

# ***APLICAÇÃO DE NORMAS DA ABNT NA ELABORAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE***

## **THE APPLICATION OF ABNT STANDARDS DURING PREPARATION OF TECHNOLOGY MANAGEMENT PLAN IN HEALTH ORGANIZATIONS**

**Alex Sandro de Almeida França**

Instituto Brasileiro de Ensino e Tecnologia Aplicada – IBETA

alex\_franca\_@hotmail.com

### **RESUMO**

Com o aumento vertiginoso do uso de tecnologias em estabelecimentos de saúde nas últimas décadas surgiu a necessidade de implantação de práticas de gestão destas tecnologias. Parte integrante desta gestão é a elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de saúde. A finalidade principal deste “Plano de Gerenciamento” é fornecer um documento completo, prático e objetivo que descreva claramente todos os procedimentos e ações a serem adotadas na execução de serviços de gerenciamento, manutenção e calibração de tecnologias de saúde. Para facilitar a elaboração deste plano é comum a adoção de normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT – como referência direta e indireta. Porém o uso de destas normas tem sido fonte de discussão. O presente artigo de desenvolvimento teórico objetivou estabelecer, por meio de evidências científicas de pesquisa, qual a aplicação das normas técnicas da ABNT na elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias obrigatório em estabelecimentos de saúde no Brasil.

**Palavras-chave :**Gestão de tecnologias, Plano de Gerenciamento, Engenharia Clínica, Normas Técnicas, ABNT.

### **ABSTRACT**

With the sudden rise in the use of technology in health facilities in recent decades the need to implement practice management of these technologies emerged. Integral part of this management is the drafting of the "Management Plan" of health technologies. The main purpose of this "Management Plan" is to provide a comprehensive, practical and objective document that clearly describes all the procedures and actions to be taken in pursuance of management, maintenance and calibration of health technologies. To simplify the preparation of this plan is common to adopt technical standards of the Brazilian Association of Technical Standards – ABNT – as direct and indirect reference. However, the use of these standards has been a source of discussion. This paper aimed to establish the theoretical development through scientific, research evidence, which one is the application of technical rules of ABNT in drafting the "Management Plan" required technologies in health facilities in Brazil.

**Keywords:** Managing technologies, Plan of Management, Clinical Engineering, Technical Standards, ABNT.

## INTRODUÇÃO

Afim de assegurar a qualidade, confiabilidade e segurança das tecnologias aplicadas à saúde, o gerenciamento delas em estabelecimentos de saúde se tornou uma exigência regulamentada pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil por meio da RDC N° 02 de 25 de Janeiro de 2010 e da RDC N° 20 de 26 de Março de 2012. Esta gestão envolve a elaboração do “Plano de Gerenciamento” que apresenta de maneira detalhada todos os procedimentos e ações a serem adotados na execução de serviços de gerenciamento, incluindo os procedimentos de manutenção e calibração de tecnologias de saúde em estabelecimentos de saúde no Brasil. O principal objetivo deste documento é garantir que os profissionais executem de maneira padrão os serviços técnicos garantindo assim um controle de qualidade.

### **E o que é Gestão de Tecnologia?**

Atividades que envolvem decisões e ações, destinadas a promover a efetividade (resultados obtidos X esperados) e segurança (relação risco X benefício) do uso das tecnologias que, está condicionado por uma série de recursos, dentre eles os respectivos equipamentos e acessórios; recursos humanos e sua capacitação; infraestrutura, suporte técnico, insumos e informações para realimentação do processo (Engenharia Clínica – EC. Biblioteca Virtual em Saúde. Junho 2008. Ministério da Saúde).

A gestão de tecnologias de saúde tem o objetivo de garantir que todas as etapas do ciclo de vida de uma tecnologia sejam acompanhadas e geridas por um profissional que tenha capacidade de avaliar critérios inerentes ao uso do equipamento com a finalidade de evitar principalmente eventos adversos. É importante que o “Plano de Gerenciamento” englobe todos os aspectos técnico-científicos relacionados ao serviço e ao equipamento. Obviamente os critérios de elaboração do “Plano de Gerenciamento” devem ser analisados individualmente, visto que a complexidade de cada tecnologia é variada.

§ 1º A elaboração do “Plano de Gerenciamento”, bem como as etapas e critérios mínimos para o gerenciamento de cada tecnologia em saúde abrangida por este regulamento deve ser compatível com as tecnologias em saúde utilizadas no estabelecimento para prestação de serviços de saúde e obedecer a critérios

técnicos e a legislação sanitária vigente (Resolução ANVISA RDC N° 20, de 26 de Março de 2012).

O “Plano de Gerenciamento” de tecnologias deve envolver etapas como aquisição de novos equipamentos, aquisição de acessórios e peças, gestão e atividades de manutenção, gestão e atividades de metrologia, além de outras ações envolvidas. Com a adoção dogmática dos procedimentos descritos no “Plano de Gerenciamento” é minimizado o risco de eventos adversos oriundos de problemas como falta de manutenção, manutenção inadequada, compra de peças incompatíveis, falta de planejamento de compra, e outras.

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes”(ANVISA RDC N° 02 de 25 de Janeiro de 2010).

Na elaboração do “Plano de Gerenciamento” devem ser descritos todos os critérios, ações, práticas e inclusive as fórmulas, cálculos, teoremas e demais ferramentas de engenharia e de matemática utilizadas durante a execução de serviços de gestão de tecnologias.

Art. 5º O estabelecimento de saúde deve definir e padronizar critérios para cada etapa do gerenciamento de tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico e utilizadas na prestação de serviços de saúde.

Parágrafo único. O estabelecimento de saúde deve possuir, para execução das atividades de gerenciamento de tecnologias em saúde, normas e rotinas técnicas de procedimentos padronizadas, atualizadas, registradas e acessíveis aos profissionais envolvidos, para cada etapa do gerenciamento (ANVISA RDC N° 02 de 25 de Janeiro de 2010).

Na elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de saúde é comum a adoção de normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, instituição sem fins lucrativos, representante oficial no Brasil da ISO (International

## *APLICAÇÃO DE NORMAS DA ABNT NA ELABORAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE*

Organization for Standardization) e da IEC (International Eletrotechnical Commission). Como no Brasil é assegurado o princípio da legalidade:

II - ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei (Constituição Federal do Brasil. Artº 5, Inciso II).

Como estas normas são criadas por uma associação e não por um órgão do governo fica assim explicitado que as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas não são normas jurídicas ou legais por natureza, ao menos que seja atribuído esta capacidade por órgão competente do poder público. Em 24 de agosto de 1992 por meio da Resolução N° 7 do CONMETRO – CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL (BRASIL) foi designada a função de Foro Nacional de Normalização a Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.

Porém apesar desta atribuição as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT – para serem obrigatórias devem ser designadas como compulsórias por autoridade regulamentadora com poderes públicos para tal.

### AUTORIDADE REGULAMENTADORA

Organismo que tem poderes e deveres legais para definir e especificar quais os requisitos objeto de documento normativo de caráter compulsório e a distinção entre esses e os que poderiam ser objeto de documento normativo de caráter voluntário, emitido pelo Foro Nacional de Normalização (Guia de Termos e Expressões. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro – RJ. 2012. ISBN 978-85-07-03459-9).

Embora as normas técnicas da ABNT, salvo contrário disposto pelo poder público, são de caráter voluntário, normalmente são adotadas na elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias em estabelecimentos de saúde como referência direta e indireta.

O processo de elaboração de normas técnicas está apoiado em princípios, que são fundamentais para que todos os objetivos da normalização sejam atendidos e para que ela seja eficaz na sua aplicação e reconhecida por todos.

**Voluntariedade** – A participação em processo de normalização não é obrigatória e depende de uma decisão voluntária dos interessados. Essa vontade de participar é imprescindível para que o processo de elaboração de normas ocorra. Outro aspecto

que fundamenta a voluntariedade do processo de normalização é o fato de que o uso da norma também não é obrigatório, devendo ser resultado de uma decisão em que são percebidas mais vantagens no seu uso do que no não uso (Quais são os princípios da normalização? Perguntas Frequentes. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, inclusive publicou a norma ABNT NBR 15943:2011 específica para implantação de programa de gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde, apresentando técnicas e critérios mínimos que são relevantes na elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de saúde. Porém, apesar de as normas publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT serem de alta relevância na elaboração do plano, sua utilização é anulada frente a política de termos de uso imposta pela Associação.

## **ANÁLISE DOS RESULTADOS**

Como já salientado, salvo disposto pelo poder público o uso de normas técnicas da ABNT são de caráter voluntário. Porém se o estabelecimento optar voluntariamente pela adoção das normas técnicas da ABNT para elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de saúde sua aplicação ficará inutilizada frente ao “Termo de Uso de Produto ABNT Catálogo”, documento firmado entre o comprador e a associação no ato da aquisição de normas técnicas. A inutilização se dá pela excessiva proteção jurídica adotada no fornecimento de normas técnicas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas.

3. O USUÁRIO está ciente de que:

- a. É vedado modificar, copiar, distribuir, transmitir, exhibir, realizar, reproduzir, publicar, disponibilizar, licenciar ou criar obras derivadas a partir das informações coletadas nas Normas Técnicas da ABNT, bem como transferir ou vender tais informações, sob pena de violação do presente termo e infração legal;
- b. É vedado fazer a distribuição de cópias das Normas;
- c. É vedado utilizar de qualquer forma trechos, técnica de engenharia reversa no desenvolvimento ou criação de outros trabalhos a fim de se analisar sua constituição;
- d. É vedado divulgar conteúdo ou arquivos sem autorização;
- e. É vedado liberar acesso a terceiros de forma ilícita;
- f. Deverá completar o formulário cadastral fornecendo dados e informações verdadeiras e precisas, responsabilizando-se civil e criminalmente por sua veracidade, devendo atualizar os dados e informações sempre que houver

## APLICAÇÃO DE NORMAS DA ABNT NA ELABORAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

alterações (Termo de Uso de Produto ABNT Catálogo. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. São Paulo – SP).

A política jurídica de uso adotada pela ABNT é excessivamente autoprotetora, o que anula a principal função de uma norma na elaboração de POP's (Procedimentos Operacionais Padrão) e do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de Saúde, que é normalizar. Como a política proíbe criar “*obras derivadas a partir das informações coletadas nas normas técnicas da ABNT*”, a sua aplicação fica insustentável, visto que o objetivo de adquirir e utilizar normas na elaboração do “Plano de Gerenciamento” é justamente normalizar, ou seja, seguir o padrão disposto na norma. Ironicamente, a norma ABNT NBR 15943:2011, específica para implantação de programa de gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde, aponta que as atividades apresentadas na “*norma devem ter procedimentos operacionais descritos*”. Contudo isso seria uma violação dos termos de uso impostos visto que é proibido até mesmo utilizar “*trechos*” contidos nas normas ou efetuar a “*criação de outros trabalhos a fim de se analisar sua constituição*”.

A utilização de normas da ABNT como embasamento técnico para elaboração do “Plano de Gerenciamento” fica inutilizada frente a política jurídica atual. Alternativamente para finalidade de cumprimento jurídico pode ser implantado o “Plano de Gerenciamento” sem descrições de cálculos, técnicas, formulas, definições e quaisquer outros conteúdos de normas técnicas, apenas referenciando-os, sem violar os termos jurídicos. *Exemplo:*

- *Plano de Gerenciamento de Tecnologias de Saúde*
- *Termômetros de Líquido em Vidro - Calibração*
- *Efetuar a calibração do termômetro de líquido em vidro de acordo com ABNT NBR 15970:2011.*

Como o objetivo do “Plano de Gerenciamento” é descrever de maneira completa e detalhada o conteúdo das atividades a ser adotada, a finalidade do referido plano não será alcançada. Sendo assim as normas técnicas fornecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, apesar de possuírem conteúdo de alta relevância agregam pouco ou nada na elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de saúde frente à política atual de autoproteção.

Este cenário é contraditório também para empresas prestadoras de serviços de manutenção e calibração em tecnologias, que devem fornecer apenas serviços em conformidade com as normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT – e ao mesmo tempo manter rotinas descritas sobre os serviços e métodos adotados. Assim sendo, fornecer serviços em conformidade com as normas técnicas e manter as rotinas descritas com o embasamento das mesmas seria uma clara violação da política de uso da ABNT, sendo neste caso necessário adotar similarmente apenas a apresentação da norma de referência para a execução da atividade e não o detalhamento da atividade em si.

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: (Redação dada pela Lei nº 8.884, de 11.6.1994)

I - condicionar o fornecimento de produto ou de serviço ao fornecimento de outro produto ou serviço, bem como, sem justa causa, a limites quantitativos;

II - recusar atendimento às demandas dos consumidores, na exata medida de suas disponibilidades de estoque, e, ainda, de conformidade com os usos e costumes;

III - enviar ou entregar ao consumidor, sem solicitação prévia, qualquer produto, ou fornecer qualquer serviço;

IV - prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

V - exigir do consumidor vantagem manifestamente excessiva;

VI - executar serviços sem a prévia elaboração de orçamento e autorização expressa do consumidor, ressalvadas as decorrentes de práticas anteriores entre as partes;

VII - repassar informação depreciativa, referente a ato praticado pelo consumidor no exercício de seus direitos;

VIII - colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro) (Lei Nº 8.078, de 11 de Setembro de 199. Código de Defesa do Consumidor).

## **CONCLUSÃO**

Por conseguinte podemos concluir que a aplicação de normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, na elaboração do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias é prejudicada ou até mesmo anulada frente a política autoprotetora de termos de uso imposta pela Associação. Visto que a elaboração e

## *APLICAÇÃO DE NORMAS DA ABNT NA ELABORAÇÃO DO PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE*

implantação do “Plano de Gerenciamento” de tecnologias de saúde não é voluntária, sua constituição deverá priorizar a consulta em conteúdos técnicos advindos de outras fontes como fabricantes, entidades governamentais, literatura técnica e outras, e apenas referenciar o uso de normas técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, porém não explicitar quais ações ou práticas serão adotadas.

### **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 02 de 25 de Janeiro de 2010;

Ministério da Saúde. ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC N° 20 de 26 de Março de 2012;

Engenharia Clínica – EC. Biblioteca Virtual em Saúde. Junho 2008. Ministério da Saúde. Disponível em < [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/161engenharia\\_clinica.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/161engenharia_clinica.html)>. Acesso em: 20/06/2014.

Termo de Uso de Produto ABNT Catálogo. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. São Paulo – SP.

Guia de Termos e Expressões. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Rio de Janeiro – RJ. 2012. ISBN 978-85-07-03459-9.

Quais são os princípios da normalização? Perguntas Frequentes. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT. Disponível em <[http://www.abnt.org.br/m2.asp?cod\\_pagina=963#](http://www.abnt.org.br/m2.asp?cod_pagina=963#)>. Acessado em 21/07/2014.