Infraestrutura e suporte Domínio 5 – Tecnovigilância Domínio 6 – Avaliação global da tecnologia

Fonte:Autoria da pesquisadora

Marco regulatório dos dispositivos médicos no Brasil

A regulação dos dispositivos médicos no Brasil está fundamentada na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), atribuindo-lhe a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde (Brasil, 1999).

No âmbito regulatório específico, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2022, representa o principal marco normativo vigente para dispositivos médicos no Brasil. A resolução estabelece as regras para classificação de risco, regimes de notificação e registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso (Brasil, 2022).

Os dispositivos são classificados em quatro classes de risco (I, II, III e IV), considerando critérios relacionados ao grau de invasividade, tempo de contato com o organismo, dependência de fonte de energia e finalidade de uso. Essa classificação orienta o nível de controle sanitário exigido para cada tecnologia (Brasil, 2022).

Requisitos essenciais de segurança e desempenho

A segurança e o desempenho dos dispositivos médicos constituem princípios fundamentais da regulação sanitária. Em 2024, entrou em vigor a RDC nº 848/2024 (Brasil, 2024), que atualizou os requisitos essenciais aplicáveis aos dispositivos médicos e substituiu a RDC nº 546/2021 (Brasil, 2021).

A nova regulamentação ampliou o escopo normativo para incluir dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e reforçou a necessidade de demonstração da conformidade dos produtos quanto à segurança, eficácia e desempenho durante todo o ciclo de vida. Os fabricantes devem apresentar evidências que comprovem que os dispositivos alcançam os benefícios clínicos pretendidos sem expor pacientes,

usuários ou profissionais a riscos inaceitáveis.

Avaliação clínica e evidências científicas

A avaliação clínica é um processo contínuo e sistemático que visa demonstrar a segurança, o desempenho e os benefícios clínicos dos dispositivos médicos por meio da análise crítica de evidências científicas. Segundo o Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos da ANVISA, a avaliação deve considerar dados clínicos obtidos antes e após a comercialização, incluindo informações relacionadas à eficácia, desempenho, segurança e experiência de uso em condições reais (ANVISA, 2023a).

Além disso, a ANVISA disponibiliza o Guia de Evidência Clínica de Dispositivos Médicos, Conceitos e Definições (ANVISA, 2023b) e o Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (ANVISA, 2023c), documentos que orientam fabricantes e profissionais sobre os critérios para geração, análise e interpretação das evidências clínicas necessárias para a regularização sanitária e monitoramento dos produtos.

Para os profissionais de saúde, compreender os fundamentos da avaliação clínica é essencial para a seleção adequada de tecnologias, a tomada de decisão baseada em evidências e a promoção da segurança do paciente.

Tecnovigilância e monitoramento pós-comercialização

A tecnovigilância compreende o conjunto de ações destinadas ao monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos dispositivos médicos após sua comercialização e utilização nos serviços de saúde. Seu objetivo é identificar precocemente problemas que possam comprometer a segurança e o desempenho das tecnologias, permitindo a adoção de medidas corretivas e preventivas (Costa, 2022).

No Brasil, a notificação de eventos adversos e queixas técnicas é realizada por meio do sistema e-Notivisa, que possibilita a participação de profissionais de saúde, pacientes, instituições e fabricantes no processo de vigilância sanitária. As notificações podem envolver falhas de funcionamento, defeitos de fabricação, erros de rotulagem, problemas relacionados à usabilidade e incidentes que resultem em danos ao paciente ou ao usuário (Moura, 2025).

3.3 Discussão entre os artigos

A necessidade de avaliação criteriosa antes da aquisição dos dispositivos médicos é um dos pontos mais recorrentes entre os estudos de ambos artigos. Bittencourt et al. (2024) defendem que a análise prévia

de conformidade legal, desempenho técnico e adequação funcional é essencial para reduzir riscos assistenciais e evitar a incorporação de tecnologias incompatíveis com as necessidades institucionais.

Essa perspectiva dialoga diretamente com Silva (2024), que destaca a importância do teste prévio dos materiais para verificar sua eficácia, durabilidade e custo-benefício, favorecendo a otimização dos recursos públicos e privados e, complementando essa abordagem, Fernandes (2023) argumenta que a avaliação clínica deve iniciar ainda na fase de desenvolvimento do dispositivo e permanecer durante todo o período de utilização, produzindo evidências robustas sobre segurança, desempenho e benefícios clínicos. Assim, os estudos indicam que a decisão de aquisição não deve ser baseada apenas em aspectos comerciais, mas em um processo estruturado de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Essa discussão é intensificada por Toscas (2025), ao propor um modelo estratégico de ATS específico para dispositivos médicos no Sistema Único de Saúde (SUS), incorporando múltiplos domínios, como efetividade clínica, impacto econômico, infraestrutura necessária, capacitação profissional e monitoramento pós-incorporação.

Enquanto Fernandes (2023) enfatiza a produção contínua de evidências clínicas, Toscas (2025) demonstra que essas evidências precisam estar integradas a processos institucionais padronizados de tomada de decisão. Dessa forma, os dois estudos se complementam ao mostrar que a incorporação tecnológica segura depende tanto da geração de evidências científicas quanto da capacidade dos serviços de saúde de utilizá-las para orientar suas escolhas.

Além da avaliação prévia, os estudos convergem ao destacar que a segurança dos dispositivos médicos está diretamente relacionada à preparação dos profissionais responsáveis por sua utilização. Mateus (2023) afirma que a familiarização com os equipamentos, o treinamento contínuo e a disponibilização de instruções claras são fundamentais para prevenir falhas operacionais.

Essa visão é reforçada por Almeida e Silva (2023) e Trindade et al. (2022), que ressaltam que a constante inovação tecnológica exige atualização permanente dos profissionais envolvidos na avaliação e no uso dessas tecnologias. Da mesma forma, Oliveira et al. (2022) e Flauzino et al. (2021) defendem que, durante o processo de aquisição, devem ser considerados aspectos como treinamento oferecido pelo fabricante, suporte técnico, manutenção preventiva e garantia dos equipamentos, pois tais elementos influenciam diretamente o desempenho dos dispositivos e a segurança da assistência.

A relevância da capacitação profissional torna-se ainda mais evidente quando analisada em conjunto com os estudos sobre lesões por pressão relacionadas a dispositivos médicos (LPRDM). Abud et al. (2024) demonstram que fatores como uso prolongado de dispositivos, internação em unidades de terapia intensiva, mobilidade reduzida, idade avançada e presença de comorbidades aumentam significativamente o risco de desenvolvimento dessas lesões.

Complementando essa evidência, Andrade et al. (2022) validaram um bundle de cuidados de enfermagem que inclui avaliação sistemática da pele, manejo adequado dos dispositivos, educação em saúde e educação permanente da equipe, evidenciando que protocolos assistenciais padronizados podem reduzir eventos adversos evitáveis.

Quando esses achados são relacionados às recomendações de Mateus (2023) e dos demais estudos sobre capacitação profissional, observa-se que o treinamento não apenas melhora a operação dos equipamentos, mas também fortalece a prevenção de complicações associadas ao seu uso.

Nesse contexto, a participação ativa dos profissionais de saúde no processo decisório emerge como elemento estratégico para a incorporação segura de tecnologias. Barbosa (2022) destaca o papel do enfermeiro na seleção, avaliação e padronização de dispositivos médicos, integrando conhecimento técnico, experiência prática e análise crítica sobre eficácia, custo e impacto assistencial.

Essa perspectiva converge com Oliveira et al. (2022) e Flauzino et al. (2021), ao demonstrar que decisões compartilhadas entre gestores, equipes assistenciais e fornecedores contribuem para escolhas mais adequadas às necessidades reais dos serviços, em complemento, Grebin (2021) chama atenção para a limitada participação dos usuários no desenvolvimento de dispositivos médicos, argumentando que a ausência dessa interação pode comprometer o desempenho clínico das tecnologias, mesmo quando existem regulamentações destinadas a garantir sua qualidade e segurança.

Outro eixo integrador identificado entre os estudos refere-se à tecnovigilância e ao monitoramento pós-comercialização dos dispositivos médicos. Fernandes (2023) destaca que a identificação precoce de eventos adversos e queixas técnicas permite implementar ações corretivas e preventivas, contribuindo para o aprimoramento contínuo da segurança do paciente.

Costa (2025) amplia essa discussão ao demonstrar que a insuficiência de evidências clínicas robustas, associada à escassez de dados de mundo real e às fragilidades do monitoramento pós-mercado, representa um dos principais obstáculos para a incorporação segura de dispositivos de maior complexidade, em consonância, Toscas (2025) defende que o monitoramento contínuo deve integrar os processos de ATS, permitindo reavaliar periodicamente tecnologias já incorporadas e fortalecer a eficiência das decisões institucionais.

Entretanto, os estudos também evidenciam limitações importantes para a efetividade da tecnovigilância nos serviços de saúde. Dutra et al. (2022) identificaram fragilidades no conhecimento dos profissionais sobre os sistemas de notificação de eventos adversos e queixas técnicas, além da persistência da subnotificação, da sobrecarga de trabalho e de uma cultura organizacional punitiva.

Esses achados dialogam diretamente com Ribeiro et al. (2022), que demonstram que falhas em dispositivos médicos frequentemente decorrem da ausência de treinamento adequado, manutenção preventiva insuficiente e infraestrutura inadequada. Assim, tanto a prevenção de eventos adversos quanto a geração de evidências para reavaliação tecnológica dependem do fortalecimento da cultura de segurança institucional, da educação permanente e da adoção de protocolos padronizados de monitoramento.

A dimensão econômica da incorporação tecnológica também aparece de forma consistente nos estudos analisados. Simoens (2024) argumenta que o envelhecimento populacional e a rápida evolução tecnológica tendem a ampliar os gastos com dispositivos médicos, tornando imprescindível o desenvolvimento de métodos padronizados de avaliação de custo-efetividade.

Essa preocupação é complementada por Silva (2024), ao demonstrar que processos estruturados de

avaliação evitam desperdícios, reduzem substituições desnecessárias e favorecem a sustentabilidade financeira das instituições. De modo semelhante, Toscas (2025) evidencia que a integração entre efetividade clínica, impacto econômico e contexto organizacional é essencial para decisões transparentes e eficientes de incorporação tecnológica, especialmente no âmbito do SUS.

Diante desse conjunto de evidências, observa-se que a incorporação segura e eficiente de dispositivos médicos exige uma abordagem integrada, envolvendo avaliação clínica, ATS, capacitação profissional, protocolos assistenciais, participação dos usuários, tecnovigilância e monitoramento contínuo dos resultados obtidos em condições reais de uso. Os estudos analisados não se contrapõem; ao contrário, apresentam perspectivas complementares que, quando articuladas, reforçam a necessidade de processos sistematizados de gestão tecnológica em saúde.

Nesse cenário, recursos educacionais digitais, como e-books, manuais interativos e plataformas virtuais de aprendizagem, assumem papel estratégico para apoiar a formação e a atualização dos profissionais. Conforme Regmi e Jones (2020), Kyaw et al. (2019), Goh e Sandars (2020) e Polisena et al. (2021), tecnologias educacionais digitais favorecem o acesso rápido à informação, a aprendizagem autônoma, a padronização de condutas e a integração entre evidências científicas e prática assistencial.

Considerando as fragilidades identificadas na avaliação de dispositivos médicos, na tecnovigilância e na capacitação profissional, o desenvolvimento de um e-book educativo mostra-se pertinente como ferramenta de educação permanente em saúde, capaz de reunir diretrizes regulatórias, princípios da Avaliação de Tecnologias em Saúde, critérios para aquisição de dispositivos médicos e orientações para prevenção de eventos adversos.

Dessa forma, o produto educacional proposto poderá contribuir para o fortalecimento da cultura de segurança, da tecnovigilância e da tomada de decisão baseada em evidências, favorecendo a qualidade da assistência e a proteção dos pacientes.

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO ESPAÇO HOSPITALAR – MESTRADO PROFISSIONAL (PPGSTEH)

AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVO MEDICOS – UM GUIA PRÁTICO EM FORMATO DE CHECKLIST

Autores:
Camila Moura de Mello
António Rodrigues de Andrade DSc

O produto técnico-tecnológico apresentado no presente documento é resultado do Trabalho de Conclusão de Curso AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS: ORIENTAÇÕES PARA PROFISSIONAIS DE SAÚDE POR MEIO DE UM E-BOOK EDUCATIVO, apresentado e aprovado em 22/07/2026 como requisito para conclusão do curso de Mestrado Profissional do Programa de Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH/UNIRIO).

RIO DE JANEIRO
2026

Catalogação informatizada pelo(a) autor(a)

M527 Mello, Camila Moura de
AVALIAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS - UM GUIA PRÁTICO EM FORMATO DE CHECKLIST / Camila Moura de Mello. -- Rio de Janeiro : UNIRIO, 2026.
40

Orientador: Antonio Rodrigues Andrade.
Produto Técnico produzido no âmbito da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2026.

1. DISPOSITIVOS MEDICOS. 2. EDUCAÇÃO EM SAÚDE. 3. TECNOLOGIAS DA SAUDE. I. Andrade, Antonio Rodrigues, orient. II. Título.

ABERTURA

Agradecimentos

A quem tornou este percurso possível

Nenhuma dissertação se constrói sozinha, e este produto educacional é, antes de tudo, fruto de encontros, apoios e generosidades que merecem ser registrados com gratidão.

Ao PPGSTEH

À coordenação e à secretaria do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH), pelo cuidado, pela disponibilidade e pelo suporte constante ao longo de todas as etapas do Mestrado Profissional. E a todos os professores do Programa, pela generosidade em compartilhar conhecimento, pelo rigor com que conduzem a formação de cada mestrando e pela inspiração que deixam em cada aula, orientação e leitura crítica.

Aos colegas de turma

Aos colegas que dividiram esta caminhada, pela troca constante, pelo incentivo nos momentos de dúvida e pela cumplicidade que transformou um percurso acadêmico exigente em uma experiência também leve e coletiva. Cada conversa, cada dúvida compartilhada e cada palavra de apoio contribuíram para que este trabalho chegasse ao fim.

À banca de qualificação e defesa final

Às professoras que aceitaram o convite de compor a banca de qualificação e de defesa final, pela leitura atenta, pelas contribuições precisas e pelo olhar cuidadoso que engrandeceram este trabalho em cada etapa de avaliação:

> *Milena Carla Lima de Carvalho*
>
> *Priscilla Alfradique de Souza*
>
> *Elaine Alves dos Santos*
>
> *Claudia Labriola*

A disponibilidade e a generosidade acadêmica de cada uma foram decisivas para o amadurecimento das ideias apresentadas neste e-book.

À UNIRIO

À Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), instituição pública, gratuita e de excelência, por oferecer a estrutura, a formação e o ambiente acadêmico que tornaram possível a realização deste Mestrado Profissional e a produção deste material educacional.

Aos familiares e amigos

Por fim, e de forma alguma menos importante, aos familiares e amigos, pela paciência nas ausências, pelo incentivo constante e pelo apoio incondicional que sustentaram esta trajetória. É a esse alicerce afetivo que se deve, em grande parte, a energia necessária para concluir este trabalho.

A gratidão é, também, uma forma de reconhecer que todo conhecimento produzido é, na verdade, obra coletiva.

Camila Moura de Mello
Antonio Rodrigues de Andrade

ABERTURA

Prefácio

Este e-book nasce de uma constatação recorrente na prática assistencial, tantas vezes repetida que se tornou incômoda: profissionais de saúde avaliam dispositivos médicos, com frequência, no improviso, sem um roteiro que organize essa análise. Observamos isso de perto, em corredores de UTI, em salas de engenharia clínica, em reuniões de comissão que se encerravam sem critério claro para decidir. A multiplicação de tecnologias no mercado, somada à complexidade crescente dos requisitos regulatórios, tornou urgente a oferta de um material de apoio objetivo, acessível e ancorado em evidências. Não se trata, portanto, de uma iniciativa isolada, mas de resposta a uma lacuna estrutural na formação continuada em saúde.

Não é pretensão deste material esgotar o tema, tampouco substituir a formação técnica específica de cada categoria profissional: seria ingênuo supor isso. A proposta é mais modesta e, entendemos, mais útil: oferecer um ponto de partida

comum, capaz de qualificar o olhar crítico de quem avalia, testa ou monitora dispositivos médicos no cotidiano dos serviços de saúde. Que critérios orientam essa avaliação? Que evidências sustentam uma decisão de incorporação, permanência ou descontinuação? São essas perguntas, e não outras, que estruturam cada capítulo deste e-book.

Que este e-book seja uma ferramenta viva, revisada, contestada, corrigida quando necessário, e que ajude a fortalecer a cultura de segurança do paciente e de tecnovigilância nas instituições de saúde brasileiras.

Camila Moura de Mello

Antonio Rodrigues de Andrade

00

ABERTURA

Introdução

Finalidade, público-alvo e limites de utilização

A finalidade deste e-book é entendida, para efeito deste trabalho, como exclusivamente educacional. Ele existe para apoiar a capacitação continuada de profissionais de saúde na avaliação prática de dispositivos médicos, oferecendo não só um roteiro estruturado, o checklist, como também uma base conceitual mínima sobre classificação de risco, requisitos regulatórios, avaliação clínica e tecnovigilância. Formação, instrumento e prática: é sobre essa tríade que o material se organiza.

Destina-se a enfermeiros, técnicos e demais profissionais de saúde, a engenheiros clínicos, a farmacêuticos hospitalares e a gestores de tecnologia em saúde, bem como a qualquer pessoa envolvida na seleção, no teste, na incorporação ou no

monitoramento de dispositivos médicos em serviços públicos ou privados.

Recomenda-se iniciar pelos capítulos conceituais, de um a seis, para só então avançar ao checklist do Capítulo 7, que funciona como roteiro durante a avaliação prática do dispositivo. O Estudo de Caso Aprofundado, ao final, demonstra essa aplicação em ação, com falhas, ajustes e decisão registrada. A teoria antecede a ferramenta; a ferramenta, por sua vez, só ganha sentido quando testada contra a realidade concreta do serviço de saúde.

Limites de utilização

Antes de qualquer coisa, os limites deste material precisam estar claros, inclusive, e sobretudo, para nós, autores. Diante do exposto, destacam-se três restrições fundamentais ao uso deste e-book:

1. Este e-book **NÃO** substitui a leitura das instruções de uso fornecidas pelo fabricante, tampouco as normas técnicas e regulatórias vigentes da Anvisa e demais órgãos competentes;
2. Este e-book **NÃO** possui caráter normativo, regulatório ou de parecer técnico-científico formal; ele não substitui a avaliação de profissional legalmente habilitado nem a decisão de órgão regulador ou de comitê institucional;
3. Este e-book **NÃO** deve ser utilizado como critério único para decisões de aquisição, incorporação, permanência ou descontinuação de tecnologias em saúde, tampouco como documento de defesa técnica ou jurídica.

O conteúdo reflete, tão somente, o estado do conhecimento científico e normativo na data da última atualização. A regulação sanitária muda, por vezes rápido demais para qualquer publicação impressa acompanhar; consulte-se, por conseguinte, sempre as fontes oficiais vigentes antes de qualquer decisão fundada neste texto.

Trata-se de produto educacional decorrente de um estudo de revisão, metodológico e tecnológico, construído a partir de pesquisa bibliográfica e documental sobre dispositivos médicos, sem pretensão de pesquisa experimental ou ensaio clínico primário. É também, num sentido mais prático, um estudo de desenvolvimento de tecnologia para a prática clínica: busca-se aproximar a evidência científica e regulatória disponível da rotina assistencial, condensando-a em instrumento que caiba no bolso do jaleco. A informação, sozinha, não muda a prática. É o formato que a torna utilizável.

ROTEIRO DE LEITURA

Introdução → Revisão de Literatura → Capítulos 1 a 6 (base conceitual) → Capítulo 7 (Checklist) → Capítulo 8 (Estudo de Caso) → Declaração de IA → Instituições de Referência → Referências

ABERTURA

Apresentação

Poucas áreas da saúde mudaram tão depressa quanto a incorporação de tecnologias. Diagnóstico, monitoramento, tratamento, reabilitação: em cada uma dessas frentes, os dispositivos médicos deixaram de ocupar posição coadjuvante e hoje estão presentes em praticamente todos os níveis de atenção à saúde. É reconfiguração estrutural da prática assistencial, não modismo passageiro.

O uso seguro dessas tecnologias, contudo, não é automático. Exige conhecimento específico sobre classificação de risco, avaliação clínica, requisitos regulatórios e monitoramento pós-comercialização, e exige, sobretudo, capacitação contínua. Sem ela, a promessa de mais segurança para o paciente e de mais qualidade assistencial permanece apenas no papel, dissociada da rotina dos serviços.

Foi para reduzir essa distância que este e-book foi elaborado: orientações práticas e atualizadas sobre dispositivos médicos, pensadas para fortalecer a tomada de decisão baseada em evidências e para consolidar, na prática cotidiana, uma cultura real de tecnovigilância. Conhecimento técnico, instrumento estruturado e disposição institucional: nenhum desses elementos, isoladamente, sustenta a segurança do paciente.

REVISÃO DE LITERATURA

A Importância do Parecer Técnico na Avaliação de Dispositivos Médicos

1. Conceituação e finalidade do parecer técnico

O que separa, afinal, um parecer técnico de uma simples opinião bem fundamentada? A pergunta parece simples, mas não é: os dois podem até vir do mesmo especialista, sobre o mesmo assunto. Neste trabalho, entende-se o parecer técnico como pronunciamento escrito, resultante da análise fundamentada de um especialista sobre um caso, situação, projeto ou tecnologia, cujo propósito precípuo é subsidiar uma tomada de decisão. No serviço público, o instrumento assume papel adicional: funciona como ferramenta de suporte à gestão, cuja finalidade é modernizar, uniformizar e sistematizar o processo de análise, evitando retrabalho e conferindo maior qualidade e padronização aos documentos emitidos (Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina, [s. d.]). O que distingue o parecer da opinião, então, é a reunião de evidências, normas técnicas e critérios metodológicos explícitos. Elementos que tornam a conclusão apresentada verificável e passível de auditoria.

Na saúde, esse instrumento ganha nome próprio, o parecer técnico-científico (PTC), formalizado pelo Ministério da Saúde nas Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos. A 4ª edição desse documento consolida os procedimentos adotados desde 2007 pelo Departamento de Ciência e Tecnologia (Decit) para subsidiar decisões sobre incorporação, permanência ou exclusão de tecnologias no Sistema Único de Saúde, o SUS (Brasil, 2014).

2. O parecer técnico-científico como instrumento da avaliação de tecnologias em saúde (ATS)

Segundo a base conceitual do próprio Ministério da Saúde, o PTC é, na essência, um estudo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS): compartilha a mesma racionalidade metodológica dessa área, conquanto com revisão de literatura menos extensa e execução mais ágil do que uma revisão sistemática completa (Brasil, 2014). A ATS, por sua vez, é entendida pela literatura internacional como processo abrangente de avaliação dos impactos clínicos, sociais e econômicos das tecnologias em saúde, considerando não só eficácia e efetividade, como também segurança e custo-efetividade (Goodman, 1998; Hunink; Glasziou, 2001).

É essa racionalidade metodológica que confere ao parecer técnico-científico sua função principal: transformar evidência científica dispersa em síntese objetiva e aplicável, capaz de subsidiar gestores na decisão sobre incorporação de tecnologias no SUS (Brasil, 2014). Merece destaque um dado que o próprio documento

ministerial evidencia: a demanda por pareceres fundamentados em evidências de qualidade cresceu de forma expressiva desde a implantação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, a PNGTS (Brasil, 2014).

Crescimento em volume, porém, não é a mesma coisa que crescimento em qualidade, e essa é uma ressalva que faço questão de registrar, porque boa parte da literatura sobre o tema trata as duas coisas como se fossem sinônimas. O documento ministerial mostra que mais pareceres foram produzidos; não mostra, necessariamente, que o rigor metodológico acompanhou esse ritmo. Dito isso, e sem abrir mão do ponto central: o parecer técnico-científico não é apêndice burocrático da gestão em saúde. É condição metodológica para que a incorporação de tecnologias escape do critério puro da conveniência administrativa.

3. O parecer técnico na avaliação, incorporação e monitoramento de dispositivos médicos

A mesma lógica se reproduz no campo dos dispositivos médicos, e olha que já vi esse parecer ser pedido às pressas numa sexta à noite, pra decisão de segunda de manhã. O instrumento orienta decisões sobre permanência, substituição ou retirada de equipamentos do parque tecnológico das instituições de saúde. Cardoso e Oliveira (2025) apresentam exemplo concreto dessa aplicação, ao descreverem o desenvolvimento de uma ferramenta informatizada, estruturada a partir de indicadores de desempenho temporal, de qualidade e de custo, capaz de gerar pareceres parciais e uma recomendação final sobre a obsolescência de equipamentos médico-hospitalares. Fica claro, nesse caso, o que considero o ponto mais interessante do estudo: o parecer técnico traduz dados objetivos de engenharia clínica em subsídio direto para a gestão do ciclo de vida do dispositivo. Nada mais, nada menos.

Tem outra frente em que essa função aparece, e talvez seja a menos comentada nos manuais de gestão. O próprio sistema brasileiro de tecnovigilância, mantido pela Anvisa, depende diretamente da qualidade da análise técnica realizada a partir das notificações de eventos adversos e de queixas técnicas. Classificação de risco e frequência de notificações permitem, em conjunto, à agência reguladora subsidiar decisões sanitárias e apoiar os profissionais de saúde na identificação de não conformidades. Um elo que, na prática cotidiana dos serviços, costuma ser o primeiro a se romper quando falta tempo ou gente para analisar as notificações que chegam.

4. O parecer técnico no âmbito da judicialização da saúde

A relevância do parecer técnico manifesta-se, também, onde talvez menos se espere: no Judiciário. Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) emitem pareceres que orientam magistrados em processos relacionados à cobertura de tratamentos em saúde. Duarte et al. (2025), em estudo recente, analisaram 109.357 notas técnicas emitidas pelos NatJus entre 2018 e 2024. O achado central indica que fatores como a existência de registro sanitário na Anvisa, a previsão em protocolos do Ministério da Saúde e a avaliação prévia pela Conitec estiveram significativamente associados à conclusão do parecer, favorável ou desfavorável.

Esse achado me parece, ao mesmo tempo, tranquilizador e um pouco preocupante. Tranquilizador porque mostra que a decisão judicial não está simplesmente ao sabor de cada magistrado, mas ancorada em critérios técnicos reconhecíveis. Preocupante porque um volume dessa magnitude, mais de cem mil notas em seis anos, sugere que a judicialização da saúde deixou de ser exceção há muito tempo. Virou rotina institucional. E rotina, quando se instala, tende a naturalizar aquilo que deveria continuar incomodando.

O parecer técnico, quando fundamentado em evidência estruturada e em critérios regulatórios objetivos, exerce papel decisivo na uniformização e na qualificação das decisões em saúde.

5. O parecer técnico em outras áreas do conhecimento técnico

Ainda que este estudo esteja centrado na saúde, o parecer técnico não constitui exclusividade desse campo. A engenharia o utiliza amplamente para orientar decisões sobre segurança, adequação normativa e responsabilidade técnica, tanto em negociações extrajudiciais quanto como meio de prova em processos judiciais. Saletto (2024) destaca algo que se aplica igualmente aqui: a qualidade dos laudos e pareceres técnicos depende de uma estrutura bem definida, a saber, fundamentação teórica explícita, metodologia clara, apresentação objetiva dos resultados e revisão e

validação independentes.

Discordo parcialmente, no entanto, de uma leitura mais entusiasmada que às vezes se faz dessa transposição entre campos. Saletto trata de laudos de engenharia civil e mecânica, contextos em que o objeto avaliado costuma ser mais estável do que um dispositivo médico em uso clínico real, sujeito a variáveis humanas, biológicas e organizacionais que uma estrutura de concreto simplesmente não enfrenta. A lógica de rigor metodológico se sustenta, sim. Mas transpor a estrutura formal de um campo para o outro sem ajustar os critérios de fundo é simplificação que convém evitar.

6. Considerações finais

O conjunto da literatura analisada permite afirmar que o parecer técnico, seja em saúde, na engenharia clínica, na tecnovigilância ou na esfera judicial, constitui instrumento indispensável de suporte à decisão baseada em evidências. Sua importância decorre precisamente da capacidade de traduzir conhecimento técnico-científico disperso em recomendações objetivas, replicáveis e auditáveis. Isso importa, sobretudo, na avaliação de dispositivos médicos: a complexidade tecnológica e a velocidade com que novas soluções chegam ao mercado exigem instrumentos ágeis, sem que se abra mão, contudo, do rigor metodológico (Brasil, 2014). Rigor, agilidade e reprodutibilidade: são esses os três atributos que sustentam a legitimidade do parecer técnico contemporâneo.

Nada disso, porém, se sustenta sozinho no papel. Capacitar os profissionais de saúde para a leitura crítica, e, quando pertinente, para a própria elaboração de pareceres técnicos, é o que transforma esse arcabouço conceitual em prática de fato. É essa competência que o checklist do Capítulo 7 tenta estimular, em formato mais direto e menos acadêmico do que o desta revisão.

01

CAPÍTULO UM

Conceitos Fundamentais sobre Dispositivos Médicos



Prevenção, diagnóstico, monitoramento, tratamento, reabilitação: é para essas finalidades que existem os dispositivos médicos. Mas o que separa, tecnicamente, um dispositivo médico de um medicamento? A resposta está no mecanismo de ação, não na aparência do produto nem no lugar onde ele é usado. Um dispositivo médico se define, sobretudo, pelo que ele não é: sua ação principal não é farmacológica, nem imunológica, nem metabólica (Abud et al., 2024). Um cateter não age no corpo da mesma forma que um antibiótico, ainda que os dois circulem lado a lado na mesma prateleira de suprimentos hospitalares.

A Anvisa define dispositivo médico de forma larga, de propósito, aliás. Seringa, software de diagnóstico, implante: tudo isso entra no mesmo saco regulatório (Brasil, 2021). O que unifica? A finalidade assistencial, não o tamanho nem o preço. Amplitude tem seu custo, porém: uma definição capaz de abranger tanto uma seringa quanto um software de diagnóstico por imagem vai exigir, mais adiante, uma classificação de risco que diferencie o trivial do crítico. É o que o Capítulo 2 discute.

Exemplos de dispositivos médicos

A definição legal é ampla de propósito, não por acaso: precisa caber num universo enorme de produtos, do mais simples ao mais sofisticado.

- Termômetros e esfigmomanômetros;
- Seringas e cateteres;
- Equipamentos de monitorização cardíaca;
- Ventiladores mecânicos;
- Próteses e implantes;
- Softwares médicos;
- Equipamentos de diagnóstico por imagem.



Listar exemplos, porém, diz pouco sobre como cada um desses produtos nasce, evolui e sai de cena. É aí que entra o ciclo de vida.

Ciclo de vida dos dispositivos médicos (Trindade et al., 2025)

1. Desenvolvimento;
2. Avaliação clínica;
3. Regularização sanitária;
4. Comercialização;
5. Utilização nos serviços de saúde;
6. Monitoramento pós-comercialização;
7. Descontinuação ou descarte.



Conceito, exemplo e ciclo de vida formam, juntos, a base sobre a qual se apoia todo o restante deste livro. É uma base modesta, quase óbvia à primeira vista (e talvez seja exatamente por parecer óbvia que tanta gente pula essa etapa na prática). Mas sem entender o que é um dispositivo médico e por onde ele passa, fica difícil exigir segurança, cobrar tecnovigilância ou avaliar risco nos capítulos seguintes.

02

CAPÍTULO DOIS

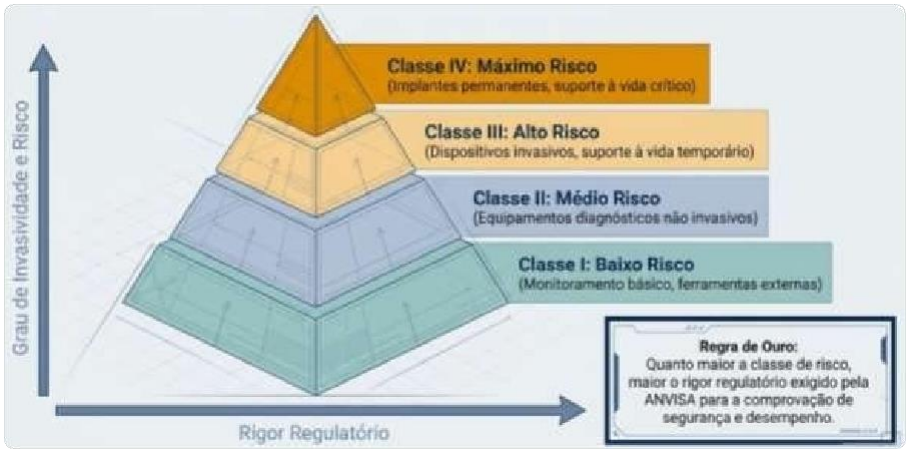
Classificação de Risco e Regularização Sanitária

Quem regula dispositivo médico no Brasil? A Anvisa. Não tem outra. E a classe de risco de cada dispositivo, por sua vez, não é sorteio, não se tira do chapéu, convém deixar isso bem claro logo de início, porque é comum ouvir, no dia a dia dos serviços, que a classificação é "só burocracia". Não é. Ela depende da finalidade de uso, do grau de invasividade, do tempo de contato com o organismo e do potencial de dano ao paciente (Brasil, 2022).

Classes de risco

A classe I é baixo risco, quase risco nenhum, uma luva de procedimento. A classe IV, no extremo oposto, é o que pode matar se falhar: um marca-passo, um stent. Entre as duas pontas, uma escala que sobe conforme sobe a invasividade:

- **Classe I**: Baixo risco
- **Classe II**: Médio risco
- **Classe III**: Alto risco
- **Classe IV**: Máximo risco



Por que essa classificação importa tanto na prática? Porque é ela que dita o tamanho da exigência regulatória: quanto mais próximo o dispositivo fica do corpo, e quanto mais tempo permanece nele, mais provas a Anvisa cobra antes de liberar o produto para o mercado.

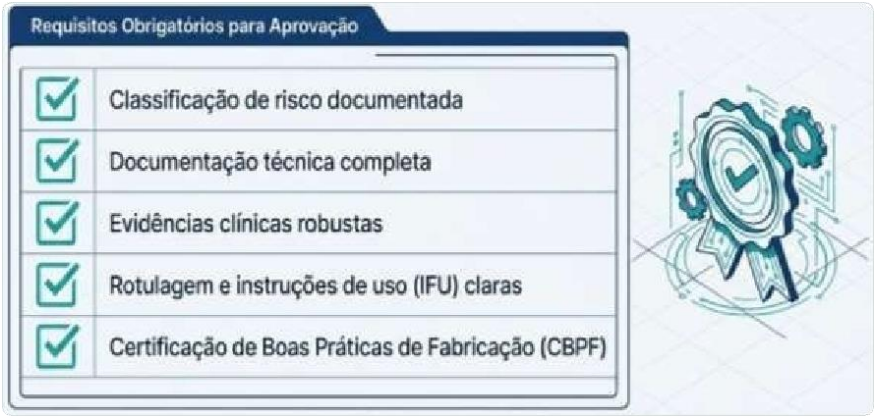
Quanto maior a classe de risco, maior o rigor regulatório exigido para a comprovação de segurança e desempenho.

Principais normas regulatórias

- Lei nº 6.360/1976;
- Lei nº 9.782/1999;
- RDC nº 751/2022;
- RDC nº 848/2024.

Requisitos para regularização

- Classificação de risco;
- Documentação técnica;
- Evidências clínicas;
- Rotulagem e instruções de uso;
- Certificação de boas práticas de fabricação.



Regularização sanitária, no entanto, não é ponto de chegada. É apenas a certidão de que o dispositivo cumpriu o mínimo exigido para entrar no mercado. Cabe ao profissional de saúde cobrar, no cotidiano do uso, que segurança e desempenho se confirmem na prática, tema do próximo capítulo.

03

CAPÍTULO TRÊS

Requisitos de Segurança e Desempenho

A regra é simples de enunciar, embora nem sempre simples de comprovar: o benefício clínico do dispositivo precisa superar, ou, no mínimo, equivaler a, os riscos associados ao seu uso (Cruz Fernandes, 2023). Simples no papel. Na rotina de uma unidade de saúde, com pressão de tempo e de estoque, essa equação de custo-benefício nem sempre recebe a atenção que merece. Isso se traduz, formalmente, em um conjunto de requisitos essenciais:

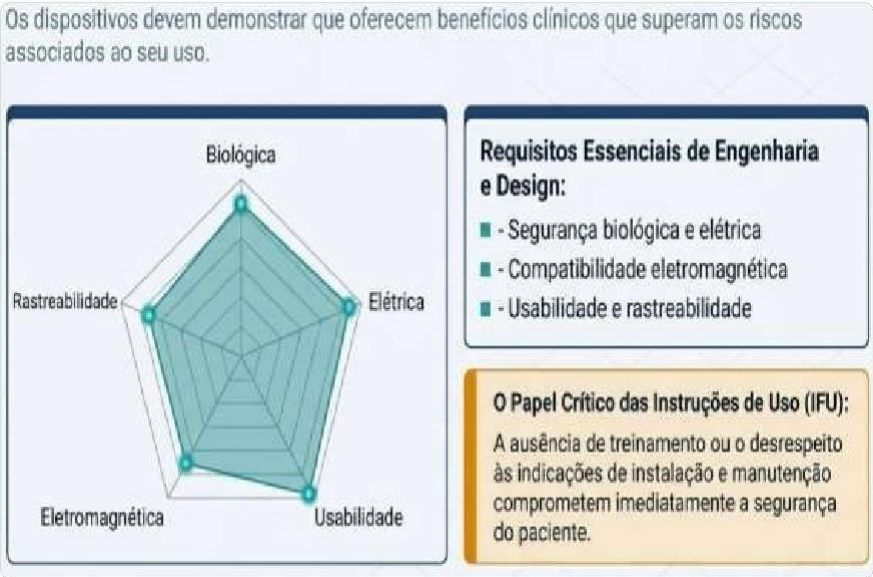
- Segurança biológica;
- Segurança elétrica;
- Compatibilidade eletromagnética;
- Desempenho clínico;
- Usabilidade;
- Controle de riscos;
- Rastreabilidade.

De que adianta, porém, um dispositivo seguro em bancada se as instruções de uso não chegam claras a quem vai operá-lo todos os dias? Segurança técnica e clareza de comunicação caminham juntas, não separadas.

As instruções de uso devem conter informações claras sobre

- Indicações e contraindicações;

- Advertências e precauções;
- Procedimentos de instalação;
- Manutenção preventiva;
- Limpeza e desinfecção;
- Armazenamento adequado.



Um bom dispositivo mal utilizado, ou usado sem treinamento adequado, perde boa parte do que promete: compromete a segurança do paciente e reduz a efetividade da tecnologia. Engenharia não salva treinamento ruim.

04

CAPÍTULO QUATRO

Avaliação Clínica e Evidências Científicas

Avaliar clinicamente um dispositivo não é um evento único. É um processo contínuo, sistemático, que analisa evidências científicas para demonstrar segurança, desempenho e benefícios clínicos (Costa, 2025), e que, na minha experiência acompanhando comissões de padronização, é justamente o passo que mais se atropela quando o prazo aperta. Não termina no lançamento do produto: acompanha o dispositivo por todo o seu ciclo de vida, do primeiro uso ao descarte.

De onde vêm essas evidências, afinal? Não de uma fonte só, e é justamente essa diversidade que dá robustez à avaliação.

Fontes de evidências clínicas

- Ensaios clínicos;
- Revisões sistemáticas;
- Estudos observacionais;
- Dados de uso em vida real;
- Relatórios de tecnovigilância.

Critérios de avaliação

- Segurança;
- Eficácia;
- Desempenho clínico;
- Custo-efetividade;
- Impacto organizacional.



Decidir com base em evidências, e não em impressão ou tendência de mercado, é o que sustenta uma incorporação tecnológica responsável, e um uso mais racional dos recursos em saúde.

05

CAPÍTULO CINCO

Tecnovigilância e Notificação no e-Notivisa

Depois que o dispositivo chega ao mercado, quem cuida dele é a tecnovigilância: o conjunto de ações voltadas a monitorar sua segurança e seu desempenho. O objetivo é chão de fábrica: achar o problema, medir, evitar que ele volte.

O que deve ser notificado?

- Falhas de funcionamento;
- Defeitos de fabricação;
- Problemas de rotulagem;
- Incidentes relacionados ao uso;
- Eventos adversos com ou sem dano ao paciente.



Sistema de notificação

Na prática, isso acontece pelo e-Notivisa, a plataforma eletrônica da Anvisa dedicada a monitorar incidentes relacionados a produtos sujeitos à vigilância sanitária.



Notificar, porém, é o fim da história ou apenas o começo dela? Só o começo, pois é: notificação sem análise e sem retorno vira estatística morta, arquivada em algum sistema que ninguém mais consulta. Confesso que essa é a parte que mais me preocupa quando visito serviços diferentes: existe notificação de sobra, falta é gente lendo e respondendo a ela. É a resposta institucional a cada notificação que transforma um registro isolado em melhoria real.

Benefícios da tecnovigilância

- Identificação precoce de riscos;
- Adoção de medidas corretivas;
- Aprimoramento da qualidade assistencial;
- Fortalecimento da segurança do paciente.

A tecnovigilância ativa é o que fecha o ciclo entre uso e aprendizado: cada evento notificado alimenta decisões melhores para o próximo dispositivo avaliado.

06

CAPÍTULO SEIS

Responsabilidades dos Profissionais de Saúde

Quem, afinal, responde quando um dispositivo falha no uso diário? A pergunta incomoda porque a resposta raramente é uma pessoa só. Nenhum dispositivo, por mais bem projetado que seja, se usa sozinho: cabe ao profissional de saúde boa parte da responsabilidade pela utilização segura desses equipamentos (Brasil, 2024). Já vi essa responsabilidade ser tratada como letra miúda de manual, algo que se lê por obrigação e se esquece em seguida. Não deveria ser assim. Isso envolve, entre outras coisas:

- Verificar a regularização sanitária do dispositivo;
- Conhecer as instruções de uso;
- Participar de treinamentos periódicos;
- Utilizar adequadamente os equipamentos;
- Registrar informações no prontuário;
- Notificar eventos adversos e queixas técnicas;
- Contribuir para ações de tecnovigilância.



A segurança do paciente é uma responsabilidade compartilhada entre profissionais, gestores, fabricantes e órgãos reguladores.

Conceito, classificação de risco, segurança e desempenho, evidência clínica, tecnovigilância e responsabilidade profissional. Seis capítulos, uma base conceitual mínima para avaliar qualquer dispositivo médico com critério, e nada disso funciona isolado do resto. É essa base que o checklist do próximo capítulo transforma em roteiro prático, de papel e caneta na mão de quem está no chão da unidade.

07

CAPÍTULO SETE

Checklist

Roteiro estruturado para avaliação prática do dispositivo médico

1 Dispositivo ou equipamento testado: nome, marca e modelo

> *"Necessário sempre conter nome, marca e modelo"*

Parece óbvio anotar nome comercial, fabricante, marca e modelo. E é. Mas é justamente o óbvio que costuma ficar de fora quando a avaliação é feita às pressas, no meio de um plantão. Sem essa identificação completa, comparar produtos diferentes, investigar eventos adversos ou sustentar qualquer decisão em evidências vira exercício de adivinhação. A ANVISA (2022) trata a rastreabilidade como componente estruturante do gerenciamento de riscos; Toscas (2025) mostra o custo de ignorá-la: dados incompletos comprometem a reprodutibilidade dos testes e limitam a comparação entre instituições.

Nome do dispositivo: .....

Marca: .....

Modelo: .....

2 A quantidade ofertada de amostra foi suficiente?

> *"É necessário que mais de um profissional teste (dispositivos pequenos, custo baixo)"*

Um único avaliador, por mais experiente que seja, tem um ponto cego. Por isso a participação de profissionais diferentes é condição estruturante da avaliação: amplia a leitura sobre funcionalidade, ergonomia e aplicabilidade do

dispositivo na prática clínica, e revela falhas que um olhar isolado dificilmente notaria.

A OMS reforça: avalie em time. Sempre. Usabilidade e segurança aparecem melhor quando o olhar é plural. Reduz erro. Isso qualquer um sabe (OMS, 2021). Trindade et al. (2019) confirmam com dado prático: testes feitos por múltiplos usuários tendem a gerar avaliação mais consistente, sobretudo em dispositivos de uso frequente e baixo custo.

Teve amostra ofertada? Sim ( ) Não ( )

Quantidade foi suficiente? Sim ( ) Não ( )

Quantidade de amostra: .....

Dispositivo único emprestado pela empresa para teste? Sim ( ) Não ( )

Um parêntese aqui, antes de seguir: na prática, é comum que o fornecedor empreste uma única unidade, sobretudo em dispositivos mais caros. Quando isso acontece, o item seguinte do checklist, sobre procedimento e intercorrência, ganha peso redobrado, porque não há segunda unidade para checar se a falha se repete.

3 Foi realizado algum procedimento com o dispositivo? Houve intercorrência?

> *"É de extrema importância testar o dispositivo e notificar intercorrências com o teste."*

Testar na teoria é uma coisa; testar em condição real de uso é outra, bem diferente. É essa segunda que revela desempenho, eficácia e segurança de verdade. Porto (2024) resume bem: sem documentação padronizada de intercorrências, fica difícil subsidiar qualquer decisão sobre aquisição, substituição ou descontinuidade da tecnologia (ver também ANVISA, 2023).

Foi realizado procedimento com o dispositivo? Sim ( ) Não ( )

Qual procedimento? .....

Quantas vezes foi utilizado para procedimentos? .....

4 A embalagem, quanto à abertura e ao armazenamento, era satisfatória?

> *"Algumas embalagens são fáceis de romper, expondo ou danificando o dispositivo, ou são muito difíceis de romper, dificultando o manuseio."*

É fácil subestimar a embalagem. Até que ela falha. Ela é o que mantém a integridade do produto, preserva a esterilidade e garante segurança até o momento do uso. Frágil demais, rasga antes da hora; difícil demais de abrir, atrasa o procedimento e aumenta o risco de contaminação. Nenhum dos dois extremos serve.

A norma internacional ISO 11607, atualizada em 2023, exige que sistemas de embalagem para dispositivos esterilizados assegurem proteção adequada, facilidade de abertura e manutenção das características do produto durante armazenamento e transporte. Barros (2024) acrescenta um detalhe prático: avaliar a usabilidade da embalagem também é olhar para resistência, ergonomia e facilidade de manipulação, tudo isso pensando em reduzir riscos e desperdício no ambiente assistencial.

Embalagem satisfatória quanto à abertura e ao armazenamento? Sim ( ) Não ( )

Ocorreu irregularidade no manuseio? Descreva:

.....

5 O informativo tinha informações claras? Havia explicações de uso, além do registro na ANVISA?

> *"Informações como lote, registro da ANVISA, data de validade e método de esterilização precisam constar na embalagem, junto ao manual de uso."*

Rótulo confuso é risco disfarçado de detalhe burocrático. Identificação do fabricante, número do lote, registro na Anvisa, prazo de validade, orientações de armazenamento, possibilidade de reprocessamento, métodos de esterilização: cada um desses dados precisa estar presente e, mais do que isso, acessível a quem vai usar o dispositivo no dia a dia. A ANVISA (2022) exige clareza e objetividade nessas informações; a ISO 20417:2021 detalha os requisitos técnicos correspondentes. O risco de negligenciar isso não é abstrato, tampouco raro: falhas na comunicação das instruções de uso estão

associadas ao aumento de incidentes com tecnologias em saúde (Souza et al., 2023). Já vi caso de equipe inteira reaprendendo, por tentativa e erro, como reprocessar um material só porque o manual não trazia essa informação em português claro.

Na embalagem constavam as instruções de uso? Sim ( ) Não ( )

Constava o número de registro da ANVISA? Sim ( ) Não ( )

Constava o número de lote do dispositivo? Sim ( ) Não ( )

6 O dispositivo faz uso de alguma fonte de energia elétrica? Qual tipo?

> *"Dispositivos que utilizam baterias ou pilhas não recarregáveis apresentam custo maior para a instituição e devem ser evitados. Verificar compatibilidade de tomadas e tensão."*

Pergunta simples, implicações grandes: de onde vem a energia do dispositivo? A resposta afeta viabilidade operacional, custos institucionais e continuidade da assistência. Baterias ou pilhas descartáveis, por exemplo, custam mais a longo prazo e ainda carregam um problema ambiental: o descarte inadequado.

A norma ABNT NBR IEC 60601-1:2022 exige que equipamentos eletromédicos atendam requisitos específicos de segurança elétrica e desempenho essencial. A OMS (2021) lembra que analisar a infraestrutura necessária para o funcionamento do dispositivo deveria fazer parte de qualquer processo de avaliação e aquisição de tecnologia. Não é teórico: Lima et al. (2024) mostram que a incompatibilidade entre requisitos técnicos do dispositivo e infraestrutura institucional está entre as principais causas de subutilização de tecnologias e aumento de custos operacionais.

Funciona apenas por energia elétrica? Sim ( ) Não ( )

Tem bateria recarregável? Sim ( ) Não ( )

Usa pilha ou bateria não recarregável? Sim ( ) Não ( )

Não usa nenhuma fonte de energia elétrica? Sim ( ) Não ( )

7 Quanto à usabilidade: foi possível operar o dispositivo de forma simples e rápida?

Para ir além do "sim ou não", vale recorrer às heurísticas clássicas de Jakob Nielsen:

Facilidade de aprendizado

O usuário consegue aprender rápido a usar o sistema.

Memorabilidade

Após um tempo sem usar, consegue retomar facilmente.

Taxa de erros

Quantidade e gravidade dos erros durante o uso.

Flexibilidade

Permite diferentes formas de uso (atalhos, personalização).

Consistência

Elementos seguem padrões (cores, botões, comandos).

Houve dificuldade no manuseio? Sim ( ) Não ( )

Descreva: .....

8 Pontos fortes e pontos fracos

PONTOS FORTES

1. **Promoção da segurança do paciente.** A avaliação sistemática dos dispositivos médicos permite identificar falhas, riscos potenciais e eventos adversos antes da ampla utilização da tecnologia, fortalecendo a cultura de segurança do paciente (Rosa, 2025).
2. **Melhoria da rastreabilidade e da tecnovigilância.** A identificação adequada dos dispositivos favorece a rastreabilidade e a notificação de eventos adversos, em conformidade com a ISO 20417 (Silva, 2025; Brasil, 2022).
3. **Suporte à tomada de decisão baseada em evidências.** A avaliação fornece dados clínicos, econômicos e operacionais que auxiliam gestores e profissionais na seleção das tecnologias mais adequadas (Toscas, 2025).
4. **Otimização de custos e recursos institucionais.** A avaliação prévia

possibilita identificar custos ocultos relacionados a manutenção, energia, insumos e treinamento (Toscas, 2025).

PONTOS FRACOS

1. **Dificuldade de padronização dos métodos de avaliação.** A ampla diversidade de dispositivos e de contextos de uso dificulta a aplicação de critérios uniformes, comprometendo a comparabilidade entre instituições (Dieckmann, 2025).
2. **Elevada demanda de recursos humanos e financeiros.** A condução de avaliações requer equipes multiprofissionais capacitadas, tempo dedicado e investimentos em treinamento e infraestrutura (Dieckmann, 2025).

Quais são os pontos fortes do dispositivo? Descreva:

.....

Quais são os pontos fracos do dispositivo? Descreva:

.....

08

CAPÍTULO OITO

Estudo de Caso Aprofundado

Avaliação de uma bomba de infusão

> *Nota metodológica: o cenário a seguir é hipotético, de natureza exclusivamente didática, concebido para demonstrar a aplicação do checklist proposto no Capítulo 7. Não corresponde a caso clínico real, tampouco a evento ocorrido em instituição identificada, e não possui caráter normativo, regulatório ou de parecer técnico-científico formal.*

Contextualização do cenário avaliativo

Um hospital geral de médio porte, aqui denominado Hospital Geral Rio Norte, mantém unidade de terapia intensiva adulto com doze leitos, atendendo

pacientes clínicos e cirúrgicos de alta complexidade. Conta também, em sua estrutura organizacional, com comissão de padronização de materiais e equipamentos e com serviço próprio de engenharia clínica. No início de 2026, as bombas de infusão da unidade, em sua maioria com mais de oito anos de uso, começaram a dar trabalho. Mais chamado técnico. Mais queixa da equipe. Desgaste de componente, obsolescência batendo na porta. A coordenação de enfermagem, junto com a engenharia clínica, pediu ao fornecedor a cessão temporária de um modelo novo. Só para avaliar. Nenhuma decisão de compra ainda.

Que critérios, porém, deveriam orientar essa avaliação, de modo a evitar que a decisão institucional se apoiasse apenas na impressão informal dos usuários? A engenharia clínica recorreu ao checklist estruturado do Capítulo 7. Fez sentido: o instrumento organiza, de forma sistemática, a coleta de evidências sobre identificação, desempenho, embalagem, rotulagem, fonte de energia, usabilidade e pontos fortes e fracos do dispositivo. Sob a responsabilidade técnica da engenheira clínica Marina Tavares, a avaliação estendeu-se por quinze dias corridos, com profissionais dos três turnos de trabalho da unidade envolvidos.

A avaliação estruturada é condição para que a incorporação tecnológica não se converta em simulacro de racionalidade, movido apenas pela novidade do equipamento ou pela pressão comercial do fornecedor.

Identificação do dispositivo

O equipamento avaliado foi identificado, tanto pela etiqueta afixada em cada unidade quanto pelo manual do fabricante: bomba de infusão volumétrica InfusePro X200, MedFlow Tecnologia Ltda., modelo X200 IV, versão de software 3.2. A etiqueta trazia número de série individual e número de registro na ANVISA. Informação completa, registrada tanto no sistema de gestão de ativos da engenharia clínica quanto no prontuário eletrônico dos pacientes assistidos durante o período de teste.

Quantidade de amostra ofertada

Três unidades. Emprestadas, sem ônus para a instituição. Número considerado suficiente pela engenharia clínica, tanto pela possibilidade de distribuir uma unidade a cada turno de trabalho quanto pela oportunidade de comparar o desempenho entre unidades do mesmo modelo. Ao todo, doze profissionais de enfermagem, oito enfermeiros e quatro técnicos, participaram diretamente da avaliação prática.

Procedimento realizado e intercorrências

Ao longo dos quinze dias de avaliação, as três unidades foram utilizadas em quarenta e dois episódios de infusão contínua, envolvendo soluções cristaloides e vasoativas administradas por acesso venoso central, simulações controladas em manequim e uso durante transporte intra-hospitalar de paciente crítico. Registrou-se, nesse período, uma intercorrência relevante: em duas ocasiões distintas, envolvendo duas unidades diferentes, o alarme de oclusão de linha apresentou atraso perceptível, da ordem de noventa segundos, em relação ao tempo esperado pela equipe assistencial. Não houve, contudo, dano registrado ao paciente, uma vez que a equipe manteve monitorização clínica direta durante todo o período de teste.

— Esse alarme, ele atrasa mesmo, ou fui eu que demorei a notar? — perguntou uma das técnicas de enfermagem do plantão noturno, na segunda vez em que o episódio se repetiu. A engenheira clínica cronometrou a ocorrência seguinte: noventa e dois segundos entre a oclusão real e o disparo sonoro. Não era impressão.

Embalagem, abertura e armazenamento

Das três unidades recebidas, duas apresentaram embalagem satisfatória; a terceira, entretanto, apresentava rasgo lateral de aproximadamente quinze centímetros, provavelmente decorrente do transporte, sem comprometer a integridade funcional do equipamento. A irregularidade foi fotografada, registrada em formulário de recebimento e comunicada ao fornecedor.

Rotulagem, energia e usabilidade

O manual acompanhava cada unidade em português, com informações completas e compatíveis com a ISO 20417:2021 e a RDC nº 751/2022. O InfusePro X200 opera preferencialmente na rede elétrica, mas tem bateria interna recarregável, autonomia confirmada na prática durante o transporte intra-hospitalar. Quanto à usabilidade: a

equipe relatou operação simples após treinamento inicial de trinta minutos. Cinco dos doze profissionais, porém, a maioria do plantão noturno, tiveram dificuldade em achar o botão de ajuste rápido e em diferenciar um dos padrões de alarme sonoro.

Aprender a usar um equipamento novo é tarefa relativamente simples; desaprender o equipamento antigo, por vezes, exige mais tempo do que se supõe.

Checklist preenchido

1. Dispositivo ou equipamento testado

Nome: **InfusePro X200** · Marca: **MedFlow Tecnologia Ltda.** · Modelo: **X200 IV (versão de software 3.2)**

2. A quantidade ofertada de amostra foi suficiente?

Teve amostra ofertada? **Sim (X)** Não ( ) · Quantidade foi suficiente? **Sim (X)** Não ( )

Quantidade de amostra: **3 unidades** · Dispositivo único emprestado para teste? Sim ( ) **Não (X)**

3. Foi realizado algum procedimento com o dispositivo? Houve intercorrência?

Procedimento realizado? **Sim (X)** Não ( )

Qual procedimento? **Infusão contínua de cristaloides e vasoativos em pacientes de UTI, simulações em manequim e uso em transporte intra-hospitalar.**

Quantas vezes utilizado? **42 episódios de uso em 15 dias.**

Intercorrência registrada? **Sim, atraso no disparo do alarme de oclusão de linha (aproximadamente noventa segundos), em duas ocasiões, envolvendo duas unidades distintas.**

4. Embalagem quanto à abertura e ao armazenamento era satisfatória? Houve irregularidade?

Embalagem satisfatória? **Sim, em duas das três unidades; Não, em uma das três unidades.**

Irregularidade no manuseio? **Sim: rasgo lateral de aproximadamente quinze centímetros em uma das embalagens, sem comprometimento do equipamento.**

5. O informativo tinha informações claras? Havia registro na ANVISA?

Instruções de uso na embalagem? **Sim (X)** Não ( ) · Registro ANVISA? **Sim (X)** Não ( ) · Número de lote? **Sim (X)** Não ( )

6. O dispositivo faz uso de alguma fonte de energia elétrica? Qual tipo?

Funciona apenas por energia elétrica? Sim ( ) **Não (X)** · Bateria recarregável? **Sim (X)** Não ( )

Usa pilha ou bateria não recarregável? Sim ( ) **Não (X)** · Não usa nenhuma fonte de energia? Sim ( ) **Não (X)**

7. Quanto à usabilidade, foi possível operar o dispositivo de forma simples e rápida?

Houve dificuldade de manuseio? **Sim, em cinco dos doze profissionais participantes (X)** Não ( )

Descrição: **dificuldade inicial em localizar o botão de ajuste rápido de taxa de infusão e em diferenciar um dos padrões de alarme sonoro, sobretudo entre profissionais do plantão noturno.**

8. Pontos fortes e pontos fracos

Pontos fortes: **rastreabilidade completa; autonomia adequada de bateria; ausência de pilhas descartáveis; boa usabilidade após treinamento; rotulagem e instruções de uso completas.**

Pontos fracos: **atraso no alarme de oclusão de linha (ponto crítico de segurança a esclarecer); fragilidade pontual de uma embalagem; divergência do padrão de comandos e de alarme sonoro em relação aos equipamentos já incorporados.**

Relatório técnico consubstanciado dos resultados

IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO AVALIATIVO

O dispositivo avaliado foi a bomba de infusão volumétrica InfusePro X200, fabricada pela MedFlow Tecnologia Ltda., na unidade de terapia intensiva adulto do Hospital Geral Rio Norte, ao longo de quinze dias corridos, sob a responsabilidade técnica da engenheira clínica Marina Tavares e com a participação de doze profissionais de enfermagem, tendo como instrumento de coleta o checklist estruturado do Capítulo 7 deste e-book.

SÍNTESE DOS ACHADOS POR DIMENSÃO AVALIADA

Quanto à identificação e à rastreabilidade, conformidade integral às exigências normativas vigentes; quanto à amostra ofertada, disponibilidade suficiente; quanto ao desempenho em uso, uma intercorrência relevante associada ao atraso no alarme de oclusão de linha; quanto à embalagem, conformidade na maioria das unidades e irregularidade pontual em uma delas; quanto à rotulagem, completude compatível com a ISO 20417:2021 e a RDC nº 751/2022; quanto à fonte de energia, adequação plena; e, quanto à usabilidade, desempenho satisfatório após treinamento, com dificuldade pontual relatada por parte da equipe.

ANÁLISE CONSUBSTANCIADA

A avaliação estruturada permitiu à engenharia clínica reunir evidências práticas suficientes para subsidiar tecnicamente a discussão da comissão institucional sobre a eventual incorporação do InfusePro X200. Sob a perspectiva da rastreabilidade, da rotulagem e da infraestrutura energética, o dispositivo atendeu integralmente aos critérios avaliados; sob a perspectiva da usabilidade, apresentou desempenho satisfatório, sendo a dificuldade inicial relatada compatível com o esperado em qualquer processo de substituição tecnológica.

O achado de maior relevância técnica permanece o atraso no disparo do alarme de oclusão de linha, identificado em duas ocasiões distintas e envolvendo unidades diferentes do mesmo modelo, circunstância que afasta a hipótese de defeito isolado de uma única unidade. Tratando-se de função diretamente associada à segurança do paciente, entende-se que esse ponto deve ser objeto de esclarecimento técnico formal junto ao fabricante antes de qualquer decisão de incorporação, podendo, conforme a natureza da resposta obtida, configurar-se como queixa técnica a ser formalmente registrada junto à ANVISA, nos termos da RDC nº 67/2009.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E ENCAMINHAMENTO

Os resultados aqui consolidados não configuram parecer técnico-científico

formal, tampouco substituem a análise da comissão institucional competente; cumprem, tão somente, função de subsídio técnico à discussão da comissão de padronização de materiais e equipamentos do Hospital Geral Rio Norte, a quem cabe a decisão final sobre a incorporação, a permanência ou a descontinuação do dispositivo avaliado.

Recomenda-se, como encaminhamento técnico: primeira, solicitar ao fabricante esclarecimento formal sobre o desempenho do sistema de detecção de oclusão de linha; segunda, avaliar a pertinência de novo ciclo de teste, com amostra ampliada, condicionado ao esclarecimento do item anterior; terceira, prever, em caso de incorporação, treinamento complementar direcionado à diferenciação dos padrões de alarme sonoro, com ênfase no plantão noturno.

O que esse caso hipotético deixa à mostra é simples de resumir: o checklist estruturado cumpriu o papel que dele se esperava. Organizou a coleta de evidências, tornou visíveis os pontos fortes e os pontos fracos do dispositivo avaliado, ofereceu à comissão institucional um subsídio consistente. A decisão final, essa, permanece, e deve permanecer, exclusivamente dela.

ENCERRAMENTO

Perguntas e Respostas

Dez questões frequentes sobre a avaliação de dispositivos médicos

1 O que diferencia um dispositivo médico de um medicamento?

O mecanismo de ação. Só isso já resolve a maioria dos casos de dúvida. Medicamento age por via farmacológica, imunológica ou metabólica; dispositivo médico, não. Ele cumpre sua função por meios físicos, mecânicos ou estruturais: pense em instrumentos, equipamentos, softwares, implantes, materiais usados na assistência à saúde.

2 Por que a classificação de risco é tão importante na

regularização sanitária?

Porque é ela que determina o rigor regulatório exigido para a comprovação de segurança e desempenho. Quanto maior a classe de risco (I a IV), maior a exigência de documentação técnica, evidências clínicas e controles de conformidade antes que o dispositivo possa ser comercializado e utilizado com segurança.

---

3 O que é um parecer técnico-científico (PTC) e para que serve?

É um pronunciamento escrito, fundamentado em evidências e critérios metodológicos explícitos, que subsidia decisões sobre incorporação, permanência ou exclusão de tecnologias em saúde. Diferencia-se de uma simples opinião justamente por seu caráter verificável, replicável e passível de auditoria.

---

4 Quais são as principais fontes de evidência para a avaliação clínica de um dispositivo?

Ensaios clínicos, revisões sistemáticas, estudos observacionais, dados de uso em vida real e relatórios de tecnovigilância. A combinação dessas fontes permite avaliar segurança, eficácia, desempenho clínico, custo-efetividade e impacto organizacional ao longo de todo o ciclo de vida da tecnologia.

---

5 O que deve ser notificado ao sistema de tecnovigilância?

Falha de funcionamento. Defeito de fabricação. Problema de rotulagem. Incidente relacionado ao uso. Evento adverso, com ou sem dano ao paciente. Tudo isso vai para o e-Notivisa, a plataforma da Anvisa dedicada ao monitoramento pós-comercialização.

---

6 Qual é o papel do profissional de saúde na segurança dos dispositivos médicos?

Cabe ao profissional verificar a regularização sanitária do dispositivo, conhecer suas instruções de uso, participar de treinamentos periódicos, utilizá-lo adequadamente, registrar informações no prontuário e notificar eventos adversos e queixas técnicas, contribuindo diretamente para a cultura de tecnovigilância.

---

7 O checklist proposto no Capítulo 7 substitui a formação técnica específica de cada profissão?

Não, e é bom deixar isso bem claro, porque às vezes se cria essa expectativa. O checklist é ponto de partida comum, um jeito de qualificar o olhar de quem avalia, testa ou monitora dispositivos médicos no dia a dia. Não substitui formação técnica especializada. Muito menos deve virar critério único para decidir aquisição ou descontinuação de tecnologia.

8 Como o parecer técnico se relaciona com a judicialização da saúde?

Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NatJus) emitem pareceres técnicos que orientam magistrados em processos relacionados à cobertura de tratamentos. Fatores como registro sanitário na Anvisa, previsão em protocolos do Ministério da Saúde e avaliação prévia pela Conitec influenciam diretamente a conclusão desses pareceres.

9 Com que frequência este e-book deve ser atualizado?

A cada 24 meses, como regra. Antes disso, se sair RDC nova da Anvisa que mude o cenário, ou se algum erro material for identificado. A ideia é simples: manter o conteúdo alinhado ao estado atual do conhecimento científico e regulatório, não deixar o material "parar no tempo".

10 Qual foi o papel da inteligência artificial na elaboração deste material?

A ferramenta de IA generativa apoiou a organização textual, a estruturação de seções e a síntese de parte da revisão de literatura, sempre como recurso de apoio à redação, nunca como fonte primária de dados científicos. A validação do conteúdo técnico-científico e a responsabilidade final pelo material permanecem integralmente com os autores.

ENCERRAMENTO

Declaração de Uso de Inteligência Artificial

Em atenção aos princípios de transparência e integridade acadêmica, declara-se que a organização textual, a estruturação de seções e a síntese de parte da revisão de

literatura deste e-book contaram com o apoio de uma ferramenta de inteligência artificial generativa (assistente de linguagem Claude, desenvolvido pela Anthropic).

A ferramenta foi utilizada como recurso de apoio à redação e à organização do conteúdo, não como fonte primária de dados científicos. Todas as referências bibliográficas citadas foram verificadas em suas fontes originais. A seleção do conteúdo técnico-científico, a validação das informações apresentadas e a responsabilidade final pelo material são dos autores, Camila Moura de Mello e Antonio Rodrigues de Andrade.

O uso de inteligência artificial não substitui, em nenhuma hipótese, o julgamento clínico e técnico do profissional de saúde na aplicação prática das orientações contidas neste e-book.

ENCERRAMENTO

Instituições de Referência

Algumas instituições nacionais e internacionais da área de dispositivos médicos

ABIMO: Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos

https://abimo.org.br

Entidade representativa da indústria brasileira de dispositivos médicos, fundada em 1962, que atua na defesa dos interesses do setor e no fortalecimento da indústria nacional, promovendo inovação, qualidade, competitividade e crescimento sustentável.

IATS: Instituto Avaliação de Tecnologias em Saúde

https://www.iats.com.br

Instituto que analisa os impactos clínicos, econômicos, sociais, éticos e organizacionais das tecnologias utilizadas na assistência à saúde, subsidiando decisões sobre

incorporação, monitoramento ou descontinuação de tecnologias.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

https://www.gov.br/anvisa/pt-br

Autoridade reguladora responsável por estabelecer normas, avaliar a conformidade dos produtos e monitorar seu desempenho durante todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos no Brasil.

CONITEC: Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

https://www.gov.br/conitec/pt-br

Comissão que avalia se uma nova tecnologia em saúde é segura, eficaz e se o custo-benefício é adequado para o SUS, com base em evidências científicas e estudos de impacto econômico.

FDA: U.S. Food and Drug Administration

https://www.fda.gov/medical-devices

Agência reguladora dos Estados Unidos responsável por classificar dispositivos médicos por risco, avaliar evidências de segurança e eficácia, inspecionar fabricantes e acompanhar o desempenho dos produtos após a comercialização.

Marcação CE: União Europeia

europa.eu: CE marking

Certificação obrigatória que atesta a conformidade de um dispositivo médico com os padrões de segurança, saúde e desempenho exigidos na União Europeia, regulamentada pelo MDR (Medical Device Regulation).

ENCERRAMENTO

Referências Bibliográficas

ABUD, Ana Cristina Freire et al. Fatores associados à ocorrência de Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivos Médicos (LPRDM). **Research, Society and Development**, v. 13, n. 7, p. e4113746240-e4113746240, 2024.

ANVISA. **Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009.** Dispõe sobre normas de tecnovigilância. Brasília: ANVISA, 2009.

ANVISA. **Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco e regimes de regularização de dispositivos médicos. Brasília: ANVISA, 2022.

ANVISA. **Resolução RDC nº 657, de 24 de março de 2022.** Dispõe sobre software como dispositivo médico (SaMD). Brasília: ANVISA, 2022b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021.** Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 1 set. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, ed. 180, p. 172, 21 set. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 848, de 6 de março de 2024.** Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, 8 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos.** 4. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

CARDOSO, Telma Vinhas; OLIVEIRA, Ana Lauren Martins de. Ferramenta para subsidiar os gestores na decretação de obsolescência de dispositivos médicos: aplicação a equipamentos. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 34, supl. 1, 2025.

COSTA, Renata Moreira Da. Alertas de tecnovigilância relacionados a eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades: estudos de casos em bombas de infusão e desfibriladores. 2022.

CRUZ FERNANDES, Margarida. **Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.** 2023. Dissertação de Mestrado. Universidade de Lisboa (Portugal).

DUARTE, Mateus Bringel Oliveira et al. Fatores associados aos pareceres técnicos desfavoráveis dos núcleos de apoio técnico do poder judiciário (NatJus): uma análise de 109.357 notas técnicas. *Epidemiologia e Serviços de Saúde*, v. 34, supl. 1, p. 233, 2025.

GOODMAN, Clifford S. Healthcare technology assessment: methods, framework, and role in policy making. *The American Journal of Managed Care*, v. 4, Special Issue, p. SP200-SP214, 1998.

HUNINK, M. G. M.; GLASZIOU, P. P. **Decision making in health and medicine: integrating evidence and values.** Cambridge: Cambridge University Press, 2001.

SALETTO ENGENHARIA. Orientações para elaboração de laudos e pareceres técnicos. 14 fev. 2024.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SANTA CATARINA. Pareceres técnicos. Florianópolis, [s. d.].

TOSCAS, Fotini Santos et al. Domains and Methods of Medical Device Technology Evaluation: A Systematic Review. **Public health reviews**, v. 45, p. 1606343, 2024.

TRINDADE, Evelinda et al. Avaliação funcional de dispositivos médicos. **Vigilância Sanitária em**

Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 7, n. 4, p. 77-84, 2019.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os dispositivos médicos desempenham um papel essencial no diagnóstico, tratamento e monitoramento de pacientes, sendo fundamentais tanto no ambiente hospitalar quanto domiciliar. Sua variedade, que vai de equipamentos simples a outros de tecnologia mais avançada, reflete a crescente importância desses produtos no apoio ao diagnóstico e tratamento, especialmente considerando o envelhecimento da população e o aumento das doenças crônicas. A incorporação de dispositivos médicos no atendimento hospitalar não só melhora a eficácia dos procedimentos, mas também contribui para a segurança dos pacientes e redução de custos a longo prazo.

Os resultados desta revisão evidenciam que a avaliação técnica prévia dos dispositivos médicos constitui etapa fundamental para garantir a segurança do paciente, a qualidade assistencial e a adequada utilização dos recursos institucionais. Aspectos como conformidade regulatória, treinamento profissional, suporte técnico, manutenção preventiva e análise de custo-benefício devem integrar o processo de aquisição. Destaca-se a participação dos profissionais de saúde, especialmente do enfermeiro, na seleção dessas tecnologias, contribuindo para decisões mais seguras e alinhadas às necessidades assistenciais. Sugere-se o desenvolvimento de instrumentos digitais que auxiliem a avaliação sistemática dos dispositivos médicos nas instituições de saúde.

A escolha de dispositivos médicos, como foi possível perceber através da revisão, exige uma avaliação cuidadosa por parte dos profissionais de saúde, que devem saber avaliá-los e opera-los de maneira segura. A integração de novas tecnologias, quando bem realizada, pode transformar positivamente o processo de atendimento, proporcionando uma assistência mais eficiente e com melhores resultados. Ficou claro que a peça-chave para manter a qualidade da assistência, sem aumentar os custos é avaliar de forma criteriosa os dispositivos médicos e para isso esses profissionais que vão avaliar precisam estar atualizados e capacitados para tal.

Por fim, a diversidade de dispositivos disponíveis no mercado traz tanto oportunidades quanto desafios e ressaltam a importância de uma abordagem cuidadosa na seleção para aquisição de dispositivos médicos, com isso sugere-se a criação de um produto na forma de material digital, que vá ajudar os profissionais de saúde, a avaliar os dispositivos médicos com base em critérios

essenciais de qualidade.

REFERÊNCIAS

ABUD, Ana Cristina Freire et al. Fatores associados à ocorrência de Lesão por Pressão Relacionada a Dispositivos Médicos (LPRDM). Research, Society and Development, v. 13, n. 7, p. e4113746240-e4113746240, 2024.

AKPINAR, Ilke et al. A systematic review of health economic evaluation quality assessment instruments for medical devices. International journal of technology assessment in health care, v. 41, n. 1, p. e40, 2025.

ANDRADE, Vanusa Silva do Nascimento et al. Bundle de cuidados de enfermagem para prevenção de lesão pressão relacionada a dispositivo médico em pessoa com obesidade em unidade coronariana. 2022.

ANJOS, Aliny Marques Dos et al. A indústria de dispositivos médicos no Brasil: produção, comércio e emprego no setor da saúde. 2025. 51 f. TCC (bacharelado em Ciências Econômicas) – Universidade Federal do Delta do Parnaíba, Parnaíba, Piaui. 2025.

ANVISA. Resolução RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância. Brasília: ANVISA, 2009.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de avaliação clínica de dispositivos médicos.** 2023a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de evidência clínica de dispositivos médicos: conceitos e definições.** Guia nº 29, versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Atualizado em 24 fev. 2023b.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. ***Guia de investigação clínica de dispositivos médicos***. Guia nº 30, versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Atualizado em 24 fev. 2023. 2023c

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022.** Dispõe sobre a classificação de risco e regimes de regularização de dispositivos médicos. Brasília: ANVISA, 2022a.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC nº 657, de 24 de março de 2022**. Dispõe sobre software como dispositivo médico (SaMD). Brasília: ANVISA, 2022b.

ARAÚJO, Marta Melo; VASCONCELOS, Alana Danielly. Tecnologias digitais na educação básica: o impacto na dinâmica professor-aluno e as implicações na prática pedagógica. APRENDER-Caderno de Filosofia e Psicologia da Educação, v. 19, n. 33, p. 302-316, 2025.

BECKER, Jaqueline. Ensino Híbrido na Educação Corporativa-Com o Uso de Dispositivos Móveis. Editora Appris, 2021.

BECK, Scheila Andresa. Estratégia e-learning para capacitação em simulação virtual interativa em cenários ramificados em enfermagem. 2024. 132 p. Dissertação (mestrado profissional) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2024.

BLANCO, Marcio. O ensino semipresencial da montagem audiovisual. Práticas Inovadoras, Lúdicas e Inclusivas, 2023.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária de produtos para a saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 1976.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Dispõe sobre a incorporação de tecnologias no SUS. Diário Oficial da União, Brasília, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 546, de 30 de agosto de 2021. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 1 set. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ed. 180,
p. 172, 21 set. 2022.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 848, de 6 de março de 2024. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 8 mar. 2024. Disponível em: https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-848-de-6-de-marco-de-2024-547032236. Acesso em: 16 jun. 2026.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo de Tecnovigilância – BIT: ano XIV, número 1, 2024. Brasília, DF: ANVISA, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-n-01-de-2024.pdf

CABRAL, Blenda Gonçalves et al. Avaliação de dispositivos médicos usados na proteção dos profissionais durante a pandemia da COVID-19. The Brazilian Journal of Infectious Diseases, v. 25, p. 101144, 2021.

CALLAHAN, Alison et al. Medical device surveillance with electronic health records. **NPJ digital medicine**, v. 2, n. 1, p. 94, 2019.

CASTAMAN, Ana Sara; RODRIGUES, Ricardo Antonio. Educação a Distância na crise COVID-19: um relato de experiência. Research, Society and Development, v. 9, n. 6, p. e180963699-e180963699, 2020.

CONTÓ, Murilo; BONAN, Luciene. Arcabouço legal da incorporação e acesso a dispositivos médicos no Brasil: estrutura, tipos de avaliação e oportunidades para avanços. Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, v. 12, n. 3, p. 213-225, 2020.

COSTA, Renata Moreira Da. Alertas de tecnovigilância relacionados a eventos adversos, queixas técnicas e não conformidades–estudos de casos em bombas de infusão e desfibriladores. 2022.

COSTA, Thaíse Souza. Gestão de projetos em estudos clínicos para dispositivos médicos. 2025. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

CRUZ FERNANDES, Margarida. Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos. 2023. Dissertação de Mestrado. Universidade de Lisboa (Portugal).

DESIDÉRIO, Camila Augusta. Uma proposta didática para uso de e-books interativos e colaborativos no ensino-aprendizagem de Língua Portuguesa. 2019. 143f. Dissertação (Mestrado)-Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2019.

DUTRA, C. R. S.; LIMA, L. J. Q.; OLIVEIRA, M. R. P.; PONTES, C. S. T. G.; SANTOS, G. F.; OLIVEIRA, D. A. L. Percepção dos gestores de enfermagem sobre a tecnovigilância à luz da segurança do paciente. Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online, Rio de Janeiro, v. 14, e11671, 2022.

DRUMMOND, M. F.; TARRICONE, Rosanna; TORBICA, Aleksandra. Economic evaluation of medical devices. 2018.

FERNANDES, Margarida da Cruz. Avaliação clínica de dispositivos médicos. 55 f. 2023. Dissertação (Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade de Lisboa. Portugal. 2023.

FILIER, Letícia Barel. Panorama nacional e internacional sobre dados e evidências de mundo real: subsídios para a regulação sanitária de dispositivos médicos no Brasil. 2023. 170 f. Dissertação (Mestre em Saúde Coletiva: Políticas e Gestão em Saúde, na área de Política, Gestão e Planejamento) - Faculdade de Ciências Médicas. Universidade Estadual de Campinas, 2023.

FONSECA, Caren Cristina Wiles Della Mea. LiderEnf: Tecnologia educacional tipo serious game sobre liderança para enfermeiros preceptores na Atenção Primária à Saúde. 2025. 135 p. Dissertação (mestrado profissional) -Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2025.

GOH, Poh-Sun; SANDARS, John. A vision of the use of technology in medical education after the COVID-19 pandemic. MedEdPublish, v. 9, p. 49, 2020.

JORGE, Maria Salete Bessa et al. Tecnologias e-health em gestão em saúde: fundamentos para seu desenvolvimento e avaliação. Editora CRV, 2021.

JOYE, Cassandra Ribeiro; MOREIRA, Marília Maia; ROCHA, Sinara Socorro Duarte. Educação a Distância ou Atividade Educacional Remota Emergencial: em busca do elo perdido da educação escolar em tempos de COVID-19. Research, Society and Development, v. 9, n. 7, p. e521974299-e521974299, 2020.

KYAW, Bhone Myint et al. Health professions digital education on antibiotic management: systematic review and meta-analysis by the digital health education collaboration. Journal of medical Internet research, v. 21, n. 9, p. e14984, 2019.

LEWIS, Sharon L. et al. **Medical-Surgical Nursing-E-Book: Assessment and Management of Clinical Problems, Single Volume**. Elsevier Health Sciences, 2015.

MAIA, Alexandre Peixoto. Ferramenta multicritério para avaliação da obsolescência: melhorando a gestão dos equipamentos médico-assistenciais de um hospital universitário de Minas Gerais. 2021.

MARGOTTI, Ana Emilia. **Metodologia para incorporação de equipamento médicoassistencial em hospitais utilizando a avaliação de tecnologia em saúde na engenharia clínica.** 2012. 154 p. Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro Tecnológico. Programa de Pós-Graduação em Engenharia Elétrica.

MELO, Joyce Karine Carneiro da Silva; SILVA, Reneide Muniz da; SILVA, Bruno Hipólito da. Elaboração e validação de um e-book para aplicação de cursos de educação permanente na modalidade EAD para profissionais da saúde. 2022. 101 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Educação para o Ensino na Área de Saúde) – Faculdade Pernambucana de Saúde, 2022.

MERCADO, Luis Paulo Leopoldo. Experiências formativas com produções autorais no ensino superior. leitura e escrita no mundo digital: desafios e oportunidades para alunos e professores, p. 165, 2021.

MONTEIRO, Tiago Araújo. Desenvolvimento e avaliação de website para os cuidados com feridas de difícil cicatrização na atenção primária à saúde. 2026. 105
f. Dissertação (Programa de pós-graduação Profissional em Saúde da Família) – Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2026. Disponível em: http://www.repositorio.ufc.br/handle/riufc/
84494.

MORO, Christian et al. Virtual and augmented reality enhancements to medical and science student physiology and anatomy test performance: A systematic review and meta-analysis. Anatomical sciences education, v. 14, n. 3, p. 368-376, 2021.

MOURA, José Antônio de. Da notificação à aprendizagem: estratégia de precisão para otimizar a implementação da gestão de incidentes de segurança do paciente no Rio Grande do Norte. 2025.

PEI, Leisi; WU, Hongbin. Does online learning work better than offline learning in undergraduate medical education? A systematic review and meta-analysis. Medical education online, v. 24, n. 1, p. 1666538, 2019.

POLISENA, Julie et al. Health technology assessment methods guidelines for medical devices: how can we address the gaps? The International Federation of Medical and Biological Engineering perspective. International journal of technology assessment in health care, v. 34, n. 3, p. 276-289, 2018.

REGMI, Krishna; JONES, Linda. A systematic review of the factors–enablers and

barriers–affecting e-learning in health sciences education. BMC medical education, v. 20, n. 1, p. 91, 2020.

RIBEIRO, Manuela Amaral et al. A relevância da formação contínua e especializações para profissonais de saúde: garantindo excelência e atualização. Periódicos Brasil. Pesquisa Científica, v. 3, n. 2, p. 816-826, 2024.

RIBEIRO, Maria José Santos. Práticas educativas no contexto da educação em saúde: implicações na formação técnica. 2024. 79 f. Dissertação (Mestrado – Educação Profissional e Tecnológica) - Instituto Federal de Educação da Paraíba / Programa de Pós-Graduação em Educação Profissional e Tecnológica (PROFEPT), 2024.

ROMÃO, Ana Luisa Pereira Agudo et al. A regulação de softwares como dispositivos médicos em perspectiva comparada: Brasil e União Europeia. Rev. Direito Sanit.(Online), p. e0006-e0006, 2025.

RUNCIMAN, W. B. et al. An integrated framework for safety, quality and risk management: an information and incident management system based on a universal patient safety classification. **BMJ Quality & Safety**, v. 15, n. suppl 1, p. i82-i90, 2006.

SANTOS, Alexandy Michel Dantas et al. Validação de tecnologias educacionais na área da saúde: protocolo de scoping review. Research, Society and Development, v. 10, n. 17, p. e75101724342-e75101724342, 2021.

SANTOS, Juliana. Mercado brasileiro de dispositivos médicos e diagnóstico in-vitro cresceu em média 11,6% ao ano. Saúde Business. Disponível em: https://www.saudebusiness.com/artigos/mercado-brasileiro-de-dispositivos-medicos-e-diagnostico-vitro-cresceu-579/?utm_source. 2024.

SANTOS, Raquel de Lima. Educação médica e o uso das metodologias ativas: possibilitando práticas pedagógicas criativas e inclusivas. 2025. 207 f. Tese (Doutorado em Educação) - Centro de Educação, Programa de Pós Graduação em Educação, Universidade Federal de Alagoas, Maceió, 2024.

SEILER, Thais et al. Desafios do mercado brasileiro de dispositivos médicos e sua relação com o aumento de gastos de saúde no país. JMPHC| Journal of Management & Primary Health Care| ISSN 2179-6750, v. 12, p. 1-22, 2020.

SEMWAL, Monika et al. Digital education for health professions on smoking cessation management: Systematic review by the Digital Health Education Collaboration. Journal of medical Internet research, v. 21, n. 3, p. e13000, 2019.

SHAW, Louise; KIEGALDIE, D.; MORRIS, M. E. Educating health professionals to implement evidence-based falls screening in hospitals. Nurse education today, v. 101, p. 104874, 2021.

TOSCAS, Fotini Santos et al. Domains and Methods of Medical Device Technology Evaluation: A Systematic Review. Public health reviews, v. 45, p. 1606343, 2024. TRINDADE, Evelinda et al. Avaliação funcional de dispositivos médicos. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia, v. 7, n. 4, p. 77-84, 2019.

TOSCAS, Fotini Santos. Modelo estratégico com domínios e atributos para Avaliação

de Tecnologias com foco em incorporação de dispositivos médicos no SUS. 2025. Tese de Doutorado. Universidade de São Paulo.

TOSCAS, Fotini Santos; TEIXEIRA, Leidy. Mapeamento dos bancos de dados em dispositivos médicos: revisão narrativa e o cenário brasileiro para avaliação com dados de mundo real (RWD. Jornal Brasileiro de Economia da Saúde, v. 14, p. 236-245, 2022.

TRINDADE, Evelinda et al. Avaliação funcional de dispositivos médicos. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 7, n. 4, p. 77-84, 2019.

VAONA, Alberto et al. E-learning for health professionals. Cochrane database of systematic reviews, n. 1, 2018.

VIDAL, Alba Valéria da Silva Machado. Tecnologias Digitais de Informação e Comunicação utilizadas durante a pandemia na educação básica: o que foi e o que fica?. 2025. Dissertação (Mestrado em Projetos Educacionais de Ciências) - Escola de Engenharia de Lorena, University of São Paulo, Lorena, 2025. doi:10.11606/D.97.2025.tde-27062025-125215.

WHO. WHO global model regulatory framework for medical devices. Geneva: World Health Organization, 2020.

WHO – World Health Organization. Clinical Evidence for Medical Devices: Regulatory Processes Focusing on Europe and the United States of America. Geneva: WHO; 2010.

WHO – World Health Organization. Development of Medical Device Policies. WHO Medical Device Technical Series. Geneva: WHO; 2011.