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.

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

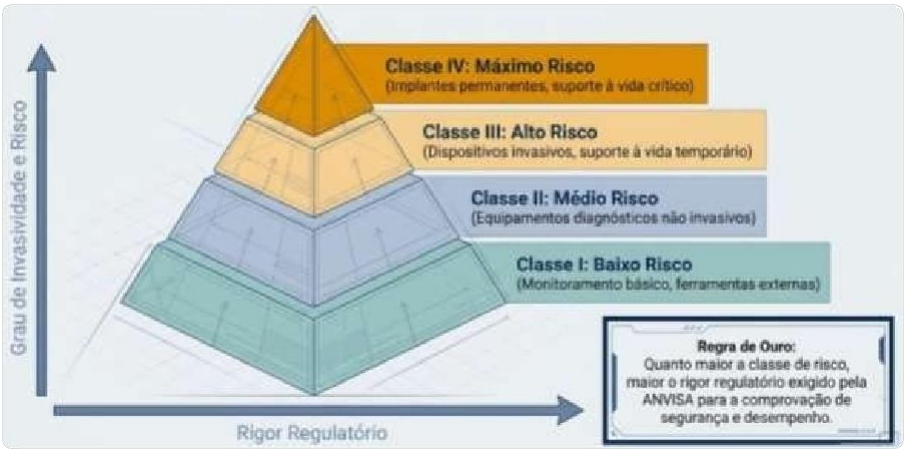
Classificação de Risco e Regularização Sanitária

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.

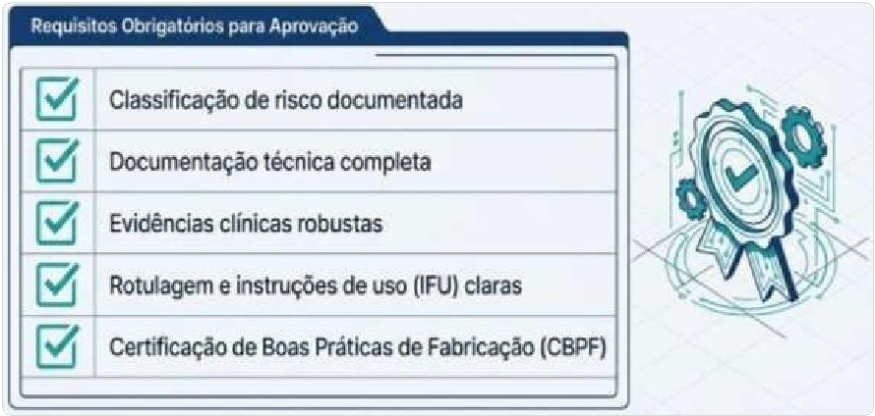
Quanto maior a classe de risco, maior o rigor regulatório exigido para a comprovação de segurança e desempenho.

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:

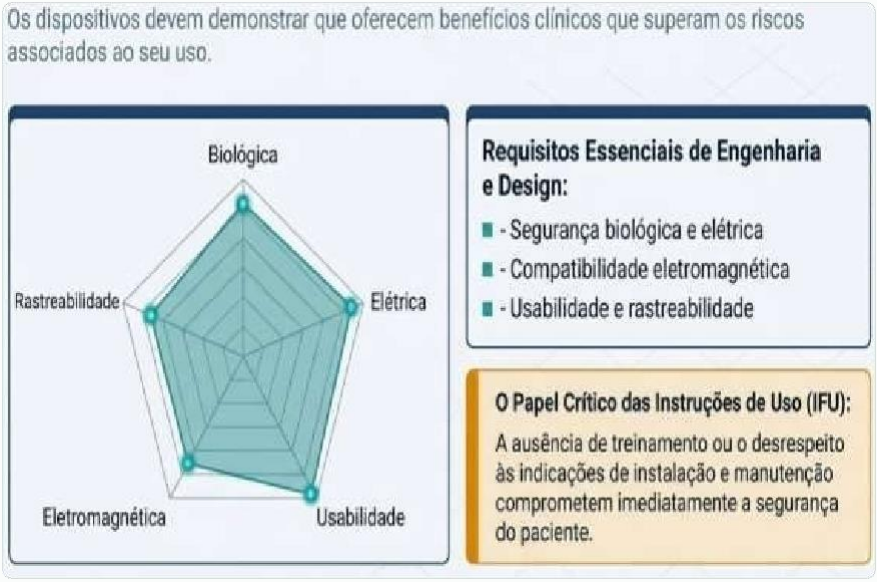
- Segurança biológica;
- Segurança elétrica;
- Compatibilidade eletromagnética;
- Desempenho clínico;
- Usabilidade;
- Controle de riscos;
- Rastreabilidade.

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.