

ENGENHARIA CLÍNICA: PARTE I - ORIGENS (1942-1996)

ERNESTO FERNANDO FERREYRA RAMÍREZ¹
SAIDE JORGE CALIL²

RAMIREZ, E. F. F; CALIL, S. J. Engenharia clinica: Parte I - Origens (1942-1996). *Semina: Ci. Exatas/Tecnol.* Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000.

RESUMO: Neste trabalho é apresentado um histórico da Engenharia Clínica, desde as suas origens na década de 40, até o panorama observado em meados da década de 90 no Brasil e nos Estados Unidos. Também é feita uma comparação das situações encontradas nestes dois países. Em outro artigo, serão abordadas e discutidas a evolução, a situação atual e as novas perspectivas desta área para este início de milênio.

PALAVRAS-CHAVE: Engenharia Clínica; História; Gerenciamento de equipamentos médicos.

1 INTRODUÇÃO

O crescente aumento do parque de equipamentos eletro-eletrônicos em um hospital, alguns com princípios de funcionamento bastante complexos, e o aparecimento de novas tecnologias tornaram indispensável a presença de um profissional especializado para assessorar, do ponto de vista técnico, o corpo clínico no gerenciamento de todas estas novas tecnologias associadas aos serviços de saúde. Este profissional é o Engenheiro Clínico, que aplica tecnologias e métodos de engenharia para tentar solucionar os problemas relacionados com os serviços oferecidos por uma unidade de saúde (Calil, 1990). Neste trabalho será apresentado um histórico da engenharia clínica, desde a sua origem nos Estados Unidos e no Brasil, e a situação nestes dois países até meados da década de 90.

2 HISTÓRICO NOS ESTADOS UNIDOS

A semente que deu início à engenharia clínica foi plantada em 10 de janeiro de 1942, na cidade de St. Louis, com a criação de um curso de manutenção de equipamentos médicos, com duração de 12 semanas, oferecido pelas forças armadas dos Estados Unidos. Este curso deu origem a uma escola de manutenção de equipamentos médicos do exército na cidade de Denver, Colorado e na ala de treinamento da força aérea na base aérea de Sheppard, Texas (Gordon, 1990).

Nas décadas de 60 e 70, com a evolução e participação cada vez maior da tecnologia nos

hospitais (criação do ultra-som, analisadores químicos do sangue e tomografia), começaram a aumentar os custos com saúde. Segundo Jurgen (1977), estimou-se que 50% do crescimento dos custos com saúde nos Estados Unidos de 1965 a 1974 estava direta ou indiretamente ligado à tecnologia médica. Os engenheiros e as empresas de equipamentos médicos estavam frustrados por tentar obter progressos em uma área cheia de riscos relacionados a mercados incertos, dificuldade de testes, custos altos de venda, e um panorama onde a legislação sobre segurança dos equipamentos não era bem clara (Christiansen, 1973). Nesse período, os equipamentos adquiridos pelos hospitais não traziam instruções sobre como utilizá-los ou como consertá-los, ou seja, havia um vazio entre o conhecimento tecnológico e a implementação deste. Com isto, a engenharia de manutenção começou a representar uma alternativa para fazer a redução de custos com tecnologia nos hospitais. Os engenheiros não substituiriam os médicos, mas sim forneceriam a tecnologia, automação, sistemas de comunicação, para auxiliar o médico a desempenhar as suas atividades clínicas (Jurgen, 1973a; Hershberg, 1972).

Outro ponto importante a destacar foi que no final da década de 60 e começo da década de 70, houve nos Estados Unidos um alarde com a notícia divulgada pelo cirurgião Cari W. Walter, da *Harvard Medical School*, de que no país estavam morrendo cerca de 3 pessoas por dia, ou 1200 por ano, devido a choques elétricos relacionados com equipamentos médicos (Friedlander, 1971; Dalziel, 1972). Estes dados não foram devidamente

¹ Prof. M.Sc. do Curso de Engenharia Elétrica / Centro de Tecnologia e Urbanismo / UEL (ernesto@uel.br)

² Prof. Dr. do Depto. de Engenharia Biomédica / Faculdade de Eng. Elétrica e Computação/ UNICAMP

comprovados, mas desde então começou a se prestar mais atenção no fator segurança dos equipamentos médicos, mais especificamente a segurança elétrica. Na época não havia legislação do governo dos Estados Unidos para certificação dos equipamentos médicos antes de serem lançados no mercado. Segundo Jurgen (1973b), podia-se projetar, fabricar e colocar à venda um marca-passo sem autorização prévia do governo ou qualquer outra entidade de fiscalização. Criou-se um impasse: Como resolver este problema? A normalização, via legislação, diminuía a possibilidade de produtos inseguros e não-efetivos entrarem no mercado, mas ao mesmo tempo adiava o lançamento de produtos que podiam salvar vidas. O FDA (*Food and Drug Administration*) foi encarregado de trazer uma solução para esta questão, ou seja, elaborar normas, fazer registros, realizar inspeções, orientar revisões científicas e sugerir melhores práticas de manufatura.

A solução apresentada pelo FDA foi a de classificar os equipamentos médicos como medicamentos. Assim, os equipamentos receberiam o mesmo tratamento dado aos medicamentos. Esta medida revelou-se ineficaz, pois o processo de certificação exigia muito tempo e dinheiro dos fabricantes, o que inviabilizaria as pesquisas e comercialização dos seus produtos. Com isto, os fabricantes começaram a procurar outras certificações menos rigorosas, como a da *Federal Food and Drug Cosmetic Act*, que verificava se os equipamentos funcionavam de acordo com o anunciado pelos fabricantes, e proibia a venda de equipamentos adulterados ou desmembrados, mas não testava a segurança e eficácia do mesmo. Isto mostrou que, a legislação do FDA sobre equipamentos médicos necessitava de mudanças e que também havia a necessidade de uma legislação governamental sobre o caso. Então começaram as pressões de vários grupos e associações civis não-governamentais para que se estabelecessem protocolos de certificação de equipamentos médicos mais realistas, e que tivessem a autorização legal do governo. Depois de muitas discussões e debates nacionais, além de várias tentativas de que o assunto fosse colocado em pauta no senado e no congresso, em 28 de maio de 1976 foi aprovada pelo Presidente Ford uma legislação (PL 94-295) sobre equipamentos médicos requisitando que os 2000 diferentes fabricantes de equipamentos médicos nos Estados Unidos estabelecessem a segurança e eficácia dos seus produtos submetendo-os à aprovação da FDA, antes que estes fossem postos no mercado. Isto gerou a necessidade de contratação imediata de mais de 300 engenheiros biomédicos e eletro-eletrônicos para trabalhar nos escritórios da FDA (Jurgen,

1977). Com isto, aos poucos os engenheiros foram ocupando esses espaços em hospitais e instituições ligadas à saúde onde os seus conhecimentos de engenharia pudessem assegurar a implementação efetiva e segura de novas tecnologias na área da saúde.

Na mesma década de 70, Thomas Hargest, o primeiro engenheiro clínico certificado da história, e César Cáceres criaram o termo engenheiro clínico, para denominar o engenheiro responsável pelo gerenciamento de equipamentos de um hospital, através de consertos, treinamento de usuários, verificação da segurança e desempenho, e especificações técnicas para aquisição (Gordon, 1990). Assim, começou a se estabelecer a profissão de engenheiro clínico nos Estados Unidos, que foi o país berço da engenharia clínica mundial.

Na década de 80, havia crise de identidade dos engenheiros clínicos frente aos administradores, médicos e enfermeiras que, por não terem conhecimentos técnicos sobre equipamentos, não davam o devido respeito, cooperação e aceitação aos engenheiros clínicos (Goodman, 1989) Isto se devia à:

- definição muito aberta de engenharia clínica (aplicação dos princípios de engenharia e habilidades gerenciais na saúde) que gerava conflito com administradores, médicos e enfermeiras quanto às demarcações de espaço. Havia falta de entendimento claro no estabelecimento das atribuições;
- a profissão não era baseada num bem definido conjunto de conhecimentos. Segundo Shaffer & Shaffer (1989), os engenheiros de campo tinham desprezo pelas credenciais acadêmicas. Mas para criar tradição cultural e misticismo em torno da profissão, deveriam existir regras de grupo, as quais fazem a união e força de uma profissão. Estas regras de grupo somente poderiam ser criadas com o estabelecimento de escolas de engenharia clínica baseadas em conhecimentos formais e padronizados;
- a profissão não tinha uma organização de representação forte. Isto decorria do fato de que não havia um consenso sobre as atribuições específicas do engenheiro clínico, assim, não se conseguia fazer uma associação de classe com profissionais que tivessem os mesmos objetivos. Além disso, o processo de certificação, segundo Gordon (1990), feito pela ICC (Internacional Certification Commission) estava fora da realidade das leis de mercado (dava muita ênfase à parte técnica, deixando de lado a parte gerencial da engenharia clínica). Como se observa, a engenharia clínica apesar

de ter sido estabelecida há algumas décadas nos Estados Unidos, ainda sofria alguns problemas de

identidade comuns a qualquer nova profissão. Esta situação somente poderia ser melhorada através do estabelecimento de uma sociedade profissional de engenharia clínica (Arthur & Boxerman, 1981) para:

- educar os consumidores (administradores, médicos e enfermeiras do hospital) sobre as atribuições dos engenheiros clínicos;
- orientar os formadores de engenheiros clínicos na elaboração dos currículos básicos de engenharia clínica;
- promover o envolvimento crescente dos engenheiros clínicos em todas as áreas envolvidas com alta tecnologia, bem como participar dos processos de tomada de decisão nas instituições de saúde.

A partir da década de 80 começou a se pensar no engenheiro clínico não apenas como o responsável pelos equipamentos dos hospitais, mas sim como um elemento que poderia ter participação ativa nas áreas de transferência de tecnologia, avaliação tecnológica e gerenciamento tecnológico. Apesar de ter relação com cada uma destas atividades, a engenharia clínica se aproximou delas de maneira não-sistemática. Isto limitou o impacto e o papel do engenheiro clínico nestas áreas (Goodman, 1991).

Em 1991, o Colégio Americano de Engenheiros Clínicos (*American College of Clinical Engineers - ACCE*) criou outra definição para servir de opção mais realista para os engenheiros clínicos. Esta definição dava ênfase à parte administrativa e de gerenciamento e avaliação de tecnologias (Bauld, 1991).

A partir de janeiro de 1994, o ICC renovou o seu método de certificação. Para manter válida a sua certificação, os engenheiros clínicos e os técnicos biomédicos agora são obrigados a manter níveis de conhecimentos profissionais e tarefas consistentes com as normas nas quais a certificação inicial foi obtida (Farmer, 1996). Este processo é chamado de re-certificação, e consiste na comprovação, por parte dos candidatos, de atividades desenvolvidas na área. Para isto, o candidato deve alcançar no mínimo 15 pontos em um período de três anos, nas cinco categorias abaixo relacionadas:

- cursos (10 pontos);
- publicações e apresentações (10 pontos);
- participação na sociedade profissional (10 pontos);
- outras atividades profissionais (10 pontos);
- experiência de trabalho (1 ponto a cada ano de trabalho).

A re-certificação dá ênfase à formação contínua do engenheiro clínico (cursos) e à sua interação com outros engenheiros clínicos, através de

publicações, apresentações e participação na sociedade profissional. O objetivo é não deixar o engenheiro clínico se isolar, pois a experiência de trabalho só conta 1 ponto por ano, induzindo-o a estar sempre reciclando seus conhecimentos.

No início da década de 90, o governo federal norte-americano começou a reduzir os custos com saúde através do controle e fiscalização dos serviços médicos para assegurar que os métodos de tratamento utilizados fossem mais eficientes, seguros e baratos. O pagamento por consulta para os médicos, especialmente os cirurgiões, sofreu uma redução. Com isto, os médicos foram incentivados a utilizar tecnologias que reduzissem o tempo de tratamento dos pacientes a fim de que mais pessoas fossem atendidas (Federal... 1990a; 1990b). É neste ponto que entram os engenheiros clínicos, pois eles têm, através da avaliação e gerenciamento tecnológicos, a habilidade e competência necessárias para ajudar o corpo médico dos hospitais a escolher a melhor tecnologia e a ajudar a implementá-la e utilizá-la de maneira segura e produtiva.

Atualmente, os engenheiros clínicos ainda buscam conquistar o seu espaço nos hospitais. A ênfase dada à segurança nas décadas de 60 e 70, passou a ser dada para o custo e eficácia nas décadas de 80 e 90. Pode-se dizer que se passou da "era do micro-choque" para a "era da contabilidade" (Pacula, 1988a; 1988b).

3 HISTÓRICO NO BRASIL

No Brasil, em 1989 o Ministério do Bem-estar e da Previdência Social estimou que de 20 a 40% dos equipamentos médicos no Brasil estavam desativados por falta de conserto, peças de reposição, suprimentos ou até instalação (Wang & Calil, 1991). Como o parque de equipamentos estava estimado em U\$5 bilhões, isto representava um desperdício de mais de U\$ 1 bilhão. Além disso, a manutenção dos mesmos, quando era feita, ficava a cargo de fabricantes ou seus representantes que nem sempre eram bem-intencionados. Muitos hospitais ao tentar estabelecer seus grupos internos de manutenção de equipamentos deparavam-se com problemas como:

- falta de recursos humanos especialmente treinados para a função;
- falta de documentação sobre segurança de equipamentos, ou até mesmo ignorância da existência da mesma;
- falta de cooperação dos fabricantes ou representantes dos equipamentos, que dificultavam a aquisição de peças de reposição e de documentação técnica;
- burocracia do governo para poder importar peças ou equipamentos de testes.

Com isto, ficou evidente a necessidade da criação de grupos de engenharia clínica por todo o país.

No estado de São Paulo, com a unificação de todos os serviços públicos em 1987, houve a possibilidade de estabelecer uma política de equipamentos que integrava pesquisa, desenvolvimento, e regulamentação em todas as fases do ciclo-de-vida dos mesmos. A implantação foi feita por um grupo multidisciplinar que criou uma rede de manutenção e gerenciamento tecnológico (Wang, 1990). Posteriormente, o governo federal estimulou a criação de escolas de treinamento em engenharia clínica.

Entre 1993 e 1995, foram instituídos cursos anuais de especialização em engenharia clínica, financiados pelo Ministério da Saúde, com carga horária de 1935 horas, sendo 620 de teoria e 1.315 de prática. Esses cursos foram implantados nas universidades UNICAMP (Campinas-SP), USP (São Paulo-SP), UFPa (João Pessoa-PB) e UFRS (Porto Alegre-RS) destinados a engenheiros elétricos que quisessem trabalhar em hospitais. Junto com isso foi estabelecida uma central de referênciatécnica no Centro de Engenharia Biomédica (CEB) da Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP). Esta central, que já existe desde 1983, tem como objetivo adquirir documentação técnica e legislações, normas e regulamentações dos fabricantes de equipamentos médicos, nacionais ou estrangeiros, e das associações civis governamentais e não-governamentais dos Estados Unidos e outros países da Europa, para depois fornecer este material para as instituições de saúde nacionais que precisarem dessas informações. No Brasil não havia ainda nenhuma legislação específica a respeito de segurança ou desempenho dos equipamentos médicos.

Desde 1994, a ACCE, um dos órgãos norte-americanos de certificação, passou a permitir a certificação de engenheiros clínicos brasileiros. Isto cria uma indicação de qualidade para ser seguida pelos engenheiros clínicos no Brasil. Ainda no mesmo ano, depois de muitas discussões e votações desde 1980, foi aprovada a norma nacional NBR IEC 601-1 (ABNT, 1994), que se baseia na norma internacional IEC 601.1, que dispõe sobre a segurança dos equipamentos eletro-médicos.

Entre 1993 e 1996, o governo federal publicou uma série de portarias (Brasil, 1993; 1994; 1995; 1996), estabelecendo prazos de até 36 meses, para que os fabricantes e revendedores de equipamentos eletro-médicos façam a certificação dos seus produtos utilizando os critérios de segurança dos mesmos, de acordo com a norma nacional NBR IEC 601.1 e complementares, em laboratórios credenciados pelo INMETRO, para fins de obtenção de registro junto à Vigilância

Sanitária. Até então, apesar do Ministério da Saúde ter a obrigação, estabelecida por lei desde 1973 (ver Apêndice), de avaliar a qualidade dos produtos para diagnóstico antes de autorizar a sua comercialização, não se fazia qualquer controle dos equipamentos e seus suprimentos (Costa et al., 1995). Isto mostra que, no Brasil já começou a haver uma maior preocupação com a segurança dos equipamentos médicos. Apesar disso, a engenharia clínica no Brasil ainda sofria de alguns males, entre os quais pode-se citar (Wang & Calil, 1991):

- falta de Informações confiáveis. Ao contrário dos Estados Unidos, no Brasil muitos hospitais não tinham registros do histórico dos equipamentos nem de desempenho dos programas. Assim, não se conseguia fazer a análise de custos envolvidos com a engenharia clínica, nem a implementação de programas efetivos de manutenção preventiva. Isto restringiu a evolução da engenharia clínica para o estágio de gerenciamento tecnológico.
 - falta de cooperação dos médicos e administradores do hospital, que ainda enxergavam o engenheiro clínico apenas como alguém que somente faz a manutenção dos equipamentos. Com isto, o hospital não se utilizava de todo o potencial de trabalho de um engenheiro clínico.
- escassez de metodologias de ação adaptadas à realidade nacional, pois havia pouca documentação técnica a respeito do assunto.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS (ATÉ 1996)

No Brasil, a falta de verbas no sistema de saúde pode permitir que os administradores hospitalares vejam os engenheiros clínicos com outros olhos. Pois, cabe a eles procurar novas alternativas de gerenciamento de equipamentos. A engenharia clínica com certeza contribuirá para as novas perspectivas na área da engenharia biomédica (Calil, 1994).

Nos Estados Unidos, tendo em vista que, desde a década de 70 os problemas com segurança e gerenciamento de riscos para o paciente vinham sendo sedimentados, a preocupação seguinte foi com a diminuição dos custos do ciclo-de-vida dos equipamentos médicos (aquisição, instalação, manutenção, operação e desativação) e com o gerenciamento de informações (Technology... 1990a; 1990b). Isto se explica devido às exigências do mercado em todas as áreas de produção e prestação de serviços por causa das filosofias de administração vigentes (qualidade total e reengenharia).

Quanto à parte de normalização, nos Estados

Unidos, a tendência estava sendo a flexibilização das normas de fiscalização dos serviços de saúde. Não se dizia mais como fazer, mas sim o que deveria ser feito. As decisões sobre a permissão de funcionamento dos hospitais seriam baseadas mais no desempenho observado, demonstrado, e medido do que em recomendações de práticas de ação. O ponto chave das novas normas da JCAHO (*Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*) e do processo de fiscalização do hospital é a aquisição e gerenciamento de informações (Keil, 1994). No caso dos grupos de engenharia clínica se exige a documentação detalhada de todas as metodologias utilizadas, dos resultados destas, e o estabelecimento de registros de históricos dos equipamentos que permitam uma eventual fiscalização dos órgãos governamentais. Por exemplo: o JCAHO, órgão governamental que fornece o alvará de funcionamento dos hospitais nos Estados Unidos, exigia dos engenheiros clínicos: liderança, administração de recursos humanos, gerenciamento de informações e melhoria dos procedimentos para avaliar o seu desempenho (Keil, 1995). Com isto, eles poderiam ter uma perspectiva ampla do seu papel em assegurar a qualidade dos tratamentos médicos aos pacientes.

Resumindo, pode-se relatar as mudanças no mercado norte-americano da seguinte maneira (Shaffer & Shaffer, 1992):

Anos 60: segurança.

Anos 70: gerenciamento de riscos.

Anos 80: custo X efetividade,

Anos 90: balanceamento de orçamentos.

Enquanto que nos Estados Unidos a engenharia clínica foi estimulada pela necessidade de aumentar a segurança elétrica dos equipamentos, no Brasil a engenharia clínica foi motivada pelo alto índice de equipamentos desativados ou parados por falta de manutenção e treinamento adequados (Wang & Calil, 1991).

Nos Estados Unidos a engenharia clínica seguiu seu curso natural, ou seja, primeiro foi garantida a segurança dos equipamentos nas décadas de 60 e 70, depois tentou-se melhorar o desempenho e diminuir os custos nas décadas de 80 e 90. Já no Brasil, devido ao atraso na implementação da profissão, pois a engenharia clínica só começou a ganhar corpo no começo da década de 90, está havendo uma aglutinação e aceleração das tendências da engenharia clínica para tentar acompanhar a evolução estável e gradativa que vem ocorrendo nos Estados Unidos.

RAMIREZ, E. F. E; CALIL, S. J. Clinical Engineering: Part I - Origins (1942 - 1996). *Semina: Ci. Exatas/Tecnol.* Londrina, v. 21, n. 4, p. 27-33, dez. 2000.

ABSTRACT: *In this paper, a brief description of the Clinical Engineering is presented, since its origins in the early forties until the mid nineties in Brazil and in the United States of America. A comparison of the situation of the Clinical Engineering in these countries is also carried out. The evolution, the current situation and the new perspectives of the Clinical Engineering for this millennium will be discussed in another paper.*

KEYWORDS: *Clinical Engineering; History; Medical equipment management.*

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). *NBR IEC601-1*; Equipamento eletro-médico. parte 1 - prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro, 1994. 149p.

ARTHUR, R. M.; BOXERMAN, S. B. Achieving the promise of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.6, n.2, p.105-109, 1981.

BAULD, T. J. The definition of a clinical engineer. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.5, p.403-405, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta SVS/SAS n.1 de 17 de maio de 1993. *Diário Oficial*, Brasília, 1993.

_____. Portaria n. 2043 de 12 de dez. 1994. *Diário Oficial*, Brasília, 13 de dez. 1994. Seção 1, p.19314.

_____. Portaria n. 2663 de 20 de dez. 1995. *Diário Oficial*, Brasília, 22 de dez. 1995, Seção 1.

_____. Portaria conjunta SVS/SAS n. 1 de 23 de jan. de 1996. *Diário Oficial*, Brasília, 24 de jan. 1996.

CALIL, S. J. Papel do engenheiro hospitalar nas unidades de saúde. *Revista Brasileira de Engenharia - Caderno de Engenharia Biomédica*, v.7, n.1, p.325-330, 1990.

_____. The battle in Brasil. *Healthcare Technology Management International*, v.2, p.21-25, 1994.

COSTA, T.; ADEODATO, S.; BECCARI, A. Máquinas perigosas. *Globo Ciência*, n.52, p.48-53, nov. 1995.

CHRISTIANSEN, D. The health care crisis. *IEEE Spectrum*, v.10, n.4, p.23, 1973.

DALZIEL, C. F. Electric shock hazard. *IEEE Spectrum*, v.9, n.2, p.41-50, 1972.

FARMER, M. Development of a continuing education program for biomedical engineering technicians. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.30, n.1, p.46-48, 1996.

FEDERAL efforts at reducing health care costs: the effect on technology - part 1. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.3, p.166-170, 1990a.

FEDERAL efforts at reducing health care costs: the effect on technology - part 2. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.4, p.249-253, 1990b.

FRIEDLANDER, G. D. Electricity in hospitals: elimination of lethal hazards. *IEEE Spectrum*, v.8, n.9, p.40-51, 1971.

GOODMAN, G. The profession of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.14, n.1, p.27-37, 1989.

GOODMAN, G. R. Technology assessment, transfer, and management: the implications to the professional development of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.2, p.117-122, 1991.

GORDON, G. J. Hospital technology management: the tao of clinical engineering. *Journal of Clinical Engineering*, v.15, n.2, p.111-117, 1990.

HERSHBERG, P. I. The EE's place in public health. *IEEE Spectrum*, v.9, n.9, p.63-66, 1972.

JURGEN, R. K. Health care delivery: a job for EEs? *IEEE Spectrum*, v.10, n.4, p.34-39, 1973a.

_____. Medical device laws: a critical balancing act. *IEEE Spectrum*, v.10, n.7, p.30-36, 1973b.

_____. Electronics in medicine: health care costs. *IEEE Spectrum*, v.14, n.1, p.78-82, 1977.

KEIL, O.R. The joint commission's agenda for change: what does it mean for equipment managers? *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 28, n.1, p.14-17, 1994.

_____. Joint commission update: equipment management in the environment of care. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v. 29, n. 2, p.108-111, 1995.

PACELA, A. F. The end of the "Microshock Era". *Journal of Clinical Engineering*, v.13, n.1, p. 3, 70, 1988a.

_____. The new "Era of Accountability". *Journal of Clinical Engineering*, v.13, n.2, p. 75, 126, 1988b.

SHAFFER, M. J.; SHAFFER, M. D. The professionalization of clinical engineering. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.23, n.5, p.370-374, 1989.

_____. What is a clinical engineer? issues in definition. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.26, n.4, p.277-282, 1992.

TECHNOLOGY management in the health care environment - yesterday, today and tomorrow - part 1. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.5, p.320-326, 1990a.

TECHNOLOGY management in the health care environment - yesterday, today and tomorrow - part 2. *Biomedical Instrumentation & Technology*, v.24, n.6, p.398-400, 402-403, 1990b.

WANG, B. Clinical engineering & equipment policy for Sao Paulo state, Brazil. *Journal of Clinical Engineering*, v.15, n.4, p.287-293, 1990.

WANG, B.; CALIL, S.J. Clinical engineering in Brazil: current status. *Journal of Clinical Engineering*, v.16, n.2, p.129-135, 1991.

APÊNDICE

HISTÓRICO DE LEIS SOBRE SEGURANÇA DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NO BRASIL(1973-1996):

- 1) Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973:
Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- 2) Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974:
Regulamenta a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973.
- 3) Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976:
Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos (os equipamentos médicos entram nesta definição) definidos na Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.
- 4) Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (D.O.U. 06/01/77):
Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro

de 1976, obrigando o registro de todos os produtos pelo órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, antes de serem industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo.

- 5) Decreto nº 83.239, de 06 de março de 1979 (D.O.U. 07/03/79):

Altera a redação do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, mas não modifica o trecho que trata sobre o registro de correlatos.

- 6) Decreto nº 94.053, de 23 de fevereiro de 1987 (D.O.U. 24/02/87):

Revoga o artigo 30, que licencia unidades volantes para a dispensação de medicamentos em regiões desprovidas de farmácia, drogaria e posto de medicamentos, do Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974 que regulamenta a Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

- 7) Código de Proteção e Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990:

Impõe a todo fornecedor a obrigação de dar

informações necessárias e adequadas a respeito de serviços e produtos, incluindo os correlatos abrangidos pela legislação sanitária, de modo a garantir o seu uso ou consumo correto e seguro pelo consumidor ou usuário.

8) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993:

Estabelece critérios de classificação para enquadramento dos produtos correlatos, segundo o risco que representam à saúde do usuário, seja este paciente ou operador, para fins de obtenção do registro de que tratam a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977.

Os produtos correlatos são divididos em três classes de risco: I, II e III, correspondendo respectivamente às classes de Alto, Médio e Baixo risco.

9) Ministério da Saúde - Registro Harmonizado de Produtos Médicos do Mercosul - MERCOSUL SGT nº 03 - Comissão de Produtos para a Saúde - Abril de 1994:

É um manual do Ministério da Saúde sobre Padronização de registro de equipamentos médicos entre os países do Mercosul.

10) Portaria MS nº 2.043 de 12 de dezembro de 1994 (D.O.U. 13/12/94):

É uma revisão da Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993 que se baseia no MERCOSUL SGT nº 03. A diferença mais

marcante é a mudança das classes de risco dos produtos correlatos. Agora os produtos correlatos são divididos em três classes de risco: 1, 2, e 3, correspondendo respectivamente às classes de Baixo, Médio e Alto risco.

11) MS - SVS - SAS - Manual de Equipamentos Médico-Hospitalares (Orientações para Elaboração) - Portaria conjunta nº 02/93 - Resolução CTC 18-04-A-95 - Brasília - DF - Maio de 1995:

12) Portaria Conjunta nº 49, de 08 de junho de 1995 (D.O.U. 12/06/95):

Adoção do Regulamento Técnico da Qualidade nº 9 (RTQ-9) que dispõe sobre a fabricação e testes de conformidade de preservativos de borracha.

13) Portaria MS nº 2.661 de 20 de dezembro de 1995 (D.O.U. 22/12/95):

Estabelece um prazo limite de até 24 meses, depois da publicação desta portaria, para que os fornecedores de equipamentos eletro-médicos enquadrados nas classes 2 e 3 pela Portaria MS nº 2.043 de 12 de dezembro de 1994, apresentem um certificado de conformidade segundo a norma técnica brasileira NBR IEC 601-1 e normas técnicas particulares da série IEC 601.2, para fins de obtenção de registro.

14) Portaria Conjunta SVS/SAS nº 1 de 23 de janeiro de 1996 (D.O.U. 24/01/96):

Revisão da Portaria MS nº 2.043 de 12 de dezembro de 1994.