

Tipo do Documento	NORMA	NO.UGITS.001 – Página 1/6	
Título do Documento	NORMA OPERACIONAL PARA CONSTRUÇÃO DE PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	Emissão: 27/10/2023	Próxima revisão: 27/10/2025
		Versão: 02	

1. OBJETIVO

Nortear e normatizar a construção dos Planos de Gerenciamentos de Tecnologias em Saúde (PGTS) do Hospital Universitário da Universidade Federal da Grande Dourados (HU-UFGD), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh), com vistas a estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pela instituição, para o gerenciamento de tecnologias em saúde.

2. ABRANGÊNCIA DA NORMA

Essa norma abrange as Unidades Gestoras do HU-UFGD das tecnologias em saúde listadas no artigo 2º da Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021:

- a) **Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos** (com apoio da Comissão de Padronização de Produtos médico-Hospitalares): produtos para saúde;
- b) **Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos e Setor de Farmácia Hospitalar** (com apoio da Comissão de Farmácia e Terapêutica): medicamentos;
- c) **Setor de Engenharia Clínica**: equipamentos médico assistenciais e alguns de apoio¹ (cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, banho-maria, balanças de paciente, autoclave) ;
- d) **Unidade de Serviços Gerais**: equipamentos gerais² (mobiliário, máquinas de escritório, equipamentos e utensílios de logística e uso comum, dentre outros);
- e) **Setor de Tecnologias da Informação e Saúde digital**: equipamentos gerais (processamento de dados e sistemas de telefonia);
- f) **Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalho**: equipamentos gerais (sistema de prevenção contra incêndio);
- g) **Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos**: produtos de higiene³ e cosméticos⁴;

¹ equipamento de apoio: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial, tais como: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

² conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar, tais como: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

³ Produto para uso externo, antisséptico ou não, destinado ao asseio ou à desinfecção corporal, compreendendo os sabonetes, xampus, dentifrícios, enxaguantes bucais, antiperspirantes, desodorantes, produtos para barbear e após o barbear, estípticos e outros.

⁴ Produto de uso externo, destinado à proteção ou ao embelezamento das diferentes partes do corpo.

Tipo do Documento	NORMA	NO.UGITS.001 – Página 2/6	
Título do Documento	NORMA OPERACIONAL PARA CONSTRUÇÃO DE PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	Emissão: 27/10/2023	Próxima revisão: 27/10/2025
		Versão: 02	

- h) **Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos, e Setor de Hotelaria Hospitalar:** saneantes.
- i) **Setor de Infraestrutura:** equipamento de Infraestrutura⁵
- j) **Divisão de Enfermagem:** equipamentos gerais (móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar)⁶;

3. DESCRIÇÃO

3.1 Disposições

O Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde é regulamentado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 509, de 27 de maio de 2021. Traduz-se em estratégias de gestão, planejadas, implementadas e pautadas em evidências científicas, técnicas e legais com o objetivo de garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, quando aplicável, o desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte (BRASIL, 2010; BRASIL, 2021).

3.2 Instruções sobre a construção do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS)

- É um documento que aponta e descreve os critérios estabelecidos pela instituição para a execução das etapas do gerenciamento das diferentes tecnologias em saúde submetidas ao controle e fiscalização sanitária vigente, desde o planejamento para a sua aquisição/incorporação, passando pela sua utilização e, por fim, seu descarte;
- Deve ser elaborado por profissionais de nível superior e com capacidade técnica;
- Deve conter o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, a capacitação dos profissionais envolvidos no processo, com registro de sua realização e participação;

⁵ equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica, de climatização ou de circulação vertical, destinado a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio.

⁶ andador ortopédico; armário vitrine; balanço obstétrico para parto tipo cavaleiro; banqueta para parto vertical; barra de ling/espaldar, para exercício fisioterápicos; berço para recém-nascido; biombo hospitalar; biombo plumbífero; cadeira de rodas; cadeira para banho; carrinho de distribuição; carrinho de emergência; carrinho para cilindro de oxigênio; carrinho para curativo; escada hospitalar com dois degraus; maca de transporte; maca fixa para exame clínico; maca Fowler; mesa auxiliar hospitalar; mesa de cabeceira para leito; mesa de mayo; mesa de refeição no leito; mesa para atendimento ginecológico; muleta; prancha para resgate; suporte para soro.

Tipo do Documento	NORMA	NO.UGITS.001 – Página 3/6	
Título do Documento	NORMA OPERACIONAL PARA CONSTRUÇÃO DE PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	Emissão: 27/10/2023	Próxima revisão: 27/10/2025
		Versão: 02	

- Deve conter uma relação das tecnologias em saúde padronizadas na instituição, a documentação de compra e de manutenções organizadas, contratos, plano de manutenção preventiva e calibrações, quando aplicável;
- Deve ainda conter normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas (Inventário, classificação, custos), atualizadas, registradas e é acessível, visando sempre a proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;
- A elaboração do plano deve se pautar em evidências científicas e considerar os seguintes atributos: segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impactos econômicos, éticos, sociais e ambientais das tecnologias compostas nos planos;
- No plano, pode utilizar os procedimentos operacionais que façam referência aos registros gerados como evidência e ainda, referenciar outros documentos tais como: manuais, instruções, protocolos, processos, fluxo padronizados institucionalmente entre outros;
- Não há objeção na legislação sanitária federal ao plano de gerenciamento de tecnologias em saúde ser único para todas as tecnologias utilizadas na instituição ou ser elaborados separadamente por área. Assim, fica a critério das Unidades Gestoras das tecnologias estabelecerem a forma que o documento será apresentado.

3.3 Modelo estruturado para a construção do plano de gerenciamento de tecnologias em saúde do HU-UFGD

O plano de gerenciamento deverá seguir as instruções da Norma de Elaboração de Documentos Institucionais, modelo “Plano” disponibilizado pelo Setor de Gestão da Qualidade (STGQ). Quanto ao conteúdo, os pontos mínimos essenciais que devem estar descritos no plano de gerenciamento de tecnologias de saúde são:

- **Apresentação:** deve abordar a contextualização normativa que regulamentam os produtos para saúde dos quais trata o plano, a abrangência do plano, identificando o setor/unidade responsável (explicitar o propósito do documento e definir responsabilidades);
- **Objetivo:** Corresponde a finalidade do plano além de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e o desempenho das tecnologias em saúde utilizadas direta ou indiretamente no cuidado aos pacientes;
- **Métodos e Diretrizes:** deve apresentar todas as etapas mínimas desenvolvidas para construção do plano: a) planejamento, seleção e aquisição; b) recebimento; c) inventário e registro histórico; c) transferência; d) armazenamento; e) instalação (se aplicável); f) uso; g) intervenção técnica (se aplicável); h) desativação (se aplicável); i)

Tipo do Documento	NORMA	NO.UGITS.001 – Página 4/6	
Título do Documento	NORMA OPERACIONAL PARA CONSTRUÇÃO DE PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	Emissão: 27/10/2023	Próxima revisão: 27/10/2025
		Versão: 02	

gerenciamento de resíduos – descarte; e j) gerenciamento de risco – eventos adversos/queixas técnicas. Desta maneira, o documento deve abordar todo o ciclo de vida do objeto em atenção ao art. 31 da Lei nº 13.303/2016. As etapas devem ser explicadas em subtópicos contendo:

- Definição e finalidade: Descrever o conceito relacionado à etapa;

- Aplicação: Especificar quais produtos para saúde se aplicam a etapa e se há alguma exceção de aplicabilidade;

- Atores do processo e responsabilidades: Citar os atores que participam da etapa e definir, de maneira clara e objetiva, quais atividades realizam;

- Método: Detalhar como a etapa é executada e referenciar todos os documentos relacionados à sua execução. Deixar claro os controles utilizados na gestão da tecnologia. Relacionar requisitos para gestão da qualidade baseada nas ferramentas disponibilizadas pela Rede Ebserh – em especial, o Programa Ebserh de Gestão da Qualidade e Normas Operacionais sobre o tema.

- **Referências**: Listar toda literatura e documentos citados no plano.

3.4 Dos prazos para elaboração do Plano

A partir da publicação desta norma, as Unidades Gestoras de tecnologias em saúde do HU-UFGD terão um prazo de **60 (sessenta) dias, prorrogáveis justificadamente por mais 60 (sessenta) dias**, para construção do PGTS relacionado a sua área de atuação.

Sugere-se a criação de um Grupo de trabalho com representantes das áreas envolvidas para análise conjunta do(s) plano(s).

Após análise, o(s) plano(s) deverão ser encaminhados para validação pelo Setor de Gestão da Qualidade (STGQ) e aprovação pelo Colegiado Executivo (Colec) do Hospital.

3.5 Do monitoramento e revisão do Plano

As Unidades Gestoras do PGTS, relacionado à sua área de atuação, deverão realizar o monitoramento semestral dos planos de ação, indicadores, mapas de riscos e implantação dos Procedimento Operacionais Padrão (POP) vinculados ao plano.

A atualização deverá ser realizada bianualmente, pelas Unidades Gestoras do(s) PGTS relacionado a sua área de atuação.

Tipo do Documento	NORMA	NO.UGITS.001 – Página 5/6	
Título do Documento	NORMA OPERACIONAL PARA CONSTRUÇÃO DE PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	Emissão: 27/10/2023	Próxima revisão: 27/10/2025
		Versão: 02	

4. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf . Acesso em: abr.2023.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm . Acesso em: abr. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução-RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html . Acesso em: abr. 2023.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiado-RDC nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf . Acesso em: abr. 2023.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. Manual Ebserh: requisitos do Programa Ebserh de Gestão da Qualidade. Brasília: Ebserh, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/boletim-deservico/sede/2022/anexos/manual_de_requisitos_do_pgquali_vf.pdf . Acesso em: abr. 2023.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA. Norma Operacional para Elaboração de Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hu-ufjf/aceso-a-informacao/nucleo-de-qualidade-hospitalar-gestao-de-documentos/gerencia-de-ensino-e-pesquisa/unidade-de-gestao-da-inovacao-tecnologica-em-saude-ugits> . Acesso em: abr. 2023.

Tipo do Documento	NORMA	NO.UGITS.001 – Página 6/6	
Título do Documento	NORMA OPERACIONAL PARA CONSTRUÇÃO DE PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE	Emissão: 27/10/2023	Próxima revisão: 27/10/2025
		Versão: 02	

5. HISTÓRICO DE REVISÃO

VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
01	19/04/2023	Elaboração do documento
02	24/10/2023	Revisão e alteração do texto

Elaboração Éllen Daiane Biavatti de Oliveira Algeri	Data: 12/04/2023
Revisão Éllen Daiane Biavatti de Oliveira Algeri	Data: 24/10/2023
Análise Flavio Felipe Soares da Silva - Unidade de Saúde Ocupacional e Segurança do Trabalhador Marcelo Santana Rodrigues - Setor de Hotelaria Hospitalar Josiclari Mota Carbonari - Unidade de Serviços Gerais Fernanda Raquel Ritz Araujo Alencar - Divisão de Enfermagem Franciele Paludo Ghedini - Setor de Engenharia Clínica Alisson Ribas Cirqueira - Setor de Infraestrutura Física Carlos Alexandre Dias - Setor de Abastecimento Farmacêutico e Suprimentos Rafaele Carla Pivetta de Araujo - Setor de Farmácia Hospitalar Filipe Augusto Lins Martins - Setor de Tecnologias da Informação e Saúde digital	Data: 04/10/2023 Data: 04/10/2023 Data: 04/10/2023 Data: 05/10/2023 Data: 06/10/2023 Data: 06/10/2023 Data: 24/10/2023 Data: 24/10/2023 Data: 25/10/2023
Validação Fuad Fayez Mahmoud - Setor de Gestão da Qualidade	Data: 26/10/2023
Aprovação Colegiado Executivo	Data: 27/10/2023

Assinado eletronicamente no Processo SEI nº 23529.005369/2023-50