

BOLETIM INFORMATIVO DE TECNOVIGILÂNCIA

BIT

JUNHO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1-2005

INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA A AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

No dia-a-dia da utilização e preservação do parque de equipamentos médico-hospitalares, a equipe de Engenharia Clínica dos serviços de saúde se depara com problemas que muitas vezes transformam-se em problemas técnicos, por não terem sido vislumbradas algumas informações econômicas quando da ocasião do processo de avaliação e incorporação da tecnologia no serviço.

Para melhor orientar tais profissionais envolvidos com estes tipos de questões, esta edição do BIT traz como sugestão o estabelecimento de um grupo de informações a serem obtidas durante o processo de aquisição de tecnologia, baseadas em considerações técnicas e legais, que podem auxiliar posteriormente no processo de uso destes equipamentos nos Serviços de Saúde.

Deste modo:

1. Considerando-se as informações contidas no Boletim Informativo de Tecnovigilância Nº 01 de setembro de 2004, sob o título *“Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares”* (ver em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/public/tecnovigilancia/bit/2004/01_04.pdf);
2. Considerando-se as informações contidas na Cartilha de *“Vigilância Sanitária e Licitação Pública”* (ver em: http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/cartilha_licitacao.pdf);
3. Considerando-se o Art. 10 da Lei nº 10742, de 06 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. (ver em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=10002>)
4. Considerando-se a necessidade de melhorar o processo de aquisição e incorporação de tecnologia médico-hospitalar nos estabelecimentos assistências de saúde, com vistas principalmente a reduzir as eventuais ocorrências de problemas relacionadas com este tipo de tecnologia;
5. Salvo melhor juízo, sugere-se estabelecer critérios mais objetivos, além daqueles apresentados nas publicações ANVISA acima, para melhor determinar as informações que impactam no bom aproveitamento e desempenho dos equipamentos médico-hospitalares. A saber:

ITEM	MÍNIMO	MÉDIO / SUGERIDO	MÁXIMO
Preço de Venda (R\$)			
Preço Aluguel (R\$)			
Preço Comodato (R\$)			
Preço Leasing (R\$)			
Prazo de Garantia (dias)			
Valor da Mão-de-Obra Técnica (R\$) dentro do prazo de garantia			
Tempo de atendimento dentro do prazo de garantia (horas)			
Valor de novos treinamentos operacionais (R\$)			
Valor de novos treinamentos técnicos (R\$)			
Valor do contrato de manutenção corretiva (R\$)			
Valor da Mão-de-Obra Técnica (R\$) dentro do contrato de manutenção corretiva			
Tempo de atendimento dentro do prazo de manutenção corretiva (horas)			
Valor do contrato de manutenção preventiva (R\$)			
Valor da Mão-de-Obra Técnica (R\$) dentro do contrato de manutenção preventiva			
Tempo de atendimento dentro do prazo de manutenção preventiva (horas)			
Valor do Manual de Operação (R\$)			
Valor do(s) Manual(is) Técnico(s) (R\$)			

OBSERVAÇÕES GERAIS

- I. Fornecer todas as condições de pagamento e/ou financiamento no momento da oferta do produto no mercado (taxas de juros, entrada, prazo de pagamento, etc.).
- II. Listar todos os serviços, partes e peças cobertas dentro do prazo de garantia.
- III. Apresentar todos os serviços cobertos pelo valor da mão-de-obra técnica dentro do período de garantia e fora do prazo de garantia.
- IV. Fornecer lista das principais partes e peças com respectivos preços (em R\$) e a durabilidade média prevista para troca (em meses).
- V. Apresentação da lista de todos os parâmetros biomédicos calibráveis no equipamento, bem como o valor de cada parâmetro calibrado, incluindo-se a emissão de certificados de calibração de acordo com a NBR-ISO-17025.
- VI. Fornecimento de lista de todas as possíveis partes e acessórios disponíveis para o produto, bem como suas características técnicas e valores (R\$) mínimo, médio (sugerido) e máximo a serem praticados no mercado.
- VII. Apresentar lista de todos os possíveis dispositivos médicos / descartáveis associados disponíveis para o produto, bem como suas características técnicas e valores (R\$) mínimo, médio (sugerido) e máximo a serem praticados no mercado.
- VIII. Apresentar o mapa contendo o endereço completo de todos os representantes e/ou distribuidores comerciais da empresa para o(s) produto(s) em questão, em todo o território nacional.
- IX. Apresentar a lista contendo o endereço completo de todos os representantes e/ou distribuidores técnicos da empresa para o(s) produto(s) em questão, em todo o território nacional.
- X. Apresentar a lista contendo o endereço completo de todas as empresas aptas a fazer o recondicionamento do(s) produto(s) em questão, em todo o território nacional.
- XI. Apresentar a lista contendo o endereço completo de todas as empresas aptas a realizar a calibração dos parâmetros biomédicos (medidas) obtidos através do(s) produto(s) em questão, em todo o território nacional.

Este é mais um instrumento de qualificação e orientação elaborado pela Unidade de Tecnovigilância – UTVIG. Ele faz parte de um conjunto de ações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS e visa dar suporte aos Gerentes de Risco, membros da Rede de Hospitais Sentinelas, e para todos os usuários e profissionais do sistema de saúde brasileiro.

As informações aqui expostas são estritamente de caráter técnico e visam orientar os participantes do cenário de saúde nacional para que todos possam agir na proteção, promoção à saúde e construção de seu acesso, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços.

O **BIT** é passível de alterações motivadas por sugestões, críticas ou comentários que melhorem sua qualidade e entendimento.

Envie sua contribuição para:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

Gerência- Geral de Produtos para Saúde – GGTPS

Unidade de Tecnovigilância – UNTEC

SEPN 515 – Bloco B – 1º subsolo – Sala 26

W3 Norte – Brasília – DF

CEP: 70.770-502

Assunto: Contribuições para o Boletim Informativo de Tecnovigilância - BIT.

Em caso de dúvidas, contate-nos:

Tel.: (0xx61) 448 1331 / 448 1485

Fax.: (0xx61) 448 1257

e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br