



**FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAPÁ  
PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO**

**ANEXO I**

**ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA ASSESSORIA E CONSULTORIA EM TODAS AS ETAPAS DA AQUISIÇÃO, RECEPÇÃO, ARMAZENAMENTO E INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICOS HOSPITALAR - EMH PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - HU DA UNIFAP**

**1. Introdução**

O Hospital Universitário, órgão integrante da estrutura da Universidade Federal do Amapá (PDI 2015-2019 e PDI 2020-2024), é a obra de saúde de maior vulto já executada no Estado do Amapá, tem como objetivo dar maior promoção na qualidade da formação dos recursos humanos na área da saúde, além da relevância social para a população do Estado e habitantes das regiões das ilhas do vizinho Estado do Pará, que utilizam as unidades públicas de saúde de Macapá.

Com mais de 99% da estrutura física executada, este plano visa a aquisição de equipamentos para o Hospital Universitário nas áreas de ambulatórios e enfermagem nos anos de 2022-2023, conforme pactuado com a Empresa Brasileira de Recursos Hospitalares – EBSEH, responsável pela elaboração do Termo de Referência.

É importante ressaltar que a previsão do término da obra do HU estava prevista para fevereiro de 2020, porém em face ao atraso na definição do perfil assistencial do HU e com a acréscimo de novas especialidades, o prazo foi prorrogado para agosto de 2020.



Em face da pandemia do COVID 19, parte das instalações do HU foi cedido ao Governo do Estado do Amapá, para utilizar no combate a essa pandemia. Portanto a conclusão da obra foi prorrogada para fevereiro de 2022.

Cumprido deixar registrado que a elaboração desse documento pela equipe técnica da UNIFAP, foi decidida na reunião realizada em Brasília nos dias 03 e 04/02/2020 entre técnicos da EB-SERH e da UNIFAP. Este documento tem como objetivo registrar e apresentar a etapa de Estudo Preliminar da fase de Planejamento contratação de serviço de ENGENHARIA CLÍNICA para Hospital Universitário da UNIFAP para apoio a AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS com amparo legal na:

- Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017, em seu art. 20 que assim determina:

*“Art. 20. O Planejamento da Contratação, para cada serviço a ser contratado, consistirá nas seguintes etapas:*

*I - Estudos Preliminares;*

*II - Gerenciamento de Riscos; e*

*III - Termo de Referência ou Projeto Básico. ”*

Anexo III - Diretrizes para Elaboração dos Estudos Preliminares da Instrução Normativa nº 05, de 26 de maio de 2017.

- Acórdão TCU 2.104/2018 – Plenário sobre a Obra e Aquisição de Equipamento do Hospital Universitário.

- NBR 15943/2011, Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT; Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Norma (ABNT, 2011) . Rio de Janeiro, 2011;



- RDC N° 509 DE 27 DE MAIO DE 2021- ANVISA - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

## **2. Descrição da Necessidade**

2.1. O presente estudo preliminar visa orientar a contratação de uma empresa especializada em assessoria e consultoria na aquisição de equipamentos médico-hospitalares para do Hospital Universitário da UNIFAP, com base em planejamento definido pela UNIFAP em conjunto com a equipe técnica da EBSEH conforme definido no plano de atendimento por especialidades do HU.

2.2. A contratação e a consecução do PROGRAMA DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS, visam o planejamento, licitação, aquisição, adjudicação e instalação de 2.083 EMH (valor previsto de R\$ 54,9 milhões), planejado em duas etapas pelas EBSEH, para serem executadas nos anos de 2022 e 2023.

2.3. Para conseguir cumprir sua missão, o HOSPITAL UNIVERSITÁRIO possui entre suas metas estratégicas, definidas em seu planejamento estratégico, a obtenção de certificação em Acreditação Hospitalar e a realização constante de modernização das instalações e tecnologias.

2.4. Dentro destes objetivos, a administração do HU/UNIFAP estabeleceu ações mínimas para o cuidado com as tecnologias em saúde e suas instalações através de ações de gerenciamento e intervenções em engenharia clínica/hospitalar. Desta forma, busca atender o que está sendo preconizado pela Resolução RDC N° 509 da ANVISA – Ministério da Saúde, publicado em: 31/05/2021, Edição: 101, Seção: 1, Página: 146, que orienta a aplicação de ações para garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança das tecnologias em saúde, como também as normas da RDC N° 50 de 2002 da ANVISA – Ministério da Saúde, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento,



programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

2.5. O HU/UNIFAP possui vários sistemas de automação, máquinas e tecnologias com alta, média e baixa complexidade de funcionamento, exigindo a presença constante de profissionais com conhecimentos especializados, de forma a mantê-los em perfeito funcionamento.

2.6. A acelerada inovação nas tecnologias médico-hospitalares, somado ao elevado custo de aquisição destas, exige do atual gestor da área de saúde, apoio técnico específico e célere, sobretudo quando se trata de uma unidade hospitalar, com complexidades intrínsecas como as do HU/UNIFAP.

2.7. Dentre as ações a serem implementadas, destacam-se o gerenciamento (recebimento, alienação/descarte, instalação, desinstalação e operacionalidade) e elaboração de projeto em engenharia clínica/hospitalar (infraestrutura em instalações hospitalares e equipamentos médico-hospitalares).

2.8. A união dos serviços de gerenciamento e intervenção técnica destes equipamentos, associados a elaboração de projetos executivos de engenharia clínica/hospitalar (projetos de engenharia em área hospitalar), garantirá adoções de medidas céleres e ganho de economia em escala.

2.9. Na verdade, a aplicação de diversas atividades de engenharia ao ambiente hospitalar, encontra respaldo na própria definição do ramo da engenharia clínica/hospitalar, que, por definição da Associação Americana de Engenharia Clínica (*American Association of Clinical Engineering - ACCE*), é a adoção de conhecimentos de engenharia e técnicas administrativas aplicados ao ambiente hospitalar, e que vem a ser, nos dias de hoje, o que há



de mais moderno e eficiente no cuidado com as tecnologias médico-hospitalares. O alto nível de complexidade dos modernos equipamentos hospitalares e suas instalações, bem como o elevado custo de aquisição destes, implica na necessidade de profissionais especializados e capacitados para assessorar em todo o ciclo de vida destas tecnologias, suas instalações e infraestrutura.

2.10. A essencialidade deste serviço se deve ao fato da constante necessidade de aquisição e incorporação de novos equipamentos, assim como o cuidado adequado com a tecnologia médica e as instalações hospitalares. Para tal, necessita-se de um parecer específico de profissionais especializados que possuam conhecimentos de engenharia elétrica, eletrônica, mecânica, civil, biomédica, sanitária, biologia médica, tecnologias adequadas e/ou mercado atualizado, para que possam realizar análises, especificações técnicas, pareceres técnicos, elaboração de projetos básicos específicos, projetos de instalação de equipamentos, projetos de reforma nas instalações em virtude das novas tecnologias e/ou adequações às Normas Técnicas vigentes, projeto básico para aquisição de equipamentos e treinamento de profissionais de saúde.

2.11. Ressalte-se mais uma vez que a contratação dos serviços de forma integrada, ou seja, a contratação de serviços contínuos de gerenciamento e intervenções técnicas juntamente com a execução de serviços eventuais (inclui-se consultoria), proporciona maior agilidade no atendimento das demandas; evita a possibilidade de problemas de responsabilidade compartilhada por empresas distintas atuando no mesmo ambiente, e finalmente concorre para a economia de ganho de escala por concentrar as despesas administrativas em uma única contratação (única empresa). Do lado da Administração Pública, por sua vez, há um ganho evidente na simplificação da fiscalização do contrato com a redução do número de contratos a serem fiscalizados, bem como na diminuição de trabalho gerado com suas renovações periódicas, podendo esse tempo economizado ser revertido para outras atividades meio, da administração, proporcionando uma melhor resposta de atendimento ao público interno.



2.12. Ressalta-se também, que a UNIFAP não dispõe em seu efetivo de engenheiros especializados ou com formação e experiência nestas áreas de engenharia clínica/hospitalar, nem tão pouco, técnicos ou profissionais administrativos especializados em tecnologias ou equipamentos médico-hospitalares (EMH). Além disso, também não dispõe de equipamentos e instrumentos de testes e aferição, software de gerenciamento de EMH e solução de Engenharia Clínica para manutenção, treinamentos de utilização, especificação de produtos, elaboração de projetos específicos e gerenciamento (planos de calibração, qualificação, manutenções programadas, análise de indicadores de desempenho, redução do custo, projetistas e etc.).

2.13. Mesmo que a UNIFAP tivesse em seus quadros pessoal especializado em engenharia clínica, estes não poderiam participar da elaboração do projeto executivo, pois os servidores do UNIFAP teriam papel de fiscalizar a contratação e desta forma não haveria a segregação de funções tão necessária e essencial na administração pública.

2.14. O serviço de elaboração de projeto executivo em engenharia aplicada a área hospitalar, visa atender eventuais necessidades na elaboração de projetos de engenharia voltados para as áreas hospitalares e equipamentos médico-hospitalares do HU-UNIFAP. A contratação para elaboração de projetos será EVENTUAL e definido sob demanda pelo gestor do contrato junto à equipe de GERENCIAMENTO da contratada, de acordo com as demandas do HU/UNIFAP. O objetivo é estabelecer os critérios mínimos de obras, reformas e ou adaptações exigidas nas Resoluções da ANVISA, a serem seguidos pela UNIFAP. Tendo em vista a existência de relacionamentos em todas as atividades executadas, se faz necessário o AGRUPAMENTO DOS ITENS de forma que a empresa contratada que realiza o gerenciamento e inventariado, sendo a mesma da CONSULTORIA, terá seu custo menor por ter perfeito conhecimento dos equipamentos médico hospitalares, das áreas físicas e das necessidades reais do planejamento de aquisição.

### **3. Área Requisitante**



Área requisitante	Responsável
Pró-Reitoria de Administração	Seloniel Barroso dos Reis

#### 4. Requisitos da Contratação

4.1. Constitui o objeto deste instrumento, o ETP para a contratação de empresa prestadora de serviços técnicos no ramo de engenharia clínica, para prestação de serviços de assessoria e consultoria ao plano de aquisição, recepção, armazenamento e instalação de equipamentos médicos hospitalares, de acordo com as especificações, quantitativos e condições constantes deste Termo de Referência e seus Anexos.

4.2. A Tabela 1, a seguir, apresenta o quadro-resumo que compõem o objeto do procedimento licitatório:

Tabela 1

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	UN.	QTDE	VALOR MES	VALOR ANO
1	2222-5	Serviço de Assessoria e Consultoria Técnica em Engenharia Clínica	Mês.	12	R\$ 25.906,67	R\$ 310.880,00

#### 4.3. Qualificação técnica

4.3.1. ASSESSORIA TECNICA especializada em todas as fases de aquisição (planejamento/rastreamento/entrega/inventário/armazenamento) de equipamentos médico-hospitalares no padrão ANVISA.

4.3.2. Execução de serviços de consultoria em processos de aquisição através de licitação de equipamentos de médico-hospitalares envolvendo pelo menos: cotação de preço, elaboração de especificações técnicas e pareceres técnicos;



4.3.3. Ter corpo técnico com Graduação em Engenharia Biomédica ou Graduação em Engenharia Elétrica, Eletrônica, Mecânica ou áreas correlatas, com Especialização em Engenharia Clínica, com Registro no CREA.

4.3.4. Experiência mínima de 03 (três) anos de atuação na área, objeto desse ETP.

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1. O levantamento de mercado será feito posteriormente, pelo setor de compras da UNIFAP.

## **6. Descrição da solução como um todo**

6.1. Segundo o plano de ação, adquirir e instalar EMH, Mobiliário e TI cabe à UNIFAP com apoio da Ebserh. O Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, para suportar a complexidade dos serviços prestados no cumprimento de seus objetivos acadêmicos e sociais, deve ser planejado conforme os critérios de boas práticas definidos nos CADERNO DE PROCESSOS E PRÁTICAS DE ENGENHARIA CLÍNICA, bem como a ABNT NBR 15943:2011 que estabelece diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde.

6.2. Em face da UNIFAP não possuir em seu quadro de servidores, técnicos com formação e conhecimento na área objeto desse instrumento, a solução necessária é a contratação de empresa especializada para assessoria e consultoria para o cumprimento das ações pactuadas com a EBSEH.

## **7. Estimativa das Quantidades a serem contratadas**





7.1. O Preço de Referência será definido pela pesquisa de mercado a ser realizado pelo Departamento de Administração da UNIFAP.

7.2. O prazo inicial da contratação será de no mínimo 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado, desde que justificadamente, pelo prazo necessário à conclusão do objeto nos termos da lei 14.133/2021.

7.3. A Contratada deverá especificar em sua proposta a composição de sua equipe técnica e o memorial de cálculo, incluindo e especificando todos os custos, respeitando o piso salarial definido em lei.

## **8. Estimativa do Valor da Contratação**

8.1. O valor estimado para essa contratação é de R\$ 310.880,00 (trezentos e dez mil, oitocentos e oitenta reais).

## **9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução**

9.1. A solução ora apresentada não permite parcelamento visto estar inserida em uma complexa rede de processos, que devem ser harmônicos para perfeita persecução do objetivo nos padrões exigidos pela ANVISA.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

PROCESSO 23125.009265/2020-50 - CONTRATO N° 12/2020 - UNIFAP - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO HOSPITALAR;



PROCESSO 23125.014323/2020-60 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA DIAGNÓSTICOS POR IMAGEM - GAMA CÂMARA PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014370/2020-52 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO DE AMBULATÓRIOS E ENFERMIARIAS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014377/2020-57 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO PARA O GRUPO CENTRAL DE MATERIAL PARA ESTERILIZAÇÃO PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014378/2020-30- AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA O GRUPO OFTALMOLOGIA PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014722/2020-54- AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO PARA O GRUPO EQUIPAMENTOS PARA ENDOSCOPIA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014724/2020-97 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO PARA O GRUPO LABORATÓRIO DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;



PROCESSO 23125.014726/2020-43 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO PARA O GRUPO MATERNO INFANTIL DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014731/2020-05 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO PARA O GRUPO MÉTODOS GRÁFICOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP;

PROCESSO 23125.014733/2020-48 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PARA FINS DE INSTALAÇÃO E APARELHAMENTO PARA O GRUPO UTI, CAMA HOSPITALAR E SUPORTE À VIDA DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DA UNIFAP; PROCESSO 23125.015906/2021-93 - OFÍCIO - SEI Nº 238/2021/PRES-EBSERH,

PROCESSO 23477.022037/2018-25, QUE TRATA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES;

PROCESSO 23125.033615/2019-20 - AQUISIÇÃO DE ITENS DE UTI/SUPORTE À VIDA PARA O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO;

PROCESSO 23125.033734/2019-82 - AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS DO HOSPITAL UNIVERSITÁRIO - CIRURGIA - SET DE VIDEOCIRURGIA GERAL (TORRE DE VÍDEO)

### **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

O Plano de Desenvolvimento Institucional da UNIFAP (PDI), que engloba o período de 2020 a 2026, ampara plenamente a implantação do Hospital Universitário e, conseqüentemente, todas as contratações alinhadas, em busca de sua efetividade.



Elaborado com a participação de toda comunidade acadêmica, o PDI da UNIFAP destaca o crescimento dos cursos da área da saúde, como Medicina, Enfermagem, Fisioterapia e Farmácia e a necessidade de um *locus* de aprendizado institucional como propulsor da criação do Hospital Universitário, que já faz parte da estrutura da Universidade, como demonstra o PDI.

Em busca de cumprir a missão da UNIFAP, descrita no PDI como “Construir e compartilhar saberes e práticas de forma inovadora, com qualidade, nas ações de ensino, pesquisa e extensão, contribuindo com o desenvolvimento sustentável da Região Amazônica”, o pleno funcionamento do Hospital Universitário tende a contribuir no alcance dessa missão.

Encontra-se no PDI diversos objetivos estratégicos e, entre eles, estes amparam a efetividade do Hospital Universitário: Contribuir com o avanço científico e tecnológico para o desenvolvimento sustentável da região amazônica; Promover formação cidadã e profissional para fomentar a integração com a sociedade; Promover o uso de tecnologias e metodologias inovadoras no processo de ensino- aprendizagem; Otimizar o uso de espaços, materiais e equipamentos para elevar a qualidade do ensino; Promover a integração da universidade com a sociedade, e; Consolidar as ações de ensino, pesquisa e extensão contextualizadas às realidades locais.

Para além disso, as aquisições referentes ao HU estão previstas no Planejamento Anual de Compras da UNIFAP, que fica disponível no sítio eletrônico desta instituição.

## **12. Das Exigências da Anvisa – Aquisição EHM**

12.1. A relação sintética das principais atividades a serem executadas durante a vigência do contrato são:

12.1.1. Cadastramento dos EMH;

12.1.2. Manter o cadastro e o histórico dos equipamentos, bem como sua organização, rastreabilidade e atualização;

12.1.3. Apoiar o recebimento e aceitação dos equipamentos; instalar e desinstalar, ou seja, montagem e desmontagem, dos equipamentos, quando necessário;



12.1.4. Apoiar no acompanhamento das intervenções técnicas em EMH realizadas por outras empresas contratadas pelo Hospital Universitário;

### **13. Atividades a serem Desenvolvidas pela Contratada**

13.1. A relação sintética das principais atividades a serem executadas durante a vigência do contrato são:

13.1.1. Cadastramento dos EMH;

13.1.1.1. Manter o cadastro e o histórico dos equipamentos, bem como sua organização, rastreabilidade e atualização;

13.1.2. Acompanhar/fiscalizar a recepção e aceitação dos equipamentos, emitindo laudos técnicos, relatando todas as fases dos eventos;

13.1.3. Acompanhar/fiscalizar a montagem e desmontagem, de equipamentos, quando necessário;

13.1.4. Acompanhar/fiscalizar as intervenções técnicas nos EMH realizadas por outras empresas contratadas;

13.1.5. Subsidiar tecnicamente a contratante a executar o Plano Aquisição de Equipamentos médicos proposto pelo Gestor do Contrato;

13.1.6. Realizar a Gestão do Serviço via software de gestão de Engenharia Clínica;

13.1.7. Registrar histórico, utilizando software dedicado de gestão de Engenharia Clínica, de todas as intervenções técnicas nos equipamentos;

13.1.8. Apoiar na criação de indicadores gerenciais para monitorar os trabalhos de gestão de equipamentos, realizando o acompanhamento on-line dos indicadores, e criando planos de ação, sempre que necessário, buscando viabilizar os ajustes necessários;

13.1.9. Apoiar na criação de indicadores de custo para promover o controle efetivo e redução dos custos na manutenção do Parque de EMH;

13.1.10. Apoiar no Planejamento, Seleção e Aquisição de novos equipamentos;



13.1.11. Apoiar na elaboração de especificações técnicas de equipamentos e/ou suas partes, peças e acessórios;

13.1.12. Apoiar em estudos de viabilidade técnica e econômica, para incorporação de novas tecnologias, e em pareceres de desfazimento e atualização referentes à EMH;

13.1.13. Emitir laudos técnicos, quando necessário;

13.1.14. Apoiar em processos de qualidade (ONA, ISO, *Joint Commission*, etc.), tecnovigilância e gerenciamento de riscos;

13.1.15. Elaborar em conjunto com o Gestor do HU, o Plano Anual de Treinamentos;

13.1.16. Treinar os usuários de EMH e demais profissionais indicados pela contratada;

13.1.17. Elaborar Plano de Ação para as metas cujos indicadores não foram atingidos;

13.1.18. Emitir Relatórios Periódicos e os solicitados pelo Gestor;

13.1.19. Apoiar no gerenciamento dos EMAs e EMHs do HU.

13.1.20. Das exigências do RDC nº 509 de 27 de maio de 2021 - dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde:

13.1.21. PLANO DE GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES PGEMH - Consiste em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e o desempenho dos Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) utilizados direto ou indiretamente nos cuidados dispensados ao paciente. Ele deve abranger cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no Estabelecimento Assistencial de Saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e principalmente a segurança do paciente;

13.1.22. Embora o plano seja elaborado, coordenado e aplicado pelo Engenheiro Clínico ou pelo setor de Engenharia Clínica, todos os profissionais envolvidos, sobretudo a alta administração, deve estar empenhada na prevenção e controle do risco sanitário para a melhoria do uso e aplicação das tecnologias em saúde, visando à segurança do paciente e do profissional;



13.1.23. MAPA DE GERENCIAMENTO DE RISCOS: O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde, visando à redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

13.1.24. “Art. 19. O estabelecimento de saúde deve notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos e queixas técnicas envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto nas seguintes normas:

13.1.25. I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005;

13.1.26. II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 25 de julho de 2013;

13.1.27. III - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 11 de junho de 2014;

13.1.28. IV - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014;

13.1.29. V - Instrução Normativa - IN nº 8, de 29 de setembro de 2014;

13.1.30. VI - Instrução Normativa - IN nº 1, de 17 de março de 2015; e

13.1.31. VII - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 339, de 20 de fevereiro de 2020.”

13.2. Das exigências da **NBR 15943** de 2011, dispõe diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde:

13.2.1. A NBR apresenta componentes mínimos a serem adotados pelas Instituições de saúde, contemplando os principais aspectos pertencentes ao ciclo de vida dos equipamentos, desde o seu correto planejamento para aquisição até o descarte final;

13.2.2. Aquisição, Recebimento, Aceitação, Instalação e Treinamento:

13.2.2.1. Aquisição e recebimento dão início ao histórico do equipamento, e para isso, deve ser inserido ao inventário e no patrimônio;

13.2.2.2. Execução de procedimentos para checagens, como: inspeção visual, documento fiscal com discriminação dos itens, comprovação da regularização no órgão competente, manuais de instalação e operação, ensaio de aceitação com emissão de laudo e



respectiva aprovação (contendo rastreabilidade dos instrumentos de medição quando utilizados) e posterior liberação para uso;

13.2.2.3. Ainda seguindo procedimentos predefinidos, uma correta instalação garante o funcionamento seguro e o seu desempenho;

13.2.2.4. Após a efetivação dessas etapas, treinamentos devem ser ministrados para operação segura dos equipamentos, e sua eficácia comprovada;

#### **14. Providências para Adequação do Ambiente do Órgão**

14.1. Adequações de ambiente devem ser realizadas de acordo com o solicitado pelo Gestor do Contrato.

14.2. Não identificamos nenhum possível impacto ambiental.

#### **15. Declaração de Viabilidade da Contratação**

A equipe de planejamento, no uso das atribuições delegadas pela Portaria 263/2020, considera viável a aquisição dos equipamentos referenciados; e

Formaliza o Estudo preliminar da 1ª etapa de Planejamento de Contratação, podendo haver atualizações e/ou alterações nas fases seguintes.

#### **16. Referenciais Bibliográficos**

16.1. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT; Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Norma (ABNT, 2011) NBR 15943/2011. Rio de Janeiro, 2011.





16.2. RDC N° 509 DE 27 DE MAIO DE 2021- ANVISA - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde