

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE CIÊNCIAS ECONÔMICAS
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS ADMINISTRATIVAS
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM GESTÃO PÚBLICA DA SAÚDE

ALICE PATRÍCIA FERREIRA

**GESTÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: Incorporação de tecnologias de suporte à
vida em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal no estado de Minas Gerais**

Belo Horizonte
2019

ALICE PATRÍCIA FERREIRA

GESTÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: Incorporação de tecnologias de suporte à vida em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal no estado de Minas Gerais

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial à obtenção do título de Especialista em Gestão Pública da Saúde
Orientador: Prof. Ms./ Dr. Daniele Oliveira Xavier

Belo Horizonte
2019



**Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Ciências Econômicas
Departamento de Ciências Administrativas
Curso de Especialização em Gestão Pública no Setor da Saúde**

ATA DA DEFESA DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO do Senhor(a) **Alice Patricia Ferreira**, REGISTRO N° 2017760530. No dia 11/05/2019 às 14:20 horas, reuniu-se na Faculdade de Ciências Econômicas da Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG, a Comissão Examinadora de Trabalho de Conclusão de Curso - TCC, indicada pela Coordenação do Curso de Especialização em Gestão Pública, para julgar o Trabalho de Conclusão de Curso intitulado "GESTÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE: Incorporação de tecnologias de suporte à vida em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal - Uma análise da Situação de Minas Gerais no período de 2014-2018", requisito para a obtenção do Título de Especialista. Abrindo a sessão, o(a) orientador(a) e Presidente da Comissão, **Daniela Oliveira Xavier**, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares de apresentação do TCC, passou a palavra ao(a) aluno(a) para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores, seguido das respostas do(a) aluno(a). Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença do(a) aluno(a) e do público, para avaliação do TCC, que foi considerado:

() APROVADO

APROVAÇÃO CONDICIONADA A SATISFAÇÃO DAS EXIGÊNCIAS CONSTANTES NO VERSO DESTA FOLHA, NO PRAZO FIXADO PELA BANCA EXAMINADORA - PRAZO MÁXIMO DE 7 (SETE) DIAS

() NÃO APROVADO

84 pontos (oitenta e quatro) : trabalhos com nota maior ou igual a 60 serão considerados aprovados.

O resultado final foi comunicado publicamente ao(a) aluno(a) pelo(a) orientador(a) e Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, o(a) Senhor(a) Presidente encerrou a reunião e lavrou a presente ATA, que será assinada por todos os membros participantes da Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 11/05/2019.

Prof. Daniela Oliveira Xavier
(Orientador(a))

Prof(a). Andressa Carolina do Nascimento Nunes

Prof(a). Camila Tereza Kartucheli

MODIFICAÇÃO EM TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Modificações exigidas no TCC do (a) aluno (a) Alice Patrícia
Ferreira, ' número de matrícula 2017760530.

Modificações solicitadas :

Para melhor compreensão colocar uma lista de
sigla e quadros. Na metodologia retirar os
objetivos. No resumo colocar a metodologia
e o resultados. Colocar na conclusão as dificuldades
e sugestões do trabalho

O prazo para entrega do TCC contemplando as alterações
determinadas pela comissão é de no máximo 7 dias, sendo o (a)
orientador (a) responsável pela correção final .

Daniela Oliveira Xavier

Prof (a) . e OI veira Xavier
Orientador (a)

Daniela

Assinatura do (a) a I n (a) : Alice Patrícia Ferreira

Atesto que as alterações exigidas (8) Foram Cumpridas
)

maio de 2019

Daniela Oliveira Xavier

foram cumpridas

Belo Horizonte,

Professor Orientador

Assinatura

SUMÁRIO

1. Introdução	7
2. Referencial teórico	9
2.1 Avaliação de tecnologia em saúde	9
2.2 Avaliação de equipamentos médico assistenciais	10
2.3 Aprimoramentos do uso de tecnologias de saúde	12
2.4 A importância do monitoramento das tecnologias na ATS	13
2.5 A unidade de Terapia Intensiva Neonatal- UTIN	14
3. Metodologia	15
4. Análise e interpretação de resultados	16
5. Conclusão	21
6. Referências Bibliográficas	22
Anexos	
Anexo A	26
Anexo B	27
Anexo C	28
Anexo D	29
Anexo E	30
Anexo F.....	31
Anexo G - Lista de Abreviaturas	32

Resumo

O presente estudo descreveu a política de avaliação de tecnologias em saúde e a gestão de equipamentos médico – hospitalares adotadas pelo Ministério da saúde para o SUS. No Brasil há uma Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde que é o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de incorporação além da avaliação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema. Como proposta realizou-se também uma análise de dados do cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde- CNES, no período de 2014 a 2018, sobre a incorporação de tecnologias de equipamentos de suporte a vida em neonatologia em Minas Gerais. Percebeu-se que, a oferta de equipamento na natureza jurídica, entidades sem fins lucrativos e nas entidades privadas é maior que na natureza pública, o que reforça a necessidade da gestão e monitoramento de tecnologias para garantir o acesso aos usuários da rede pública e auxiliar no direcionamento de investimento via instituição e fundo de saúde.

Palavras-chave: Gestão em Saúde; Avaliação de Tecnologias em Saúde; Incorporação de Tecnologias em Saúde.

Abstract

The present study described the health technology evaluation policy and the management of medical and hospital equipment adopted by the Health Ministry for the SUS. In Brazil there is a National Policy on Health Technology Management which is the guiding tool for the actors involved in the management of the incorporation processes, besides the evaluation, diffusion, management of the use and withdrawal of technologies in the System. As a proposal, a data analysis of the National Register of Health Establishment - CNES was also carried out, from 2014 to 2018, on the incorporation of life support equipment technologies in neonatology in Minas Gerais. It was noticed that the provision of equipment in legal nature, non-profit entities and in private entities is greater than in the public nature, which reinforces the need for the management and monitoring of technologies to guarantee access to public and auxiliary network users in the direction of investment through institution and health fund.

Keywords: Health Management; Evaluation of Health Technologies; Incorporation of Technologies in Health.

1. Introdução

Ao longo do século XX, ocorreram mudanças no processo de produção do serviço assistencial de saúde, e a incorporação de tecnologias e novos conhecimentos ao trabalho médico ampliou especializações, diversificou atividades e transformou o trabalho dos Estabelecimentos de Assistência à Saúde (EAS) em algo fundamentalmente multidisciplinar e complexo, onde atuam diferentes profissionais em prol do bem-estar dos pacientes.

No Brasil, o licenciamento e a inspeção de estabelecimento de assistência à saúde (EAS) se tornaram “importantes estratégias de melhoria da qualidade desses estabelecimentos, a partir do momento em que os roteiros de inspeção sanitária se tornaram abrangentes, através da criação dos atos normativos vigentes e da criação da Vigilância Sanitária, que representou a otimização da verificação das condições de funcionamento dos estabelecimentos de Saúde, bem como dos produtos, medicamentos e demais insumos utilizados no cuidado à saúde” (MS, 2014, p.9).

Para responder à necessidade de mensurar, avaliar e selecionar os produtos, equipamentos e procedimentos em saúde que mereçam ser utilizados nos sistemas de saúde foram desenvolvidos métodos científicos para auxiliar o processo de incorporação de tecnologias em saúde. “Um conjunto de análises padronizadas de eficácia, segurança, efetividade, eficiência e custos têm contribuído de maneira relevante para os processos que incorporam novas tecnologias” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, p.5).

Políticas públicas de diversas perspectivas desde então vem sendo estabelecidas de modo a promover o fortalecimento do papel de seus profissionais e usuários que, juntos, exercem uma forte pressão pela incorporação de novas tecnologias. No Brasil a partir de 2000, aconteceu uma série de ações de governo para formulação de estratégias e instituição da área, com a criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), em 2003, o Ministério da Saúde inicia a construção de uma política explícita de pesquisa em saúde no país, e nela inserida o campo da avaliação de tecnologia em saúde. “Acompanhar o desenvolvimento de tecnologias, avaliar o momento de sua introdução é uma forma de manter a sustentabilidade do sistema único de saúde (SUS), além de permitir estabelecer padrões de qualidade com o uso apropriado de medicamentos e produtos” (BIS- BOL.INST.SAÚDE, 2013, p.7).

A produção cada vez maior de novas tecnologias e as mudanças no perfil epidemiológico das populações tem culminado num crescimento contínuo dos gastos em saúde, gerando necessidade diversificada de atenção dos EAS. Desta forma, “se faz social e politicamente necessário compreender de que forma o desenvolvimento de mecanismo de articulação entre setores envolvidos na produção, incorporação e na utilização de tecnologias nos sistemas de suporte avançado de vida saúde tem gerado transformações na gestão de saúde” (PNGTS, 2010, p.9).

Para garantia do princípio da integralidade a incorporação de novas tecnologias deve ser realizada no sentido de privilegiar a incorporação daquelas que forem eficazes e seguras, onde os riscos não superam os benefícios e que beneficiando aqueles que dela necessitam, não causem prejuízo para o atendimento de outros segmentos da população. “Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil” (PNGTS, 2010, p.10).

Diante do exposto, este estudo pretende, em conformidade com a metodologia de revisão de literatura e análise documental, (i) descrever os critérios de avaliação de tecnologias em saúde nos estabelecimentos assistenciais de saúde- EAS; (ii) a importância do monitoramento das tecnologias; e (iii) realizar um comparativo entre o número de equipamentos de suporte a vida, incorporados em unidades neonatais. Os dados foram

levantados para o estado de Minas Gerais, segundo dados do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES, no período de 2014 a 2018, sendo esses compreendidos como bomba de infusão, berço aquecido, bilirrubinometro, desfibrilador, equipamento de fototerapia, incubadora, monitor de eletrocardiograma - ECG, monitor de pressão não-invasivo - PNI, reanimador pulmonar/ambu, e respirador/ventilador. Ao fim do estudo, pretendeu-se propor mecanismos de monitoramento dos equipamentos para a gestão pública.

2. Referencial teórico

2.1 Avaliação de tecnologia em saúde

A tecnologia em saúde é definida por Elias (2017, p.15), “como produtos e insumos, como medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para saúde”. São também os procedimentos realizados na assistência, sejam preventivos, curativos (clínicos e cirúrgicos) ou de cuidados em geral, os quais abrangem fortemente o fator humano na sua execução. E, por fim, as tecnologias, de forma mais ampla, incluem os procedimentos e modelos de organização de serviços, e os sistemas de apoio para a atenção à saúde.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS, n.p.2015), “tecnologia em saúde é a aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida. De forma simplificada, tecnologia em saúde pode ser entendida com um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar pessoas” (OMS, 2015, n.p. apud MINISTERIO DA SAÚDE, 2017, p.6).

A incorporação de tecnologias em saúde traz consigo benefícios para o tratamento da população, sem custos desnecessários para o sistema de saúde. Assim os impactos econômicos e a integridade à vida sinalizam para a necessidade de avaliar criteriosamente a inserção de novas tecnologias para saúde. A incorporação de novas tecnologias em saúde passou a ser mais amplamente discutida no Brasil a partir do ano de 2003, “quando se deu o estabelecimento de um Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação no Ministério da Saúde. A partir da criação desse Conselho, obteve-se a pactuação da política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde que o campo da avaliação de tecnologias em saúde - ATS como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatórias do Estado, reforçando a atuação do Ministério da Saúde” (ELIAS, 2017, p.21).

Um ano depois, em 2004, foi instituída a “elaboração de proposta de Política de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) no âmbito do SUS, que foi aprovada após quatro anos, e passou a definir o conjunto de atividades gestoras relacionado com processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde”. Tendo como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios da equidade, universalidade e integridade que fundamentam a atenção à saúde no Brasil” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009, p.12)

Por sua vez, a estruturação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS) e a capacitação de quadros estratégicos foram as principais ações para o desenvolvimento institucional em ATS promovidas pela PNGTS. Essa rede abrange muitas instituições de serviços, gestores e entidades de ensino e pesquisa, atua com seis grupos de trabalho para mobilizar a cooperação entre seus membros e capacitar permanentemente os profissionais do SUS, produzir estudos relevantes, bem como para harmonizar o uso de métodos de ATS (ELIAS, 2017, p.22).

Atualmente é abstruso vislumbrar “as ações e serviços em saúde sem a inserção das tecnologias, que foram manufaturadas para atender esse segmento de mercado, em especial os equipamentos utilizados para a saúde humana”, uma vez que as mesmas agregam custos adicionais importantes quando comparados às tecnologias anteriormente disponíveis no mercado, haja vista que elas encerram materiais delicados, curva de aprendizagem necessária e exigem condições mínimas para instalação e que sujeitas às falhas ou imperfeições, podem custar vidas em algumas situações (ASSIS et al, 2017, p.157).

Ao “usar da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), “espera-se usufruir do seu principal propósito, contribuir para melhorar o processo decisório, tanto nas políticas do SUS quanto dentro dos serviços de saúde e nas práticas de cuidado prestado pelos profissionais” (MS, 2009, p.12). Essas ações de desenvolvimento de capacidades de ATS e a criação de comissão ministerial mobilizaram vários atores públicos, entre eles o Supremo tribunal Federal e privados, para negociação e criação da Lei 12.401/2011 que estabelece regras para incorporação e exclusão de tecnologias no SUS. Essa lei, modificou a Lei 8080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) e a Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), foi ampliada, houve incorporação de novos membros participantes, representação do MS, gestores estaduais e municipais e do Conselho Nacional de Saúde - CNS como organização da sociedade (SILVA; PETRAMALE; ELIAS, 2015, p.88).

No anexo A deste trabalho, está disponibilizado o quadro 1, iniciativas brasileiras para institucionalização de avaliação de tecnologias nos sistemas de saúde, adaptado da REBRATS, 2019.

2.2 Avaliação de equipamentos médico assistenciais

No Brasil, foi criada uma diretriz, pautada em seis essencialidades ou domínios, a saber: clínico, técnico, admissibilidade, econômico, operacional e inovação para elaboração de estudos de ATS de equipamentos médico- assistenciais, publicado em 2013 (ASSIS; et al, 2017, p.157).

No domínio clínico, procura analisar tipos de dados primários que podem ser investigados, a fim de comparar melhor as intervenções com o padrão-ouro, ou com as tecnologias que já se encontram no rol de procedimentos cobertos pelo SUS, permitindo assim, verificar uma necessidade premente na geração de mais evidências de efetividade dos mesmos dentro do contexto brasileiro, com experimentos testados em hospitais públicos do SUS (ASSIS et al, 2017, p.159).

Neste domínio pode-se perceber a necessidade de construção de mais evidências de efetividade, dentro do contexto brasileiro, com experimentos testados em EAS públicos do SUS e com profissionais formados no País, que possam refletir a nossa realidade, no cenário tecnológico.

No domínio técnico, “busca-se como objetivo principal uma análise pormenorizada da tecnologia, buscando conhecer seu princípio de funcionamento, suas principais aplicações, suas diversas configurações e propõe que ao final dessa análise, permita traçar um comparativo de todas as tecnologias existentes e se possível destacar aquela que apresenta maiores recursos tecnológicos, justificando-as” (BRASIL, 2013, p.31).

Entende-se que a admissibilidade é o domínio que busca explorar as informações necessárias para a pertinência de uma solicitação, avaliando a segurança e sustentabilidade na incorporação, aquisição ou substituição de um EMA para um serviço de saúde dentro de todo trâmite e etapas, de modo que o equipamento seja financiado pelo MS. Quando instituições vinculadas ao SUS solicitam recursos financeiros ao Ministério da Saúde para a compra de novos equipamentos, uma análise de mérito do pleito é realizada levando-se em consideração a abrangência da população assistida, a demanda local e a concentração regional de serviços similares.

Essa análise é realizada sob a luz das Portarias MS nº 1631/2015 e nº 544/2001, além de consultas ao Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Assim, “o domínio

admissibilidade tem por finalidade chamar a atenção do gestor de saúde quanto à abordagem de todos os aspectos técnicos, legais e financeiros necessários sobre a pertinência e a viabilidade de uma nova aquisição ou incorporação de tecnologia, bem como identificar suas principais fontes de informação” (ASSIS, 2017, p.162).

Já “o domínio econômico busca abordar os tipos de estudos econômicos aplicados em ATS” e uma avaliação econômica completa compara custos e consequências de duas ou mais intervenções, identificando, mensurando, valorando e comparando seus custos e benefícios. As evidências econômicas apropriadas, assim desenvolvidas e documentadas, adicionadas dos dados de segurança e efetividade clínica, antes de incorporar um novo EMA no sistema de saúde, proporcionam às autoridades responsáveis por gastos com saúde uma visão completa do programa assistencial. As avaliações completas aumentam as chances de análise e decisões mais justas (BRASIL, 2013, p.57).

Por sua vez, o domínio operacional visa apontar aquelas tecnologias que representam um elevado potencial de investimento em pesquisa, tendo em vista seu elevado índice de incorporação no SUS e sua dependência comercial. É um domínio abrangente e leva em consideração a análise da infraestrutura (instalações espaço físico), manutenção, fatores humanos e ergonômicos, acessórios, insumos e armazenamento, fatores de risco, sustentabilidade, dentre outros, exceto à manutenção, que enquadra no escopo do gerenciamento de tecnologias em saúde, definido pela RDC nº 02/2010. “O impacto da incorporação de tecnologias inovadoras tem desenvolvido novos cenários de qualidade para os sistemas de saúde” (BRASIL, 2013, p.39).

E em último, o domínio inovação, que se observa desde o ano de 2008, por meio da portaria MS nº978/2008, está relacionada às listas de produtos para saúde considerados estratégicos para o SUS. Estas listas vêm direcionando as políticas governamentais de investimentos em pesquisas e inovação para fortalecer o desenvolvimento destes produtos dentro do território nacional. Sob a perspectiva da inovação, a ATS, “através desse domínio, deve investigar se as mudanças trazidas pelos desenvolvedores da tecnologia resultam realmente em segurança e benefícios clínicos aos pacientes e aos profissionais de saúde, além da análise sob o aspecto da economicidade aos gestores públicos” (ASSIS, 2017, p.178).

Considerando que os equipamentos de assistência à saúde, são produtos para a saúde que sempre estão passando por atualizações diversas e crescente incremento de acessórios e opcionais, há uma tendência nos consumidores destas tecnologias em buscar a substituição das tecnologias já existentes com a ideia, nem sempre racional, de que aquilo que é novo é melhor do que aquilo que já existe. Do ponto de vista da ética, a avaliação de tecnologia voltada à saúde deve considerar uma multiplicidade de fatores e processos, desde a necessidade social, incluindo o controle da pesquisa, da produção, da distribuição, do acesso ao produto final por parte da população e do uso por parte do paciente. Também uma avaliação do custo-benefício, considerando em detalhes as vantagens, desvantagens e o impacto futuro da novidade nos orçamentos da saúde. Há uma responsabilidade ética não só nos gastos e impactos do presente como também nos impactos futuros com o uso das inovações tecnológicas (AMORETTI; SIRENA, 2017, p.393).

Os EAS, “devem realizar o gerenciamento das tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento até seu destino final (descarte), incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos. Assim sendo, as tecnologias de saúde possuem um ciclo de vida com fases de evolução do seu

desenvolvimento, desde a inovação, difusão, incorporação e uso, até sua obsolescência” (PNGTS, 2010, p.17).

No anexo B deste trabalho, no quadro 2 está elucidado as etapas de incorporação equipamento médico-assistencial – SUS, adaptado de Assis, 2017.

2.3 Aprimoramentos do uso de tecnologias de saúde

De acordo com Calil e Teixeira (1998, p.13), “um sistema de gerenciamento de EMA para ser considerado efetivo precisa estar vinculado a um sistema de gerenciamento dos recursos humanos envolvidos na manutenção dos equipamentos, sendo imprescindível uma equipe técnica constantemente treinada e capacitada, além de habilitada, principalmente quando novas tecnologias forem incorporadas ao parque de equipamentos da instituição, devendo haver um sistema de monitoramento contínuo da produtividade e qualidade dos serviços prestados por essa equipe”. Assim pode-se perceber que o gerenciamento da manutenção de equipamentos está intimamente ligado ao processo de gerenciamento de tecnologias em saúde.

Sobre fatores de risco relacionados ao uso de determinados equipamentos, a RDC nº56, de 06 de abril de 2001, “dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para a saúde. Tal normativa considera que os riscos devem ser minimizados a um grau compatível com a proteção à saúde e à segurança das pessoas, verificando a possibilidade de ocorrência de falhas, os chamados fatores de risco. Tais fatores merecem atenção, principalmente por se tratar de segurança e risco” (ANVISA, 2001, p.6).

No quadro 2, no anexo deste trabalho veremos as etapas de incorporação equipamento médico-assistencial – SUS.

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), possui a tecnovigilância, que é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. É um importante alerta de recalls e informações relevantes.

Como exemplo podemos citar o Alerta 860/2007, sobre recall de Ventilador Pulmonar Puritan Bennet 840 “VENTILADOR PURITTAN BENNET 840, Registro Anvisa nº 10139810058, Classe de Risco: III (Alto Risco). Que apresentou como problema a possibilidade de falha em diodo do ventilador citado”. O problema refere-se apenas aos ventiladores (modelo 840) e componentes de substituição fabricados e comercializados entre 1º de junho de 2006 e 8 de fevereiro de 2007, com Documento disponível para consulta no site a ANVISA¹.

À produção de tecnologias caberá considerar a distância tecnológica entre países produtores, consumidores e ao monitoramento propiciar informações úteis para subsidiar “as decisões de gestores dos sistemas de saúde, atores do complexo econômico e industrial da saúde, possibilita o alinhamento entre as políticas industrial, de ciências, tecnologia e saúde” (LIMA et al, 2017, p.346).

Pacientes ao redor do mundo agora têm acesso a informações sobre dispositivos médicos que apresentaram defeitos, falhas, de fabricação ou perigosos para a saúde – inclusive aqueles que oferecem ameaça à vida – graças à publicação de uma base de dados sobre diferentes países. Pública – agência de jornalismo Investigativo, é uma organização sem fins lucrativos. Todos os seus textos no endereço², podem ser republicados gratuitamente. A

¹ <http://portal.anvisa.gov.br>

² <https://apublica.org/2018/11/nova-base-de-dados-rastreia-implantes-medicos-defeituosos-pelo-mundo>

primeira versão, permite que os usuários explorem mais de 70 mil recalls – pode-se fazer a busca pelo nome do dispositivo, fabricante ou país.

De forma geral, pode dizer que os cuidados à saúde incluem diversos fatores que buscam, na sua essência, a cura ou a melhora de um agravo à saúde, por meio do diagnóstico, da reabilitação, da prevenção e da promoção àqueles que necessitam ou que potencialmente estarão submetidos a esses cuidados em curto ou longo prazo. “Fatores como os recursos humanos, as tecnologias e os processos, quando conjugados de maneira organizada e fundamentada nas melhores evidências científicas disponíveis, buscam alcançar resultados de eficácia, efetividade e eficiência para seu devido propósito de ação” (ASSIS et al,2017, p.157).

Os indivíduos, profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente em um processo comum de diálogo que valorize os aspectos éticos. A ética da avaliação das tecnologias deve focar aspectos referentes à exposição, vulnerabilidade e integridade das pessoas, com acento nas suas necessidades sociais, na sua proteção e na promoção da saúde pública.

Qualquer tecnologia em uso que, para uma ou mais indicações, tem seus benefícios clínicos, segurança e custo-efetividade consistentemente superados por outras alternativas disponíveis; ou tecnologia não recomendada, nem apoiada por evidências, e incorporada sem avaliação. Trata-se de um fenômeno natural, inerente ao ciclo de vida de toda tecnologia e deve ser encarado como uma abertura à criação potencial de equipamentos médico-assistenciais e procedimentos melhores. O anexo C, disponibiliza quadro 3 com os critérios para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde, adaptado de TOMA; et al (2017 p.332 apud Ministério da Saúde 2017 p.332).

No Brasil, a presença de um órgão responsável pela realização de ATS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC, com vistas à incorporação de tecnologias no SUS e a produção de diretrizes normativas para a realização de avaliações de desempenho de tecnologias em saúde caminham positivamente em favor do fortalecimento dessa prática. Conforme dados da própria CONITEC, foram realizadas quinze desincorporações desde 2012 sendo 01 em 2012, 03 em 2013, 01 em 2014, 04 em 2015 e 06 em 2016, que são resultados iniciais positivos, mas que não devem se resumir à conduta de retirada total havendo outras possíveis, como a de retirada parcial para determinados grupos. (Ministério da Saúde, 2017, p.341).

Igualmente, é importante acompanhar a realocação dos recursos provenientes do desinvestimento.

2.4 A importância do monitoramento das tecnologias na ATS

Trata-se de importante fase no processo de inserção de tecnologias em saúde. As alterações demográficas, o aumento da expectativa de vida, o desenvolvimento e a adoção acelerada de novas tecnologias de saúde têm impacto considerável na sustentabilidade dos sistemas nacionais de saúde. A monitorização das tecnologias em saúde compreende em um método utilizado para a avaliação de tecnologias novas ou recém aprovadas (que estão em fase de aprovação pelas agências reguladoras). No Brasil, a agência responsável pela avaliação dessas tecnologias é a ANVISA, a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar -ANS.

Os principais objetivos do monitoramento das tecnologias são voltados para: “(i) identificar novas tecnologias que tenham potencialidades de impacto nos serviços de saúde (monitoramento do horizonte estrito); (ii) filtrar e priorizar essas tecnologias para selecionar aquelas que têm maior probabilidade de ter um impacto significativo nos serviços e sistemas de saúde e/ou na sociedade; e (iii) fazer uma avaliação precoce do seu provável impacto nos

serviços e sistemas de saúde e/ou na sociedade”. Esses objetivos, são avaliados nas diversas etapas do ciclo de vida das tecnologias e geralmente antes que haja evidências suficientes para estudos mais complexos do tipo da análise econômica (VIDAL et al, 2013, p. 171).

O monitoramento das tecnologias nas ATS fornece informações úteis para subsidiar as decisões de gestores dos sistemas de saúde e demais atores da área econômica, industrial e saúde. “Pode trazer benefícios, ofertando informações sobre mudanças no fornecimento e uso de tecnologias existentes, que estão em uso, mas que poderão sofrer modificações quanto ao seu uso” (NASCIMENTO; et al, 2016, p.12).

Todas as ações programadas devem prever o monitoramento da efetividade das tecnologias utilizadas pelo sistema de saúde. A adoção de marco regulatório e o planejamento organizacional devem permitir e facilitar o processo de desinvestimento e reinvestimento de tecnologias, dessa forma contribuindo para uma melhor qualidade do uso das tecnologias em saúde, sejam elas medicamentos, procedimentos e equipamentos, possibilitar excelência no atendimento aos usuários e otimização do uso dos recursos em saúde.

No Brasil esse monitoramento teve início em 2008, pela Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde-REBRATS, coordenada pelo Ministério da Saúde- MS. A REBRATS é composta por órgãos gestores, instituições de ensino e pesquisa e representantes dos serviços de saúde. Desde a sua criação esta rede estabeleceu um Grupo de Trabalho de monitoramento do Horizonte Tecnológico -GT-MHT, com o propósito de identificar redes e grupos que desenvolvem o monitoramento das tecnologias.

A REBRATS considera importante o estabelecimento de um GT nesta área, dada a relevância do MHT no monitoramento de estudos pré-clínicos e clínicos, buscando construir cenários de oportunidades e alternativas custo-efetivas para o SUS - Sistema Único de Saúde estudos esses relacionados às novas tecnologias, atribuindo maior capacidade de gestão. A coordenação deste GT está sob a responsabilidade da CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, desde 2013, tendo em vista que o MHT passou a ser uma de suas atribuições (BRASIL, 2011, p.5).

Após a criação da Conitec, em 2011, “todo o processo de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS passou a ter critérios transparentes e alinhados com o que já estava acontecendo no mundo, no que concerne à avaliação de tecnologias em saúde. Com isso houve mudanças tanto para a gestão, para a indústria produtora de bens voltados à saúde, quanto para a sociedade” (LIMA, 2017, p.353).

Para a gestão, o novo processo de incorporação trouxe desafios referentes à capacitação de recursos humanos, à estruturação logística e gerencial desse processo e à necessidade de estabelecimento de novas regras e elaboração de normativas, como as diretrizes, de orientação para os demandantes e para a sociedade. A indústria, por sua vez, precisou se adaptar à nova realidade com relação às exigências para o processo de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde brasileiro. E a sociedade, como consequência, ganhou um novo espaço de participação no SUS (LIMA, 2017, p.353).

2.5 A unidade de Terapia Intensiva Neonatal- UTIN

A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) ou ainda Centro de Terapia Intensiva (CTI) “é uma estrutura hospitalar complexa dotada de sistema de monitorização contínuo, que admite pacientes potencialmente graves ou com descompensação de um ou mais sistemas orgânicos e que com o suporte e tratamento intensivos tenham possibilidade de se recuperar” (NOVARETT, 2015, p.19).

A importância da criação da UTI teve como pressuposto a necessidade de oferecer um suporte continuado de alta complexidade para pacientes graves, instáveis e/ou agudamente doentes que dependeriam de uma assistência avançada para ter chance de sobreviver. Na UTI, as visitas são limitadas, a área é reservada e o paciente fica em monitoração constante e vigilância 24 horas (NOVARETT, 2015, p.19).

Segundo Nogueira et al, (2012, p.60). “As Unidades de Terapia Intensiva (UTIs) são unidades de alto custo, devido à necessidade de espaço físico diferenciado, equipamento de alta tecnologia e equipe multidisciplinar qualificada”.

Conforme relatos de PARANHOS, (2011, p.520) “as primeiras unidades que reuniam recém-nascidos prematuros que necessitavam de cuidados datam de 100 anos atrás, mas as unidades neonatais mais modernas começaram a surgir na década de 60”. A primeira Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) surgiu na Suécia em 1955, seguida em 1967 pela primeira unidade norte-americana no Children’s Hospital of Philadelphia.

De modo geral, a UTI é considerada uma área específica, crítica, especializada, diferenciada dos outros ambientes, muito técnica e de tratamentos invasivos. Ambiente complexo, fechado, organizado, extremamente dinâmico e também barulhento. Possui fluxo de pessoas controlado. É um local limpo, de procedimentos estéreis e assépticos. Concentra pacientes graves e críticos, que apresentam alto risco de morrer e requerem assistência especial e um cuidado a mais. Segundo o Ministério da Saúde do Brasil, a UTI envolve um conjunto de elementos agrupados de modo funcional e destinados a atender pacientes graves ou de risco, ou seja, pacientes que apresentam alguma condição potencialmente determinante de sua instabilidade e que, por esse motivo, necessitam de assistência médica e de enfermagem ininterruptas, além de equipamentos e recursos humanos especializados (MINISTERIO DA SAÚDE, 1998, p.3).

3.0 Metodologia

O presente estudo foi realizado por meio de análise documental, *ex post facto*, e revisão de literatura. Segundo Gil (2008, p. 29) “a análise documental é muito parecida com a bibliográfica”. A diferença está na natureza das fontes, pois esta forma vale-se de materiais que não receberam ainda um tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetos da pesquisa.

O estudo pode ser caracterizado como método misto, sendo qualitativo e quantitativo. Método misto, nos termos de Johnson et al. (2007, p.112), “consiste na combinação de elementos de abordagens de pesquisa qualitativa e quantitativa com o propósito de ampliar e aprofundar o conhecimento sobre o objeto de análise Lacerda” (2016, p.83-101 apud Jonhson, et al 2007 p. 112).

A parte qualitativa faz referência à revisão bibliográfica que teve como objetivo descrever os critérios de avaliação de tecnologias em saúde nos estabelecimentos assistenciais de saúde - EAS e a importância do monitoramento das tecnologias. A parte quantitativa, refere-se ao levantamento de dados sobre os equipamentos disponíveis para o estado de Minas Gerais.

Constitui-se em uma proposta de descrição dos critérios de avaliação, inserção e aprimoramento sobre as tecnologias em saúde e análise quantitativa do número de equipamentos de suporte a vida em Unidade Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) identificados no estado de Minas Gerais, nas entidades públicas, privadas e entidades sem fins lucrativos. Para tal revisão literária foi utilizado o referencial teórico disponível nas bases de dados do Scielo, BVS e Google acadêmico, livros, revistas e periódicos e a legislação vigente. Foi realizado levantamento bibliográfico, entre o período de 1997 a 2017, que abordavam as questões sobre o tema. Ademais, para se ter acesso ao quantitativo de equipamentos de

suporte a vida existentes nas unidades de terapia intensiva neonatais, consultou-se o CNES, disponível no Datasus. No campo dos recursos físicos, selecionou-se a opção equipamentos e em seguida o estado de Minas Gerais. Dessa maneira, os documentos analisados para o presente estudos foram os relatórios disponíveis ao público no Datasus.

Os dados do CNES³ foram coletados no site no mês de março/19. Optou-se por analisar o período de 2014 a 2018, em uma única amostra anual (dezembro dos anos citados), para o estado de Minas Gerais. O sistema apresentou as opções: Linha, Coluna e Conteúdo. Na opção “linha” optou-se por natureza, na opção “coluna” por equipamento e na opção “conteúdo” por existentes. Optou-se ainda pela opção Equipamentos, por equipamentos de suporte a vida, delimitado no próprio cadastro pelos equipamentos: bomba/balão intra-aórtico, bomba de infusão, berço aquecido, bilirrubinometro, debitometro, desfibrilador, equipamento de fototerapia, incubadora, marca-passo temporário, monitor de eletrocardiograma- ECG, monitor de pressão não-invasivo-PNI, reanimador pulmonar/ambu, e respirador/ventilador. Ao todo foram analisados 10 (dez) equipamentos.

Após compilação dos dados que foram agrupados por natureza da entidade, conforme Quadro 4.

Quadro 4-Tipos de Entidades Consideradas por Natureza Jurídica

Natureza da Entidade	Tipos de Entidades
Administração Pública	Órgão Público do Poder Executivo Federal, Estadual e Municipal; Autarquia Federal, Estadual e Municipal; Fundação Pública de Direito Público Federal, Estadual e Municipal; Fundo Público e Consórcio Público de Direito Público (Associação Pública).
Entidades Empresariais	Empresa Pública; Economia Mista; Sociedade Anônima Fechada; Empresária Limitada; Empresário (Individual); Cooperativas; Sociedade Simples Pura; Simples Limitada; Sociedade Simples em Nome Coletivo; Simples em Comandita Simples; Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Empresária); Empresa Individual de Responsabilidade Limitada (de Natureza Simples).
Entidades Sem Fins Lucrativos	Fundação Privada; Serviço Social Autônomo; Condomínio Edifício; Entidade Sindical e Associação Privada.

Fonte: Adaptado do Ministério da saúde - CNES - Minas Gerais (2018)

Pretendeu-se propor parcerias potenciais para o mecanismo de monitoramento dos dados encontrados, bem como para com a alimentação do histórico do EMH, que poderão resultar em ganhos para assistência à população, a população em si, como parte do processo social e para a instituição pública e/ou privada.

4.0 Análise e interpretação de resultados

No Brasil a avaliação de tecnologias em saúde, ATS, atua como estratégia de aprimoramento da capacidade regulatória do Estado. Para obter e interpretar todos os aspectos, a ATS precisa ser desenvolvida de forma interdisciplinar, buscando-se a literatura de forma ampla e sistemática para encontrar evidências científicas e outros tipos de informações que auxiliam nas decisões sobre tecnologias em saúde. “O propósito de uma

³ <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0204&id=11663>

ATS é oferecer subsídios para a tomada de decisão sobre melhores práticas e intervenções em saúde. Portanto, trabalha com a pesquisa que mostra efeitos, problemas e potencialidades das tecnologias para a saúde” (ELIAS, 2017, p.17).

Diante do referencial teórico, existem muitas definições para avaliação de tecnologias em saúde, mas o principal é que ela responda sobre o funcionamento, utilidade e vale a pena do ponto de vista sanitário, social, ético e econômico. Após essa análise, poderão ser analisados o valor e a contribuição das tecnologias para a melhoria da saúde individual e coletiva.

Elias (2017, p.19) “relata a existência de uma hierarquia nos critérios apresentados para se realizar uma ATS. Ou seja, se a tecnologia não é eficaz e segura, não há necessidade de avançar em saber sobre os seus custos”. Isso porque na primeira análise já veremos que não há efeitos esperados, ou mesmo há riscos à saúde, gerando até prejuízo para as pessoas e para os gastos do sistema de saúde. Então, avaliamos se o custo vale os efeitos esperados em relação a uma alternativa que já está incorporada apenas quando a nova tecnologia é efetiva e segura.

A Política de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) no âmbito do SUS, após sua aprovação passou a definir o conjunto de atividades gestoras relacionado a processos em tecnologias em saúde. A PNGTS define gestão de “tecnologias em saúde como o conjunto de atividades gestoras relacionado com os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias do sistema de saúde. Este processo deve ter como referenciais as necessidades de saúde, o orçamento público, as responsabilidades dos três níveis de governo e do controle social, além dos princípios de equidade, universalidade e integralidade, que fundamentam a atenção à saúde no Brasil” (MINISTERIO DA SAÚDE, 2010, p.10).

Deve-se levar em conta, ainda, que o ambiente deve estar de acordo com toda a legislação técnica e sanitária vigente e aplicável no local da execução (códigos de obras, Anvisa, SVS – Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, ABNT, CNEN, portarias do Ministério da Saúde, Corpo de Bombeiros, etc.), com ênfase para a RDC nº 50/2002 e suas alterações ou atualizações (ASSIS; et al, 2017. p. 169).

O espectro de tecnologias em saúde se amplia a cada dia. Isto se deve a vários fatores. Do lado da demanda, o aumento da expectativa de vida da população e a transição epidemiológica têm levado a uma maior prevalência de doenças crônicas, exigindo tratamentos de longa duração. Do lado da oferta, a economia do conhecimento tem gerado um impulso contínuo à produção de novas tecnologias em saúde. Neste cenário, a ATS tem papel central para que os recursos possam ser investidos de forma a maximizar o retorno social.

A “ATS é uma forma sistemática de sintetizar evidência científica e a perspectiva de diferentes atores sobre os aspectos decorrentes da incorporação de tecnologias. Assim as decisões, tendo por base uma avaliação prévia, têm como vantagem a explicitação dos critérios de decisão e a possibilidade de participação da sociedade” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009, p.12).

A estrutura do sistema de saúde influencia decisivamente no uso da tecnologia na medida em que provê condições de acesso, cobertura, custo, forma de pagamento, recursos humanos, organização e serviços e também define os resultados que almeja alcançar. Recursos financeiros limitados determinam uma má distribuição de recursos humanos e de tecnologias, gerando insuficiência e incapacidade de atender às necessidades básicas da população (ANVISA 2010, p.1).

Pensando no alto grau de inovação no qual nos encontramos, na rotatividade de funcionários e na perda natural de habilidades dos usuários, para que a tecnologia tenha seu uso maximizado e segurança garantida tanto para o usuário quanto para o paciente, é importante

que o serviço garanta uma formação adequada para todos os envolvidos no processo de utilização da tecnologia. A RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, prevê a elaboração, implantação e implementação de um programa de educação continuada, não somente para aqueles que manuseiam as tecnologias, mas também para aqueles que as gerenciam (ANVISA 2010, p.1).

Políticas de desenvolvimento e produção de tecnologias deverão considerar a distância tecnológica entre países produtores e consumidores e a necessidade de investimentos para aumentar a nossa capacidade de competitividade e reduzir o déficit bilionário na balança comercial brasileira do setor saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009, p.79).

As alterações demográficas, o aumento da expectativa de vida, o desenvolvimento e adoção acelerada de novas tecnologias de saúde têm um impacto considerável na sustentabilidade dos sistemas de nacionais de saúde. Além do monitoramento produzir informações úteis para subsidiar as decisões de gestores dos sistemas de saúde, atores do complexo econômico e industrial da saúde, possibilita o alinhamento entre as políticas industrial, de ciências, tecnologia e saúde (LIMA; et al,2017, p. 347).

A metodologia adequada ao monitoramento tecnológico procura responder as questões sobre: (i) os potenciais impactos nos serviços de saúde; (ii) a prioridade a tecnologias que apresentam probabilidade de impacto positivo nos serviços; e (iii) aos sistemas de saúde que avaliam esses impactos na sociedade.

Estudos sobre as tecnologias em saúde e sobre a ATS vêm sendo desenvolvidos, sinalizando as contribuições para os sistemas de saúde. Os estudos realizados e os resultados das avaliações são divulgados por meio do desenvolvimento e intercâmbio de informações sistematizadas em linguagem adequada aos diferentes públicos, através de publicações específicas, na internet, entre outros canais, visando subsidiar a tomada de decisão no campo da ATS. “Sobre a divulgação desses estudos o sistema de informação da REBRATS (SISREBRATS) é a ferramenta que viabiliza a interação entre os membros da REBRATS e entre esses e a sociedade, sendo também, veículo de divulgação de estudos, projetos e de disseminação do conhecimento em Avaliação de Tecnologias em Saúde” (REBRATS, 2009, p.3).

É de fundamental importância que critérios estritos nas avaliações de tecnologias de saúde, bem como a metodologia de monitoramento das mesmas sejam estabelecidos de modo a garantir que o beneficiário tenha seu direito garantido. Que os gestores tenham condição técnica e equipe capacitada para avaliação, monitoramento e incorporação e de tecnologias assim como, reinvestir os recursos em outras ações e serviços relacionados à doença ou ao grupo de doenças afetado pode melhorar a aceitabilidade tanto de profissionais quanto dos pacientes. Ainda é necessário ressaltar que as questões éticas, sociais e legais, bem como os custos e os potenciais impactos desses custos no sistema de saúde devem a todo instante serem reavaliados.

A ética da avaliação das tecnologias deve focar aspectos referentes à exposição, vulnerabilidade e integridade das pessoas, com acento nas suas necessidades sociais, na sua proteção e na promoção da saúde pública.

Para Lima; et al, (2017, p.357) “é importante estabelecer conduta isenta de conflito de interesses e fundamentação científica, durante todo o processo de avaliação de desempenho das tecnologias em saúde, com objetivo de não criar especulações no mercado e permitir a existência de um setor industrial farmacêutico viável”.

Como contribuição a sugestão deste trabalho será que, a inserção das novas tecnologias, adquiridas pelo EAS, sejam realizadas no CNES, pelos representantes das mesmas, visto que vários deles, já monitoram suas tecnologias pelo número de série do equipamento registrado na fábrica. As demais alimentações, como a baixa dos equipamentos,

bem como a alimentação sobre problemas com os equipamentos sejam realizadas pela instituição que utiliza as mesmas nos EAS. Também se sugere que as regras para monitoramento sejam cobradas periodicamente com emissão de relatórios, apresentando a situação atualizada de seu parque tecnológico. Assim esse número poderá ser mais próximo da realidade, favorecendo aos fundos de saúde o investimento de recursos públicos, onde realmente se faz necessário, visto que toda avaliação das tecnologias, além dos critérios citados para investimento, leva em consideração o estudo epidemiológico da população a ser beneficiada.

Após levantamento de dados no CNES, sintetizaram-se os dados referentes aos equipamentos neonatais, anexos D, C e F, que constitui parte do proposto neste estudo. A realização de um comparativo sobre o número de equipamentos de suporte a vida, utilizados em unidades neonatais em Minas Gerais, nas naturezas jurídicas, Administração Pública, Entidades Empresariais e Entidades Sem Fins Lucrativos, no período de 2014 a 2018, com representação de uma amostra anual, pode ser verificar na tabela 1.

Além de todo levantamento e análise dos dados, cabe ressaltar atenção para o perfil da população de Minas Gerais. Vários municípios ofertam o atendimento à Gestaçao de alto risco, que leva a necessidade das unidades de terapia intensiva neonatais, sejam elas da rede públicas ou particulares.

No anexo D, na tabela 1- Equipamentos de Manutenção da Vida, Administração Pública, percebeu-se que, na natureza jurídica administração pública em Minas Gerais, no período analisado houve aumento de 832 bombas de infusão; 01 bilirrubiometro; 430 desfibriladores; 35 aparelhos para fototerapia; 15 incubadoras, 254 monitores para eletrocardiografia, 251 monitores para pressão não invasiva; 1475 reanimador pulmonar/ambus e 258 respiradores/ventiladores. Não houve inserção de berços aquecidos considerando o período de cinco anos, ressaltando que apesar de 2016 registrar um aumento de 18 unidades, 2018 registra uma baixa da mesma quantidade.

NO anexo E, na tabela 2, Equipamentos de Manutenção da Vida - Entidades Empresariais, percebeu-se que no período analisado houve inserção de 957 bombas de infusão; 40 berços aquecidos; 356 desfibriladores; 58 aparelhos para fototerapia; 42 incubadoras, 596 monitores para eletrocardiografia, 883 monitores para pressão não invasiva; 739 reanimadores pulmonar/ambus e 311 respiradores/ventiladores. Não houve inserção de bilirrubiometros e ainda uma perda considerável de sete unidades do equipamento. Ressaltando a acentuação dessa perda o período de 2017 a 2018.

Para as Entidade Sem Fins Lucrativos, no anexo F, tabela 3, percebeu-se que, no período analisado houve aumento de 2273 bombas de infusão; 73 berços aquecidos; 03 bilirrubiometros; 388 desfibriladores; 124 aparelhos para fototerapia; 69 incubadoras, 1006 monitores para eletrocardiografia, 770 monitores para pressão não invasiva; 656 reanimadores pulmonar/ambus e 574 respiradores/ventiladores.

Diante do exposto pode-se perceber que, o maior número de inserções de tecnologias em equipamentos de suporte a vida utilizados em unidade de terapia intensiva neonatal, ora concentra-se nas entidades sem fins lucrativos, ora nas entidades empresariais, ora nas entidades públicas em Minas Gerais. Não foi possível a percepção de uma dominância de uma ou outra natureza jurídica, em relação ao grupo de equipamentos destinados a assistência a neonatologia. Uma natureza possui maior número de determinado equipamento, enquanto outra assim também se apresenta para outro equipamento diferente, pertencente ao mesmo grupo.

Na tabela 4, está disponibilizado a variação do percentual de aquisição dos equipamentos de suporte a vida em neonatologia, no período de 2014 a 2018, nas três naturezas jurídicas. Entre as três naturezas jurídicas, Administração Pública, Entidades Empresariais e Entidade Sem Fins Lucrativos, não há domínio apenas de uma das três

naturezas jurídicas em investimento tecnológico, mas cabe ressaltar o maior número de inserção apresentado pela natureza jurídica “Sem Fins Lucrativos” apresenta um maior número de inserção no período. Cabe indicar que isso não configura um desinvestimento por parte das outras naturezas, visto que se trabalha com sistemas de comodato e/ou aluguel para alguns equipamentos.

Por ser atendido por empresa de regime particular e comercial, os registros dos itens, por comodato e ou aluguel, não são inseridos no parque tecnológico da instituição, além da empresa não alimentar cadastro dos mesmos no CNES, por não se tratar de estabelecimento de saúde, o que permitiu a variação de alguns dos dados encontrados.

Em relação aos próprios equipamentos do grupo citado, equipamentos de suporte a vida em neonatologia, ainda precisamos ressaltar que há os de extrema relevância, como os ventiladores pulmonares, pois não há como realizar o suporte necessário sem o equipamento, como também há os bilirrubinômetros, equipamentos destinados a mensuração da concentração da bilirrubina no sangue, através da coloração da pele do neonato, que apesar de ser um excelente método para diagnóstico e acompanhamento clínico, é possível a detecção dos mesmos parâmetros por via laboratorial. Dessa forma ao se avaliar a necessidade do EAS, a unidade pode considerar que o investimento é necessário, mas não insubstituível, priorizando outras aquisições.

Tabela 4- Equipamentos de Manutenção da Vida-Percentual de Inserção no Período de 2014- 2018

EQUIPAMENTO	Entidades Adm. Pública	Entidades Empresariais	Entidades Sem Fins Lucrativos
Bomba de Infusão	15,69%	20,72%	23,88%
Berço Aquecido	0,00%	13,24%	7,29%
Bilirrubinometro	7,14%	0,00%	11,53%
Desfibriladores	26,39%	23,43%	18,49%
Aparelho de Fototerapia	0,00%	14,57%	7,35%
Incubadora	2,29%	9,61%	5,86%
Monitor de Eletrocardiograma	12,36%	22,55%	25%
Monitor de Pressão Não Invasiva	7,59%	28,61%	30,69%
Reanimador/Ambu	22,68%	20,03%	11,68%
Respirador	13,69%	20,34%	21,41%

Fonte: Elaborado pelo autor.

Ainda há a variável de custo para os equipamentos, onde a aquisição de maior quantidade de equipamentos, como os ventiladores, monitores de Eletrocardiograma, monitores de pressão não invasiva e incubadoras, demandam um investimento de custo elevado para o EAS. O que muitas vezes fica à espera de aquisição pelos fundos de saúde, por se tratar de investimentos que vão de encontro com os princípios do SUS, acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país, desenvolvendo ações e serviços de saúde de forma solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios.

Apesar de todo levantamento e análise dos dados, considerando a relevância dos mesmos, por se tratar de gestão de equipamentos de suporte a vida em neonatologia, cabe uma análise mais profunda sobre esses dados apresentados.

Comparando o período proposto, a tabela 4 apresenta o percentual de inserção total por equipamento, no período analisado 2014-2018, o que nos permite a reavaliação sobre os dados obtidos e a realidade dos números.

5. Conclusão

Conclui-se com base no estudo realizado, com vistas à incorporação de tecnologias no SUS, e a produção de diretrizes normativas para a realização de avaliações de desempenho de tecnologias em saúde, muito se tem avançado e que a reestruturação da REBRATS e a capacitação de recursos humanos estratégicos foram as principais ações para o desenvolvimento institucional em ATS promovidas pela PNGTS.

Os EAS devem realizar o gerenciamento das tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde, desde sua entrada no estabelecimento até seu destino final (descarte), incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos. É sugerido que este gerenciamento de EMH apresente o mesmo grau de relevância na gestão quando comparados a recursos considerados prioritários, como a gestão financeira e de pessoal, que registram impacto na qualidade da assistência médica, a imagem do hospital, e sua presença no mercado.

A continuidade das práticas de reavaliação de tecnologias em saúde é de suma importância e seu uso como suporte aos gestores de saúde na tomada de decisão, contribuindo para fortalecimento do uso das tecnologias incorporadas nos sistemas de saúde e buscando uma otimização dos recursos e maiores benefícios clínicos à população.

A estrutura do sistema de saúde influencia no uso da tecnologia, dadas as suas condições de acesso, cobertura, custo, forma de pagamento, recursos humanos, organização e serviços. Assim a incorporação e a utilização de tecnologias com vistas a melhorar a qualidade dos serviços de saúde deverão concentrar esforços em mensurar resultados em saúde de forma a se obter, na prática clínica, resultados semelhantes àqueles obtidos nas condições ideais. É importante a clareza dessa necessidade, pois o conceito de qualidade tem sido usado como justificativa de incorporação de tecnologias complexas, o que enfatiza a atenção terciária em detrimento da atenção primária.

Muito relevante é o monitoramento dos resultados em saúde, uma vez que com o processo de desinvestimento e reinvestimento, busca-se manter ou melhorar os resultados clínicos e a otimização dos recursos. Pelo descrito, é possível perceber que o gestor passa a demandar um volume muito grande de informação na prática diária, que irá requerer métodos e instrumentos de síntese e análise sistemática das informações relativas à inserção, monitoramento e de ATS para equipamentos.

A relevância dos EMH no tocante a custos e benefícios assistenciais se traduz em permanente desafio aos gestores, uma vez que com o acelerado avanço da tecnologia, espera-se uma maior dependência do funcionamento assistencial em relação aos mesmos.

Em resumo, acompanhar o desenvolvimento de tecnologias, avaliar o momento de sua introdução e descontinuação é uma forma de manter e ou melhorar a sustentabilidade do SUS, além de permitir estabelecer padrões de qualidade com o uso apropriado das tecnologias, sejam elas equipamentos ou outros produtos para a saúde. Isso requer compreender as dimensões a ser avaliadas e a estabelecer os métodos apropriados.

6. Referências Bibliográficas:

AMORETTI, R.; SIRENA, S.A, **Ética e bioética na Avaliação de Tecnologias em Saúde**, in Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências, São Paulo, 2017 p. 387-397. Disponível em: < <http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacaotecnologiasaudepolticasinfevidencias.pdf> > acesso em 13/02/2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BR). Portaria nº 2, de 25 de janeiro de 2010. **Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**. Diário Oficial da União [internet]. 2010 Seção 1:79. Disponível em: < <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010> > acesso em 13/03/2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (BR). **Resolução nº 56, de 6 de abril de 2001. Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde** – Diário Oficial da União. Disponível em: < http://www.saude.mg.gov.br/images/documentos/RES_056.pdf > acesso em 28/02/2019.

ASSIS E.C. **O papel da avaliação de tecnologias em saúde (ATS) na retirada de dispositivos médicos obsoletos no Sistema Único de Saúde (SUS)**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Disponível em: < http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/assiseqm_0.pdf > Acesso em 03/03/2019.

BRANDÃO, M.B. **Avaliação do desempenho do score PIMII (Pediatric Index of Mortlity II) na predição de mortalidade em unidade de terapia intensiva pediátrica**– Campinas – SP, M.B. 2011 Disponível em: < <http://repositorio.unicamp.br/bitstream/REPOSIP/309157/1/BrandaoMarceloBarcielaD.pdf> > cesso em 14/02/2019.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais**- Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 96 p.: il. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf > acesso em 11/05/2019.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). **Portaria nº 2.915, de 12 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS)**. Diário Oficial da União [internet]. 13 dezembro 2011, Seção 1:62-63. Disponível em: < <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt291512122011.html> > acesso em 13/03/2019.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE (BR). **Avaliação de Tecnologias em Saúde: ferramentas para a Gestão do SUS** [internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009. Disponível em: < <http://bvssp.icict.fiocruz.br/pdf/26030avaliacaotecnologiasaudeferramentasgestao.pdf>>

acesso em 13/03/2019.

CALIL S.J., TEIXEIRA M.S. **Gerenciamento de Manutenção de Equipamentos Hospitalares**. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/saude_cidadania_volume11.pdf> acesso em 03/03/19.

CNES - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de saúde. Disponível em: <<http://cnes.datasus.gov.br/>> acesso em 13/03/19.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS [Conitec]. **Recomendações da Conitec**. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/decisoes-sobre-incorporacoes>> acesso em 14/03/2019.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA. **Resolução CREMESP Nº 71, de 08 de novembro de 1995**. Diário Oficial do Estado; Poder Executivo, São Paulo, SP, 217, 14 nov. 1995. Seção 1. Recuperado em 10 março, 2014. Disponível em: <www.portalmedico.org.br/resolucoes/crmsp/.../1995/71_1995.htm> Acesso em 28/02/2019.

DEPARTAMENTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Avaliação de tecnologias em saúde: institucionalização das ações no Ministério da Saúde**. Rev Saúde Pública [internet]. 2006; 40(4): 743-7. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rsp/article/viewFile/32126/34205>> Acesso em 03/03/2019.

ELIAS, FLÁVIA TAVARES SILVA. **A importância da Avaliação de Tecnologias para o Sistema Único de Saúde**. BIS, Bol. Inst. Saúde (Impr.), São Paulo, v. 14, n. 2, maio 2013. Disponível em <<http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v14n2/v14n2a03.pdf>> acesso em 13/03/2019.

ELIAS, FLÁVIA TAVARES SILVA. **Avaliação de Tecnologias em Saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país in Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências**. São Paulo: Instituto de Saúde, p.15-28. 2017. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacaotecnologiasaudepolticasinfevidencias.pdf>> acesso em 21/04/2019.

GIL, ANTONIO CARLOS. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

LACERDA, PATRÍCIA FABIANE AMARAL. **O papel do método misto na análise de processos de mudança em uma abordagem construcional: reflexões e propostas**. Revista Linguística / Revista do Programa de Pós-Graduação em Linguística da Universidade Federal do Rio de Janeiro. Volume Especial, dez de 2016, p. 83-101. Disponível em: <<http://www.letras.ufrj.br/poslinguistica/revistalinguistica>> acesso em 05/05/2019.

LIMA D., *et al*, **Monitoramento do horizonte tecnológico na Avaliação de Tecnologias em Saúde**, in Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências, São Paulo, 2017 p. 345-360. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacaotecnologiasaudepolticasinfevidencias.pdf>>

[saude/homepage/pdfs/avaliacao_tecnologia_saudepolticas_inf_evidencias.pdf](#) > acesso em 12/03/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Documento de Referência para o programa Nacional de Segurança do Paciente**-Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Brasília. Ministério da Saúde 2014. 40p. Disponível em: < http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documentoreferencia_programanacionalseguranca.pdf > acesso em 13/03/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Lei nº. 3.432, de 12 de agosto de 1998. Critérios de classificação para as unidades de tratamento intensivo.** Brasília: Ministério da Saúde; 1998. Disponível em: < http://www.scielo.br/pdf/rlae/2015nahead/pt_0104-1169-rlae-0568-2570.pdf >. Acesso em 13/03/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Organização e o Funcionamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.** Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC2552018comp.pdf/5cd9e055-055-63df-4575-8e55e6b8cbf8ed729> > acesso em 13/03/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde [internet]; 2010. Disponível em: < <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politicanacionalgestaotecnologiassaude.pdf> > acesso em 20/02/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde.** 2. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2008. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf > acesso em 13/03/19.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Diretrizes Metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde** [internet]. Brasília-2017. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Diretrizes/DIRETRIZAdTSfinalISBN.pdf > acesso em 28/02/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria-Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS** [internet]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde; 2009 Disponível em: < <http://www.isaude.sp.gov.br/resources/instituto-desaudef/homepage/pdfs/avaliacaodetecnologiasemsaude-ferramentasparaagestaodosus.pdf> > acesso em 13/03/2019.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 48 p. – Série B. Textos Básicos em Saúde, Disponível em: < <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politicanacionalgestaotecnologiassaudepdf> > acesso em 03/03/19.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS: como se envolver** [recurso eletrônico] – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 34 p.: il. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/ArtigosPublicacoes/GuiaEnvolvimentoATSweb.pdf> > acesso em 04/03/2019.

NASCIMENTO AD, VIDAL AT, ALMEIDA RTD. **Mapeamento das preferências de atores estratégicos sobre os critérios de priorização para o monitoramento do horizonte tecnológico em saúde.** Cad. Saúde Pública. Julho 2016; 32(7). Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/csp/v32n7/16784464-csp32-07-e00177614.pdf> > acesso em 08/04/19.

NOGUEIRA, L.S, *et al.* **Características clínicas e gravidade de pacientes internados em UTIs públicas e privadas.** Revista Texto&contexto – enfermagem, 21(1), 59-67, 2012. Disponível em:< <http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n1/a07v21n1> > Acesso em 10/03/2019.

NOVARETTI, M.C.Z. QUITÉRIO, L.M., SANTOS, E.V. **Gestão em Unidades de Terapia Intensiva Brasileiras: Estudo Bibliométrico dos Últimos 10 Anos.** Universidade Nove de Julho, 2015. Disponível em:< <https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/issue/view/223> > Acesso em 12/03/2019 > acesso em 12/03/2019.

PARANHOS, GRACE KELLY **Argumentação dos intensivistas pediátricos da cidade do Rio de Janeiro sobre limitação do suporte de vida: uma análise bioética,** 2011. P 93. Disponível em: < <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/24227> > Acesso em 10/03/2019.

SILVA AS, BIELLA CA, PETRAMALE CA. **Envolvimento do público na avaliação de tecnologias em saúde: experiências mundiais e do Brasil.** Revista Eletrônica Gestão & Saúde; 6(4):3313-3337. Disponível em: < <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/5560382.pdf> > Acesso em 03/03/2019.

REBRATS- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde. **SISREBRATS-2009.** Disponível em: < <http://rebrats.saude.gov.br/twebqy> > acesso em 05/05/2019.

TOMA, T.S. *et.al.* **Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências.** São Paulo : Instituto de Saúde, 2017. 329 - 341p. Disponível em: < http://www.saude.sp.gov.br/resources/instituto-de-saude/homepage/pdfs/avaliacao_tecnologia_saudepolticas_inf_evidencias.pdf > acesso em 12/03/2019.

VIDAL, AT, *et al.* **O desenvolvimento do Monitoramento do Horizonte Tecnológico no mundo e a proposta brasileira.** BIS. Boletim do Instituto de Saúde Abril 201314(2):171-177. Disponível em: < <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v14n2/v14n2a07.pdf> > acesso em 08/04/19.

ANEXOS

Anexo A - Quadro 1- Iniciativas brasileiras para institucionalização de avaliação de tecnologias nos sistemas de saúde.

2005	Criação do Grupo Permanente de Trabalho em Avaliação de Tecnologias em Saúde (GT-ATS) do Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação em saúde do Ministérios da Saúde (DECIT/SCTIE); I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
2006	Portaria do Ministério da Saúde nº 2.510/2005 -Comissão para elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. (PNGTS) e Estruturação de coordenação para Ações de ATS pela DECIT; Participação formal, do Ministério da Saúde (MS), como membro da INAHTA.
2007	II Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
2008	Instituição de REBRATS- Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – Portaria do Ministério da saúde nº2915/2011.
2009	PROADI-SUS; Primeiro Projeto Cooperação Mercosul; Portaria do Ministério da Saúde nº 2.510/2005 - Comissão para elaboração da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. (PNGTS).
2010	Portaria do Ministério da Saúde nº 2.510/2005 -Publicação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. (PNGTS) e Estruturação de coordenação para Ações de ATS pela DECIT.
2011	Organização do Congresso Internacional Health Technology Assessment International Annual Meeting (HTAi 2011)- Rio de Janeiro; Lei 12.401/2011, que modifica a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde)- ampliação da CITEC- Comissão de Incorporação de Tecnologias de Ministério da Saúde intitulada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), nova composição dos membros participantes.
2012	Elaboração de Diretrizes Metodológicas - DECIT- Departamento de Ciência e Tecnologia - Revisões sistemáticas de pesquisas clínicas.
2013	Realização de curso a Distância para Gestores de ATS- EAD; Novas ações do Grupo Trabalho de ATS em Saúde (GT-ATS).
2014	I Seminário Internacional de ATS em Hospitais.

Fonte: Adaptado de REBRATS (2019).

Anexo B - Quadro 2- Etapas de incorporação equipamento médico-assistencial – SUS

Primeira etapa	Ocorre por meio do registro sanitário do equipamento junto à Anvisa, disponibilizando a tecnologia no mercado nacional. A avaliação da Anvisa para concessão do registro sanitário consiste basicamente na demonstração de evidências sobre segurança e eficácia do equipamento, cujo nível de exigência se eleva à medida em que o risco intrínseco ao uso do equipamento também é maior. Assim, o primeiro critério de admissibilidade a ser considerado é que o equipamento esteja devidamente registrado na Anvisa.
Segunda etapa	Para que o equipamento possa ser financiado pelo Ministério da Saúde às instituições ligadas ao SUS, a tecnologia precisa ser avaliada pela CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Invariavelmente, a incorporação de um novo equipamento é resultado da incorporação de um novo procedimento. Após a incorporação mercadológica realizada pela Anvisa, e a incorporação no SUS feita pelo Ministério da Saúde por meio das recomendações da CONITEC.
Terceira etapa	Incorporação- quando uma instituição de saúde irá adquirir o equipamento para a efetiva prestação de serviços à população. É nesta etapa que a instituição deve ter o máximo de informação disponível para elaborar seu projeto de investimento, pois existem inúmeros aspectos técnicos, financeiros e legais a serem considerados sobre sua admissibilidade.

Fonte: Adaptado de Assis (2017)

Anexo C -Quadro 3-Critérios para avaliação de desempenho de tecnologias em saúde.

SEGURANÇA	<ul style="list-style-type: none"> •Risco potencial inaceitável de segurança para usuários, sociedade ou meio ambiente relacionado ao uso da tecnologia • Evidências demonstram que a tecnologia está relacionada a um balanço risco-benefício inaceitável • Evidências demonstram que novas tecnologias obtêm os mesmos resultados a um custo aceitável com níveis de segurança superiores
EFETIVIDADE	<ul style="list-style-type: none"> •Inexistência de evidências ou evidências de baixa qualidade sobre eficácia e efetividade da tecnologia •Evidências demonstram ineficácia e não efetividade da tecnologia em uma ou mais indicações • Evidências demonstram que novas ou outras tecnologias apresentam melhor relação custo-efetividade •Evidências demonstram que novas tecnologias, com custos similares, apresentam níveis superiores de eficácia/efetividade
CUSTO	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências demonstram que o custo monetário da tecnologia não se traduz no benefício proposto •Evidências demonstram que outras tecnologias fornecem os mesmos resultados com preço/custo inferior • Não redução do preço da tecnologia, mostrando-se pouco competitiva com outras tecnologias mais baratas que garantem os mesmos resultados
CUSTO-EFETIVIDADE	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências comprovam que uma tecnologia concorrente é mais custo- -efetiva que a disponibilizada
DESUSO	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências demonstram que a tecnologia não está sendo mais utilizada pelos usuários do sistema de saúde
USO INAPROPRIADO	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências demonstram que a tecnologia está sendo utilizada de maneira inapropriada
LOGÍSTICA	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências demonstram que uma tecnologia concorrente apresenta os mesmos resultados, com um plano logístico simplificado e custos menores
DISPONIBILIDADE	<ul style="list-style-type: none"> •Indisponibilidade para compra da tecnologia, devido ao desvio de qualidade na produção, à não renovação do registro de comercialização, ou à interrupção de sua produção
ACEITABILIDADE	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências demonstram que a tecnologia produz desconforto/dor importante, causando a interrupção do tratamento •Evidências demonstram que a tecnologia produz repercussão negativa por ser considerada muito “invasiva” •Evidências demonstram que a tecnologia produz redução da qualidade de vida do usuário • Evidências demonstram que a tecnologia registra índices relevantes de não adesão
ADEQUAÇÃO	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências demonstram que a tecnologia é considerada por profissionais da saúde como não relevante para a prática clínica
CONTRAINDIÇÕES	<ul style="list-style-type: none"> •Evidências após incorporação demonstram que a tecnologia apresenta relevante contraindicação que põe em risco ou limita o uso pelos pacientes

Fonte: Adaptado de TOMA; et al (2017 p.332 apud Ministério da Saúde 2017 p.332).

Anexo D- Tabela 1- Equipamentos de Manutenção da Vida - Administração Pública

EQUIPAMENTO	2014	2015	2016	2017	2018
Bomba de Infusão	4468	4536	4813	5163	5300
Berço Aquecido	504	502	520	519	504
Bilirrubinometro	13	13	13	13	14
Desfibriladores	1199	1294	1397	1596	1629
Aparelho de Fototerapia	570	577	572	562	535
Incubadora	669	670	701	670	654
Monitor de Eletrocardiograma	1801	1946	2022	2060	2055
Monitor de Pressão Não Invasiva	3055	3136	3159	3251	3306
Reanimador/Ambu	5027	5542	5839	6373	6502
Respirador	1626	1721	1796	1895	1884

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

Anexo E - Tabela 2 - Equipamentos de Manutenção da Vida - Entidades Empresariais

EQUIPAMENTO	2014	2015	2016	2017	2018
Bomba de Infusão	3661	4044	4107	4321	4618
Berço Aquecido	262	255	246	251	302
Bilirrubinometro	11	11	11	5	4
Desfibriladores	1163	1278	1326	1427	1519
Aparelho de Fototerapia	340	332	320	323	398
Incubadora	395	385	364	369	437
Monitor de Eletrocardiograma	2046	2208	2268	2468	2642
Monitor de Pressão Não Invasiva	2203	2463	2745	2953	3086
Reanimador/Ambu	2949	3330	3263	3426	3688
Respirador	1226	1313	1333	1391	1537

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019

Anexo F - Tabela 3- Equipamentos de Manutenção da Vida - Entidades Sem Fins
Lucrativos

EQUIPAMENTO	2014	2015	2016	2017	2018
Bomba de Infusão	7243	7430	7636	8714	9516
Berço Aquecido	928	963	988	995	1001
Bilirrubinometro	23	24	23	24	26
Desfibriladores	1999	1444	1496	1573	1687
Aparelho de Fototerapia	883	953	942	962	1007
Incubadora	1108	1142	1143	1167	1177
Monitor de Eletrocardiograma	3017	3404	3485	3799	4023
Monitor de Pressão Não Invasiva	2745	3191	3286	3745	3961
Reanimador/Ambu	4958	5214	5357	5354	5614
Respirador	2106	2409	2484	2572	2680

Fonte: Elaborado pelo autor, 2019.

Anexo G - Lista de Abreviaturas e Siglas

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATS - Avaliação de Tecnologia em Saúde

CNEN - Comissão Nacional de Energia Nuclear

CNES - Cadastro Nacional de estabelecimento de saúde

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

DECIT - Departamento de Ciência e Tecnologia

EAS - Estabelecimento de assistência à Saúde

ECG- Eletrocardiograma

EMA - Equipamento Médico Assistencial

GT/MHT – Grupo de Trabalho do Monitoramento do Horizonte Hospitalar

MS – Ministério da saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

PNI – Pressão Não Invasiva

PNGTS - Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

RDC –Resolução de Diretoria Colegiada

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação Tecnologias em Saúde

SAS/MS – Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde

SCTIC - Secretaria de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos

SUS - Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

UCI - Unidade de Cuidados Intensivos

UTIN – Unidade de Terapia Intensiva Neonatal