



Vigilância Sanitária em Debate

ISSN: 2317-269X

INCQS-FIOCRUZ

Trindade, Evelinda; Hayashi, Elza Leiko Otubo; Melchior, Stela Candioto; Vicente, Maria Glória  
Avaliação funcional de dispositivos médicos

Vigilância Sanitária em Debate, vol. 7, núm. 4, 2019, Outubro-Dezembro, pp. 77-84

INCQS-FIOCRUZ

DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269x.01366>

Disponível em: <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=570566202012>

- Como citar este artigo
- Número completo
- Mais informações do artigo
- Site da revista em [redalyc.org](http://redalyc.org)

UABM [redalyc.org](http://redalyc.org)

Sistema de Informação Científica Redalyc

Rede de Revistas Científicas da América Latina e do Caribe, Espanha e Portugal

Sem fins lucrativos acadêmica projeto, desenvolvido no âmbito da iniciativa  
acesso aberto

# Avaliação funcional de dispositivos médicos

## Functional evaluation of medical devices

Evelinda Trindade<sup>1,\*</sup> 

Elza Leiko Otubo Hayashi<sup>1</sup> 

Stela Candioto Melchior<sup>II</sup> 

Maria Glória Vicente<sup>II</sup> 

### RESUMO

**Introdução:** A aquisição de dispositivos médicos sem a análise de qualidade e desempenho pode resultar na ocorrência de queixas técnicas ou eventos adversos, de riscos à saúde de pacientes ou usuários, além de caracterizar mau uso de recursos públicos. **Objetivo:** Este estudo revisa os conhecimentos sobre a avaliação funcional de dispositivos médicos que podem contribuir para a prevenção de riscos. **Método:** Uma revisão bibliográfica sistemática sobre instrumentos de avaliação funcional de dispositivos médicos foi realizada utilizando a estratégia de busca nas bases eletrônicas: MEDLINE, LILACS, SciELO, Cochrane, ECRI e *website* do Ministério da Saúde. **Resultados:** Dez publicações continham os critérios de seleção de publicações em inglês e português, no período de 2005 a 2019: oito estudos clínicos sobre avaliação funcional de dispositivos médicos específicos e duas revisões de métodos de incorporação e aspectos conceituais. **Conclusões:** Embora reconheça-se que um número crescente de estabelecimentos de saúde realiza avaliação prévia às compras, a escassez de estudos publicados denota a padronização insuficiente do processo e impõe duplicação de esforços. Este artigo aponta que a avaliação funcional de dispositivos médicos pode ser uma estratégia preventiva significativa para verificação de sua qualidade e desempenho, sem desconsiderar que o tema merece maior aprofundamento.

**PALAVRAS-CHAVE:** Avaliação de Tecnologia Biomédica; Fichas de Avaliação Funcional de Materiais; Pré-Qualificação; Dispositivos Médicos

### ABSTRACT

**Introduction:** Acquisition of hospital medical devices and supplies without the analysis of quality and performance may result in the occurrence of technical complaints or adverse events, patients' or users' health risks, and characterizes misuse of public resources. **Objective:** This review studies functional evaluation of hospital medical devices, which may contribute for risk prevention. **Method:** A systematic literature review on instruments and tools for medical devices functional evaluation was performed in bibliographic databases [MEDLINE, LILACS, SciELO, Cochrane, ECRI] and the Ministry of Health website. **Results:** Ten publications contained the selected inclusion criteria [and were English and Portuguese publications from 2005 to 2019], comprising eight clinical studies on the functional evaluation of specific hospital medical devices and two reviews of conceptual aspects and methods for devices incorporation. **Conclusions:** While it is recognized that a growing number of health facilities conduct purchases pre-assessment, the paucity of published studies indicates insufficient process standardization and often requires efforts duplication. This article points out that the functional evaluation of medical-hospital articles can be a significant preventive strategy to verify their quality and performance, without disregarding that the topic deserves further study.

**KEYWORDS:** Technology Assessment Biomedical; Medical Devices Assessment Tools; Prequalification; Medical Devices

<sup>I</sup> Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

<sup>II</sup> Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil

\* E-mail: evelinda.trindade@incor.usp.br



## INTRODUÇÃO

Atualmente, no cenário de profusão de ofertas de dispositivos médicos (DM), cujo desempenho é desconhecido, ou parcialmente conhecido<sup>1</sup>, os requerimentos em conhecimentos técnicos e científicos para utilizar novas tecnologias para a saúde e, em especial, para saber comprá-los, cresceram exponencialmente. Há abundância de marcas e modelos, grande diversidade, elevado volume de DM utilizados e complexidade crescente dos procedimentos em que são utilizados. As aquisições de DM devem, portanto, garantir segurança aos pacientes e atender efetivamente às necessidades específicas a que se destinam.

Saber comprar é um desafio, tanto na esfera privada como na gestão pública. “Há flagrantes problemas em três frentes da gestão pública: existe o uso de tecnologias que não dispõem de eficácia constatada, outras sem efeito ou com resultados deletérios que continuam sendo utilizadas e aquelas eficazes que apresentam baixa utilização”<sup>2</sup>. Isto enfatiza a importância do conhecimento específico e aprofundado antes da aquisição, salientando a existência da rede intrínseca de interesses, hábitos e costumes que se desenvolve a partir de sua incorporação na prática clínica. Há ainda o impacto da elevação contínua dos gastos em saúde e mudanças críticas das necessidades da população, contrapondo-se com os recursos dedicados à saúde que se tornaram cada vez mais limitados<sup>3</sup>.

No setor público, duas legislações preconizam e disciplinam a sistematização das incorporações tecnológicas: a Lei n° 8.666, de 21 de junho de 1993<sup>4</sup>, e a Lei n° 10.520, de 17 de julho de 2002<sup>5</sup>. A primeira estabeleceu regras para os processos de licitação e contratos administrativos no âmbito público<sup>4</sup> e a segunda instituiu a modalidade de licitação por pregão para a aquisição de bens e serviços comuns<sup>5</sup>, com padrões de desempenho que possam ser definidos em edital. O conhecimento crítico e aprofundado das características técnicas, dos padrões de desempenho, qualidade e das finalidades a que se destinam permite a especificação dos DM na elaboração dos editais. Estes critérios técnicos também orientam as fases de classificação, julgamento e seleção dos produtos a serem adquiridos<sup>6,7</sup>.

Um desafio adicional constitui-se na exiguidade dos prazos em que estas avaliações e decisões devem ocorrer. Para suprir esta necessidade, a prática de uma avaliação abreviada tem sido realizada no nível hospitalar ou institucional (em inglês, *mini-assessment*). *Mini-assessment* ou *Mini-HTA* é uma lista de questões (*check list*) relativas aos pré-requisitos e consequências do uso da tecnologia da saúde<sup>1,8</sup>.

A avaliação funcional é uma das etapas destas avaliações abreviadas<sup>1,6</sup> e refere-se ao desenvolvimento de conhecimento prévio à aquisição de DM específico(s) por meio de sua pré-qualificação e padronização ou homologação de produtos e marcas. A avaliação funcional inclui a verificação do cumprimento das exigências sanitárias vigentes, de antecedentes de queixas técnicas e eventos adversos associados ao DM, identificação do programa de saúde no qual se insere, da interação com as alternativas tecnológicas existentes, das necessidades de treinamento

adicional do pessoal, do impacto em outros programas de saúde correlatos e do “teste funcional”. Este teste funcional é realizado pelo(s) usuário(s) relevante(s), orientado(s) por fichas de avaliação, que incluem os parâmetros expressos em normas técnicas aplicáveis, nas quais o(s) avaliador(es) registra(m) a sua conformidade ou não<sup>6,7</sup>.

Embora a avaliação funcional seja um processo fundamental, existem poucas experiências publicadas internacionalmente<sup>6</sup> e também no Brasil<sup>6,7</sup>. Por isto, o objetivo desta revisão foi resumir os instrumentos de avaliação publicados que podem subsidiar este processo e analisar quais foram as abordagens conceituais subjacentes nos exemplos publicados, visando disseminar métodos e incrementar avaliações funcionais para DM.

## MÉTODO

Foi realizada uma busca nas bases bibliográficas: (i) Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS), (ii) *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), (iii) Biblioteca *Cochrane Plus* e *The Cochrane Library*/Revisões Sistemáticas, utilizando os termos indexados: “Avaliação de Tecnologia Biomédica” e os termos livres: “artigo médico-hospitalar” e “ficha de avaliação” ou “formulário de avaliação” ou “instrumento de avaliação”. No MEDLINE utilizou-se os termos indexados ou livres: “*Technology Assessment Biomedical*”, “*Equipment and Supplies*” “*instrument*”, “*tool*”, “*medical device*” que, ao menos, continham alguma das três raízes de palavras da expressão “*purchas\**, *acquir\** ou *procur\**”. Os termos também foram pesquisados nos sites institucionais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do *Emergency Care Research Institute* (ECRI). Neste último, as pesquisas incluíram as bases de dados *Healthcare Risk Control*, *Medical Devices System* e *Health Technology Assessment Information System*. A seleção dos estudos foi limitada ao período dos últimos 15 anos, de 2005 a 2019 (devido à evolução e às mudanças nas tecnologias e normas técnicas), restritos a publicações nos idiomas português ou inglês, contendo os termos de interesse e abordando avaliação de DM para compras. O critério para escolha dos idiomas se deu em função da trajetória em Avaliação de Tecnologias em Saúde pelos países de língua inglesa (idioma inglês) e o interesse em incluir estudos realizados no Brasil (idioma português).

Os estudos foram coletados em ordem sequencial, restringindo-se a busca com os conceitos subsequentes, como uma cascata. As citações com resumo ou *abstract* foram colocadas em um documento de texto de apoio. Isto permitiu revisar estes textos com o buscador de texto selecionando os conceito-chaves enunciados. Apenas aqueles estudos contendo as palavras-chave foram recuperados em texto pleno, nos quais um segundo rastreamento foi realizado para a verificação se o objeto avaliado consistia em um DM. Os estudos foram avaliados por dois pesquisadores, mediante um instrumento estruturado abordando seu desenho, a população investigada, o objeto estudado, o instrumento aplicado ou exemplificado, bem como a análise, os resultados e as



conclusões como apresentadas por seus autores. Divergências na abstração dos itens foram resolvidas por consenso e ratificadas com revisores.

Os instrumentos de avaliação apresentados nos estudos constituíram a unidade de análise para a revisão das dimensões e categorias de tópicos considerados relevantes para pré-qualificar DM antes de sua aquisição. Qualitativamente, estes refletem as dimensões conceituais que constroem os aspectos que integram a qualidade do DM, segundo seus autores.

## RESULTADOS

Na base MEDLINE, havia 10.760 referências relativas a “*Technology Assessment Biomedical*”, 1.231 também indexadas com “*Equipment and Supplies*”. Entre estas, 540 apresentaram (“*instrument*” OR “*tool*”) termos livres e cinco, publicadas após 2005, observavam os critérios de inclusão. Na base LILACS havia 135 referências, sendo selecionados três estudos. Os demais títulos e resumos não atendiam aos critérios de inclusão. Na base SciELO/Revista de Saúde Pública/Brasil, havia 140 referências, sendo três publicações que já estavam selecionadas pela base LILACS. Na base *The Cochrane Library*/Revisões Sistemáticas não foram identificados artigos contendo os critérios de inclusão. No site da Anvisa, apenas uma publicação abordou DM e instrumento de avaliação entre as referências em materiais de apoio de tecnologia. Um último estudo, realizado recentemente e ainda não indexado, nos foi alcançado no âmbito da Rede Sentinela.

O Quadro apresenta os dez estudos identificados, conforme o desenho do estudo.

Dos dez estudos, oito são observacionais, sendo que sete destes (os de números 2, 3, 5, 7, 8, 9 e 10) são estudos clínicos comparativos e prospectivos testando critérios para a compra e utilização de produtos específicos. O estudo 4 foi organizado em quatro laboratórios-centros para utilização experimental de produtos específicos. Todos estes oito estudos aplicaram questionários e mediram parâmetros específicos de segurança e efetividade com apresentação de resultados aplicados mediante escores ou escalas qualitativas. Os demais estudos (1 e 6) são conceituais sobre processo para otimizar compras e instrumento de avaliação, sem apresentação de resultados aplicados.

Os estudos 2 e 7 foram realizados na Inglaterra, onde o sistema de saúde é misto público e privado com predominância do setor público e onde há intensa atividade de avaliação de tecnologias da saúde com o propósito de planejamento da assistência. Com este propósito, um destes estudos (7) avaliou DM estabelecidos, de baixo custo de aquisição e de uso comum, fraldas, que impactam o planejamento dos programas de assistência pela probabilidade de alto volume de utilização. Um dos dois estudos realizados no Brasil (9) também avaliou um produto de baixo custo de aquisição e de uso comum, com alto volume de utilização, o equipo de infusão parenteral.

O estudo 2 realizado na Inglaterra, o estudo 3 de Israel e os estudos 4 e 8 efetuados nos Estados Unidos avaliaram DM de alto

custo e relativamente inovadores. Como se instrumenta o processo de compras de produtos de alto custo também foi relatado na Itália (5) e no México (1), denotando comprometimento com melhorar os processos de aquisição para a otimização na alocação dos recursos.

O estudo feito em Israel (3) destaca-se ao avaliar uma tecnologia complexa e inovadora: uma caneta com radiofrequência que capta a resposta eletromagnética das células, diferenciando tecido normal daquele com câncer. Embora o conjunto da caneta com o emissor caracterize um equipamento para a saúde, optamos por incluir esta caneta como exemplo de tecnologia inovadora, dada a epidemiologia de câncer.

Ambas avaliações de DM de baixo custo de aquisição, de uso comum com alto volume de utilização (7 e 9) embasaram-se em dimensões conceituais de riscos à saúde, da segurança e dos desdobramentos dados por seu desempenho, apresentando categorias de análise similares sob diferentes perspectivas. No estudo inglês sobre as fraldas (7), a perspectiva maior consistiu no impacto final do desempenho do DM utilizado sobre a qualidade de vida de seus usuários. As categorias de análise incluídas no instrumento de avaliação eram: efetividade, durabilidade, usabilidade, aceitabilidade ou preferência. A efetividade das fraldas foi avaliada mediante quesitos físico-técnicos, identificados nas perguntas orientadoras. Os participantes utilizaram dois ou três tipos de produtos diurnos e quatro ou cinco daqueles para uso noturno, descartáveis ou laváveis e distintos, segundo o gênero do participante. Cada quesito do instrumento abordando aspectos de desempenho, categorias de impermeabilidade e de usabilidade apresentou uma escala categórica de cinco pontuações, variando a classificação do produto entre excelente e péssimo. No estudo brasileiro (9), a perspectiva dominante consistiu no gerenciamento dos riscos aos pacientes e usuários. As categorias de análise estabelecidas no instrumento refletiram as mesmas dimensões já publicadas nos exemplos destacados do Manual de Pré-Qualificação (6). No instrumento apresentado à opinião de 81 hospitais da Rede Sentinela da Anvisa e validado finalmente pelos cinco juízes, cada atributo avaliado foi pontuado em uma escala contínua (de péssimo: 0,00 até excelente: entre 4,51 a 5,00), o que permitiu conferir a *performance* da marca e compará-la às cinco outras dos dois tipos de equipos, simples ou com reservatório.

Quatro estudos abordaram avaliações de DM inovadores de alto custo e potencial de alto volume de utilização. Os estudos 2 e 8, referentes a curativos, abordaram principalmente a dimensão de segurança. O método objetivo do primeiro destes (2) mensurou a densidade em curvas de incidência cumulativa de agravos no sítio operatório ao longo do período, tais como bolhas cutâneas ao retirar o curativo, permitindo a comparação entre as tecnologias rotineiras estabelecidas e o produto inovador. O segundo destes estudos (8) também utilizou medidas objetivas, por meio de um tensiômetro que verificou a força para destacar o adesivo como indicador da efetividade de adesão e mediu quesitos clínicos como indicadores da dimensão de segurança.



Quadro. Artigos incluídos, de acordo com ano, país, autor e desenho da pesquisa.

Ano, país	Autor(es), título, citação bibliográfica	Resumo estruturado
1. 2005, EUA	Spears et al. <i>New tool assess medical device for patient safety. The risk management reporter - ECRI.</i> 2005;4(5):11-12 <sup>9</sup>	<p><b>Desenho:</b> Modificação de instrumento preconizado para o processo de avaliação de DM, antes de comprar.</p> <p><b>População:</b> Hospitais do grupo <i>BJC Healthcare de St. Louis - Missouri</i>.</p> <p><b>Objeto:</b> Processo de compras de produtos para a saúde.</p> <p><b>Instrumento:</b> Questionário com seis seções levando em consideração, o componente segurança do paciente: aspectos do uso clínico e efetividade, de riscos e problemas notificados, de limpeza e controle de infecção, de segurança ambiental e resíduos.</p> <p><b>Análise e Resultados:</b> Estudo conceitual do instrumento sem apresentação de resultados aplicados.</p> <p><b>Conclusões:</b> A ferramenta desenvolvida para avaliar DM é similar aos <i>mini-assessments</i> preconizados anteriormente pelo DACCEHTA, 1994, porém indica explicitamente nas seções quais são os setores hospitalares que devem apoiar o embasamento das solicitações de compras dos bens.</p>
2. 2006, Inglaterra	Chang et al. <i>CUSUM: A tool for early feedback about performance? BMC Med Res Methodol.</i> 2006 Mar 2;6:8 <sup>10</sup>	<p><b>Desenho:</b> Estudo clínico observacional prospectivo em um único centro sobre a casuística de um único cirurgião.</p> <p><b>População investigada:</b> Vinte pacientes operados para artroplastia com substituição total do quadril ou joelho.</p> <p><b>Objeto:</b> Curativo, gaze azul e <i>Tegaderm</i>.</p> <p><b>Instrumento:</b> Escore de incidência de bolhas em sítio perioperatório, empolhamento sob o curativo até a alta.</p> <p><b>Análise:</b> Curva de soma cumulativa da densidade de incidência em relação aos limites aceitáveis no serviço.</p> <p><b>Resultados:</b> Incidência inferior a 10% de bolhas em sítio perioperatório, em relação aos 10% aceitáveis no serviço.</p> <p><b>Conclusões:</b> Curvas de soma cumulativa de densidade de incidência de um parâmetro medindo desempenho de um produto, em relação aos limites relevantes e aceitáveis, podem permitir sinalizar visualmente tendências de desvios de qualidade.</p>
3. 2007, Israel	Karni et al. <i>A device for real-time, intraoperative margin assessment in breast-conservation surgery. AM J of Surgery.</i> 2007;194:467-73 <sup>11</sup>	<p><b>Desenho:</b> Estudo clínico prospectivo multicêntrico de método diagnóstico por imagem de reflexo de ondas de radiofrequência comparativamente ao padrão-ouro: histologia.</p> <p><b>População:</b> Cinquenta e sete pacientes submetidas à mastectomia parcial em período intraoperatório.</p> <p><b>Objeto:</b> Sonda descartável transmissora de sinais de radiofrequência captados em console possuindo <i>software</i>/algoritmo classificador de presença ou ausência de neoplasia.</p> <p><b>Instrumento e Análise:</b> Considerado verdadeiro positivo e concordante para neoplasia se, no tecido excisado e imobilizado em montagem, as margens apresentaram &gt; 22% de pontos captados em distâncias a ≤ 0,1 cm da margem corada correspondente em exame histológico.</p> <p><b>Resultados:</b> A sonda detectou em tempo real as margens positivas adicionais em 19/22 pacientes nas quais o cirurgião não pode ver a olho nu e, na ausência do patologista e exame simultâneo de congelação, teriam de ser reoperadas. Porém, não detectou três outros pacientes com neoplasia em margens detectadas no exame simultâneo de congelação.</p> <p><b>Conclusões:</b> Ensaios desenhados para estudar o desempenho de um novo produto-diagnóstico comparado ao padrão-ouro permitem elucidar o potencial de benefícios.</p>
4. 2007, EUA	Burns et al. <i>Assessment of medical devices: How to conduct comparative technology evaluations of product performance. Int J Techn Assess Healthcare.</i> 2007;23(4):455-63 <sup>12</sup>	<p><b>Desenho:</b> Avaliação qualitativa comparativa, quasi-experimental, prospectiva e multicêntrica. Cada sítio de estudo organizou-se em quatro estações laboratoriais para cirurgias experimentais, cada uma com um conjunto padronizado de DM para os diferentes procedimentos.</p> <p><b>População de avaliadores:</b> Quarenta e cinco cirurgiões, isentos de conflitos de interesses declarados, das subespecialidades relevantes nos hospitais locais, em número, idade e nível de treinamento representativos da área de base da Organização de Compras em Grupo, comparável à distribuição destes na <i>Masterfile</i> da Associação Médica Americana. Cada cirurgião, ao operar na roda das quatro estações laboratoriais, realizou teste de 40 das 52 marcas/produtos em estudo.</p> <p><b>Objeto:</b> Mínimo de 50 amostras "prontas para uso", doadas e entregues pelos oito fabricantes a cada um dos hospitais-testadores, de fios de suturas e agulhas e dispositivos para vídeo cirurgia (aplicadores de clips, grampeadores internos e endoscópicos, trocateres e pinças descartáveis de biópsia).</p> <p><b>Instrumento:</b> Questionário abordando parâmetros de avaliação de ergonomia, funcionalidade, desempenho global, equivalência clínica e seu ordenamento relativo, <i>ranking</i>; aplicado em alta voz em tempo real e anotado imediatamente pelo respectivo técnico da estação do estudo.</p> <p><b>Análise:</b> Comparação de escores de 1 a 7 aos mais satisfatórios em escalas de Likert sobre cada parâmetro de avaliação e <i>ranking</i> de desempenho global; nas respostas dos avaliadores pareados por gênero, idade e correlacionados com sua formação. As variações dentro das repetidas expressões das preferências dos cirurgiões, intra-observador, foram controladas mediante análise de covariância com técnica de regressão sob modelo de efeitos aleatórios.</p> <p><b>Resultados:</b> Um fabricante destacou-se consistentemente com altos <i>rankings</i>, dois outros obtiveram os mesmos baixos escores em todos produtos e entre todos avaliadores. Estes resultados não variaram nos modelos de efeitos fixos ou aleatórios.</p> <p><b>Conclusões:</b> Sob avaliação estruturada, a variável fabricante possui maior influência que as características dos avaliadores.</p>

Continua



Continuação

Ano, país	Autor(es), título, citação bibliográfica	Resumo estruturado
5. 2007, Itália	Balestra et al. <i>AHP for the acquisition of biomedical instrumentation</i> . Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2007;2007:3581-4 <sup>13</sup>	<p><b>Desenho:</b> Estudo observacional de vida real aplicando o método do Processo de Análise Hierarquizada (<i>Analytic Hierarchy Process</i> - AHP) antes de comprar.</p> <p><b>População:</b> Duas clínicas de cardiologia de um hospital em Torino, Itália.</p> <p><b>Objeto:</b> Potencial aplicado do método AHP, como subsídio para seleção dos implantes a comprar.</p> <p><b>Instrumentos:</b> Enquete aos usuários com a lista das características técnicas e de trabalho dos produtos fornecíveis propostos para priorização.</p> <p><b>Análise:</b> Comparação de escores de priorização marcados pelos usuários, <i>ranking</i> de importância com o <i>software</i>, <i>Expert Choice</i><sup>TM</sup>, e gráficos visuais comparativos, <i>performance diagrams</i>.</p> <p><b>Resultados:</b> A avaliação de marcapassos e desfibriladores mediante AHP permitiu a construção de modelos visuais, facilmente comparativos e explicáveis aos usuários, hierarquizando os implantes fornecíveis propostos para as escolhas lícitas. As análises permitem a verificação de erros, documentam a consistência e graduam o consenso, facilitando o processo de licitação e compras.</p>
6. 2008, Brasil	Brasil. Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção/ Anvisa/MS - Brasília, 2008. Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Brasília <sup>7</sup>	<p><b>Desenho:</b> Revisão das estratégias preventivas de pós-comercialização adotadas por cinco hospitais para o processo de avaliação de produtos para a saúde, antes de comprar.</p> <p><b>População:</b> Hospitais brasileiros públicos universitários e pertencentes à Rede Sentinela e ao Grupo de Materiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p><b>Objeto:</b> Harmonizar os requerimentos mínimos para Boas Práticas de Pré-Qualificação para o processo de compras de produtos para a saúde.</p> <p><b>Instrumentos:</b> Anexo com exemplos de questionários específicos por grandes classes de artigos médico-hospitalares.</p> <p><b>Análise:</b> Estudo conceitual do processo sem apresentação de resultados aplicados.</p> <p><b>Resultados:</b> Descrição dos processos comuns, da legislação, antecedente de jurisprudência e regulação relacionada à aquisição de artigos médico-hospitalares comercializados no Brasil, bem como o passo a passo adotados na rotina de pré-qualificação.</p> <p><b>Conclusões:</b> O Grupo de Materiais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária apresenta as experiências, contexto, aspectos estruturais, instrumentais e fluxos dos processos do trabalho para os testes legais, técnicos e funcionais de pré-qualificação, revisados sob a luz da literatura relevante de vigilância de produtos para a saúde e disponibiliza modelos de Fichas para Avaliação de Materiais.</p>
7. 2008, Inglaterra	Fader et al. <i>Absorbent products for urinary/ faecal incontinence: a comparative evaluation of key product design</i> . Health Technology Assessment, 2008; Vol. 12: N. 29 <sup>14</sup>	<p><b>Desenho:</b> Avaliação qualitativa comparativa, dividida em três estudos de 1, 2 e 1 semana.</p> <p><b>População investigada:</b> Os dois primeiros estudos com 85 membros da comunidade com incontinência urinária, fecal ou ambas, e o terceiro com iguais condições abordando 100 pacientes internados sob cuidados prolongados ou, se incapazes, seus cuidadores.</p> <p><b>Objeto:</b> Produtos absorventes de uso diurno ou noturno, 12 testes (três produtos em quatro diversos modelos), 14 testes (três ou dois produtos em cinco diferentes modelos) e um (um produto em quatro diversos modelos), respectivamente.</p> <p><b>Objetivo:</b> Verificar o desempenho e o custo dos produtos utilizados.</p> <p><b>Instrumento:</b> Questionário aplicado mediante entrevista individual, abordando os aspectos de desempenho, durabilidade, vazamento, segurança, aceitabilidade ou preferência.</p> <p><b>Análise:</b> Quali-quantitativa estratificada pelo peso do produto utilizado (indicador da gravidade da incontinência), escores de 1 a 3 para os vazamentos mais graves e número de trocas, correlacionados com os escores totais de preferência de 0% a 100% de aceitabilidade em escala visual análoga (Likert), incluindo facilidade na troca, tempo para a troca, facilidade ao usar, sem considerar custo ou contando custos.</p> <p><b>Resultados:</b> Este estudo demonstrou diferentes necessidades por gênero; homens necessitam de maior número ou produtos mais absorventes. As necessidades diurnas, noturnas ou sob diferentes circunstâncias também foram diversas por pessoas.</p> <p><b>Conclusões:</b> Dentro do orçamento do sistema de saúde inglês pode ser mais custo-efetivo permitir a escolha pelos usuários sobre combinações de modelos diurnos ou noturnos ou de diferentes circunstâncias. Os produtos existentes não respondem a todas as necessidades e falta medir o seu impacto na vida destes incontinentes.</p>
8. 2008, EUA	Murahata et al. <i>Preliminary studies on the relationship among peel force, quantitative measures of skin damage and subjective discomfort</i> . Skin Research and Technology, 2008;14:478-83 <sup>15</sup>	<p><b>Desenho:</b> Avaliação quali-quantitativa comparativa, dividida em cinco grupos, segundo o tempo de exposição ao produto: 30 min no grupo 1; 6 h, 24 h, 48 h e 72 h no grupo 2 a 5, respectivamente.</p> <p><b>População:</b> Grupos 1 a 3 com seis indivíduos cada, e sete indivíduos nos grupos 4 e 5, nos quais os seis objetos foram concomitantemente aplicados na pele dos 32 abdomens dos pacientes.</p> <p><b>Objeto:</b> Amostras padronizadas (1 x 2,5 polegadas e similar espessura) de seis produtos adesivos disponíveis comercialmente.</p> <p><b>Instrumentos e Análise:</b> Medida da força para destacar o adesivo com testômetro tênsil, com pinça-clip a 90°, ligados ao computador; medida da perda de umidade evaporada (indicador da função de barreira da pele) mediante sonda calibrada conectada ao evaporímetro; graduação de eritema cutâneo sem corante e quantificação de células irritadas na superfície testada mediante captação de corrente avaliado com cromatômetro de reflexo de xenon; e questão oral sobre desconforto percebido em escala de 0 a 5 = grave desconforto.</p> <p><b>Resultados:</b> A força para destacar os adesivos diminui gradualmente após os 30 min sem diferenças entre os produtos exceto em um que adere em mais que o dobro desde o início, mas todos apresentam 25% (100 g de força-massa) nas 72 h ao final. Os escores de desconforto se apresentam paralelos exceto para o produto mais aderente, que obteve consistentemente o menor escore. As outras medidas não diferem entre os produtos. A sensibilidade do cromatômetro necessita mais estudos.</p> <p><b>Conclusões:</b> Parâmetros objetivos podem ser quantificados e correlacionados a medidas subjetivas, como o desconforto.</p>

Continua



Continuação

Ano, país	Autor(es), título, citação bibliográfica	Resumo estruturado
9. 2009, Brasil	Kuwabara CCT. Gerenciamento de Risco em Tecnovigilância: Aplicação dos conceitos Seis Sigmas e técnica Delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar. Tese de Doutorado em Enfermagem Fundamental - Universidade de São Paulo - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, 2009: 296 p <sup>16</sup>	<p><b>Desenho:</b> Estudo exploratório quali-quantitativo e de desenvolvimento de método.</p> <p><b>População:</b> Hospitais brasileiros públicos universitários e pertencentes à Rede Sentinela da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.</p> <p><b>Objeto:</b> Pré-qualificação de equipes de infusão venosa.</p> <p><b>Instrumentos:</b> Questionário específico para esta classe de DM.</p> <p><b>Análise:</b> Estudo do processo e apresentação do resultado aplicado.</p> <p><b>Resultados:</b> Instrumento de pré-qualificação para a aquisição de equipes de infusão venosa consensuado com 81 hospitais e validado em Londrina por cinco juízes que pontuaram os atributos elencados em escala de 1: péssimo a 5: excelente, comparando as seis marcas não identificadas, três de equipes simples e três de modelo com reservatório. Na média geral, os juízes avaliaram quatro marcas destes equipes como ótimos e dois como bons.</p> <p><b>Conclusões:</b> O instrumento desenvolvido possui maior detalhamento em atributos legais que a Ficha para Avaliação de Materiais de exemplo de equipes de infusão venosa disponibilizado no Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de vigilância sanitária de prevenção (Anvisa/MS - Brasília, 2008). O instrumento consensuado possui os mesmos itens para a avaliação dos atributos técnicos que o exemplo de equipes de infusão venosa disponibilizado na referida publicação precedente.</p>
10. 2017, México	Lingg et al. <i>Attitudes of orthopedic specialists toward effects of medical device purchasing</i> . Int J Technol Assess Health Care. 2017 Jan;33(1):46-53 <sup>17</sup>	<p><b>Desenho:</b> Avaliação qualitativa do processo de compra de implantes de alto risco na estrutura hospitalar pública do México.</p> <p><b>População:</b> Amostra representativa de ortopedistas em hospitais, estratificados segundo estado, setor, nível de assistência e experiência profissional.</p> <p><b>Objeto:</b> Padrão de decisões de compra centralizada no México.</p> <p><b>Instrumentos:</b> Questionário específico para esta classe de DM e para estes especialistas sobre quais critérios demonstram sucesso do processo de compras ou não.</p> <p><b>Análise:</b> Estudo do processo e apresentação do resultado aplicado.</p> <p><b>Resultados:</b> Instrumento respondido por 31% (dentre os 600 usuários elegíveis) demonstrou que desejam maior participação e envolvimento para evitar de ter que vivenciar eventos de falha material; efetividade restrita de DM; aquisição de tecnologia de DM obsoletos; fornecimento incompleto de conjuntos de implantes/instrumentos; atraso no fornecimento de implantes e instrumentos. As decisões devem ser baseadas em múltiplos critérios, incluindo impacto clínico a curto prazo (por exemplo: estabilidade primária do implante) e a longo prazo (por exemplo, tempo de vida útil do produto ou sobrevivência do paciente com o implante).</p>

Fonte: Elaborado pelos autores.

EUA: Estados Unidos da América; DM: dispositivos médicos; AHP: *Analytic Hierarchy Process*; Anvisa/MS: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde.

O terceiro estudo avaliou instrumentais endocirúrgicos e de sutura automatizada para uso em endoscopias e cirurgias videoassistidas, minimamente invasivas (4). Estes produtos são relativamente recentes e inovadores, mas sobretudo apresentam evolução rápida de aprimoramentos, com custos crescentes. A complexidade de cada componente adicionado dificulta tecnicamente a avaliação. Neste estudo, em quatro estações de trabalho experimental, oito conjuntos destes dispositivos de diferentes fabricantes foram comparados mediante teste funcional padronizado. Um entrevistador aplicou, oralmente em tempo real, sistematicamente em cada teste o instrumento padronizado, questionando as dimensões de segurança e desempenho, funcionalidade, usabilidade, ergonomia, fatores humanos e equivalência clínica. A correlação entre as respostas aos distintos quesitos questionados, características dos participantes e do fabricante específico proporcionou maior entendimento sobre as justificativas destas preferências e destacou a importância do conhecimento técnico aprofundado do usuário específico para realizar a avaliação. O quarto estudo destaca-se pelo desenho de avaliação de dispositivo para diagnóstico (3), medindo sua sensibilidade em comparação ao padrão-ouro ou à tecnologia estabelecida na rotina. Neste caso, a caneta possui transmissor das radiofrequências emitidas pelo equipamento e possui também um sensor de colorimetria, que também depende da aplicação de uma terceira tecnologia, um corante, o que, em conjunto constitui uma avaliação de programa de diagnóstico. O DM

inovador flexibiliza o uso do programa em termos de usabilidade, de fácil e rápida aplicação, em contexto de programas assistenciais de uso frequente, rotineiramente complexos, que requerem múltiplas equipes profissionais e tempo de resposta prolongado. Em abordagem mais ampla e genérica no sentido de instrumentar exemplos de processos de qualificação para melhores aquisições, mas igualmente avaliando exemplos de processos de compras específicos de DM de alto custo e com potencial de alto volume de utilização, na Itália (5) e no México (10), respectivamente, foram realizadas para marcapassos e desfibriladores (5) e para implantes ortopédicos (10), mediante questionários específicos sobre características técnicas, requisitos e priorização de critérios.

## DISCUSSÃO

Nas avaliações ou nas realizações dos testes funcionais de DM, os estudos enfatizam a necessidade de vincular o treinamento sistematizado, de acordo com cada tipo de produto, visando esclarecer a finalidade/uso do DM a ser testado e os principais pontos a serem observados, bem como as orientações para o preenchimento do instrumento. A abordagem de entrevista oral em tempo real pode constituir um aprimoramento deste processo em ocorrência de avaliação de tecnologia inovadora com escassas evidências, potencial de alto risco e onde um número elevado de avaliadores seja requerido. A consideração dos aspectos



de conformidade com as normas técnicas, quando aplicáveis, é qualificada como incontornável na maioria das publicações revisadas. O uso de instrumento estruturado para avaliação funcional de DM permite o registro das observações realizadas pelos usuários, e a quantificação e qualificação das respostas dos avaliadores. Esta documentação pode permitir posterior análise da sua evolução, revisão de utilização ou confronto frente a desvios de qualidade, alertas, *recalls* ou eventos adversos, possibilitando o gerenciamento da tecnologia no serviço<sup>1</sup>.

Apesar da constatação de ser uma prática razoavelmente aceita e realizada no cotidiano das equipes técnicas responsáveis pela emissão de pareceres técnicos, padronizações e planejamento para aquisição de DM<sup>18</sup>, certifica-se a escassez de publicações a respeito de pré-qualificação ou avaliação funcional de DM.

Desta forma, esta revisão se encontra limitada pela escassa documentação, sendo que, no Brasil, provavelmente isso seria devido à cultura oral vigente no país. Além disto, outros aspectos da avaliação clínica de produtos mais orientados ao bem-estar e qualidade de vida de seus usuários são importantes, mas foram salientados em apenas dois estudos. Questões como a segurança dos pacientes ou usuários, riscos inerentes de determinados DM, a evolução dos gastos com os DM, bem como o consequente aumento nos custos hospitalares e o impacto causado no tratamento à saúde da população são uma preocupação constante<sup>2</sup>, mas também possuem escasso número de publicações, constituindo-se uma lacuna de conhecimentos e objetos que necessitam de melhores estudos.

## CONCLUSÕES

Os estudos analisados apontam preocupação com a segurança, a qualidade e o custo das tecnologias de saúde. A forma sistematizada de avaliar, utilizando instrumentos com perguntas padronizadas que abrangem questões nucleares da tecnologia, relativas aos pré-requisitos e consequências do uso da tecnologia da saúde, permite análise para subsidiar tomadas de decisão na aprovação, ou não, de incorporação destas tecnologias nos Serviços de Saúde. Esta prática pode significar economia em saúde e prevenção de desperdícios.

A elaboração e a utilização de instrumentos ou Fichas de Avaliação Funcional de DM específicos para cada grupo ou categorias e acompanhados dos critérios técnicos de avaliação já constituem oportunidades de formação e de sensibilização dos recursos humanos aos critérios de efetividade e segurança especificados. Assim, além de ferramenta para a realização de teste funcional de DM antes da aquisição, o desenvolvimento destes instrumentos, aliado a outras práticas de segurança, contribui para um atendimento seguro e efetivo dos pacientes da rede de serviços de saúde, que pode ser compartilhado aos interessados e que otimiza os trabalhos das equipes técnicas de pré-qualificação, compras e usuários assistenciais.

Os dados aqui apresentados não são exaustivos e demandam outras pesquisas e outros olhares sobre o tema, de forma a contribuir com as melhores práticas para avaliação de dispositivos médicos.

## REFERÊNCIAS

1. Hayashi ELO. Fichas de avaliações de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional em artigos médicos hospitalares [dissertação]. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo; 2009.
2. Ministério da Saúde (BR). Departamento de Ciência e Tecnologia. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Avaliação de tecnologias em saúde: institucionalização das ações do Ministério da Saúde. Rev Saude Publica. 2007;40(4):743-7. <https://doi.org/10.1590/S0034-89102006000500029>
3. Trindade E. Incorporação e avaliação de novas tecnologias no sistema de serviços de saúde brasileiro: estudo de caso na área de cardiologia [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2006.
4. Brasil. Lei N° 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o artigo 37, inciso 21, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da administração pública e dá outras providências. Diário Oficial União. 25 jun 1993.
5. Brasil. Lei N° 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui no âmbito da união, estados, Distrito Federal e municípios, nos termos do artigo 37, inciso 21, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. Diário Oficial União. 18 jul 2002.
6. Hayashi ELO, Novais MAP, Trindade EM, Varela OS, Zucchi P. Fichas de avaliações de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional de artigos médico-hospitalares. Rev J Health Med Review. 2015;1(1):13-31. <https://doi.org/10.21902/jhmreview.v1i1.325>
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2010
8. Kidholm K, Ehlers L, Korsbek L, Kjaerby R, Beck M. Assessment of the quality of mini-HTA. Int J Technol Assess Health Care. 2009;25(1):42-48. <https://doi.org/10.1017/S0266462309090060>
9. Spears C, Caleca B, Bruns A. New tool assess medical device for patient safety. Risk Manag Rep. 2005;4(5):11-2.
10. Chang WR, McLean IP. Cusum: a tool for early feedback about performance? BMC Med Res Methodol. 2006;6(1). <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-8>
11. Karni T, Pappo I, Sandbank J, Lavon O, Kent V, Spector V et al. A device for real-time, intraoperative margin assessment in breast-conservation surgery. Am J Surgery. 2007;194(4):467-73. <https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2007.06.013>



12. Burns LR, Bradlow ET, Lee JA, Antonacci AC. Assessment of medical devices: how to conduct comparative technology evaluations of product performance. *Int J Techn Assess Healthcare*. 2007;23(4):455-63. <https://doi.org/10.1017/S0266462307070547>
13. Balestra G, Knaflitz M, Massa R, Sicuro M. AHP for the acquisition of biomedical instrumentation In: *Proceedings of 29th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*; Lyon, France. Piscataway: Institute of Electrical and Electronics Engineers; 2007.
14. Fader M, Cottenden A, Getliffe K, Gage H, Clarke-O'Neill S, Jamieson K et al. Absorbent products for urinary / faecal incontinence: a comparative evaluation of key product design. *Health Technol Assess*. 2008;12(29). <https://doi.org/10.3310/hta12290>
15. Murahata RI, Taylor MG, Damia J, Grove GL. Preliminary studies on the relationship among peel force, quantitative measures of skin damage and subjective discomfort. *Skin Res Technol*. 2008;14(4):478-83. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0846.2008.00320.x>
16. Kuwabara CCT. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: aplicação dos conceitos seis sigmas e técnica delphi para o desenvolvimento e validação de instrumento de avaliação de material médico-hospitalar [tese]. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo; 2009.
17. Lingg M, Merida-Herrera E, Wyss K, Durán-Arenas L. Attitudes of orthopedic specialists toward effects of medical device purchasing. *Int J Technol Assess Health Care*. 2017;33(1):46-53. <https://doi.org/10.1017/S0266462317000101>
18. Rogante MM, Padoveze MC. Critérios de avaliação dos principais produtos médico-hospitalares. In: Rogante MM, Padoveze MC, organizadores. *Padronização, qualificação e aquisição de materiais e equipamentos médico-hospitalares*. São Paulo: EPU; 2005. p. 59-72.

---

#### Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Esta publicação está sob a licença Creative Commons Atribuição 3.0 não Adaptada.  
Para ver uma cópia desta licença, visite [http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt\\_BR](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/deed.pt_BR).