



BOAS PRÁTICAS DE AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES.

Fonte : <http://www.anvisa.gov.br/produtosaude/auto/boas.htm>

Conteúdo:

- Parte A - Disposições Gerais
Abrangência
Objetivo
Não-Conformidade às Prescrições
Definições

- Parte B - Procedimentos Operacionais da Instituição
Procedimentos Gerais
Procedimentos de Recebimento e Aceitação
Procedimentos de Uso e Manutenção
Treinamento
Documentação

- Parte C - Diretrizes do Edital de Licitação
Especificação do Equipamento
Assistência Técnica e Manutenção
Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação
Manual de Operação
Treinamento
Custos
Requisitos Legais

- Parte D - Diretrizes do Contrato com o Fornecedor
Disposições Gerais
Especificação do Equipamento
Assistência Técnica e Manutenção
Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação
Manual de Operação
Treinamento
Custos



Parte A - DISPOSIÇÕES GERAIS.

1. Abrangência.

- a) *Processo de aquisição.* Este documento estabelece prescrições para o processo de aquisição de equipamentos médico-hospitalares por instituições que prestam serviços de saúde.
- b) *Identificação do equipamento.* Este documento não contém disposições para identificar a solução tecnológica ou os equipamentos mais apropriados e dimensionados para atender a necessidade ou demanda da instituição, o que deve ser feito antes do processo de aquisição de que trata este documento.
- c) *Componentes da aquisição.* O processo de aquisição de que trata este documento abrange:
 1. Os procedimentos operacionais a serem adotados pela instituição.
 2. As prescrições técnicas do edital de licitação. E
 3. As cláusulas técnicas do contrato a ser firmado entre o fornecedor e a instituição.
- d) *Instituições abrangidas.* O processo de aquisição, tratado neste documento, é particularmente orientado às instituições, públicas ou privadas, que utilizam procedimentos de licitação. Entretanto, com pequenas adequações, este processo pode ser adotado por instituições isentas destes procedimentos.

2. Objetivo.

- a) O propósito deste documento é assegurar que os equipamentos médico-hospitalares adquiridos pelas instituições:
 1. Sejam adequados ao uso pretendido.
 2. Sejam compreendidos por seus operadores.
 3. Estejam em condições seguras de uso.
 4. Atendam a normas e regulamentos técnicos que dispõem sobre a segurança, desempenho, instalação e uso destes equipamentos.

3. Não-Conformidade às Prescrições.

- a) *Sanções.* As instituições cujo processo de aquisição esteja em não-conformidade com as prescrições estabelecidas neste documento estão sujeitas às sanções previstas na legislação sanitária e em contratos firmados pelas instituições com os órgãos financiadores dos equipamentos médico-hospitalares que estão sendo adquiridos.
- b) *Auditoria.* A verificação do cumprimento das prescrições estabelecidas neste documento deve ser realizada por auditores formalmente reconhecidos pelo sistema de saúde, os quais devem identificar as não-conformidades para



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

aplicação das medidas precatórias previstas pela autoridade sanitária competente.

4. Definições.

- a) *Avaliação técnica.* Conjunto de testes realizados em equipamento médico-hospitalar, para verificação da conformidade de suas características técnicas, com as especificações exigidas no edital.
- b) *Equipamento médico-hospitalar.* Qualquer equipamento de diagnóstico, terapia e de apoio médico-hospitalar, definido pela Portaria nº 2.043/94, do Ministério da Saúde.
- c) *Fornecedor.* Fabricante ou seu representante legal no País, que participa de processo de licitação para fornecimento de equipamento médico-hospitalar.
- d) *Instituição.* Estabelecimento prestador de serviços de saúde que está adquirindo equipamento médico-hospitalar.
- e) *Manual de operação.* Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro.
- f) *Manual de serviço.* Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar, incluindo:
 - 1. Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos.
 - 2. Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.
 - 3. Procedimentos de calibração.
 - 4. Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração.
 - 5. Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação.
- g) *Pré-instalação.* Conjunto de requisitos de arquitetura e de engenharia, especificados pelo fornecedor, que devem ser atendidos pela instituição para instalação de equipamento médico-hospitalar.
- h) *Testes de instalação.* Conjunto de testes realizados em equipamento médico-hospitalar instalado, para verificar a conformidade de seu funcionamento a parâmetros previamente especificados.

Parte B - PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS DA INSTITUIÇÃO.

1. Procedimentos Gerais.

- a) *Organização.* A instituição deve constituir equipe técnica para aquisição do equipamento médico-hospitalar pretendido, da qual deve necessariamente participar:
1. O dirigente da unidade responsável pelo uso clínico do equipamento, ou representante por ele indicado.
 2. O dirigente da unidade responsável pela gerência e manutenção dos equipamentos adquiridos pela instituição, ou representante por ele indicado.
- b) *Responsabilidades.* A equipe técnica instituída para aquisição dos equipamentos médico-hospitalares deve ter como atribuições:
1. Elaborar as especificações para seleção do equipamento, em conformidade com as prescrições deste documento, a serem incluídas no edital de licitação.
 2. Executar os procedimentos para recebimento do equipamento, acompanhamento de sua instalação e sua aceitação, conforme previsto neste documento.

2. Procedimentos de Recebimento e Aceitação.

- a) *Inspeção de recebimento.* Técnica designada para recebimento do equipamento. A equipe deverá realizar uma inspeção visual do equipamento entregue pelo fornecedor, para assegurar que:
1. O equipamento corresponde àquele especificado no edital.
 2. O equipamento está completo, com todos acessórios e documentação técnica especificados no edital.
 3. Não existem partes do equipamento e seus acessórios danificados. E
 4. O equipamento está compatível com os requisitos de pré-instalação aprovados pelo fornecedor.
- b) *Formalização do recebimento.* A equipe técnica comunicará à unidade competente da instituição, o recebimento formal do equipamento, para a adoção das providências necessárias ao cumprimento das condições e prazos previstos no contrato firmado entre o fornecedor e a instituição.
- c) *Identificação do equipamento.* Após seu recebimento formal, o equipamento deve receber um código de identificação apropriado, a fim de inclui-lo no patrimônio e no sistema de gerência e manutenção da instituição.
- d) *Formalização da aceitação.* A equipe técnica comunicará à unidade competente da instituição, o aceite final do equipamento, para adoção das



providências necessárias ao cumprimento das condições e prazos previstos no contrato firmado entre o fornecedor e a instituição.

3. Procedimentos de Uso e Manutenção.

- a) *Início de operação do equipamento.* A unidade da instituição responsável pelo uso clínico do equipamento deve providenciar as condições e rotinas técnicas e administrativas para iniciar seu uso em serviço.
- b) *Profissionais habilitados.* A instituição deve formalizar procedimentos visando evitar que profissionais não treinados em determinado equipamento venham a operá-lo ou a realizar serviço de manutenção, exceto sob supervisão de profissionais habilitados ou até serem considerados competentes para exercer a função.

4. Treinamento.

- a) *Uso do equipamento.* A instituição deve formalizar procedimentos que assegurem que nenhum equipamento médico-hospitalar será utilizado até dispor de profissional adequadamente treinado para operá-lo, incluindo ações de emergência em caso de mau funcionamento.
- b) *Serviços de manutenção.* A instituição deve formalizar procedimentos que assegurem que nenhum serviço de manutenção preventiva ou corretiva ou modificações no equipamento seja executado por técnicos que não estejam treinados especificamente para execução destas funções.

5. Documentação.

- a) *Registros do recebimento, instalação e aceitação.* A equipe técnica designada para recebimento, instalação e aceitação do equipamento médico-hospitalar, deve registrar em documento único apropriado, informações detalhadas sobre o equipamento e todos eventos do processo de seu recebimento, instalação e aceitação.
- b) *Controle da documentação.* A instituição deve realizar a guarda e controle de toda documentação referente ao recebimento, instalação e aceitação do equipamento, incluindo sua documentação técnica (manuais de operação e manuais de serviço) e atualizações efetuadas nesta documentação, devendo ainda divulgar nas unidades competentes as informações nela contidas.
- c) *Livro (diário) ou cartão de registros.*
 1. Após a aceitação do equipamento médico-hospitalar, particularmente os equipamentos enquadrados na classe 2 (médio risco) ou classe 3 (alto risco), conforme definido na Portaria nº 2.043/94 do Ministério da Saúde, deve ser anexado ao equipamento um livro (diário) ou cartão de registro, o qual deverá conter informações resumidas das intervenções para



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

manutenção preventiva ou corretiva, das modificações efetuadas, das pequenas falhas ou funcionamento anormal do equipamento, entre outras informações, encabeçadas pela aceitação do equipamento em serviço, descrita na Parte C-4 acima. Este livro (diário) ou cartão de registros deve ser de fácil acesso aos seus usuários e terão as seguintes funções:

- i. Manter as unidades usuárias do equipamento informadas quanto aos reparos e modificações nele efetuadas.
 - ii. Assegurar que as manutenções preventivas estarão sendo executadas nas datas previstas.
 - iii. Chamar a atenção a problemas que podem estar ocasionando freqüentes avarias ao equipamento.
 - iv. Indicar que o usuário verificou o equipamento após sua manutenção.
 - v. Indicar que o equipamento foi submetido a teste funcional antes de ser usado em paciente.
2. O livro (diário) ou cartão de registro deve ser mantido permanentemente junto ao equipamento e sua atualização ou preenchimento deverá ser realizado segundo requisitos, previamente estabelecidos e formalmente instituídos, incluindo o requisito de datar e assinar cada registro.
- d) *Registros dos treinamentos.* A instituição deve manter registro de todos os treinamentos realizados pela instituição ou pelos fornecedores para capacitação de profissionais e técnicos da instituição na operação ou prestação de serviços de manutenção de cada equipamento adquirido.



Parte C - DIRETRIZES DO EDITAL DE LICITAÇÃO.

1. Especificação do Equipamento.

- a) *Princípio da especificação.* A especificação do equipamento deverá ser caracterizada de forma clara e objetiva, sem direcionamento de qualquer marca, e exclusivamente em função das necessidades reais da instituição.
- b) *Harmonização das especificações.* A especificação do equipamento deve resultar da harmonização das exigências de caráter médico, com as características dos equipamentos existentes comercialmente no mercado, evitando, sempre que possível, as soluções que adotem equipamentos feitos sob encomenda (“custom made”).
- c) *Referências.* A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a referência de outros usuários de equipamentos externos à instituição, quanto à necessidade e importância de determinadas características técnicas para uso do equipamento.
- d) *Modernização e ampliação.* A equipe técnica deve considerar na elaboração das especificações do equipamento os projetos de modernização e ampliação futura dos sistemas da instituição que utilizam o equipamento, incluindo a atualização dos programas de computador (“software”).
- e) *Normas técnicas.* Requisitos de qualidade, segurança, desempenho, instalação e uso do equipamento, previstos em normas técnicas nacionais e internacionais, poderão ser incluídos nas especificações, exclusivamente quando o cumprimento destes requisitos puder ser verificado.
- f) *Compatibilidade.* A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a compatibilidade das especificações do equipamento com as de outras tecnologias em uso na instituição, incluindo as características de arquitetura e engenharia das instalações da instituição.
- g) *Acessórios.* A especificação do equipamento deve incluir os acessórios indispensáveis ao bom funcionamento do equipamento e a eficiência da prestação do serviço de saúde que o utiliza.
- h) *Insumos e material de consumo.* A equipe técnica deve considerar a necessidade de especificar os insumos e material de consumo utilizado pelo equipamento, incluindo as condições e prazos de seu fornecimento.

2. Assistência Técnica e Manutenção.

- 1) *Competência do fornecedor.* O edital deverá prever que o fornecedor possua equipe de assistência técnica ou representação técnica especializada para a prestação de serviços de manutenção no País, a custos e prazos compatíveis àqueles praticados no mercado para o mesmo tipo de equipamento.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

2) *Obrigações do fornecedor.*

1. O fornecedor deve garantir o equipamento e seus acessórios durante um período de tempo estabelecido a contar da data de aceitação do equipamento.
2. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.

3) *Assistência técnica e manutenção prestada pelo fornecedor ou seus representantes autorizados.*

1. O fornecedor deve assegurar a prestação permanente dos serviços de assistência técnica e manutenção do equipamento, após o vencimento do prazo de garantia, com qualidade satisfatória e mediante remuneração compatível com os valores de mercado.
2. O fornecedor deve assegurar a prestação dos serviços de manutenção preventiva ou corretiva, comprometendo-se a realizá-la em prazo máximo definido, a partir da data de recebimento do pedido da instituição, assumindo o ônus de não computar no período de garantia os prazos excedentes de manutenção do equipamento.

4) *Assistência técnica e manutenção realizada pela própria instituição.* No caso em que a instituição possua unidade de gerência e manutenção, com técnicos capacitados para a prestação destes serviços após o término do período de garantia do equipamento, a instituição deve considerar a inclusão das seguintes exigências:

1. O fornecedor deve assegurar, durante um período de tempo estabelecido a contar da data de aceitação do equipamento, o fornecimento de partes e peças de reposição, comprometendo-se a fazê-lo em prazo máximo definido, a partir da data de recebimento do pedido da instituição.
2. O fornecedor deve fornecer à instituição, nas condições e prazos previstos no contrato, todas as informações técnicas necessárias para a prestação de serviços de manutenção do equipamento (manual de serviço).

5) *Estoque de partes e peças.* O fornecedor deve manter estoque de partes e peças de reposição e assegurar seu fornecimento por um período mínimo estabelecido no contrato.

6) *Referências.* O edital deverá prever que os fornecedores apresentem uma relação de clientes que utilizam o equipamento médico-hospitalar, para fins de investigação pela instituição quanto aos custos e qualidade da assistência técnica e manutenção prestada.

3. Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação.

- a) *Requisitos de pré-instalação.* Os fornecedores dos equipamentos, concorrentes da licitação, devem fornecer à instituição, os requisitos de pré-instalação de seus equipamentos, necessários para avaliar a adequação das instalações da instituição para recebimento e instalação do equipamento.
- b) *Verificação da conformidade.* A verificação da conformidade das instalações da instituição aos requisitos estabelecidos pelo fornecedor vencedor da licitação, deve ser efetuada por inspeção local realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, que aprovará formalmente as instalações.
- c) *Regulamentação técnica.* Os requisitos de pré-instalação devem atender às prescrições da regulamentação técnica que dispõe sobre a arquitetura e engenharia de estabelecimentos de saúde.
- d) *Avaliação técnica.* A equipe técnica deve considerar a necessidade de se exigir a avaliação técnica dos equipamentos dos fornecedores classificados pela licitação, antes da adjudicação do vencedor da licitação.
- e) *Condições de recebimento.* O edital deverá prever as condições e prazos de entrega do equipamento pelo fornecedor, bem como definir o local de recebimento.
- f) *Verificação do equipamento recebido.* A equipe técnica designada para recebimento do equipamento, deverá se manifestar quanto a conformidade do equipamento com as especificações previstas no edital.
- g) *Participação do fornecedor no recebimento.* O edital deverá exigir a presença do fornecedor ou seu representante autorizado, no recebimento do equipamento pela instituição.
- h) *Condições para instalação.* A instalação do equipamento médico-hospitalar deve ser realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado, devendo ser iniciada exclusivamente após seu recebimento formal e aprovação dos requisitos de pré-instalação.
- i) *Conclusão da instalação.* O fornecedor ou seu representante autorizado, deve efetuar os testes de instalação do equipamento, realizando demonstração de seu funcionamento à equipe técnica de acompanhamento.
- j) *Verificação do funcionamento do equipamento.* A equipe técnica instituída para a aceitação do equipamento, deverá se manifestar quanto à adequação do funcionamento do equipamento, após a demonstração realizada pelo fornecedor ou seu representante autorizado.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

4. Manual de Operação.

- a) O fornecedor, vencedor da licitação, deverá fornecer à instituição todas as informações técnicas em português, necessárias e suficientes para a operação correta e segura do equipamento (manual de operação).

5. Treinamento.

- a) Treinamento de operadores. O edital deverá prever o treinamento de operadores, no caso em que a instituição julgar que as informações técnicas para operação do equipamento (manual de operação), são insuficientes para capacitar seus operadores no uso correto e seguro do equipamento.
- b) Treinamento de técnicos em manutenção. A equipe técnica deverá considerar o treinamento de técnicos da instituição pelo fornecedor, no caso em que a instituição possua unidade de gerência e manutenção, com técnicos para a prestação destes serviços após o término do período de garantia do equipamento.

6. Custos.

- a) A equipe técnica de elaboração das especificações deve considerar a inclusão no edital de requisitos referentes a custos complementares com o equipamento, especificamente no que se refere aos seguintes elementos:
 1. Custos da assistência técnica e manutenção, particularmente os custos:
 - i. Dos serviços de assistência técnica e manutenção prestada durante e após o período de garantia do equipamento. E
 - ii. De transporte de técnicos e equipamentos em função da distância entre a instituição e o fornecedor ou seu representante técnico.
 2. Custos de partes e peças, particularmente os custos:
 - i. Das partes e peças de vida média relativamente curta ou que estão sujeitas a esterilização. E
 - ii. Das partes e peças importadas.
 3. Custos dos insumos e material de consumo, particularmente os insumos e materiais de consumo dedicados exclusivamente ao equipamento médico-hospitalar.
 4. Custos de pré-instalação e de instalação, particularmente aqueles custos adicionais que podem ocorrer na adequação das instalações da instituição ou durante a instalação do equipamento, quando são adquiridos produtos para interface ou interconexão, controle ambiental ou proteção de interferências, incluindo os custos de eventual acompanhamento ou inspeção pelo fornecedor.
 5. Custos de treinamento, tanto dos operadores do equipamento quanto dos técnicos de manutenção da instituição, devendo-se computar os custos com o treinamento inicial e treinamento continuado, incluindo a participação de especialistas e o possível uso de material didático.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

6. Custos extra-contratuais, particularmente aqueles referentes a transporte, taxas, impostos e seguros, entre outros, aplicáveis ao equipamento, suas partes, peças e acessórios.

7. Requisitos Legais.

- a) O edital deverá prever o cumprimento às exigências da regulamentação técnica federal, estadual e municipal, que dispõe sobre a qualidade, segurança, desempenho, instalação e uso de equipamentos médico-hospitalares.

Parte D - DIRETRIZES DO CONTRATO COM O FORNECEDOR.

1. Disposições Gerais.

- a) *Cláusulas.* O contrato entre o fornecedor vencedor da licitação e a instituição deve prever as cláusulas descritas nesta Parte D, visando assegurar o cumprimento das exigências previstas no edital de licitação.
- b) *Divulgação.* A instituição deve divulgar aos fornecedores concorrentes da licitação, as cláusulas previstas no contrato a ser firmado entre a instituição e o fornecedor vencedor da licitação.

2. Especificação do Equipamento.

- a) *Conformidade às especificações.* O contrato deverá prever cláusula de entrega do equipamento pelo fornecedor em conformidade com as especificações estabelecidas.
- b) *Insumos e material de consumo.* No caso em que os insumos e material de consumo forem exclusivamente dedicados ao equipamento, o contrato deverá estabelecer as condições e prazos de seu fornecimento.

3. Assistência Técnica e Manutenção.

- a) *O contrato deverá explicitar as exigências, condições e prazos relativos à assistência técnica e manutenções preventiva e corretiva pelo fornecedor, conforme estabelecido no edital.*

4. Pré-Instalação, Recebimento, Instalação e Aceitação.

- a) *Condições de pré-instalação.* O contrato deve prever as condições e prazos para a inspeção e aprovação formal pelo fornecedor, da conformidade das instalações da instituição com os requisitos por ele estabelecidos para instalação do equipamento.
- b) *Condições de recebimento.* O contrato deve explicitar que o recebimento do equipamento somente será formalizado após ser conferida a conformidade do equipamento com as especificações do edital.
- c) *Condições de instalação.* O contrato deve prever as condições e prazos para a instalação, testes e demonstração de funcionamento do equipamento pelo fornecedor.
- d) *Condições de aceitação.* O contrato deve prever as condições e prazos para a aceitação formal do equipamento, após a demonstração de seu funcionamento pelo fornecedor.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GGTPS – Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

UTVIG – Unidade de Tecnovigilância

- e) *Pagamento do fornecedor.* O contrato deve prever as condições e prazos de pagamento ao fornecedor, após o recebimento formal do equipamento pela instituição, bem como após sua aceitação formal.
- 5. Manual de Operação.**
- a) *O fornecedor deve fornecer à instituição todas as informações técnicas em português, necessárias e suficientes para a operação correta e segura do equipamento (manual de operação).*
- 6. Treinamento.**
- a) *O contrato deverá prever as condições e prazos para treinamento dos operadores do equipamento e/ou dos técnicos de manutenção da instituição, conforme previsto no edital de licitação.*
- 7. Custos.**
- a) *O contrato deverá estabelecer condições, prazos e responsabilidades dos gastos relativos ao equipamento adquirido, conforme previsto no edital.*
- 8. Requisitos Legais.**
- a) *O contrato deverá prever o cumprimento da regulamentação técnica sanitária aplicável ao equipamento, conforme previsto no edital de licitação.*