



Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Especializada à Saúde
Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência
Coordenação-Geral de Atenção Domiciliar

NOTA INFORMATIVA Nº 46/2025-CGADOM/DAHUD/SAES/MS

Assunto: Definição de “Equipamento de Suporte à Vida” no Âmbito do Programa Melhor em Casa.

1. INTRODUÇÃO

Embora a legislação brasileira não utilize de forma isolada e explícita o termo "equipamento de suporte à vida" com uma definição única, a análise da estrutura normativa vigente permite estabelecer que a expressão "suporte ou manutenção à vida" é equivalente e formaliza o conceito. No contexto da atenção domiciliar, a relevância desses equipamentos é acentuada pelas recentes atualizações normativas do Ministério da Saúde.

A **Portaria GM/MS Nº 3.005, de 2 de janeiro de 2024**, considera a necessidade de aprimorar a Atenção Domiciliar no SUS para pacientes com alta complexidade, a elegibilidade de indivíduos em ventilação mecânica para a modalidade de cuidado AD 3, e a previsão de equipes especializadas para esses atendimentos¹.

Complementarmente, a **Portaria SAES/MS Nº 1.619, de 22 de abril de 2024**, estabelece diretrizes considerando a regulamentação do registro de Equipes de Atenção Domiciliar no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde, a inclusão e alteração de procedimentos na Tabela SUS referentes à ventilação mecânica domiciliar, e a organização da assistência e do acompanhamento desses pacientes no ambiente doméstico².

Esta nota detalha as referências normativas e os critérios técnicos que definem as características de tais equipamentos. A fundamentação desta análise baseia-se nos seguintes documentos: **RDC Nº 751/2022**³, **ISO 80601-2-72:2015**⁴, **RDC Nº 917/2024**⁵, **Portaria Nº 68/2018**⁶, **RDC Nº 16/2013**⁷ e as "**Recomendações para Ventilação Mecânica Domiciliar**" do Ministério da Saúde⁸.

2. TERMINOLOGIA E EQUIVALÊNCIA CONCEITUAL

2.1. Definição Regulatória de "Suporte ou Manutenção à Vida"

A **RDC Nº 751**, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco e requisitos de dispositivos médicos, estabelece em seu Art. 4º, Inciso I, Alínea d, que um "dispositivo médico" é definido como aquele destinado, entre outras finalidades, a "suporte ou manutenção da vida". Esta expressão regulatória define implicitamente o que se entende por "equipamento de suporte à vida" no contexto normativo brasileiro³.

Corroborando esta equivalência, a **RDC Nº 917**, de 24 de fevereiro de 2024, que regulamenta os Serviços de Atenção Domiciliar, utiliza a expressão "equipamentos de suporte a vida" em seu Art. 40 ao determinar o fornecimento de baterias para tais

dispositivos⁵. A concomitância do uso das expressões "suporte ou manutenção à vida" e "equipamento de suporte à vida" na regulamentação brasileira indica que ambas possuem um conceito convergente e são utilizadas para designar dispositivos cuja funcionalidade é essencial para a manutenção das funções vitais de um paciente.

2.2. Reconhecimento Internacional como "LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT"

No âmbito internacional, a norma **ISO 80601-2-72:2015**, específica para ventiladores pulmonares para cuidados críticos e suporte à vida em uso domiciliar, designa tais dispositivos como "LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT"⁴. A sigla "ME" significa "Medical Electrical" (equipamento eletromédico), indicando que se trata de um dispositivo médico que utiliza energia elétrica para operar. Esta designação implica que o funcionamento do equipamento é indispensável para a manutenção das funções vitais do paciente, e a falha do dispositivo resultaria em grave risco à vida.

2.3 Recomendações de Ventilação Mecânica Domiciliar - Ministério da Saúde

De acordo com as **Recomendações para Ventilação Mecânica Domiciliar em Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** (2018), os **Aparelhos de Suporte à Vida** são projetados para garantir condições ventilatórias que assegurem a sobrevivência do paciente, oferecendo controle mais preciso, uma variedade maior de modos e parâmetros ventilatórios (tanto à pressão quanto a volume), e alcançando pressões máximas superiores aos aparelhos *Bi-level*⁸. Estes equipamentos possuem circuitos otimizados para menor reinalação de CO₂, permitem controle de fluxo ou tempo inspiratório, e contam com múltiplas opções de monitorização e alarmes, além de baterias de longa duração e programação de frequência respiratória mínima com backup de apneia. São indicados para pacientes com alta dependência (acima de 16 horas diárias), como crianças acima de 5 kg, traqueostomizados, e indivíduos com patologias severas que demandam monitorização efetiva das pressões e volumes, como em fases avançadas de doenças neuromusculares ou distúrbios restritivos e obstrutivos graves⁸.

3. CRITÉRIOS TÉCNICOS E REGULATÓRIOS

3.1. Caracterização Funcional

Um equipamento é caracterizado como de suporte à vida quando sua ausência de funcionamento ou falha operacional resulta em comprometimento direto das funções fisiológicas vitais do paciente, implicando risco de vida. A **RDC Nº 751/2022** exige que tais dispositivos sejam classificados conforme suas Regras de Classificação de Risco, o que sublinha a criticidade e o impacto potencial desses dispositivos na saúde humana³. A Portaria Nº 68, de 25 de janeiro de 2018, ao incorporar a ventilação mecânica invasiva domiciliar ao SUS, reconhece a criticidade desses equipamentos no contexto da atenção à saúde⁶.

3.2. Requisitos de Alarmes Fisiológicos e Técnicos

A **ISO 80601-2-72:2015** especifica a presença de sistemas de alarmes como requisito obrigatório para ventiladores domiciliares de suporte à vida. Estes alarmes são projetados para monitorar condições fisiológicas do paciente e o desempenho

técnico do aparelho. Os alarmes obrigatórios incluem:

- a) Alarme de pressão inspiratória alta/baixa (com prioridade média a alta).
- b) Alarme de apneia ou hipoventilação, indicativo de inadequação ventilatória.
- c) Alarme de pressão positiva contínua não-intencional.
- d) Alarme de vazamento alto.
- e) Alarme de falha de bateria interna.
- f) Aviso de falha iminente de bateria, com no mínimo 15 minutos de antecedência.
- g) Sistema de registro (*logging*) de alarmes, com capacidade mínima para 1.000 eventos, para rastreabilidade e análise.

Estes alarmes são requisitos essenciais para a segurança do paciente⁴. As "**Recomendações para Ventilação Mecânica Domiciliar**" do Ministério da Saúde confirmam a obrigatoriedade de verificação e orientação sobre o funcionamento dos alarmes⁸.

3.3. Modos Ventilatórios Específicos

Ventiladores classificados como de suporte à vida oferecem uma gama de modos ventilatórios que permitem a adequação às diversas necessidades clínicas do paciente ventilador-dependente. **A ISO 80601-2-72:2015** estabelece a capacidade de operar em modos como:

- a) VCV - ventilação controlada por volume.
- b) AVCV - ventilação assistida por volume.
- c) PCV - ventilação controlada por pressão.
- d) APCV - ventilação assistida por pressão.
- e) PSV - suporte de pressão.
- f) SIMV - ventilação sincronizada intermitente mandatória.
- g) CPAP - pressão positiva contínua nas vias aéreas⁴.

As "**Recomendações para Ventilação Mecânica Domiciliar**" do Ministério da Saúde especificam diferentes tipos de equipamentos (tipo I, II, III) conforme suas capacidades de modo ventilatório⁸.

3.4. Recursos de Segurança e Sistema de Energia

3.4.1. Requisitos de Bateria e Alimentação

A ISO 80601-2-72:2015 estabelece que equipamentos de suporte à vida devem possuir uma fonte de alimentação interna com duração mínima de 2 (duas) horas e proteção contra desligamento acidental. Além disso, deve haver um aviso de falha iminente de bateria com no mínimo 15 minutos de antecedência antes do colapso⁴. A **RDC Nº 917/2024**, em seu Art. 40, corrobora este requisito ao estabelecer o fornecimento de baterias como obrigatório para equipamentos de suporte à vida no Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)⁵. O Art. 25, §5º, da mesma RDC, especifica que a ventilação mecânica invasiva domiciliar exige um "sistema alternativo de energia com acionamento automático em no máximo 0,5 segundos"⁵.

3.4.2. Proteção Contra Falhas Operacionais

A ISO **80601-2-72:2015** exige proteções específicas para garantir a continuidade do suporte ventilatório⁴:

- a) Proteção contra desconexão acidental de conectores de energia.
- b) Proteção contra ajustes acidentais que possam comprometer a terapia, requerendo duas ações deliberadas para alterações críticas.
- c) Proteção para permitir respiração espontânea em caso de falta de energia. Estas medidas visam assegurar a estabilidade e a continuidade da terapia em situações adversas.

3.4.3. Monitoramento Contínuo

O monitoramento contínuo de parâmetros fisiológicos é essencial. A ISO **80601-2-72:2015** estabelece o monitoramento obrigatório de pressão das vias aéreas, volume inspiratório e volume expiratório⁹. A norma também referencia a possibilidade de conexão a um "sistema de alarmes distribuído" para alcance efetivo do operador⁹.

3.5. Conformidade com Normas Técnicas

A RDC Nº **751/2022** exige, para dispositivos médicos de Classes III e IV, a demonstração de conformidade com normas técnicas específicas no Dossiê Técnico³. Para ventiladores domiciliares, as normas ABNT aplicáveis incluem:

- a) ABNT NBR **ISO 80601-2-72:2015**, para ventiladores pulmonares para cuidados críticos e suporte à vida em uso domiciliar⁴.
- b) ABNT NBR **ISO 80601-2-12:2014**, para ventiladores pulmonares para cuidados críticos⁹.
- c) ABNT NBR **ISO 10651-3:2014**, para ventiladores de emergência¹⁰.

Adicionalmente, a RDC Nº **16/2013** estabelece os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para produtos médicos, sendo a conformidade com essas normas um requisito regulatório no Brasil⁷.

3.6. Contexto Regulatório do Programa Melhor em Casa

A RDC Nº **917/2024** regulamenta os Serviços de Atenção Domiciliar (SAD) e o Programa Melhor em Casa. O Art. 25, Inciso VII, inclui a "assistência respiratória com oferta de equipamentos, materiais e gases medicinais" como parte dos serviços. O Art. 25, §2º, especifica que a "ventilação mecânica invasiva só é permitida na modalidade de internação domiciliar com acompanhamento da Equipe Multiprofissional de Atenção Domiciliar (EMAD)". O Art. 40 exige o fornecimento de baterias para equipamentos de suporte à vida. A Portaria Nº 68/2018 incorpora a ventilação mecânica invasiva domiciliar ao SUS. As "Recomendações para Ventilação Mecânica Domiciliar" do Ministério da Saúde detalham operacionalmente a implementação, incluindo a classificação de equipamentos de suporte à vida, o gerenciamento de complicações e a capacitação de cuidadores⁵.

A Portaria conjunta SAES/SCTIE/2025, que aprova o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** refere que, no âmbito do SUS, a Ventilação Mecânica Invasiva (VMI) está disponível para insuficiência respiratória crônica no Serviço de Atenção Domiciliar, do Programa Melhor em Casa. Nesses casos, a indicação deve seguir critérios clínicos específicos e fluxos assistenciais estabelecidos, assegurando acesso adequado e seguro a essa

modalidade de suporte ventilatório¹¹.

4. RESPOSTA ÀS QUESTÕES ESPECÍFICAS DA DEMANDA

4.1. Critérios Técnicos e Regulatórios para Enquadramento como Equipamento de Suporte à Vida

Os documentos analisados estabelecem critérios técnicos e regulatórios que permitem o enquadramento de um ventilador mecânico ou outro dispositivo como equipamento de suporte à vida. Um equipamento é enquadrado como de suporte à vida quando:

- a) É destinado a "suporte ou manutenção da vida", conforme a definição da **RDC Nº 751/2022**³.
- b) É classificado como "*LIFE-SUPPORTING ME EQUIPMENT*" pela **ISO 80601-2-72:2015**⁴.
- c) É reconhecido como crítico na regulamentação do Programa Melhor em Casa, implicando requisitos específicos como fornecimento de baterias e sistemas alternativos de energia, conforme a **RDC Nº 917/2024**⁵.
- d) Apresenta as características técnicas detalhadas nas seções 3.2, 3.3 e 3.4 desta nota informativa.

4.2. Vinculação a Alarmes Fisiológicos Obrigatórios

A definição de um equipamento de suporte à vida está vinculada à presença de alarmes fisiológicos obrigatórios.

A **ISO 80601-2-72:2015** especifica sete categorias de alarmes (pressão inspiratória alta/baixa, apneia, pressão positiva contínua não-intencional, vazamento alto, falha de bateria, aviso de falha iminente, registro de eventos) como requisito para ventiladores domiciliares de suporte à vida⁴. A ausência de alarmes adequados comprometeria a conformidade regulatória e a segurança do paciente.

As "**Recomendações para Ventilação Mecânica Domiciliar**" do Ministério da Saúde confirmam a obrigatoriedade de verificação e orientação sobre o funcionamento desses alarmes⁸.

4.3. Vinculação a Modos Ventilatórios e Recursos de Segurança

A definição de equipamentos de suporte à vida está vinculada tanto a modos ventilatórios específicos quanto a outros recursos de segurança que asseguram a manutenção das funções vitais do paciente em uso domiciliar.

a) **Modos Ventilatórios:** A capacidade de operar em múltiplos modos ventilatórios (VCV, AVCV, PCV, APCV, PSV, SIMV, CPAP), conforme estabelecido pela **ISO 80601-2-72:2015**, permite a adequação às diversas necessidades clínicas do paciente⁴.

b) **Recursos de Segurança:** Requisitos como fonte de alimentação interna com duração mínima de 2 horas, proteção contra desconexão acidental de conectores, proteção contra ajustes acidentais que comprometam a terapia, e a capacidade de monitoramento contínuo de parâmetros vitais são requisitos não negociáveis.

A **RDC Nº 917/2024** reforça estes requisitos ao especificar a obrigatoriedade de fornecimento de baterias e a necessidade de um sistema alternativo de energia com acionamento automático em 0,5 segundos para ventilação mecânica invasiva⁵.

5. CONCLUSÃO

A análise da legislação e das normas técnicas demonstra que "**equipamento de suporte à vida**" e "**suporte ou manutenção à vida**" são expressões equivalentes e utilizadas para designar dispositivos cuja funcionalidade é indispensável para a manutenção de funções fisiológicas vitais. A regulamentação brasileira (RDC Nº 751/2022, RDC Nº 917/2024, Portaria Nº 68/2018) e as normas técnicas (ISO 80601-2-72:2015, ABNT NBR) convergem para caracterizar implicitamente estes equipamentos.

Ventiladores mecânicos para uso domiciliar, quando dotados de sistemas de alarmes fisiológicos e técnicos, múltiplos modos de operação, robustos recursos de segurança e sistemas de energia alternativos e redundantes, constituem **Equipamento de Suporte à Vida**.

A conformidade com os requisitos técnicos detalhados (alarmes, modos ventilatórios, segurança operacional, sistemas de energia e monitoramento contínuo) é essencial para o enquadramento e a segurança do paciente no âmbito do **Programa Melhor em Casa**.

6. REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). **Portaria GM/MS nº 3.005, de 2 de janeiro de 2024**. Altera as Portarias de Consolidação nºs 5 e 6, de 28 de setembro de 2017, para atualizar as regras do Serviço de Atenção Domiciliar (SAD) e do Programa Melhor em Casa (PMec). Diário Oficial da União. 2024 jan 5;1(4 Seção 1):56-9.
2. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. **Portaria SAES/MS nº 1.619, de 22 de abril de 2024**. Estabelece normas, no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES, para registro das Equipes de Atenção Domiciliar e inclui procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Diário Oficial da União. 2024 jul 23;1(140 Seção 1):60-2.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **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, Brasília, DF. 2022 set 19.
4. *International Organization for Standardization. ISO 80601-2-72:2015. Medical electrical equipment - Part 2-72: Particular requirements for basic safety and essential performance of home healthcare ventilators. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2015.*
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 917, de 24 de fevereiro de 2024**. Dispõe sobre os Serviços de Atenção Domiciliar. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2024 fev 28.
6. Ministério da Saúde (BR). **Portaria nº 68, de 25 de janeiro de 2018**. Aprova a incorporação da ventilação mecânica invasiva domiciliar para pacientes com doenças neuromusculares, com uso de traqueostomia, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2018 jan 26.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 28 de março de 2013**. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos. Diário Oficial da União, Brasília, DF. 2013 mar 29.
8. Ministério da Saúde (BR), Hospital Alemão Oswaldo Cruz. **Recomendações para a**

Ventilação Mecânica Domiciliar [Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2018 [citado 2025 Nov 26]. 42 p. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/recomendacoes_ventilacao_mecanica.pdf].

9. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014**. Equipamento eletromédico — Parte 2-12: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores pulmonares para cuidados críticos. Rio de Janeiro (RJ): ABNT; 2014.

10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. **ABNT NBR ISO 10651-3:2014**. Ventiladores pulmonares – Parte 3: Requisitos particulares para ventiladores de emergência e de transporte. Rio de Janeiro (RJ): ABNT; 2014.

11. Ministério da Saúde (BR), Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. **Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 29, de 27 de novembro de 2025**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Diário Oficial da União. 2025 nov 27.

MARIANA BORGES DIAS

Coordenadora-Geral

Coordenação-Geral de Atenção Domiciliar – CGADOM

Ciente,

FERNANDO AUGUSTO MARINHO DOS SANTOS FIGUEIRA

Diretor

Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência - DAHU/SAES/MS



Documento assinado eletronicamente por **Mariana Borges Dias**, **Coordenador(a)-Geral de Atenção Domiciliar**, em 26/12/2025, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Augusto Marinho dos Santos Figueira**, **Diretor(a) do Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência**, em 26/12/2025, às 18:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0052298008** e o código CRC **1FC5A803**.

Brasília, 09 de dezembro de 2025.

Referência: Processo nº 25000.214546/2025-33

SEI nº 0052298008

Coordenação-Geral de Atenção Domiciliar - CGADOM

Esplanada dos Ministérios, bloco O 7º andar - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br