



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da
Saúde

**ESTUDO DE VIABILIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE PROPOSTA
DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-
ASSISTENCIAIS PARA ANGOLA: TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
(TC)**

GASPAR DOMINGOS LUÍS

**Dissertação apresentada como
parte dos requisitos para obtenção do
Grau de Mestre em Tecnologia das
Radiações em Ciência da Saúde em
Processos de radiação na Saúde.**

**Orientadora:
Profa. Dra. Lorena Pozzo**

**São Paulo
2024**

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da
Saúde

**ESTUDO DE VIABILIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE PROPOSTA
DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-
ASSISTENCIAIS PARA ANGOLA: TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA
(TC)**

GASPAR DOMINGOS LUÍS

**Dissertação apresentada como
parte dos requisitos para obtenção do
Grau de Mestre em Tecnologia das
Radiações em Ciência da Saúde em
Processos de radiação na Saúde..**

Orientadora:

Profa. Dra. Lorena Pozzo

**São Paulo
2024**



FICHA CATOLOGRÁFICA

1 Fonte de Financiamento: Comissão Nacional de Energias Nucleares (CNEN)

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

1 Como citar:

DOMINGOS LUÍS, G.

ESTUDO DE VIABILIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE PROPOSTA DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-ASSISTENCIAIS PARA ANGOLA: TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (TC)

1

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Domingos Luís, Gaspar

ESTUDO DE VIABILIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE PROPOSTA DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-ASSISTENCIAIS PARA ANGOLA: TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (TC) /

Gaspar Domingos Luís; orientador Lorena Pozzo. -- São Paulo, 2024. 71 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-Graduação em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde (Processos de Radiação na Saúde) -- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2024.

1. Tomografia Computadorizada (TC). 2. Avaliação de Tecnologia de Saúde (ATS). 3. Equipamentos Médicos - Assistenciais (EMAs). 4. Sistema Único de Saúde (SUS). 5. Hospital Geral do Huambo (HGH). I. Pozzo, Lorena, orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Autor: Gaspar Domingos Luís

Título: Proposta de metodologia de avaliação de equipamentos médicos-assistenciais para Angola: Tomografia computadorizada (TC).

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre em Tecnologia das Radiações em Ciência da Saúde

Banca examinadora

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Julgamento _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Julgamento _____

Prof. Dr.: _____

Instituição: _____ Julgamento _____

*"Pressões altíssimas produzem
diamantes"*

Luís Silvestre Luís

AGRADECIMENTOS

Ao altíssimo Criador de todas as coisas,

À minha família,

À Comissão Nacional de Energia Nuclear, pela concessão do financiamento que garantiu minha permanência no programa de mestrado, e ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, especialmente à coordenação e aos professores do Programa de Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde (MPTRCS), pela oportunidade de ingresso no programa e pelos ensinamentos de qualidade.

Agradeço à queridíssima e digníssima professora Dra. Lorena Pozzo, que aceitou ser minha orientadora e me apoiou incondicionalmente durante toda esta longa jornada. Sou grato por toda a atenção, acessibilidade e paciência contínuas, bem como pela oportunidade de adquirir conhecimentos valiosos, fruto de sua experiência profissional e qualidades pessoais excepcionais.

Ao Professor Dr. Orlando Rodrigues Junior, por sua constante acessibilidade e pelas importantes contribuições à pesquisa.

Aos professores que participaram da banca de avaliação deste trabalho, agradeço pelas contribuições e pelas palavras de incentivo.

À equipe da secretaria, pelo excelente trabalho e parceria com os estudantes, e em especial a Andrea Malavazi, Sabrina Lopes e Graziella Feitosa, pelo apoio incondicional que me proporcionaram.

Ao Setor de Bolsas, especialmente a Andressa Santos, pelo acompanhamento e orientação psicológica.

Aos meus colegas de mestrado, em especial Vinícius Abrahão, agradeço pela irmandade, carinho, solidariedade e partilha de conhecimentos.

Ao Diretor do Hospital Geral do Huambo (HGH), Joaquim Ukuessenje Isaac, por ter aceitado nosso pedido para a realização da pesquisa, e ao chefe do Departamento de Imagiologia do HGH, Carlos Cassoma, pela disponibilidade e acessibilidade no fornecimento de informações e pelo encorajamento à continuidade do trabalho.

Agradeço a João Nunes pelas orientações e indicações das pessoas dos departamentos do Ministério da Saúde (MINSa) que atenderiam aos objetivos da pesquisa, e ao Técnico de Distribuição de Equipamentos Hospitalares da Direção Nacional dos Hospitais, Inácio Ferreira, pelo fornecimento dos dados e pela amizade.

Agradeço também a Silvío da Fonseca pelo incentivo e apoio durante as jornadas acadêmicas e à minha amiga e companheira Perpétua de Carvalho Canga pelo apoio incondicional.

Agradeço a meu tio e Amigo Lourenço Lopes pelo incentivo e pelas lutas em todas as faces dessa etapa. Aos meus amigos e companheiros: João Simões, Vicente Kimbamba, Mauro Ernesto, Sermos Da Conceição, Ildo Ufala, Mutumbua Ferrão,

Fernandes Vicente, Vanuza Malungo, Emanuel Cipriano, Zander Gabriel, Cristina Pate André Fonseca e Kongo Lubaki meu sincero agradecimento.

RESUMO

O desenvolvimento de ferramentas metodológicas para Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) tem ganhado importância para a incorporação ou exclusão de tecnologias em diversos países. Em 2013, o Brasil estabeleceu diretrizes para a avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais (EMAs) no Sistema Único de Saúde (SUS), visando orientar a gestão desses equipamentos. No entanto, a otimização da aquisição de EMAs no Sistema Nacional de Saúde (SNS) de Angola ainda é um desafio. Este estudo teve como objetivo elaborar uma metodologia de ATS para EMAs adaptada ao contexto angolano, com foco na tomografia computadorizada (TC). A pesquisa utilizou os domínios clínico, admissibilidade, operacional, técnico e econômico das diretrizes brasileiras e foi aplicada ao equipamento de TC, com dados obtidos de bases públicas dos dois países e do Hospital Geral do Huambo (HGH) para Angola. O estudo mostrou que o Brasil possui normativas específicas para o serviço de radiodiagnóstico, com o critério de aquisição de TC atendido, embora haja desafios na distribuição da tecnologia e na pesquisa sobre a concentração de procedimentos. Em Angola, a aplicação da diretriz foi parcialmente viável, evidenciando a falta de normas específicas para a comercialização de TC e a prestação de serviços de radiodiagnóstico, além da falta de transparência e dificuldades no acesso a dados. A avaliação do serviço de radiodiagnóstico do HGH mostrou conformidade com a regulamentação geral, mas apontou a necessidade de melhorias na gestão do equipamento, fornecimento de dosímetros e ajustes na manutenção do TC. Para a criação de uma metodologia de avaliação em Angola, mais estudos e colaboração com instituições são necessários.

Palavras-chave: Tomografia Computadorizada; Avaliação de Tecnologia de Saúde; Equipamentos Médicos-Assistenciais; Sistema Único de Saúde; Angola.

ABSTRACT

The development of methodological tools for Health Technology Assessment (HTA) has gained importance for the inclusion or exclusion of technologies in various countries. In 2013, Brazil established guidelines for the evaluation of Medical Assistance Equipment (MAE) within the Unified Health System (SUS), aimed at guiding the management of these devices. However, optimizing the acquisition of MAE within the National Health System (SNS) of Angola remains a challenge. This study aimed to develop an HTA methodology for MAE adapted to the Angolan context, with a focus on computed tomography (CT). The research utilized the clinical, admissibility, operational, technical, and economic domains of the Brazilian guidelines and applied them to CT equipment, using data obtained from public databases in both countries and from the General Hospital of Huambo (HGH) for Angola. The study revealed that Brazil has specific regulations for radiodiagnostic services, with the acquisition criteria for CT being met, although challenges remain in the distribution of technology and in research on the concentration of procedures. In Angola, the application of the guideline was partially feasible, highlighting the lack of specific norms for the commercialization of CT and the provision of radiodiagnostic services, as well as issues of transparency and difficulties in data access. The evaluation of the HGH's radiodiagnostic service showed compliance with general regulations but indicated the need for improvements in equipment management, provision of dosimeters, and adjustments in CT maintenance. To create an evaluation methodology for Angola, further studies and collaboration with institutions are necessary.

Keywords: Computed Tomography; Health Technology Assessment; Medical Assistance Equipment; Unified Health System; Angola

LISTA DE FIGURAS

Figura 1- Organograma do Sistema Nacional de Saúde de Angola (SNS).....	4
Figura 2 - Componentes principais de TC..	8
Figura 3 - Tubo de raios-X.....	10
Figura 4 - Quantidades de equipamentos em uso por 100 mil habitantes nos períodos pré (A), durante (B) e pós-pandemia (C).....	30
Figura 5 - Procedimentos por 1 Milhão de habitantes no período pré (A) e durante (B) e pós-pandemia (C) no SIA-SUS.....	33
Figura 6 - Estrutura organizacional do HGH.	46
Figura 7 - TC do HGH. Fonte: Seção de Imagiologia do HGH.	47
Figura 8 - Quantidades de equipamentos em uso por 100 mil habitantes nos períodos pré (A), durante (B) e pós-pandemia (C).....	11
Figura 9 - Procedimentos por 1 Milhão de habitantes no período pré (A) e durante (B) e pós-pandemia (C) no SIA-SUS.....	14

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Tomógrafos existentes e disponíveis no Brasil por Região/ Unidade Federativa, e a distribuição de 1 TC por 100 mil habitantes no decorrer do período de pré, durante e pós-pandemia.	29
Tabela 2 - Produção ambulatorial por local de atendimento e por procedimentos de diagnósticos aprovados no período pré, durante e pós-pandemia da Covid-19...	32
Tabela 3 - Preços sugeridos por unidade no mercado brasileiro.	40
Tabela 4 - Pagamentos de manutenções corretivas e preventivas de TCs no mercado brasileiro.	41
Tabela 5 - Quantidade das médias anuais das demandas para cada procedimento no HGH.	45
Tabela 6 - Recursos humanos do HGH.	46
Tabela 7 - Preços sugeridos por unidade no mercado angolano.	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

SNS - Sistema Nacional de Saúde de Angola

SUS - Sistema Único de Saúde

MS - Ministério da Saúde do Brasil

MINSAs - Ministério da Saúde de Angola

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

DGITS/ SCTIE - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e da Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumo Estratégicos

REBRATS - Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde

NATS - Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde

ATS - Avaliação de Tecnologia em Saúde

TC - Tomografia Computadorizada

CF - Constituição Federal brasileira

UBS - Unidades Básicas de Saúde

UPA - Unidade de Pronto Atendimento

LC - Lei Constitucional angolana

OGE - Orçamento Geral do Estado

GPS - Gabinetes Provinciais de Saúde

DMS - Direções Municipais de Saúde

ADECOS - Desenvolvimento Comunitário e Sanitário

HGH - Hospital Geral do Huambo

DICOM - Digital Imaging and Communications in Medicina

PACS - Picture Archiving and Communication System

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ART - Técnica de Reconstrução Algébrica

EMA - Equipamentos Médicos-Assistenciais

FNS - Fundo Nacional de Saúde

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

ARMED - Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde

SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM

DOU - Diário Oficial da União

DATASUS - Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

SIA - Sistema de Informação Ambulatorial

EPI - Proteção Individual

Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS)

CECOMA - Central de Compras e Aprovisionamento de Medicamentos e Meios Médicos

EBSERH - Empresa brasileira de serviços hospitalares

IOE - Indivíduo Ocupacionalmente Exposto

NR - Normativa Regulamentadora brasileira

SIGFE - Sistema Integrado de Gestão Financeira do Estado

SETICFP - Serviço de Tecnologias de Informação e Comunicação das Finanças Públicas

MINFIN - Ministério das Finanças

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Procedimentos com finalidade diagnóstica por TC durante o período do mencionado.....	22
Quadro 2 - Exemplo de dados de Registro de TC disponibilizados no site da ANVISA.....	25
Quadro 3 - Registro sanitário das empresas fornecedoras de TC no Brasil em situação de deferimento com o respectivo fabricante, país de produção e modelos.....	26
Quadro 4 - Descrição técnicas das características dos TCs.....	39
Quadro 5 - Dados dos procedimentos de TC que são requisitados no HGH.....	41

SUMÁRIO

<u>1 INTRODUÇÃO</u>	1
1.1 SUS – BRASIL	2
1.2 SNS – ANGOLA.....	3
1.2.1 HOSPITAL GERAL	5
1.3 TOMÓGRAFO COMPUTADORIZADO	7
<u>2 OBJETIVOS</u>	13
2.1 OBJETIVO GERAL	13
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	13
2.3 JUSTIFICATIVA.....	13
<u>3 MATERIAIS E MÉTODOS</u>	14
3.1 EQUIPAMENTOS MÉDICOS - BRASIL	15
3.1.1 DOMÍNIO CLÍNICO.....	15
3.1.2 DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE.....	15
3.1.3 DOMÍNIO OPERACIONAL	17
3.1.4 DOMÍNIO TÉCNICO.....	17
3.1.5 DOMÍNIO ECONÔMICO	18
3.1.6 DOMÍNIO INOVAÇÃO	18
3.2 EQUIPAMENTOS MÉDICOS - ANGOLA	20
3.2.1 DOMÍNIO CLÍNICO.....	20
3.2.2 DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE.....	20
3.2.3 DOMÍNIO OPERACIONAL	21
3.2.4 DOMÍNIO TÉCNICO.....	21
3.2.5 DOMÍNIO ECONÔMICO	21
<u>4 RESULTADOS</u>	22
4.1 EQUIPAMENTO MÉDICOS - BRASIL.....	22
4.1.1 DOMÍNIO CLÍNICO.....	22

4.1.2	DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE.....	23
4.1.3	DOMÍNIO OPERACIONAL	34
4.1.4	DOMÍNIO TÉCNICO.....	39
4.1.5	DOMÍNIO ECONÔMICO	40
4.2	EQUIPAMENTO MÉDICOS - ANGOLA.....	41
4.2.1	DOMÍNIO CLÍNICO.....	41
4.2.2	DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE.....	41
4.2.3	DOMÍNIO OPERACIONAL	45
4.2.4	DOMÍNIO TÉCNICO.....	47
4.2.5	DOMÍNIO ECONÔMICO	48
5	<u>DISCUSSÃO</u>	<u>49</u>
5.1	EQUIPAMENTO MÉDICOS - BRASIL.....	49
5.1.1	DOMÍNIO CLÍNICO.....	49
5.1.2	DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE.....	50
5.1.3	DOMÍNIO OPERACIONAL	52
5.1.4	DOMÍNIO TÉCNICO.....	54
5.1.5	DOMÍNIO ECONÔMICO	55
5.2	EQUIPAMENTO MÉDICOS - ANGOLA.....	56
5.2.1	DOMÍNIO CLÍNICO.....	56
5.2.2	DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE.....	56
5.2.3	DOMÍNIO OPERACIONAL	58
5.2.4	DOMÍNIO TÉCNICO.....	60
5.2.5	DOMÍNIO ECONÔMICO	61
6	<u>CONCLUSÃO.....</u>	<u>64</u>
6.1	TRABALHOS FUTUROS	65
	<u>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</u>	<u>66</u>
	<u>APÊNDICES</u>	<u>1</u>
	<u>ANEXO 1 - PRODUTO TECNOLÓGICO: COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO</u>	<u>1</u>

<u>ANEXO 2 - PRODUTO TECNOLÓGICO: PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO (PTC)</u>	1
<u>DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE</u>	4
<u>1. RESUMO EXECUTIVO</u>	5
<u>2. DIRETRIZ METODOLÓGICA</u>	7
1. DOMÍNIO CLÍNICO	7
2. DOMÍNIO ADMISSIBILIDADE	8
3. DOMÍNIO TÉCNICO.....	15
4. DOMÍNIO OPERACIONAL	17
5. DOMÍNIO ECONÔMICO.....	18
6. DOMÍNIO INOVAÇÃO	19
<u>7. RECOMENDAÇÕES E LIMITAÇÕES DA ANÁLISE</u>	20

1 INTRODUÇÃO

Muito se discute sobre o processo de aquisição de equipamentos médicos no Sistema Nacional de Saúde (SNS) de Angola: quais as especificações técnicas e as garantias necessárias, quais os preços que devem ser praticados considerando a grande diversidade de marcas e modelos, como lidar com a escassez de quadros técnicos qualificados e meios de manutenções (1).

Para a realidade do Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) possui várias demandas, como, o impacto financeiro na escolha de novas tecnologias e o tempo que devem ser incorporadas pelos gestores, padronização de metodologias para aprovação de inovação que combinam diferentes tecnologias, equidades relacionadas à cobertura e acesso de grupos vulneráveis e a desigualdade na distribuição dos equipamentos (2,3). Entretanto, o Ministério da Saúde (MS) junto da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde e da Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumo Estratégicos (DGITS/ SCTIE) têm mitigado os desafios mencionados por meio da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS).

Para o fornecimento de subsídios aos gestores para tomada de decisões, a REBRATS é constituída por vários Núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) que funcionam nas instituições públicas ou privadas sem fins lucrativos, recursos e profissionais com competência técnica para desenvolver, promover e executar a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) (4).

A ATS como ferramenta metodológica estabelece critérios para aquisição otimizada para os gestores considerando vários fatores, a saber: perfil epidemiológico, segurança, eficácia, efetividade, eficiência e impacto econômicos, éticos, sociais e ambientais das tecnologias (5). Outrossim, vários países a nível mundial, como, Canadá, Austrália, Reino Unido estão na frente nos seus sistemas de saúdes no que concerne ao desenvolvimento de metodologia de ATS, desde, a incorporação, utilização ou suspensão de uso de tecnologias (3). Deste modo, faz-se necessário, a elaboração de diretrizes metodológicas de estudo para avaliação de aquisição de equipamentos médicos-assistenciais para o contexto angolano.

Este trabalho centrou-se no equipamento de Tomografia Computadorizada (TC), considerando as Diretrizes metodológicas de elaboração de estudo para avaliação de equipamentos médicos assistenciais do Brasil do ano de 2013. A seguir, será apresentada a descrição do SUS, SNS e do Hospital Geral do Huambo.

1.1 SUS – Brasil

A Constituição Federal (CF) brasileira garante, nos artigos nº 196 a 200, que a saúde é direito de todos e dever do Estado (1). O direito à saúde prevista pela CF é exequível por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) que foi criado pela Lei nº 8.080/1990, que regula as ações e serviços de saúde em todo território nacional. O Estado visa garantir este direito à saúde por meio de formulações e execução de políticas econômicas e sociais que consideram a redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (6).

O SUS tem como princípios básicos o acesso universal de todos os níveis de assistência de atenção à saúde sem discriminação, integridade de atenção e respeito à igualdade de direitos (6). Ou seja, respeita os princípios de universalidade, integralidade e igualdade. O conjunto de ações e serviços do SUS que visam garantir os três princípios mencionados são atendidos por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais. Tendo como complemento em caso de insuficiência a participação da iniciativa privada.

Os recursos orçamentais que sustentam o SUS é proveniente da seguridade social, advindo das três esferas do governo: Federal, Estadual e municipal (7).

Os níveis de atenção à saúde do SUS são estruturados em três categorias principais: atenção básica ou primária, atenção secundária ou média complexidade, e atenção terciária ou alta complexidade. A atenção primária à saúde funciona como a porta de entrada do SUS, utilizando tecnologias de baixa densidade e incluindo Unidades Básicas de Saúde (UBS). Já a atenção secundária é caracterizada pelas ações que vão além da atenção básica, mas que ainda não requerem alta

complexidade. Essa categoria engloba serviços de apoio diagnóstico e terapêutico de atenção especializada com tecnologia de menor complexidade, como Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) e ambulatórios especializados em hospitais (7).

Por fim, a atenção de alta complexidade é destinada a procedimentos que demandam alta tecnologia e alto custo dentro do contexto do SUS (7).

1.2 SNS – Angola

A Lei Constitucional (LC) angolana nº 21, de 21 de agosto de 1992, assegura as bases do Sistema Nacional de Saúde (SNS). O Artigo 1º estabelece os princípios fundamentais do SNS, destacando que é responsabilidade do Estado promover e garantir o acesso universal aos cuidados de saúde dentro dos limites dos recursos humanos, técnicos e financeiros disponíveis (8).

A definição de políticas de saúde é da competência do Governo. O Ministério da Saúde (MINSa) tem a responsabilidade de propor a definição de política nacional de Saúde, compreendendo a regulamentação, orientação, planejamento, avaliação e inspeção do SNS (8).

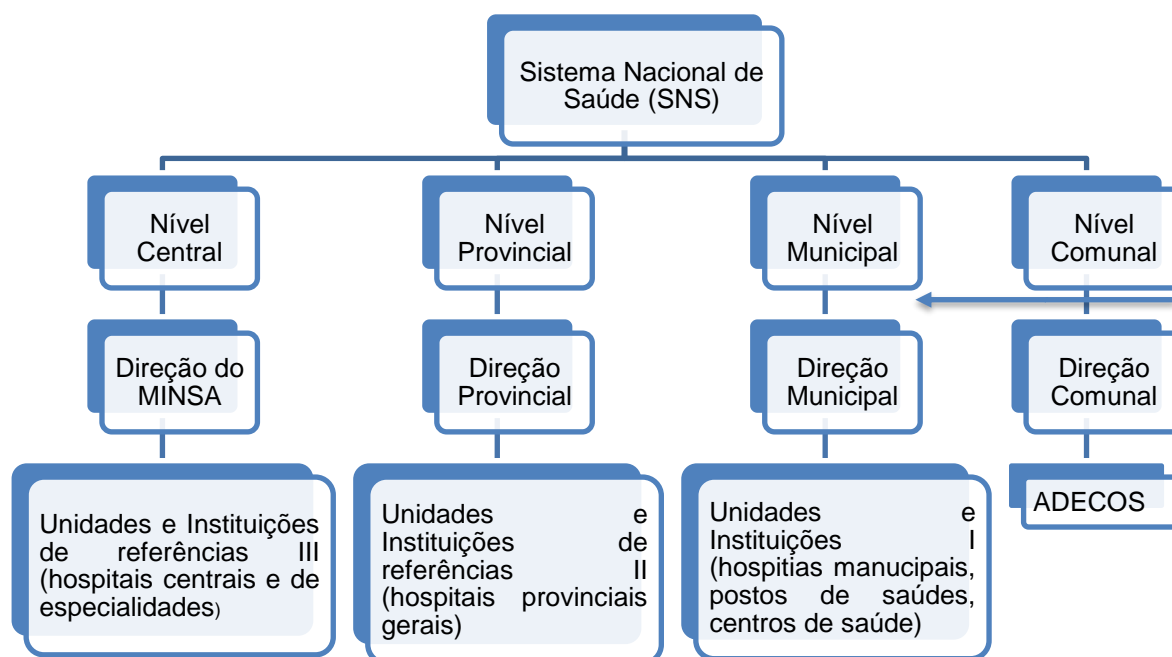
O MINSa pode contratar com entidades privadas a prestação de cuidados de saúde aos beneficiários do SNS sempre que tal se afigure vantajoso, nomeadamente, face à consideração do binómio qualidade/custo e desde que esteja garantido o direito de acesso. O SNS abrange todas as instituições e serviços oficiais prestadores de cuidados de Saúde dependentes do MINSa e dispõe de estatuto próprio. Os recursos orçamentais que sustentam o SNS é proveniente da Orçamento Geral do Estado (OGE) (8).

O SNS caracteriza-se por seguintes princípios: universal, integral, tendencialmente gratuito, equidade e de gestão descentralizada. A universalidade consiste no quanto a população é abrangida pelo sistema. A integralidade compreende a prestação completa dos cuidados globais. O ser tendencialmente gratuito para os usuários, considera as condições económicas e sociais dos cidadãos. A equidade consiste no acesso dos usuários com o objetivo de atenuar os efeitos das

desigualdades econômicas, geográficas e quaisquer outras no acesso aos cuidados, ter gestão descentralizadas e participativa (8).

A organização do Sistema de Cuidados de Saúde baseia-se na divisão do território nacional em províncias (Estados), municípios, comunas, bairros e povoações. O SNS é constituído por um conjunto de unidades e instituições integradas e estritamente interligadas entre si que obedecem a quatro níveis de gestão sanitária, a saber: central, provincial, municipal e comunal (9), conforme a Figura 1.

Figura 1- Organograma do Sistema Nacional de Saúde de Angola (SNS). Fonte: Ministério da Saúde. Plano Estratégico Nacional das Doenças Tropicais Negligenciadas (PEN-DTNs).



No nível de gestão central, estão a direção do MINSA, órgãos de apoios e órgãos executivos centrais, que coordenam com outros organismos intra e intersetoriais. Na gestão de nível provincial, os Gabinetes Provinciais de Saúde (GPS) são fundamentais, dependendo administrativa e organicamente dos Governos Provinciais, e tecnicamente vinculados ao nível central do MINSA. No âmbito municipal, as Direções Municipais de Saúde (DMS) estão subordinadas administrativamente à Administração Municipal e metodologicamente ao Gabinete Provincial de Saúde e ao MINSA central. As DMS assumem a autoridade sanitária

máxima ao nível municipal. Por fim, a política dos Agentes de Promoção de Desenvolvimento Comunitário e Sanitário (ADECOS), promulgada pelo governo angolano, posiciona esses agentes como prestadores de serviços de saúde essenciais nas comunidades, representando o último nível de gestão comunitária (9).

Os níveis de cuidados dos SNS de Angola são baseados em serviços primário, secundário ou intermédio e terciário. O serviço primário assenta a sua estratégia nos cuidados de saúde que se devem situar junto das comunidades, inclui postos de saúde, centros de saúde e centros materno-infantis, centros de saúde de referência e hospitais municipais. Nos serviços de cuidados secundário ou intermédio é constituído pela rede de hospitais gerais. O nível de cuidado terciário compreende as unidades hospitalares centrais e de especialidades (10),(11).

1.2.1 Hospital Geral

O HGH ou Hospital Central do Huambo (HCH) faz parte do nível de cuidado de saúde terciário. Sita na província do Huambo, município do Huambo, bairro Fátima “urbana”/Cidade alta, rua Governador Silva Carvalho.

Encontra-se localizado num quarteirão onde partilha o espaço com o Hospital Sanatório do Huambo funcionando dentro delas as instalações provisórias da Faculdade de Medicina da Universidade José Eduardo dos Santos, com seguintes limites: A norte Rua Herois da ocupação do Huambo, a sul Rua Governador Silva Carvalho e a Este Rua Serpa Pinto/Massano Amorim e ao Oeste Rua Marcelo Caetano/Rua 51, ocupa uma área de 20.000 m^2 .

Tem um total de 820 camas e presta serviços em 30 especialidades médicas, sendo imagiologia, Pediatria, Ginecologia e Obstetrícia, Medicina Interna, Cirurgia Geral, Cirurgia Pediátrica, Queimados, Anestesiologia, Ortopedia, Neurocirurgia, Oftalmologia, Otorrinolaringologia, Angiologia, Neurologia, Dermatologia, Urologia, Anatomia Patológica, Estomatologia, Neonatologia, Cardiologia, Maxilo-Facial, Psiquiatria, Nefrologia, Fisioterapia, Laboratório Clínico, Microbiologia, Hemoterapia, Psicologia Clínica, Gastrenterologia e Cuidados Intensivos.

Como Hospital terciário (III Nível) segundo estipulado pelo MINSA, a resolução dos problemas complexos inclui a população das províncias do Huambo, Bié, Cuando

Cubango, Cuanza-Sul (Quibala, Cela e Cassongue), Benguela (Ganda), Huila (Chipindo) as duas últimas pelo fator proximidade, sem excluir aqueles que pelos seus próprios meios acorrem a este Hospital.

A organização e funcionamento dos serviços obedecem a uma norma segundo as diferentes direções, seja clínica, de enfermagem administrativa e pedagógica e científica conforme segue.

São adstritos a Direcção Clínica os seguintes serviços:

- a) Serviços de Urgências
- b) Serviços Ambulatórios
- c) Serviços de Internamentos
- d) Serviços de Diagnóstico e Terapêutica
- e) Serviços de Admissão, Estatística e Arquivos

São adstritas a Direcção de Enfermagem as atividades de enfermagem nos seguintes serviços:

- a) Salas de Internamentos
- b) Unidades de Urgência e Consultas Externas
- c) Bloco Operatório e Esterilização
- d) Unidade de Cuidados Intensivos

São adstritas ao Administrador os seguintes departamentos e serviços:

- a) Departamento de Recursos Humanos
- b) Departamento de Planeamento e Gestão Financeira
- c) Departamento de Equipamentos e Manutenção
- d) Serviços Gerais

São adstritos ao Diretor Científico-Pedagógico os seguintes departamentos:

- a) Departamento de Pré e Pós graduação
- b) Departamento de Investigação

c) Departamento de Formação Permanente

As formações de internato complementar as especialidades de pós-graduada em Ciências Médicas de Pediatria, Ginecologia e Obstetrícia, Medicina Interna, Cirurgia Geral, Cuidados Intensivos, Anestesiologia e Reanimação.

O HGH serve de unidade de referencia provincial e regional de a realização de aulas práticas para estudantes da faculdade de medicina, instituto superior politécnico nos cursos de laboratório clínico, licenciatura em enfermagem, electromedicina, do instituto médio de saúde na vertente de enfermagem, laboratório clínico e imagiologia (Rx). Tem estabelecido também parceria com instituições como a Universidade Jean Piaget de Benguela assim como o Instituto Politécnico Ekuikui II.

As áreas de serviços do HGH incluem a Direcção administrativa e departamento de docência, banco de urgências (Médico-cirúrgica, Maternidade e Pediatria), consultas externas, laboratórios; microbiologia e anatomia patológica, diagnóstico por imagem e procedimentos minimamente invasivos, farmácia, internamento (nas diferentes especialidades), cozinha, lavandaria e morgue.

A seguir, serão descritos os componentes principais e os acessórios seguido do princípio de funcionamento do equipamento.

1.3 Tomógrafo computadorizado

Os componentes principais que constituem o TC são *gantry*, mesa e subsistema operacional (12).

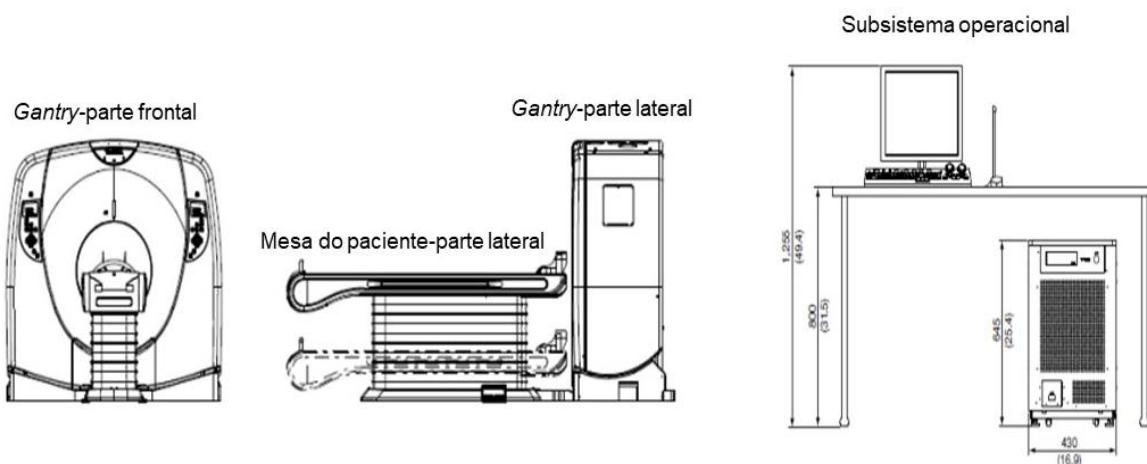


Figura 2 - Componentes principais de TC. Fonte: Manual de uso de TC da Canon Medical Systems Corporation (12).

Gantry

O *gantry* inclui um tubo de raios X, um gerador de alta tensão e detectores. O gerador de alta tensão é responsável por fornecer a diferença de potencial necessária ao tubo para gerar raios X. Geralmente, é ativado por um gerador de alta frequência, variando de 50 a 84 kW, dependendo do modelo. Os detectores são componentes responsáveis por coletar os dados provenientes da varredura do corpo do paciente e convertê-los em sinais eletrônicos para o computador (13).

Mesa

A mesa é o componente do sistema que carrega e movimenta o paciente para a posição de varredura no *gantry*. Os seus movimentos podem ser tanto para dentro ou fora, para baixo ou para cima. Para liberar o paciente em caso de emergência, há botões em cada lado que podem ser acionados para movimentá-la e travá-la manualmente por mais tempo (13).

Subsistema operacional

É composto por dois ou três consoles de operação, dependendo das necessidades do serviço de radiologia. Esses consoles são divididos em dois subsistemas: aquisição de dados da imagem (incluindo comunicação) e processamento (13).

O subsistema de aquisição de dados da imagem é constituído por um console destinado a operação do equipamento pelo profissional e um dispositivo de comunicação. Neste console são inseridos dados como o nome da instituição de saúde, o posicionamento da mesa, a técnica e as informações pessoais do paciente, como por exemplo, o nome do paciente, idade, sexo. O dispositivo de comunicação é composto por microfone e alto-falante que servem para orientação do paciente durante a realização do exame.

O subsistema de processamento é constituído por um console indicado para o processamento e visualização das imagens após aquisição dos exames (13).

Acessórios

Os principais acessórios padrão do equipamento para o posicionamento do paciente são almofadas para os joelhos, braços, suportes laterais para a cabeça e suporte prendedor de cabeça e esteira de mesa (película). Esses acessórios são opcionais e variam em quantidades de acordo com os fabricantes e modelos.

Princípio de funcionamento de TC

O sistema utiliza um sinal proveniente da detecção de raios X, gerados no tubo de raios X, para reconstruir imagens com informações anatômicas do corpo do paciente.

O tubo de raios X internamente é composto por dois componentes, catodo (negativo) e anodo (positivo), conforme a (Figura 3). O efeito termiônico na componente do catodo provoca uma nuvem eletrônica ao redor do filamento, que é acelerada em direção a área de alvo do anodo.

O filamento é uma bobina de fio que tem o formato de espiral e está inserido numa capa focalizadora de metal que confina e direciona a nuvem eletrônica ao anodo. O material usado para fabricação do filamento é o tungstênio, devido a seu alto ponto de fusão para suportar correntes elevadas, boa condutividade e emissão termiônica abaixo do ponto de fusão (13).

Os elétrons produzidos no catodo são acelerados devido a diferença de potencial (dpp), aplicada ao conjunto de catodo e anodo 99% da energia cinética dos

elétrons que colidem contra o anodo é convertida em energia térmica e apenas 1% dessa energia em raios X. A produção de raios X ocorre por freamento de elétrons e por emissão característica, resultando num espectro contínuo de energia.

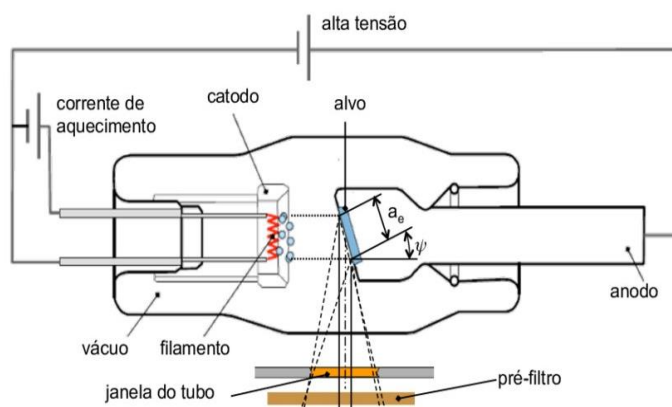


Figura 3 - Tubo de raios-X. Fonte: Adaptado (14).

Geralmente a área do alvo do anodo é composto por tungstênio devido a seu alto ponto de fusão para suportar correntes elevadas, alto número atômico para produção de raios X. Para condutividade térmica e dissipação de calor; o anodo é constituído também de molibdênio e grafite, pois possuem densidades menores em comparação ao tungstênio, tornando-o mais leve e fácil de girar.

Para evitar a exposição desnecessária do paciente à radiação ionizante, o equipamento possui alguns dispositivos de proteção, como filtros e colimadores. Os filtros são dispositivos metálicos instalados na janela de passagem de feixe de raios X úteis para redução do número fótons de baixa energia que causariam o aumento de dose no paciente sem melhoria na qualidade da imagem (13). Os colimadores são dispositivos que limitam espalhamentos dos feixes de raios X e a dose no volume do paciente a ser irradiado, resultando na melhora da resolução do contraste da imagem (13). Geralmente, o TC possui o colimador pré-paciente e pré-detector. O colimador pré-paciente restringe a área de incidência do feixe no paciente que recebe os feixes e está posicionado na janela de passagem de feixes úteis do tubo de raios X. O colimador pré-detector delimita os feixes e determina o perfil de sensibilidade. O pré-detector é montado entre o paciente e o detector (13).

Interações da radiação com a matéria

As interações possíveis do feixe de raios X com o meio material para o TC podem ocorrer por efeitos fotoelétrico e espalhamento Compton.

A absorção total da energia do feixe de raios X incidente quando interage com elétron de uma camada mais interna de um meio material, resultando na liberação de um fotoelétron, é denominado efeito fotoelétrico. O fotoelétron liberado movimentar-se com energia cinética obtida pela diferença entre a energia do feixe incidente e a energia de ligação do elétron no meio material (13).

O efeito fotoelétrico ocorre com maior probabilidade para energias baixas da radiação incidente e maior densidade e número atômico do meio material (3). Energias maiores do feixe incidente resultam em maior penetração no tecido sem interação e redução da quantidade de interações por efeito fotoelétrico.

O efeito ou espalhamento Compton consiste na interação de um feixe de raios X incidente com um elétron livre do meio material. Essa interação ioniza o meio material, provocando desvio na direção e redução de energia dos raios X incidente (13). A probabilidade de ocorrência do espalhamento Compton com meio material está associada a números atômicos mais altos e com energia maior da radiação X incidente (13,14). Para o radiodiagnóstico, o espalhamento Compton não fornece informações úteis promovendo a formação de sombras ou distorções, reduzindo o contraste.

A intensidade final do feixe que chega aos detectores do equipamento carrega as informações do meio material e depende das probabilidades de ocorrência do efeito fotoelétrico e Compton. As probabilidades são definidas em função da espessura do meio material e do coeficiente de atenuação (14).

$$I = I_0 e^{-\mu x} \quad \text{Equação 1}$$

Onde I é a intensidade final do feixe, I_0 é a intensidade do feixe de raios X incidente, x é a espessura do material absorvedor e μ é o coeficiente de atenuação (15).

Uma parte do feixe de raios X espalhados que emergem do meio material e não atingem os detectores são absorvidos pela grade difusora dependendo dos ângulos de incidências.

A grade está posicionada logo após ao paciente, ou seja, entre o paciente e o detector de feixe de raios X. Geralmente, é feita de chumbo, devido seu número atômico e densidade elevados, custo baixo de aquisição e fácil manuseio de instalação.

Os fótons captados pelos detectores são convertidos em dados elétricos para reconstrução da imagem. Esses dispositivos são instalados no interior do *Gantry* e estão posicionados em forma de arco

O detector de estado sólido utiliza materiais semicondutores dopados do tipo cristalino de tungstato de cádmio (CdWO_4), material refletor que converte os feixes incidentes de raios X em fótons luminosos. Posteriormente, esses fótons são direcionados para os fotodiodos. Quando absorvidos, produzem sinais digitais que são enviados para o computador (4). A eficiência de detecção dos sólidos pode chegar a 99%.

Aquisição de dados

O tubo de raios X gira de maneira sincronizada com o arco de detectores, em torno do paciente posicionado na mesa de exame. O tubo giratório emite os feixes de raios X em diferentes ângulos na área de interesse ajustada do corpo. Dependendo da interação com o tecido, os feixes que atravessam o paciente são captados pelo arco de detectores, são convertidos em sinais digitais e armazenados para reconstrução de imagem por meio de algoritmos matemáticos.

Reconstrução tomográfica

Normalmente aplica-se o processo ou método retroprojeção filtrada às projeções adquiridas (16). Atualmente são usados também métodos iterativos como Técnica de Reconstrução Algébrica (ART)(17).

A imagem reconstruída pode ser impressa ou armazenada em formato DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicina*) localmente ou em sistemas PACS (*Picture Archiving and Communication System*). Além de armazenar estes sistemas também permitem aquisição, exibição e compartilhamento da imagem na rede (13). As imagens podem ser salvas em vários tipos de mídia de armazenamento, como CD-ROM / DVD-ROM e disco rígido.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Estudo preliminar de viabilidade para elaboração de proposta de diretriz de ATS EMA para Angola

2.2 Objetivos específicos

- Aplicar a diretriz metodológica de avaliação de equipamentos médicos-assistenciais para a TC sob a perspectiva do SUS;
- Elaborar Parecer Técnico Científico (PTC) para a TC no Brasil sob a perspectiva do SUS;
- Avaliar a aplicação direta da diretriz metodológica de avaliação de equipamentos médicos-assistenciais para o caso de Angola;

2.3 Justificativa

A proposta de metodologia de avaliação de Equipamentos Médicos-Assistenciais (EMA) para Angola se torna fundamental, porque permitirá orientar a análise de técnicos e gestores em saúde na avaliação de EMA. Desta feita, alguns problemas e recomendações apontadas pelas pesquisas realizadas no país poderão ser supridos por meio desta proposta. A elaboração deste estudo poderá nortear de maneira significativa as políticas de gestão de tecnologias em saúde no HGH e servir como base de criação de uma diretriz metodológica de avaliações dos equipamentos médicos-assistenciais para futuras instalações privadas e públicas de saúde no país.

No que concerne à aplicabilidade, o trabalho poderá atender as necessidades no processo de gestão de aquisição, mudança ou exclusão de equipamentos médicos-assistenciais no HGH e no Sistema Nacional de Saúde de Angola por meio dos subsídios deste estudo. Ainda, o trabalho será inovador no contexto nacional, porque não existem, em Angola, diretrizes metodológicas na área de Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). A complexidade deste trabalho estará no acesso aos dados para discernir e implementar o produto “Manual de metodologia de Avaliação de equipamentos médicos assistências” para a realidade de Angola no uso da TC.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

O presente trabalho baseou-se nas diretrizes metodológicas da elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais do Ministério da Saúde do Brasil (MS) de 2013. Foram considerados os seis domínios, a saber: Clínico, Admissibilidade, Técnico, Operacional, Econômica e Inovação (18).

Os dados do contexto brasileiro que atendem os objetivos definidos no trabalho, que discorrem em cada domínio, foram obtidos nas bases públicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Fundo Nacional de Saúde (FNS) vinculadas ao MS e Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).

Para o contexto angolano, foram consultadas as bases de dados públicas do Ministério da Saúde (MINSa), incluindo, a Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED) e o hospital público universitário Américo Boa-Vida de Luanda. Porém as bases carecem informações que atendem os objetivos desta pesquisa. Por conseguinte, foram realizados contatos formais por via de e-mails e cartas ao MINSa responsável pela formulação de política nacional de saúde, planejamento, implementação, execução, garantia de equidade e acessibilidade à saúde e os seus departamentos, como, a Direção Nacional dos Hospitais, ARMED responsável pelo desenvolvimento de ações de regulação, orientação, licenciamento, fiscalização e controlo das atividades no domínio dos medicamentos de uso humano e das tecnologias de saúde, pautando-se na garantia da qualidade, eficácia e segurança e o hospital universitário Américo Boa-Vida solicitando autorização para realização da pesquisa. Entretanto, estas aproximações não obtiveram respostas.

Para sanar as dificuldades destacadas acima para realização da pesquisa, optou-se em trabalhar num contexto mais local, junto a um único hospital de nível terciário de atendimento. O contato com o Hospital Geral do Huambo foi realizado pelas vias formais já mencionadas, incluindo as reuniões na plataforma do *Google-Meet* e *Whatsapp*, resultando em deferimento e autorização. Para obtenção dos dados criou-se um questionário na ferramenta do Google-Formulário dividindo os domínios em seis seções e aplicou-se no setor de imagiologia do hospital. Este formulário serviu de guia para as sucessivas reuniões com o chefe do departamento de radiologia.

A metodologia para cada domínio foi apresentada para o contexto brasileiro e angolano, conforme as seções abaixo.

3.1 Equipamentos Médicos - Brasil

3.1.1 Domínio Clínico

Buscou-se avaliar os dados do perfil epidemiológico, evidências de segurança, eficácia ou efetividade e o nível de risco do EMA para o contexto brasileiro.

Acessou-se o portal consulta do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), escolhendo o grupo de procedimentos com finalidade diagnóstica, subgrupo de diagnóstico por tomografia e forma de organização para os levantamentos dos procedimentos que estão cadastrados e realizados no sistema público de saúde do Brasil.

3.1.2 Domínio Admissibilidade

Verificou-se a regulação sanitária e a cobertura assistencial do TC nos períodos pré-pandemia (2019), durante a pandemia (2020-2021) e pós-pandemia (2022).

3.1.2.1 Normas sanitárias

Consultou-se a base de dados da Imprensa Nacional, precisamente o Diário Oficial da União (DOU), usando o descritor “Tomografia Computorizada”, selecionando a área organizacional principal do “Ministério da Saúde (MS)”, a área organizacional subordinada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária “ANVISA” e tipo de Ato “Resolução” e “Portaria” com o objetivo de obter documentos oficiais, como Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) da ANVISA/MS e portarias que descrevem os requisitos obrigatórios sanitários para comercialização e prestação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista de TC no território brasileiro.

Utilizou-se a base de dados da ANVISA, a partir do portal de Consultas na área de “Produtos para Saúde” usando a palavra de busca “Tomografia computadorizada” no campo nome do produto (

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=Tom%C3%B3grafo%20computadorizado>, Acesso em:05-01-2024). Assim, foi possível encontrar as empresas com registro e autorização de comercialização de TCs, assim como os modelos considerados.

3.1.2.2 Cobertura assistencial

Realizou-se um estudo descritivo e retrospectivo nos períodos pré-pandemia (2019), durante a pandemia (2020-2021) e pós-pandemia (2022). Devido à sobreposição da pandemia de Covid-19(19), fez-se uma média para descrição do período durante a pandemia, ou seja, 2020-2021 dos dados das quantidades dos tomógrafos computadorizados existentes, em uso no SUS, por 100 mil habitantes. Para os períodos pré-pandemia (2019) e pós-pandemia (2022) não se realizou uma descrição média, porque não houve sobreposição para os referidos períodos. Além disso, fez-se um levantamento da quantidade de procedimentos de diagnósticos por região realizada no SUS no período pré, durante e pós-pandemia.

3.1.2.2.1 Quantidade de equipamentos

Foram extraídos dados de equipamentos disponíveis por Estado das bases de dados públicas do Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS). O tabulador genérico de domínio público (TABNET) do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) foi usado para obtenção das quantidades de TCs que estão em uso. Além disso, foram utilizados os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para verificar se o número de equipamentos é proporcional à população por Unidade Federativa. Para avaliação de aquisição ou não de TC nas regiões federativas um dos critérios adotado é cobertura de um TC para 100 mil habitantes em cada 75 km (20).

$$TC \text{ por } 100\text{mil hab} = \frac{TC * 1\,00000}{qp} \quad eq. (1);$$

Onde,

- TC – número de tomógrafos disponíveis;
- qp – quantidade populacional, de determinada região dos períodos pré, durante e pós-pandemia.

3.1.2.2.2 Quantidade de procedimentos aprovados

O TABNET do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) do DATASUS foi usado para adquirir as quantidades dos procedimentos de diagnósticos aprovados no SUS, para verificar a distribuição de procedimentos por 1 milhão de habitantes.

3.1.3 Domínio Operacional

Neste domínio buscou-se descrever os fatores humanos, como, a hora-homem, a área de formação dos profissionais, a constituição da equipe operacional, as responsabilidades dos profissionais e usabilidade (profissionais, Equipamento Proteção Individual (EPI), tempo de treinamento) do TC, bem como, a ergonomia, os requisitos de infraestruturas para instalação do equipamento e segurança, os requisitos básicos do ponto de vista de proteção radiológica e da desativação do equipamento.

Para tal, usou-se a RDC de N°611 de 9 de março de 2022 obtidos na metodologia do domínio admissibilidade.

Para descrever as periodicidades das manutenções preventivas ou corretivas dos TCs com cadastros na ANVISA, foram consultados os manuais de instrução e contatadas via telefônica e e-mails as empresas com registros na agência.

3.1.4 Domínio Técnico

Verificou-se as descrições técnicas dos equipamentos de TCs com cadastros em deferimento na ANVISA. Realizou-se uma busca na base de dados da ANVISA, propriamente no portal Consultas selecionando a área de Produtos para Saúde usando o descritor “Tomógrafo Computadorizado” para o levantamento dos manuais de instruções de uso dos modelos de TCs em condição de deferimento. Buscou-se pelo site de fabricante e empresas comerciantes os manuais não disponíveis no portal da agência.

3.1.5 Domínio Econômico

Neste domínio buscou-se avaliar os custos de aquisição e manutenção dos TCs com cadastros na ANVISA. Para discorrer este domínio, inicialmente, realizou-se uma pesquisa na base de dados do Fundo Nacional de Saúde (FNS) do Brasil, propriamente o ambiente de “Equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o SUS” marcando o tipo serviço, escrevendo “Tomógrafo Computadorizado” no painel consulta para o levantamento custo de aquisição do equipamento dos preços sugeridos por unidade. Além do mais, usou-se o portal de Transparência da Controladoria-Geral Da União para obter os custos de pagamentos de serviços de manutenção corretiva e preventiva com a mesma palavra de busca usada no FNS.

3.1.6 Domínio Inovação

O conceito de inovação e produtos é delineado pela incorporação de um novo produto ou nova qualidade de um bem na qual um determinado contexto e consumidores não estão familiarizados. Isso pode incluir um método novo de produção não testado adquirido por intermédio de uma investigação científica, a abertura de um novo mercado industrial específico, a conquista de uma nova fonte de matéria-prima e uma nova estrutura de organização que compreende a quebra de monopólio ou posição existente para o contexto avaliado (21).

A captação da interdependência econômica, tecnológica, política e institucional presente no campo da saúde faz parte do programa de pesquisa do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS). Essa captação foi desenvolvida por meio de uma linha de estudo originário da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no ano de 2000, buscando tecer reflexão crítica entre o desenvolvimento da base produtiva e tecnológica com a sua contribuição para a sociedade de modo equânime, integral e universal (22).

O seu fundamento conceitual, bem como a consolidação de aspectos teóricos e políticos do CEIS são baseados em abordagens de desenvolvimento, que consideram a visão sistêmica do espaço da produção e inovação, sendo a inovação

definido como o processo de transformação política e social. O processo de desenvolvimento busca fazer uma análise concreta e efetiva das assimetrias locais no que tange ao processo desenvolvimento, a importância da soberania nacional para alcançar a sustentabilidade do SUS (objetivo político e acadêmico da construção do conceito); e o papel decisivo do Estado para coordenar e dar direção às atividades do CEIS e promover o desenvolvimento de produção e inovação (22).

A produção e a inovação em saúde dentro do espaço institucional, político, econômico e social do CEIS, possuem uma relação de interdependência na captação entre os sistemas nacionais de saúde e os sistemas nacionais de inovação, tendo o investimento econômico como ponto central na concretização dos objetivos sociais em saúde (22). Os fatores que condicionam a expansão da universalização, equidade e os demais objetivos sociais do SUS e o crescimento econômico nacional são as restrições que advém da dependência externa de produção e inovação em saúde. Essas restrições externas são intrínsecas à falta de políticas e investimento nacional que garantam a soberania na produção e inovação em saúde. O Estado desempenha um papel imprescindível e central na independência das restrições externas de modo a garantir os objetivos da capacitação produtiva e tecnológica quanto o acesso universal, criação de valor e de geração de investimento, renda, emprego, conhecimento e inovação (22).

Para avaliar a complexidade da produção e inovação nacional, bem como, as dependências externas das tecnologias que visam universalizar o acesso à saúde, é imprescindível que “Nessa etapa, espera que o parecerista, quando solicitado, possa realizar busca de indicadores econômicos, financeiros sobre a produção industrial no Brasil nesse segmento, a fim de apontar aquelas tecnologias que representam um elevado potencial de investimento em pesquisa, tendo em vista seu elevado índice de incorporação no SUS e sua dependência comercial (18).”

O investimento econômico no setor industrial e na capacitação de profissionais multidisciplinares por meio de políticas que advém de complexo industrial da saúde, permite geração de inovações nacionais. Onde “A indústria de equipamentos médico-hospitalares caracteriza-se por um forte conteúdo interdisciplinar, além de depender intensamente de desenvolvimentos realizados em outras disciplinas científicas e em outras indústrias. Este setor configura-se como um indutor da inovação – na medida em que demanda intenso cruzamento de diversas áreas do conhecimento,

principalmente as ciências biomédicas, física médica, informática e engenharias para Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (ABDI, 2008).”

Para apresentar os resultados das fontes consultadas e análise de indicadores, “A forma de apresentar este tópico compõe-se de informações tais como: capacidade industrial instalada para este produto; volume médio de produção anual; número de estudos de pesquisa e desenvolvimento financiados, se já há patente registrada deste produto; entre outros dados relevantes que caberá ao autor elencar de acordo com a necessidade do solicitante e a tecnologia em estudo (18).”

Deste modo, este domínio não será aplicado para o equipamento em estudo para ambos os contextos. Como não há produção nacional, este domínio pode ser considerado em trabalho futuro. Entretanto, para a elaboração de uma diretriz ampla para avaliação de equipamentos médico-assistenciais, este domínio deve ser considerado. Para isso, é imprescindível que se faça uma investigação científica rigorosa das evidências e informações da tecnologia consultando as bases de dados nacionais e internacionais; considerando, a produção local, importação e o complexo do processo industrial, bem como, o seu impacto na produção, inovação e consumo em saúde.

3.2 Equipamentos Médicos - Angola

3.2.1 Domínio Clínico

Para o levantamento dos dados do contexto angolano sobre os procedimentos de tomografia que são mais requisitados no HGH, os ressarcidos no Sistema Nacional de saúde (SNS), as médias anuais de cada, bem como, a documentação das demandas requeridas e atendidas dos procedimentos estratificado por indicação clínica, usou a primeira seção do questionário aplicado no referido hospital.

3.2.2 Domínio Admissibilidade

Verificou-se a regulação sanitária e a cobertura assistencial do TC do SNS. Para o levantamento dos dados da cobertura assistencial da província (Estado) e a média anual da demanda do hospital, usou-se a seção 3 e 4 do questionário. Além disso,

utilizou-se a base de dados dos Institutos Nacional de Estatísticas de Angola para o levantamento da população da província do Huambo para cobertura máxima de um TC por 100 mil habitantes.

3.2.3 Domínio Operacional

Para o levantamento das características do equipamento (modelo, marca e acessórios) no HGH, usou-se a seção 6 do questionário.

3.2.4 Domínio Técnico

Verificou-se as descrições técnicas dos equipamentos de TCs ativo no HGH.

Para o levantamento dos dados técnicos, como o número de canais, geração do equipamento, marca e acessório do equipamento no Hospital Geral do Huambo, usou-se a seção 5 do questionário.

3.2.5 Domínio Econômico

Neste domínio buscou-se avaliar os custos de aquisição e manutenção dos TCs no contexto no HGH.

Para o levantamento dos custos de aquisição e manutenção dos equipamentos dos TCs, consultou-se a Central de Compras e Aprovisionamento de Medicamentos e Meios Médicos (CECOMA), por via e-mail e submissão de carta para a diretora titular. Entretanto, não houve deferimentos.

4 RESULTADOS

Os resultados apresentados nesta seção foram obtidos por meio das etapas percorridas nos materiais e métodos 2. Os resultados foram expostos em cinco subseções de domínios, a saber: 3.1 Clínico, 3.2 Técnico, 3.3 Admissibilidade, 3.4 Operacional e 3.5 Econômico.

4.1 Equipamento Médicos - Brasil

4.1.1 Domínio Clínico

Os procedimentos incluídos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS encontram-se destacado no (Quadro 1), com seus respectivos códigos. Todos foram incluídos em 2008 por meio da PORTARIA nº 7 de 09/01/08 SAS (23). A descrição de todos eles é genérica e não há Número de Classificação Internacional de Doenças (CID) atribuído.

Quadro 1 - Procedimentos com finalidade diagnóstica por TC durante o período do mencionado.

Forma de organização	Códigos	Procedimentos
Tomografia da cabeça, pescoço e coluna vertebral	0206010010	- Tomografia computadorizada de coluna cervical c/ ou s/ contraste;
	0206010028	- Tomografia computadorizada de coluna lombo-sacra c/ ou s/ contraste;
	0206010036	- Tomografia computadorizada de coluna torácica c/ ou s/ contraste;
	0206010044	- Tomografia computadorizada de face / seios da face / articulações temporomandibulares;
	0206010052	- Tomografia computadorizada do pescoço;
	0206010060	- Tomografia computadorizada de sela túrcica
	0206010079	- Tomografia computadorizada do crânio
	0206010087	- Tomomielografia computadorizada
Tomografia do tórax e membros superiores	0206020023	- Tomografia computadorizada de segmentos apendiculares - (braço, antebraço, mão, coxa, perna, pé);
	0206020031	- Tomografia computadorizada de tórax;
	0206020040	- Tomografia de hemotórax, pulmão ou do mediastino
	0206020015	- Tomografia computadorizada de articulações de membro superior
Tomografia do abdômen, pelve e membros inferiores	0206030010	- Tomografia computadorizada de abdômen superior;
	0206030029	- Tomografia computadorizada de articulações de membro inferior;
	0206030037	- Tomografia computadorizada de pelve / bacia / abdômen inferior;
Total		15

Os dígitos dos códigos de procedimentos indicam o grupo, a área que também pode ser compreendida como subgrupo, a especialidade na forma organizacional, o procedimento na ordem sequencial e o dígito verificador.

4.1.2 Domínio Admissibilidade

4.1.2.1 Normas sanitárias brasileiras

A consulta resultou em 12 RDCs. Uma delas era triplicada. Seis RDCs foram excluídas, pois não abordam a tecnologia em estudo e uma foi revogada. As resoluções vigentes incluídas neste estudo foram duas, a saber, Nº 611, de 9 de março de 2022 e Nº 751, de 15 de setembro de 2022. Também foram encontradas três portarias. Porém, nenhuma das portarias aplica-se ao estudo, pois não abordam o equipamento discorrido no presente trabalho.

Do ponto de vista operacional dos serviços de radiologia diagnóstica a RDC nº 611 (24), estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Do ponto de vista de comercialização dos equipamentos de TCs no mercado brasileiro a RDC nº 751 (25), dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

O Art. 5º, enquadra os equipamentos de TCs como de alto risco de classe III, relacionado à saúde do usuário, paciente, operador e outras pessoas envolvidas (25). Ademais, no Art. 14º, o enquadramento exige a petição de registro junto à ANVISA, com o pagamento da taxa estabelecida pela agência e submissão de documentos, a saber:

1. Envio de formulário de petição de registro preenchido e assinado pelos responsáveis legal e técnico, conforme o Art.45, no parágrafo único;
2. Submissão de dossiê técnico contendo a descrição detalhada de TCs (fundamentos de funcionamentos e sua ação, seu conteúdo ou composição, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto); indicação

(finalidade ou uso a que se destina o equipamento); precauções (restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do dispositivo médico, assim como seu armazenamento e transporte); formas de apresentação do dispositivo médico; modelos de rótulos e instruções de uso; diagrama de fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do dispositivo médico com uma descrição de cada etapa do processo, até a obtenção do produto acabado, com a indicação das unidades fabris e suas respectivas etapas; descrição da segurança e do desempenho do dispositivo médico, em conformidade com o regulamento vigente que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos, conforme o Art.55;

3. Se o dispositivos médicos for importados, apresentação de declaração emitida pelo fabricante legal, consularizada ou apostilada, redigida em português, inglês ou espanhol ou acompanhada de tradução juramentada, há no máximo dois anos quando não existir validade expressa indicada no documento, autorizando a empresa solicitante a representar e comercializar seu(s) produto(s) no Brasil;
4. Se o TC for importado, apresentação de comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente do país onde o dispositivo médico é fabricado e comercializado ou apenas comercializado, emitido há no máximo dois anos
5. Apresentação de certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela Anvisa ou comprovante de protocolo de solicitação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
6. Apresentação de cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC);
7. Apresentação de “comprovante do cumprimento das disposições legais determinadas em regulamentos técnicos aplicados a dispositivos médicos específicos”, de acordo com inciso VII

O resultado final desta etapa de registro, caso a solicitação seja deferida, poderá ser verificado no site da ANVISA (Quadro 2).

Quadro 2 - Exemplo de dados de Registro de TC disponibilizados no site da ANVISA.

Nome da Empresa:	BIO IMAGEM COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA		
CNPJ:	03.830.607/0001-97	Autorização:	8.00.595-2
Produto:	CT - Tomógrafo Computadorizado		
Modelo	Neuviz 16 Classic; Neuviz 16 Essence; Neuviz 64 In; Neuviz Epoch; Neuviz Ace; Neuviz Ace Sp; Neuviz Glory.		
Registro:	80059520016		
Processo:	25351.208642/2015-79		
Origem do Produto	Fabricante: Neusoft Medical System CO. LTD; China, República Popular		
Vencimento do Registro	11/05/2025		

Fonte:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351208642201579/?numeroRegistro=80059520016>.

A oferta dos equipamentos de TCs no mercado brasileiro é feita somente pelos próprios fabricantes ou representantes legais. As 7 etapas descritas nos Art. 14, 45 e 55, descrevem os requisitos que as empresas listadas no Quadro 3, cumpriram para obtenção dos registros aprovados para comercialização dos equipamentos no país (25).

Foram encontradas oito empresas que possuem 15 registros com 45 modelos provenientes de seis países produtores, e 13 fabricantes.

Quadro 3 - Registro sanitário das empresas fornecedoras de TC no Brasil em situação de deferimento com o respectivo fabricante, país de produção e modelos.

Empresa	Registro	Fabricante	País	Modelo
Bio imagem comercio de equipamentos médicos e hospitalares Ltda	80059520016	Neusoft Medical Systems Co. Ltd	China	Neuviz 16 Classic; Neuviz 16 Essence; Neuviz 64 In; Neuviz Epoch; Neuviz Ace; Neuviz Ace Sp; Neuviz Glory
	80059520019			Neusight PET/CT 16; Neusight PET/CT 64;Embalagem unitária versões;
Canon Medical Systems do Brasil LTDA	10295030002	Toshiba Corporation	Japão	Xvision / Xvision/EXXVISION/GX e XPRESS/GX;
	10295030047	Toshiba		ASTEION TSX-021A;
	10295030048	Toshiba	Japão; Brasil;	Aquilion TSX-101 A;
	10295030061	Canon medical systems do brasil Ltda; Canon Medical Systems Corporation Japão		Aquilion Serve (TSX-307 A); Alexion TSX-032A; Alexion Acess Edition TSX-033 A; Alexion Advance Edition TSX-034A; Aquilion Exceed LB (TSX-202A); Aquilion Exceed LB (TSX-202A); Aquilion Lb Tsx-201A; Aquilion Lightning (TSX-035A); Aquilion Lightning (TSX-036A);Aquilion One Genesis Edition (TSX-305A); Aquilion One Prism Edition (TSX-306A); Aquilion One TSX-301A; Aquilion One TSX-301CAquilion Precision TSX-304A Aquilion Prime SP (TSX-303B) Aquilion Prime TSX-302A Aquilion Prime TSX-303A Aquilion Start (TSX-037A)
INFORMED Comercio e Industria Ltda	10264640004	SHIMADZU Corporation	Japão	SCT 7000 TX/TH/TC
J. morita Brasil Importadora e Distribuidora Ltda	80006030016	J. Morita Manufacturing Corporation		3D ACCUITOMO
	80006030030			Ex-2 F; Ex-1 F; Ex-1 F17; Ex-1 F8; Ex-2 F17; Ex-2 F8;

Medstar Importação e Exportação Ltda	80047300065	Imaging Sciences Internacional, Inc	EUA	I-CAT 9140-0000-0000
Philips Medical Systems Ltda	10216710110	Philips Medical Systems		PQ 2000
	10216710118	Philips Medical Systems Tech Ltd	Israel	MX 8000
	10216710120	Philips Medical Systems	EUA	Volumétrico PQS
Picker do Brasil Imagens Medicas Ltda	10358630003	Marconi Medical		PQ 5000
Siemens LTDA	10234230060	SIEMENS AG	Alemanha	Somatom Balance; Somatom Emotion
Total 8	15	13	6	45

Fonte: Portal Consultas da ANVISA (2023) (link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=tomografo%20computadorizado>), adaptado pelo autor (2023).

Das informações obtidas da ANVISA e apresentadas no Quadro 3, relativo aos registros, modelos, fabricantes e países de produção do equipamento em condição de deferimento, somente existe uma empresa nacional e é a Canon medical Systems do Brasil Ltda.

4.1.2.2 Cobertura assistencial

4.1.2.2.1 Quantidade de equipamentos

As quantidades dos tomógrafos computadorizados existentes em uso, e no SUS por unidades federativas, bem como sua distribuição por 100 mil habitantes no decorrer do período pré, durante e pós-pandemia, estão dispostos na (Tabela 1). A região Sudeste e, em especial, o Estado do São Paulo, destaca-se com a maior quantidade de equipamentos, seguido da região Nordeste, onde a Bahia é o Estado com maior número de equipamento em uso. A terceira região com maior número de equipamentos é o Sul, e o Estado com maior quantidade de TCs é o Rio Grande do Sul. As regiões com menores números de equipamentos são Centro-Oeste e Norte, sendo que os Estados com maiores números de equipamentos são Goiás e Pará. No período pré-pandemia a média de TC por 100 mil habitantes no Brasil foi de 2,37, onde a região Centro-Oeste teve a maior média de distribuição seguidos da região Sul, a região Sudeste, a região Nordeste e a região Norte com menor média de TCs.

Durante o período de pandemia a média de tomógrafos computadorizados por habitantes foi de 2,72, onde a região Centro-Oeste e o Distrito Federal permaneceram com a maior média. Porém, a região Norte teve maior distribuição de TC em comparação à região Nordeste. Para o período pós-pandemia, a região Centro-Oeste e o Distrito Federal permaneceram com a maior média e as demais regiões também, com a ressalva da região Norte que superou a região Nordeste na distribuição de 1TC por 100 mil habitantes.

A representação da distribuição de equipamentos em uso por 100 mil habitantes nos períodos pré (A), durante (B) e pós-pandemia (C) encontram-se representados nos mapas da (Figura 4).

Tabela 1 - Tomógrafos existentes e disponíveis no Brasil por Região/ Unidade Federativa, e a distribuição de 1 TC por 100 mil habitantes no decorrer do período de pré, durante e pós-pandemia.

Região/Unidade da Federação	TCs em uso			TCs no SUS			TC em uso / 100 mil habitantes		
	pré	pand.	pós	pré	pand.	pós	pré	pand.	pós
Região Norte	281	360	405	137	182,5	202	1,52	1,90	2,12
Rondônia	48	69	74	19	25,5	27	2,70	3,80	4,04
Acre	11	15	17	3	5,5	7	1,25	1,65	1,85
Amazonas	42	48,5	49	21	27	29	1,01	1,14	1,13
Roraima	6	8	10	6	7,5	9	0,99	1,23	1,49
Pará	130	165,5	192	64	82,5	89	1,51	1,89	2,17
Amapá	11	14,5	19	6	9,5	12	1,30	1,65	2,13
Tocantins	33	39,5	44	18	25	29	2,10	2,46	2,71
Região Nordeste	896	1072,5	1183	485	590	645	1,57	1,86	2,04
Maranhão	110	143,5	163	54	73,5	83	1,55	2,01	2,27
Piauí	71	83,5	93	41	45,5	50	2,17	2,54	2,82
Ceará	152	182,5	202	71	86,5	98	1,66	1,98	2,17
Rio Grande do Norte	45	49,5	54	26	32	33	1,28	1,39	1,51
Paraíba	84	102,5	115	39	52	61	2,09	2,52	2,82
Pernambuco	130	149,5	167	77	85,5	92	1,36	1,55	1,72
Alagoas	46	57	62	28	36	39	1,38	1,69	1,84
Sergipe	27	32	35	17	20,5	22	1,17	1,37	1,48
Bahia	231	272,5	292	132	158,5	167	1,55	1,82	1,94
Região Sudeste	2379	2681,5	2871	850	1029,5	1089	2,69	2,99	3,18
Minas Gerais	541	638	697	240	290,5	315	2,56	2,98	3,24
Espírito Santo	95	105	109	41	46,5	49	2,36	2,56	2,63
Rio de Janeiro	526	622,5	686	167	222	238	3,05	3,57	3,91
São Paulo	1217	1316	1379	402	470,5	487	2,65	2,82	2,93
Região Sul	884	997,5	1064	447	493,5	522	2,95	3,28	3,48
Paraná	326	363	377	159	171	174	2,85	3,13	3,23
Santa Catarina	195	244,5	281	112	138,5	159	2,72	3,33	3,79
Rio Grande do Sul	363	390	406	176	184	189	3,19	3,40	3,53
Região Centro-Oeste	549	682	745	205	279,5	313	3,37	4,08	4,41
Mato Grosso do Sul	71	85,5	91	24	29,5	31	2,55	3,01	3,17
Mato Grosso	118	137,5	150	55	71,5	80	3,39	3,85	4,16
Goiás	203	262,5	294	106	148	167	2,89	3,64	4,03
Distrito Federal	157	196,5	210	20	30,5	35	5,21	6,35	6,71
Total	4989	5793,5	6268	2124	2575	2771	2,37	2,72	2,92

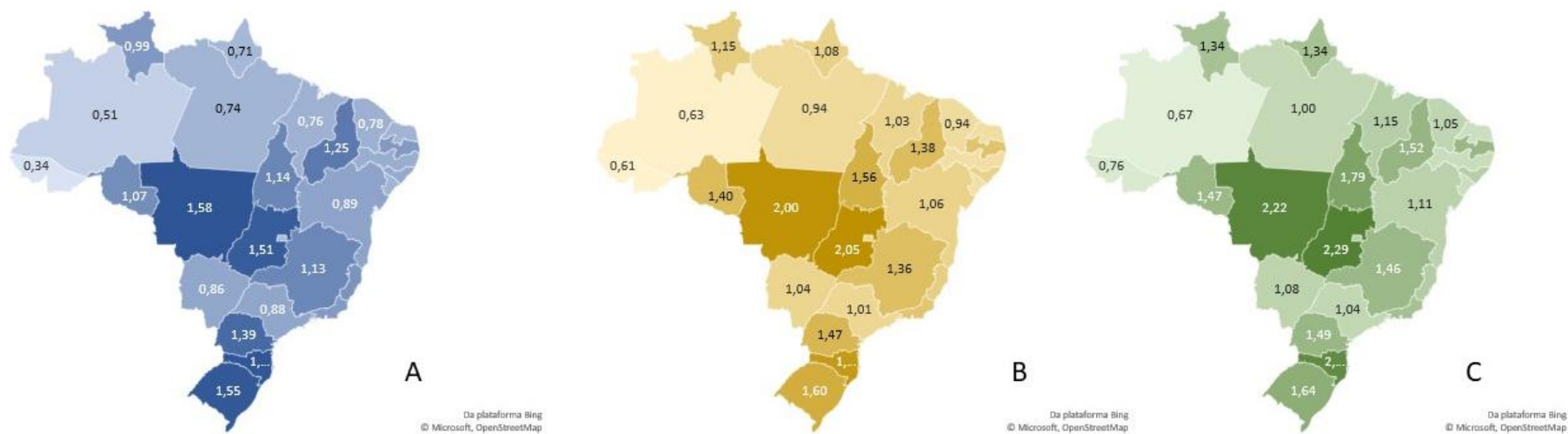


Figura 4 - Quantidades de equipamentos em uso por 100 mil habitantes nos períodos pré (A), durante (B) e pós-pandemia (C).

4.1.2.2.2 Quantidade de procedimentos aprovados

A quantidade de procedimentos aprovados de diagnóstico por Região no período pré, durante e pós-pandemia encontram-se ilustrada na (Tabela 2). Percebe-se que os procedimentos de diagnósticos cranianos, abdômen superior, tórax e pelve, bacia, abdômen inferior foram os mais realizados e com aumentos durante o período mencionado, onde a região Sudeste destaca-se com maiores quantidades, seguida da região Sul, Nordeste, Centro-Oeste e Norte. Porém, existiram alguns sobressaltos na ordem dos procedimentos no período durante-pandemia da Covid-19. A tomografia computadorizada do tórax teve a quantidade de procedimento dobrado e a quantidade do procedimento craniano diminuiu. Os procedimentos de sela túrcica, segmentos apendiculares (braços, antebraço, mão, coxa, perna, pé) e tomomielografia, computadorizada, foram os menos realizados. A distribuição das quantidades de procedimentos aprovados por 1Milhão de habitantes durante o período pré, durante e pós-pandemia, encontra-se ilustrada na (Figura 5).

Tabela 2 - Produção ambulatorial por local de atendimento e por procedimentos de diagnósticos aprovados no período pré, durante e pós-pandemia da Covid-19.

Procedimentos	Região Norte			Região Nordeste			Região Sudeste		
	Pré	Durante	Pós	Pré	Durante	Pós	Pré	Durante	Pós
TC do crânio	120.689	104.064	148.412	323.385	295.182	401.358	827.946	792.934	986.877
tórax	49.551	166.003	126.242	132.912	247.329	240.212	468.751	996.325	848.098
TC abdômen superior	64.580	79.221	118.056	176.712	186.537	247.047	573996	655.089	846.816
TC de pelve / bacia / abdômen inferior	52.929	62.043	95.471	154.681	167.012	220.325	549.341	618.945	809.667
Demais procedimentos	69.430	70.223	121.175	223.578	224.117	340.655	621.376	597.560	818.433
Total	357.179	481.554	609.356	1.011.268	1.120.177	1.449.597	3.041.410	3.660.853	4.309.891

Região Sul			Região Centro-Oeste		
Pré	Durante	Pós	Pré	Durante	Pós
294.005	271.260	327.116	114.464	116.052	171.135
174.087	319.740	292.925	67.509	158.291	177.058
233.711	254.453	314.681	81.537	96.726	145.483
206.530	228.164	282.293	75.979	92.332	151.270
222.867	215.770	276.695	89.362	97.741	162.158
1.131.200	1.289.387	1.493.710	428.851	561.142	807.104

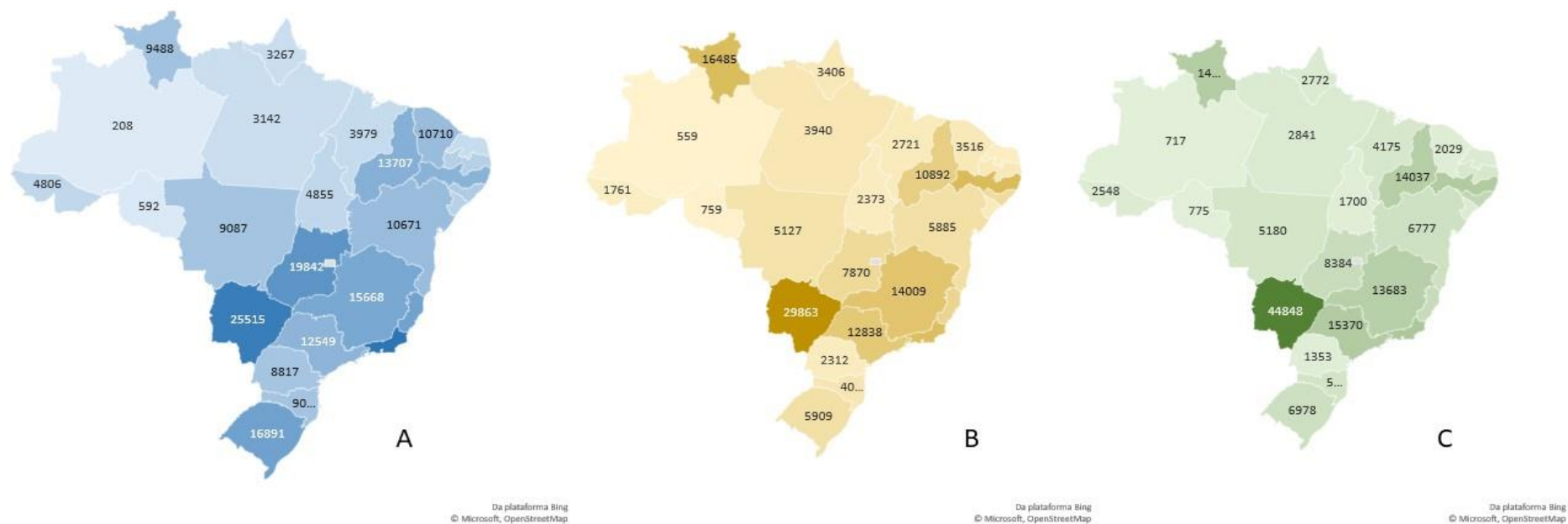


Figura 5 - Procedimentos por 1 Milhão de habitantes no período pré (A) e durante (B) e pós-pandemia (C) no SIA-SUS.

4.1.3 Domínio Operacional

Esta subseção descreve os requisitos normativos exigidos no projeto básico de arquitetura da infraestrutura, usabilidade (profissionais, equipamento proteção individual (EPI), tempo de treinamentos), periodicidades das manutenções preventivas ou corretivas dos TCs, requisitos básicos do ponto de vista de proteção radiológica da infraestrutura da instalação de equipamento e a sua desativação no serviço de radiologia de diagnóstico ou intervencionista brasileiro através da Resolução de Diretoria Colegiada RDC no 611, de 09 de março de 2022. Além disso, descreve constituição e as funções dos profissionais da equipe multiprofissional do HGH.

Existem vários requisitos normativos de infraestruturas que devem ser obedecidos antes da submissão juntos à ANVISA para instalação e operação do equipamento. A RDC nº 611 no Art. 6º, descreve os requisitos que devem ser descritos no projeto básico de arquitetura da infraestrutura (24), a saber:

1. Relação dos equipamento, componentes e acessórios previstos para as instalações;
2. Planta baixa e cortes relevantes, apresentando:
 - a) leiaute das salas de exames e procedimentos;
 - b) leiaute das salas de controle;
 - c) posicionamento dos equipamentos;
 - d) painel de controle;
 - e) visores ou sistema de visualização da sala do equipamento;
 - f) limites de deslocamento do tubo de raios X, no caso de instalações que se utilizam deste tipo de equipamento;
 - g) janelas;
 - h) mesas e mobiliário relevante;
3. Descrição dos dispositivos de segurança a serem utilizados na estrutura física, de modo a atender ao gerenciamento dos riscos inerentes a cada modalidade assistencial.

O Art.9 da RDC nº 611, realça o planejamento da iluminação adequada para o ambiente da sala de interpretação e laudos para evitar avaliações equivocadas das

imagens. Quaisquer alterações na instalação ou equipamentos (inclusão ou remoção) devem ser informadas à agência, Art.10 e11.

Usabilidade (Profissionais, Equipamento Proteção Individual (EPI), tempo de treinamentos) do TC

A RDC nº 611 no Art.34, estabelece que os procedimentos de radiologia diagnóstica ou intervencionista devem ser realizados somente por profissionais legalmente qualificados (24).

A equipe para desempenhar o serviço de radiologia do TC, deve ser multiprofissional e a quantidade de profissionais dependerá da demanda. A equipe de forma geral é constituída por responsável legal do serviço, responsáveis legais técnicos e supervisores legais de proteção radiológica (24).

O responsável legal do serviço de radiologia aplica e faz cumprir as resoluções e normas que visam garantir a segurança, a qualidade dos processos e a proteção dos profissionais, dos pacientes e do público em geral, devendo assegurar os recursos materiais e humanos (24). O responsável legal dentro das suas competências nomeia de maneira formal o responsável técnico e o supervisor de proteção radiológica, bem como atribui as funções e responsabilidades desses profissionais.

O responsável técnico legal deve assegurar e paralisar em caso de insegurança os procedimentos radiológicos do serviço. Geralmente, este profissional tem um técnico substituto nomeado pelo responsável do serviço para situações adversas que impeçam a sua presença.

O supervisor legal de proteção radiológica é o profissional que possui a responsabilidade de supervisionar as ações e interromper as atividades inseguras do ponto de vista de proteção radiológica. Este profissional possui um supervisor substituto nomeado pelo responsável do serviço.

O Art. 65 da RDC no 611, estabelece que os profissionais que trabalham no serviço de radiologia diagnóstica, também conhecido como Indivíduos Ocupacionalmente Expostos (IOEs), devem usar durante suas jornadas de trabalhos equipamentos de proteção individuais, como o dosímetro.

O Art. 38 da RDC no 611, determina que para o funcionamento do serviço, é necessário que o responsável legal junto dos profissionais que escolher, devem elaborar e implementar as normas, rotinas, protocolos e procedimentos de trabalhos a serem executadas (10).

O Art.38 destaca que o conhecimento e execução das atividades pela equipe toda que são definidos nos processos de trabalho devem ser garantidos pelo serviço e estar escrito em linguagem acessível, atualizados e em local de fácil acesso (24).

Para gerenciar os possíveis erros que podem advirem do processo de trabalho e do equipamento, o Art. 39 da RDC nº 611, estabelece que o serviço deve criar um Comitê de gerenciamento de riscos constituído por equipe multiprofissional (responsáveis técnicos e supervisores de proteção radiológica) que irá definir e aplicar medidas para o aperfeiçoamento constante dos procedimentos radiológicos e da gestão dos riscos intrínsecos ao equipamento (24).

As ações que devem ser implementadas pelo serviço de maneira a organizar a estrutura para melhoria contínua do processo de trabalho, ciclos, são considerados no Art.40 da RDC nº611. Os ciclos contemplam “o planejamento, execução, avaliação e intervenção contínuos na estrutura, nos processos e nos resultados dos serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista” (24).

Para as exigências mínimas de gerenciamento dos riscos de trabalho, o Art. 41 da RDC nº 611, estabelece que o gerenciamento deve contemplar “ identificação, análise, avaliação, tratamento, monitoramento e comunicação dos riscos, conforme as demais normativas aplicáveis; identificação de possíveis falhas de equipamentos e erros humanos que possam resultar em incidentes relacionados a assistência à saúde, e promoção das medidas preventivas necessárias; investigação documentada que determine as causas das possíveis falhas de equipamentos, erros humanos identificados ou descumprimento das normas em vigor, suas consequências e as ações preventivas e corretivas necessárias; execução das ações preventivas e corretivas identificadas durante as investigações; e notificações à autoridade sanitária competente das situações previstas nas normativas aplicáveis”.

Para o treinamento da equipe multiprofissional o Art. 15 da RDC nº 611, estabelece que o serviço de radiologia diagnóstica deve implementar um programa de educação permanente para capacitações e treinamentos (inicial, teóricos e práticos) da equipe. O programa deve abordar os tópicos das normas, rotinas, protocolos e procedimentos operacionais; segurança do paciente; gerenciamento dos riscos que advirem do equipamento com frequência mínima anual para as capacitações e treinamentos inicial.

Para capacitações e treinamentos teóricos e práticos, o programa deve abordar o tópico dos riscos do serviço, para os casos de integração profissionais novos e aplicação de novos processos, técnicas ou tecnologia. Além disso, o programa deve aplicar metodologia avaliação de forma a demonstrar a eficácia das ações de capacitação e treinamento.

O Art. 15 da RDC nº 611, exige que as capacitações e os treinamentos devem ser “registrados, contendo data, horário, carga horária, conteúdo ministrado, nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor e dos trabalhadores envolvidos”.

4.1.3.1 Periodicidades das manutenções preventivas ou corretivas dos TCs

A manutenção preventiva ou corretiva de rotina de todo o sistema de TC é realizada por representante autorizado do fabricante e pela equipe de engenharia clínica do local.

As manutenções preventivas dos principais componentes do sistema estão a cargo dos representantes autorizados dos fabricantes, como por exemplo, o *gantry*, o sistema de raios X , o distribuidor de alimentação e outros. A periodicidade para realização das manutenções para alguns componentes e o sistema como todo, variam de acordo com os modelos dos fabricantes.

Caso o sistema de EMA precise de manutenção para substituição de peças é acionado o representante autorizado do fabricante para fazê-lo de acordo as cláusulas da necessidade de contratação de manutenções preventivas e corretivas com fabricante.

4.1.3.2 Requisitos básicos do ponto de vista de proteção radiológica da infraestrutura da instalação de equipamento

No Art. 51 da RDC nº 611, os requisitos gerais de proteção radiológica classificam a sala de realização de procedimentos no projeto básico como sendo área controlada e, esta área deve possuir barreiras físicas com blindagem na infraestrutura, de modo a garantir a manutenção de níveis de dose baixos e não ultrapassagem do estabelecido no interior. Além disso, a sala deve possuir uma placa de restrição no acesso (somente profissionais autorizados para realização do procedimento e pacientes com acompanhante, caso for necessário) e utilizar os materiais necessários para realização do exame (24).

Para sinalização externa da área controlada do ponto de vista da proteção radiológica o Art. 52 da resolução mencionada acima, estabelece que a sala deve possuir sinalização luminosa vermelha acompanhada do símbolo internacional da radiação ionizantes com as seguintes inscrições na porta: "Raios X, entrada restrita" ou "Raios X, entrada proibida a pessoas não autorizadas; "Quando a luz vermelha estiver acesa, a entrada é proibida" (24).

Para a proteção radiológica do interior da sala e dos pacientes, o Art. 53 da RDC nº 611, estabelece que deve existir um quadro de contendo as informações e orientações

obrigatórias para o uso correto de material de proteção aplicada aos pacientes, permanência dos acompanhantes na sala quando houver necessidade de contenção do paciente e o uso da vestimenta para sua proteção, não permanência do acompanhante, quando não existir necessidade; um paciente de cada vez para realização do procedimento e por último, informação prévia ao médico em caso de mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez (24). Vale realçar que, o quadro que o artigo supracitado descreve, deve ser fixado em local visível com uma iluminação apropriada.

Para a sala de comando ou cabine do equipamento, há algumas exigências do ponto de vista operacional e de proteção radiológica. O Art.54 da RDC nº611, discorre sobre as exigências que a sala de comando deve conter, a saber: sistema de observação eletrônico ou visor de tamanho apropriado adequado com atenuação da cabine e meio de comunicação para o operador comunicar-se com paciente durante a realização do procedimento; sistema de reserva ou sistema alternativo para falha eletrônica, no caso de sistema de observação eletrônico do paciente; e estar posicionada de modo que, durante as exposições, nenhum indivíduo possa adentrar a sala sem ser notado pelo operador (24).

4.1.3.3 *Desativação do equipamento*

Para a desativação do serviço de radiologia ou equipamento de TC, o responsável do serviço deve comunicar de maneira prévia e formal à ANVISA, por escrito, solicitando a baixa responsabilidade, informando o destino, assentamento, guarda dos arquivos e históricos ocupacionais (24).

4.1.4 Domínio Técnico

A consulta dos manuais de instrução do equipamento resultou em 26 manuais. Dez pertencem a empresa Bio Imagem Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares LTDA e outros 16 a empresa Canon Medical Systems do Brasil LTDA. Porém, as demais empresas que possuem registros para comercialização listadas no Quadro 2, não possuem os manuais de instrução anexados no portal da ANVISA e nos sites dos fabricantes e das empresas comerciantes.

Os manuais dos equipamentos TCs com registros na ANVISA observados e analisados possuem uma série de recursos variados, especificações de desempenho e quantidades de componentes integrados conforme fabricantes. Todos os equipamentos possuem recursos, com softwares específicos e com propriedade intelectual reconhecida. Todos os manuais de equipamentos analisados possuem sistema de Softwares de redução de exposição do paciente à dose, que os fabricantes afirmam em otimizar as doses padrão e também melhorar a qualidade das imagens obtidas em doses baixas até um nível comparável ao obtido em doses padrão.

Os fabricantes também trazem os requisitos ou protocolos operacionais que visam a menor exposição à radiação aos pacientes sem afetar a qualidade do diagnóstico.

Os equipamentos dos fabricantes *Neusoft Medical Systems Co. Ltd* e da *Canon Medical Systems Corporation* possuem exame de volume de alta velocidade com números de cortes ou canais e tempo de duração variados, conforme mostra o (Quadro 4).

Quadro 4 - Descrição técnicas das características dos TCs

Empresa	Fabricante	Modelo	Número de canais ou cortes	Varredura de volume de alta velocidade segundos por rotação
---------	------------	--------	----------------------------	---

Bio comercio equipamentos médicos hospitales ltda	imagem de e	Neusoft Medical Systems Co. Ltd	Neuviz	320-80-16-4	
Canon Systems do LTDA	Medical do Brasil	Canon Medical Systems Corporation Japão	Aquilion	64-16	0,275;0,35; 0,4 e 0,5, 1,5

Fonte: ANVISA

4.1.5 Domínio Econômico

A consulta no Fundo Nacional de Saúde (FNS), sobre o custo de aquisição do equipamento de TCs no mercado brasileiro resultou em dois preços sugeridos por unidade e cinco empresas participaram de maneira voluntária em fornecer as informações técnicas e econômicas sobre produtos para o Ministério da Saúde pelo Programa de Cooperação Técnica do PROCOT, conforme a (Tabela 3).

Tabela 3 - Preços sugeridos por unidade no mercado brasileiro.

Preços Sugeridos em Reais (R\$)	Números de cortes	Características Técnicas	Empresas participantes no fornecimento das informações técnicas do TC
2.570.000,00	32-64	64 fileiras físicas que realize pelo menos 64 cortes por rotação; Tempo de corte total em 360º de 0,5 segundos ou menor;	Canon Medical Systems Do Brasil Ltda; Ge Healthcare Com E Serv. Para Equip.Medico-Hospitales Ltda; Imex Medical Industria E Comércio Eireli; Philips Medical System LTDA; Siemens Healthcare Diagnósticos S.A
1.294.522,00	4-16	16 fileiras físicas que realize pelo menos 16 cortes por rotação; Tempo de corte total em 360º de 0,8 segundos ou menor;	

Fonte: Fundo Nacional de Saúde (2023).

A pesquisa realizada no portal de Transparência da Controladoria-Geral Da União, resultou 2.885, aplicando o filtro em documentos marcando a opção pagamento culminou em 2.082 serviços de pagamentos de manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos de TCs com ou não fornecimentos de peças. Vale realçar que existem dados repetidos na base de dados da Controladoria-Geral da União. Entretanto, representou-se apenas 3 resultados, contendo as seguintes

informações: nomes das unidades gestoras dos equipamentos, as empresas favorecidas, anos das licitações, valores das licitações, conforme a (Tabela 4).

Tabela 4 - Pagamentos de manutenções corretivas e preventivas de TCs no mercado brasileiro.

Unidades gestoras dos equipamentos	As empresas favorecidas	Anos das licitações	Valores das licitações em R\$
Hospital Universitário de Lagarto	X-Tec Comercio e Servicos EIRELI	2020	12.675,00
Hospital Universitário de Lagarto	X-Tec Comercio e Servicos EIRELI	2024	47.519,40
Hospital Escola da UFPEL	Canon Medical Systems do Brasil Ltda	2020	22.774,60

Fonte: Portal da Transparência - Controladoria Geral da União (2024).

O órgão superior pagador é o Ministério da Educação, e a Empresa brasileira de serviços hospitalares (EBSERH) é a responsável pela gestão da licitação das manutenções preventivas e corretivas.

4.2 Equipamento Médicos - Angola

4.2.1 Domínio Clínico

4.2.1.1 Hospital Geral do Huambo

Os dados obtidos dos procedimentos que são requisitados no HGH, encontram-se destacado no (Quadro 5).

Quadro 5 - Dados dos procedimentos de TC que são requisitados no HGH.

Forma de organização	Procedimentos requisitados
Tomografia da cabeça, pescoço e coluna vertebral	Tomografia computadorizada de coluna cervical c/ ou s/ contraste; Tomografia computadorizada de coluna lombo-sacra c/ ou s/ contraste; Tomografia computadorizada de coluna torácica c/ ou s/ contraste; Tomografia computadorizada do crânio
Tomografia do tórax e membros superiores	Tomografia computadorizada de tórax; Tomografia computadorizada de abdômen superior; Tomografia de hemotórax, pulmão ou do mediastino
Tomografia do abdômen, pelve e membros inferiores	Tomografia computadorizada de pelve / bacia / abdômen inferior;
Total	8

4.2.2 Domínio Admissibilidade

4.2.2.1 Normas sanitárias angolanas

De acordo com a Circular nº 02/2020 da Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos (atualmente denominada ARMED) do Ministério da Saúde (MINSa), referente aos critérios para a emissão de certificados de importação de medicamentos e produtos de saúde sujeitos ao controle pelo Ministério da Saúde, é atribuído à Autoridade Reguladora do Setor Farmacêutico (ARSF) a responsabilidade pela administração e implementação das disposições administrativas, técnicas, legais e normativas relacionadas ao exercício farmacêutico. Isto é estabelecido na alínea b) do artigo 2º do Decreto Presidencial nº 180/10 de 18 de agosto, que aprova a Política Nacional Farmacêutica (26).

Ainda conforme a mesma circular, o ponto nº 6 do artigo 12º do mesmo Decreto Presidencial orienta o controle das importações de medicamentos pela Autoridade Reguladora do setor farmacêutico. Não obstante, as alíneas a) e k) do ponto nº 2 do artigo 21 do Decreto Presidencial nº 21/18 de 30 de Janeiro, aprova o Estatuto Orgânico do Ministério da Saúde, que delegam à Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos competências para elaborar e velar pela implementação de normas no domínio da importação, exportação, reexportação, produção, transportação, aquisição, armazenamento, comercialização, distribuição, utilização e manutenção de tecnologias apropriadas para ação da saúde no domínio de medicamentos e produtos de saúde.

No entanto, no momento da necessidade de se controlar a importação de medicamentos e produtos de saúde sujeitos a controlo pelo Ministério da Saúde, orienta-se:

1. Para a solicitação de autorização para a importação, devem ser cumpridos junto à Direção Nacional de Medicamentos e Equipamentos, os seguintes requisitos:

- a) Solicitação de importação dirigida à DNME, incluindo o número da Autorização de Exercício Farmacêutico e o Número de Identificação Fiscal, devendo ser assinada pelo Diretor Técnico da entidade importadora;
- b) Autorização de exportação emitida pelas entidades competentes do país de origem;

- c) Parecer da Direção Nacional de Saúde Pública para a importação de antituberculosos;
- d) Parecer do Instituto Nacional de Luta contra a Sida para a importação de anti-retrovirais;
- e) Cópia da validação emitida pelo Instituto Nacional de Investigação em Saúde, para a importação de Testes de Diagnóstico Rápido para rastreio e diagnóstico de doenças infecciosas;
- f) Carta original da unidade hospitalar dirigida ao importador, assinada e carimbada pelo Diretor Geral da unidade hospitalar, para a importação de estupefacientes;
- g) Fatura Proforma dos produtos a serem importados, na língua portuguesa (alternativamente na língua inglesa/francesa ou espanhola);
- h) Certificado de Boas Práticas de Fabrico (GMP);
- i) Cópia do Folheto Informativo, rótulo que acompanha o medicamento, deve incluir a Língua portuguesa;

2. Após a entrada do produto no País, o importador deve remeter à DNME, uma cópia do certificado de exportação emitido pelas autoridades competentes do país de origem.

A implementação do serviço de radiodiagnóstico obedece a Lei nº 4/07, de 5 de setembro de 2007 que tem como objetivo estabelecer normas reguladoras das atividades relacionadas, direta ou indiretamente, com a produção e uso de energia atômica, bem como com fontes de radiação ionizante. Seu propósito principal é garantir a proteção efetiva da vida, saúde dos cidadãos e do meio ambiente contra os perigos associados a atividades ou fontes de radiação ionizante. Além disso, visa estabelecer critérios para otimização das medidas de proteção e segurança, visando reduzir a exposição, prevenir acidentes e mitigar suas consequências. A lei também promove o uso seguro, pacífico e sustentável da energia nuclear e suas aplicações.

No âmbito de aplicação, o Art. 3º da Lei 4/07 aborda a produção e uso de fontes radioativas para diversos fins, como médicos, industriais, veterinários, agrícolas, educacionais, de formação e pesquisa, incluindo atividades que envolvam exposição a radiações ou materiais radioativos.

Ainda conforme a mesma Lei, as fontes mencionadas incluem materiais radioativos, dispositivos de irradiação contendo substâncias radioativas, bem como geradores de radiação, como equipamentos de radiografia móvel.

O Art. 7º da Lei 4/07 estabelece ainda as obrigações das pessoas físicas ou jurídicas responsáveis por qualquer atividade, instalação ou fonte. Estas obrigações incluem a obtenção das licenças e certificados de segurança necessários, o cumprimento das normas de proteção e segurança estabelecidas na legislação, a adoção de regulamentos internos de proteção e segurança, a implementação de planos e programas específicos, a realização de avaliações periódicas de segurança, a sujeição às ações de fiscalização, entre outras.

O Art. 8º detalha as responsabilidades dos trabalhadores que lidam com instalações, fontes ou radiações ionizantes, incluindo o cumprimento rigoroso dos regulamentos de segurança, a contribuição para evitar riscos, a submissão a controle médico e a pronta comunicação de qualquer anomalia ou risco detectado.

No Art. 9º, são definidos os padrões de proteção e segurança, baseados em conhecimentos científicos, boas práticas de engenharia internacionalmente reconhecidas e instrumentos internacionais pertinentes. O artigo enfatiza a priorização das políticas de proteção e segurança, a pronta correção de problemas identificados, a definição clara das responsabilidades de cada interveniente, a qualificação adequada dos envolvidos e a definição precisa das competências para decisões sobre proteção e segurança.

O Art. 10º e outros detalhes da lei abordam os requisitos específicos para licenciamento de equipamentos médicos no mercado angolano, destacando a necessidade de cumprimento rigoroso dos requisitos técnicos e administrativos estabelecidos pela ARMED (Autoridade Reguladora de Medicamentos, Equipamentos e Dispositivos Médicos).

4.2.2.2 Cobertura assistencial

O Sistema Nacional de Saúde (SNS), possui 22 equipamentos de TCs distribuídos em 15 das 18 províncias (Estados) do país.

4.2.2.2.1 *Quantidade de equipamentos da província do Huambo*

Para o sector público e privado, a província do Huambo conta com um equipamento de TC em funcionamento e está localizado no HGH. Além disso, a província possui um equipamento em estado usado proveniente do HGH e será instalado no hospital Sanatório, próximo do referido hospital.

A população da província projetada por grupo etários, segundo a área de residência e sexo para o ano de 2024, é de 2.830.415 habitantes (27). Para a garantia do acesso ao exame, principalmente em casos de urgência/emergência, a distribuição de um TC por 100 mil habitantes para província é de 0,035 equipamento. O HGH atende também a população oriunda de outras províncias, a saber, Bié e Cuando Cubango.

4.2.2.2.2 *Quantidade da média anual de demanda para cada procedimento no HGH*

A quantidade das médias anuais de demandas para cada procedimentos no HGH, encontram-se destacada na (Tabela 5).

Tabela 5 - Quantidade das médias anuais das demandas para cada procedimento no HGH.

Procedimentos requisitados	Quantidade de demanda
Tomografia computadorizada de coluna cervical c/ ou s/ contraste;	
Tomografia computadorizada de coluna lombo-sacra c/ ou s/ contraste;	1012
Tomografia computadorizada de coluna torácica c/ ou s/ contraste;	
Tomografia computadorizada do crânio	1200
Tomografia computadorizada de tórax;	980
Tomografia computadorizada de pelve / bacia / abdômen inferior;	510
Total	3702

4.2.3 **Domínio Operacional**

4.2.3.1 *Desativação do equipamento*

O Art.12 da Lei Nº 4/07 de 05 de setembro de 2007, estabelece que a desativação de serviço ou instalações deve ser feito com comunicação prévia à AREA.

4.2.3.2 Equipe multiprofissional do Hospital Geral do Huambo

Para o funcionamento do serviço de imagiologia no hospital, existe uma estrutura organizacional, conforme a (Figura 6).

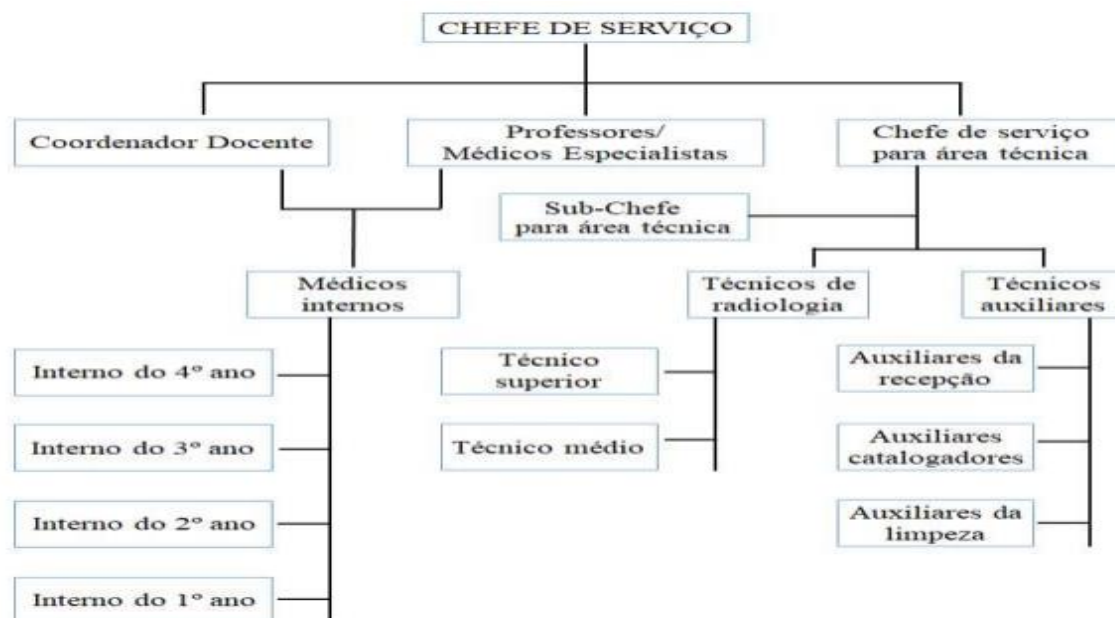


Figura 6 - Estrutura organizacional do HGH. Fonte: Hospital Geral do Huambo (2024).

Os recursos humanos que atuam no sector de imagiologia do HGH, estão representados na (Tabela 6).

Tabela 6 - Recursos humanos do HGH.

Quantidades de recursos humanos	Profissionais
3	Médicos especialista em imagiologia
11	Médicos em regime de internato na especialidade de imagiologia
36	Técnicos de radiologia
4	Catalogadores
1	Auxiliar de limpeza

Fonte: Hospital Geral do Huambo (2024).

A seção é funcionalmente segmentada em quatro serviços, Radiologia, Ecografia, Tomografia e Ressonância. Os recursos humanos estão alocados nos serviços mencionados.

A manutenção preventiva ou corretiva do equipamento é realizada por uma equipa terceirizada do representante legal do TC. A periodicidade das manutenções é anual, mas não de forma regular.

O Hospital Geral do Huambo não possui um programa de gerenciamento do equipamento desde a fase de aquisição, instalação, uso, armazenamento e descarte do TC.

Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) do serviço de radiologia do HGH que os profissionais possuem são: 3 aventais, protetor de tireoide e gonadal. Os profissionais não possuem dosímetros.

A equipe multiprofissional do HGH possui um programa de capacitação de apresentação e troca de experiências. O programa aborda temas, como: técnicas de radiológicas, proteção radiológica, participações em jornadas científicas e outras atividades.

4.2.4 Domínio Técnico

O equipamento do HGH é de terceira geração da marca Siemens, conforme a (Figura 7). O equipamento possui 16 canais de 32 cortes e um acessório de bomba infusão automática em estado inoperante.

Gantry-Mesa na sala de Exame



Subsistema operacional na sala de comando



Fonte de alimentação Ininterrupta (UPS)



Figura 7 - TC do HGH. Fonte: Seção de Imagiologia do HGH.

O hospital possui outras tecnologias alternativas para obtenção de imagem diagnóstica, a saber, RX, ecografia, ressonância magnética e intensificador de imagem.

4.2.5 Domínio Econômico

A consulta na Central de Compras e Aprovisionamento de Medicamentos e Meios Médicos (CECOMA), sobre o custo de aquisição do equipamento de TCs no mercado angolano resultou em dois preços sugeridos por unidade, conforme a (Tabela 7).

Tabela 7 - Preços sugeridos por unidade no mercado angolano.

Preços Sugeridos em Kwanzas (Kzs)	Preços sugeridos em Dólar (USD)	Modelos
108.841.927,18	118.289,41	TAC go. Top (TB2WG2)
202.870.562,04	220.479,73	TAC go. Up (T9RH2D)

Fonte: Central de Compras e Aprovisionamento de Medicamentos e Meios Médicos - CECOMA (2024); Wise – Empresa de tecnologia financeira: conversão de Kwanza para dólar americano (18.11.2024).

A aquisição do equipamento pela CECOMA, contempla a formação dos técnicos para o uso da tecnologia. Entretanto, as manutenções preventivas e corretivas de TCs são das responsabilidades dos gestores das unidades hospitalares.

5 DISCUSSÃO

Nesta seção busca-se analisar a tecnologia no contexto dos dois países de maneiras isoladas e, ao mesmo tempo, traçar paralelos que possam ser aproveitados no desenvolvimento de uma diretriz específica para o caso de Angola.

No contexto brasileiro foi possível avaliar o uso do TC na perspectiva do SUS a partir do acesso a dados públicos disponibilizados por órgãos governamentais bem estabelecidos como o DATASUS e o IBGE. No caso de Angola, nem todos os domínios puderam ser analisados numa perspectiva nacional devido à ausência de uma política clara de acesso a dados públicos. Assim, parte da análise foi conduzida na perspectiva de um hospital geral específico.

A discussão foi organizada em domínios, seguindo a estrutura sugerida pela Diretriz brasileira e já usada neste trabalho nas seções anteriores.

5.1 Equipamento Médicos - Brasil

5.1.1 Domínio Clínico

A organização e classificação dos procedimentos de diagnóstico, com os respectivos códigos, na base de dados pública brasileira demonstra a preocupação de transparência da equipe de gestão das informações em garantir um acesso fácil para pesquisadores, fiscalizadores e para a população em geral. Isso facilita a consulta sobre quais procedimentos estão aprovados e disponíveis para serem realizados no SUS. Segundo a Controladoria Geral da União (2011), o acesso à informação pública é um direito constitucional e que os órgãos e as identidades públicas devem divulgar as informações por meio da internet (28). Ainda, em conformidade com a Controladoria Geral da União, o Ministério da Saúde tem tornado mais eficaz o acesso e a divulgação das informações de forma *online*, como é o caso da criação do portal Saúde com Mais Transparência que permite aos cidadãos acompanhar também como é o gasto do dinheiro da saúde pública (28).

A ausência ou a indisponibilidade de documentações na base de dados públicas que descrevem as evidências clínicas de segurança, indicações e efetividade

limitou o estudo na compreensão de quais critérios foram adotados para incorporação da tecnologia no SUS antes da criação da CONITEC.

Os procedimentos de TCs possuem várias indicações. No entanto, para novas indicações que podem surgir, seria importante realizar Revisões Sistemáticas (RSs) comparando com tecnologias tidas como padrão/controle.

5.1.2 Domínio Admissibilidade

As normativas específicas para comercialização e prestação de serviço de radiodiagnóstico no território brasileiro demonstram a preocupação que a ANVISA tem com os possíveis riscos que podem advir do uso dos equipamentos TCs e impacto na saúde dos profissionais, pacientes e sociedade em geral. Essas normas, conforme observado, também permitem um controle das empresas fornecedoras e prestadoras dos serviços de radiodiagnósticos.

A alta concentração de equipamentos nas regiões Sudeste, Nordeste e Sul continua, desde 2008, quando Ferreira conduziu o estudo que considerou a análise da distribuição de aparelhos de TC no Brasil (29). Isto pode ser explicado pelas diferenças do nível socioeconômico das diferentes regiões. Fatores como maior renda financeira, infraestrutura existente e locomoção facilitada aumentam o acesso a essa tecnologia (30).

O critério de aquisição de TC estabelecido pelo MS, de um equipamento para 100 mil habitantes em cada 75 km, é atendido. No entanto, a região Centro-Oeste que possui menor quantidade de equipamentos, registra maior distribuição de TC por 100 mil habitantes em comparação as outras regiões. Não se pode afirmar que o fator associado a distribuição seja o desenvolvimento da região (29). Um dos fatores pode ser a densidade demográfica da região. A iniquidade na distribuição e gestão pouco eficiente podem estar na base deste problema (31)(32).

Surpreendentemente, a região Centro-Oeste, que possui menos equipamentos, também se destacou com a maior média de distribuição de (TC) por 100 mil habitantes em todos os períodos comparados às outras regiões. A incidência dos casos, o aumento de mortalidade nas cidades mais populosas da região, o

investimento na distribuição de medicações e leitos de Unidade de Terapia Intensiva (UTI) durante o período da COVID-19 pode explicar esse aumento na média de TCs na região (33).

As desigualdades dos procedimentos mais aprovados e realizados em determinadas regiões podem estar associadas a distribuição de equipamentos, agressão física, choque contra objetos, colisão de veículos, incidências de doenças, como a COVID-19, maior índice de baixa renda familiar para acessar os serviços, má definição de políticas sociais e de gestão pública (30), (32),(34)(35).

Um dos fatores que explica o dobro da TC do tórax no período durante a pandemia, são as aplicações da tecnologia no diagnóstico de COVID-19. Procedimento confiável, entrega rápida e acompanhamento da evolução da doença, pois, alguns sintomas pulmonares agressivos que causavam tosse, febre, inflamação e falta de ar foram os sintomas principais dos vírus SARS-CoV-2 (Síndrome respiratório aguda grave) da doença da Covid-19 (21)(36)(37).

O Estado do Mato Grosso do Sul detém a maior distribuição dos procedimentos aprovados por milhão de habitantes, seguido do Estado de São Paulo. Entretanto, o Estado de São Paulo possui a maior quantidade absoluta de procedimentos aprovados. Um dos motivos possíveis que explica essa desigualdade é que o Estado do São Paulo possui maior densidade populacional e menor distribuição de equipamentos por 100 mil habitantes em comparação ao Estado do Mato Grosso do Sul. No entanto, seria interessante como trabalho futuro, o levantamento de outros fatores que influenciam essas distribuições.

Deste modo, percebeu-se que para o contexto brasileiro existe a necessidade de:

- 1- Gestor do SUS pesquisar, avaliar e planejar melhor a concentração e distribuição dos equipamentos em determinadas regiões por 100 mil habitantes para garantir o acesso da população aos serviços de radiodiagnóstico de TCs;
- 2- Realização de pesquisas para compreender outros fatores relacionados à concentração de procedimentos aprovados por milhão de habitantes nos Estados.

5.1.3 Domínio Operacional

A capacitação e qualificação da equipe de profissionais, conforme estabelecido na resolução normativa de nº 611, são essenciais para o uso adequado da TC. Além disso, a ergonomia no ambiente de trabalho também desempenha um papel fundamental. Essas práticas não apenas contribuem para a vida útil do equipamento, mas também são fundamentais para a segurança e o bem-estar dos profissionais e pacientes. Segundo Souza et al. (2022), na pesquisa sobre proteção radiológica nas exposições médicas: aspectos legais e históricos é necessário que os profissionais que atuam na área de radiodiagnóstico e radioterapia sejam devidamente capacitados para evitarem exposições excessivas dos pacientes durante a realização dos procedimentos. Além disso, o autor ainda destaca a importância da aplicação dos regulamentos na qualificação dos profissionais, exposição à radiação e as técnicas de procedimentos utilizadas no ambiente de trabalho (38).

As medidas de segurança e proteção radiológica, tanto para a infraestrutura quanto para a instalação do equipamento no serviço de radiodiagnóstico, são fundamentais. Além disso, as classificações das áreas de operação, conforme estabelecido na normativa, desempenham um papel crucial. Essas normas são essenciais para garantir o funcionamento adequado da tecnologia, já que os equipamentos são projetados e padronizados para operar em ambientes específicos, assegurando resultados satisfatórios e minimizando os riscos de danos à saúde dos profissionais, dos pacientes e do público em geral (incluindo pessoal de limpeza, acompanhantes e outros) (38).

As condições impostas pela normativa para criação e implementação de um Comitê de gerenciamento de riscos do serviço de radiodiagnóstico por uma equipe de profissionais qualificados é essencial, visto que esses profissionais poderão evitar e gerenciar erros que podem advir de processos operacionais ou de falhas do equipamento. Segundo Silva (2021), em seu estudo de caso sobre riscos e assistência na perspectiva dos profissionais de um centro de diagnóstico por imagem de um hospital de grande porte, aponta que, os incidentes decorrentes do processo, tais como erros de diagnósticos, exposição à radiação, queda, identificação de pacientes e outros reforça o papel fundamental do gerenciamento de riscos (39).

As exigências estabelecidas na normativa do ponto de capacitação continuada e de treinamentos dos profissionais por meio de implementação de um programa de educação permanente é fundamental para prestação de serviço de qualidade e segurança dos pacientes. A implementação deste programa permitirá reduzir a quantidade de solicitações de serviços de manutenções que, conseqüentemente, prolongaria a vida útil da tecnologia e menor quantidade de erros operacionais. Além disso, permitiria que se alcance resultados com qualidade durante o uso do equipamento (efetividade) e que o menor esforço possível seja aplicado durante o processo (eficiência) (18).

O desenvolvimento ou elaboração de um plano de manutenção preventiva ou corretiva que visa garantir a operação segura e eficaz do equipamento ao longo do tempo é importante. Visto que, esse plano de manutenção pode maximizar a vida útil do equipamento, minimizar os riscos de falhas e garantir que o sistema opere dentro dos padrões de segurança e desempenho desejados (18). Além disso, é fundamental que esse plano de manutenção do equipamento seja desenvolvido com base na modalidade de contratos específicos com fabricantes ou representantes dos fabricantes da tecnologia. A EBSEH, por exemplo, tem adotado com mais frequência a modalidade de contrato de inexigibilidade de licitação. Essa modalidade leva em consideração as condições de oferta e a flexibilidade do mercado, evitando a obtenção de peças com procedência duvidosa e a indisponibilidade de prestadores de serviço terceirizados para a manutenção preventiva e corretiva. Isso ocorre porque a tecnologia empregada nesses equipamentos é propriedade exclusiva dos seus fabricantes, o que pode limitar a cobertura de peças completas ou parciais a serviços especializados (40). Ao seguir as diretrizes do contrato e realizar manutenções regulares, pode assegurar a eficiência contínua do equipamento, além de evitar custos elevados decorrentes de danos ou reparos urgentes.

A desativação do equipamento ou do serviço de radiodiagnóstico, conforme estabelecido na normativa com anúncio prévio à ANVISA, é de extrema importância. Essa medida fundamental para evitar acidentes e proteger a saúde dos profissionais, da sociedade em geral e do meio ambiente.

5.1.4 Domínio Técnico

As exigências específicas estabelecida pela ANVISA de maneira detalhadas nos manuais de instruções de uso na língua oficial portuguesa na fase de registros para comercialização e prestação de serviço de radiodiagnóstico permitem garantir que os compradores dos equipamentos compreendam de maneira simplificada os benefícios e os riscos que a tecnologia oferece. Considerando que o equipamento atenda aos requisitos do ponto de vista de qualidade e desempenho esperados, funcionalidade, instalação e objetividade ou indicação de uso, frequência de utilização, segurança e a eficácia, bem como a manutenção durante o ciclo de vida. Além disso, permite comparar as ofertas com outros equipamentos disponíveis no mercado do ponto de vista de custos e benefícios (18).

A diferença técnica na abertura do *gantry* nos equipamentos de TCs podem gerar um impacto significativo na experiência dos pacientes durante os procedimentos de diagnóstico. Visto que, os equipamentos com um *gantry* mais amplo facilitam a realização dos procedimentos pela unidade ou sistema de saúde para um grupo maior de pacientes, especialmente aqueles com massa corporal mais elevada. No entanto, essa abertura influencia a densidade de fótons que atinge os detectores, devido à característica divergente de propagação do feixe de raios X, que conseqüentemente, reduz o fluxo dos fótons que chegam nos detectores. Por outro lado, um *gantry* com abertura restrita pode limitar o acesso e causar desconforto a esses pacientes, o que pode afetar a qualidade do exame e a satisfação geral com o processo. No entanto, essa diferença técnica pode ser corrigida com o aumento da corrente elétrica (mA) do tubo de raios X ou com o uso de detectores mais sensíveis, que conseguem detectar sinais menos intensos (41). Deste modo, é imprescindível que a escolha do equipamento considera abertura do *gantry* na fase da aquisição de acordo a necessidade local com a finalidade de garantir um exame mais acessível e confortável para todos os pacientes. Podendo resultar em custos e benefícios viáveis para unidade de saúde.

No que concerne aos números de cortes ou canais que os equipamentos TCs analisados, percebeu-se que o tempo de duração de realização do exame ou diagnóstico é reduzido quanto maior forem os números de canais. Os benefícios que

advêm deste tempo de exame curto servem para reduzir o desconforto do paciente durante o diagnóstico e também elimina o tempo de espera para o resfriamento do tubo de raios X, melhorando o rendimento (42). Entretanto, custo de aquisição versus números de exames, conforme constatado nos resultados obtidos no domínio econômico para os preços sugeridos por unidade de TC no mercado brasileiro.

5.1.5 Domínio Econômico

Considerando os custos iniciais de aquisição dos equipamentos de TCs em função das características técnicas e os gastos contínuos com manutenção, observou-se que são significativamente altos. Entretanto, é imprescindível avaliar a modalidade de contrato e os custos mencionados durante o investimento em novos equipamentos para garantir maior qualidade no serviço e menor custo. No que concerne a modalidade de aquisição do equipamento de alta complexidade, contemplando o TC, por exemplo, a rede hospitalar da EBSEPH tem adotado maioritariamente a compra devido à preocupação da equipe de engenharia clínica na fase do planejamento com as orientações específicas e avaliações de critérios de padronização da tecnologia considerando o custo da manutenção, bem como o gerenciamento da tecnologia que visa minimizar os riscos operacionais e ações necessárias para que a adequação da estrutura física do edifício para instalação do equipamento (40).

No que tange aos contratos de manutenção de TCs, observou-se que todos esses são realizados diretamente com os fabricantes ou representantes e os valores das licitações variam de acordo as necessidades das unidades de saúde com inclusão de reposição ou não de peças. Essa prática dos contratos alinha-se ao da rede EBSEPH que considera viável em função do estudo que a equipe de engenharia clínica desenvolve para efetuar compra do equipamento devido o gerenciamento da tecnologia (40). Deste modo, a gestão eficaz das licitações e contratos de manutenção é essencial para minimizar riscos operacionais e garantir que os equipamentos estejam sempre em condições adequadas para atender aos pacientes.

As variedades de fornecedores de TCs e a participação das empresas nos fornecimentos de informações das técnicas da tecnologia no FNS demonstra uma competição saudável no mercado, o que pode potencialmente beneficiar os hospitais

na negociação de preços e na escolha de serviços de manutenção. Além disso, a disponibilidade destas informações nos portais públicos é fundamental para garantir a responsabilização, prestação de contas, controle, fiscalização e transparência, bem como o uso eficiente dos recursos públicos.

A abordagem de análise proposta pela diretriz neste domínio é pertinente. No entanto, para futuras pesquisas, seria interessante considerar a unificação da análise deste domínio com o operacional e técnico, devido ao impacto direto que estes últimos têm sobre o econômico no que concerne as características locais da instituição e comparação técnicas das tecnologias disponíveis no mercado local.

5.2 Equipamento Médicos - Angola

5.2.1 Domínio Clínico

A diretriz para avaliação de equipamentos médico-assistenciais para Angola deve considerar a análise clínica dos procedimentos e indicações já consagrados. No entanto, para novas indicações que podem surgir, seria importante realizar Revisões Sistemáticas (RSs) comparando com tecnologias tidas como padrão/controle (43). As perguntas de pesquisa devem considerar o paciente (P), a intervenção ou método diagnóstico em questão (I), a tecnologia usada no momento e que deve ser considerada como comparadora (C) e os desfechos clínicos ou diagnósticos que devem ser avaliados (O) (44). Deve-se realizar análise da qualidade dos estudos considerados e da evidência gerada.

5.2.2 Domínio Admissibilidade

Não é possível afirmar a quantidade de equipamentos disponíveis nas 14 províncias, com exceção da província do Huambo. Além disso, os motivos da escassez de TCs em três províncias não estão claramente definidos. Todavia, é fundamental conduzir pesquisas para determinar o número exato de equipamentos

em cada província e compreender os motivos da escassez, a fim de melhorar o acesso da população aos serviços de radiodiagnóstico por TCs.

O sector de imagiologia do HGH na qual realizou-se o estudo, recebe habitantes de províncias vizinhas. Entretanto, possui apenas um equipamento de TC funcionando para cobertura de toda província do Huambo. A localização geográfica centralizada do HGH, com proximidade às províncias de Kwanza-Sul (ao norte), Bié (a leste), Huíla (ao sul) e Benguela (a oeste), aliada ao acesso facilitado por meio de estradas nacionais, linhas ferroviárias e vias aéreas, pode ser uma das principais razões para a alta demanda nessa instituição. No entanto, é essencial conduzir pesquisas para compreender outros fatores que levam a população das províncias vizinhas a buscar atendimento no hospital. Por outra, tal como refere Nhamba (2016), existe a necessidade de implementação de mais serviço de Imagiologia na província para assistir à população (45).

No caso angolano, não é possível afirmar a falta de critérios de acesso aos serviços de radiodiagnóstico de TCs. No entanto, é um problema que pode abranger a participação e controle social nas formulações de políticas públicas, que conseqüentemente, afetaria a gestão do SNS e a garantia do princípio da equidade. Seria interessante a implementação ainda que for de maneira adaptada e experimental o estabelecido pelo MS do Brasil. Considerando que este critério de aquisição, incorporação e monitoramento da utilização da tecnologia atende uma dimensão territorial quase continental (5).

Para realidade da província do Huambo, segundo Nhamba (2016), as possíveis causas das demandas anuais dos procedimentos mais realizados no HGH são os acidentes de viação e incidência de doenças pulmonares (45).

Desta forma, percebeu-se que para o contexto angolano existe a necessidade de:

- 1- Pesquisar os registros nacionais da quantidade de equipamentos e outros fatores de escassez de TCs;
- 2- Estabelecer o critério de acesso da tecnologia por habitantes ou províncias;
- 3- Realizar pesquisa para avaliar e planejar a incorporação de equipamentos em ponto estratégico da província do Huambo. Tendo em consideração o trabalho

Nhamba e o critério de acesso aos serviços de radiodiagnóstico de TCs do Brasil, que mostrou que a província não atende ao critério.

Face as dificuldades ao acesso e obtenção dos dados, seria interessante que os departamentos das instituições da SNS, da ARMED e da CECOMA divulgassem as informações e atualizassem as bases de dados.

5.2.3 Domínio Operacional

A inexistência de normas e regulamentos para o serviço de radiodiagnóstico nas bases de públicas limitou a descrição e compreensão dos requisitos legais para prestação de serviço de imagiologia no território angolano. No entanto, a forma organizacional de prestação de serviço do HGH que se baseou na Lei de Energia Atômica, permitiu constatar algumas exigências semelhante às previstas pelas normas brasileiras. Deste modo, seria interessante que na fase de elaboração de normativas sanitárias específicas para a prestação do serviço de radiodiagnóstico ao considerar a Lei base referenciada observassem alguns pontos da RDC nº 611 e NR32, para adaptação. Segundo Candido et al.(2022), o processo de elaboração de normativas e Leis nacionais relacionadas à proteção radiológica, conseqüentemente, a prestação de serviço sugere que se realizem pesquisas e entendimentos entre distintas instâncias e definidas conforme avanços da ciência e demanda da sociedade (46). Para o caso angolano, é imprescindível que a AREA trabalhe juntos com ARMED na elaboração das normativas deste setor respeitando suas autonomias.

No que tange às condições de segurança de trabalho do HGH, os profissionais possuem alguns equipamentos de proteção individual. Entretanto, seria interessante o uso do dosímetro durante a jornada de trabalho dos profissionais ocupacionalmente expostos, visto que o equipamento permite o monitoramento de exposição à radiação ionizante que podem ocorrer por conta de erros ou acidentes durante o processo de operação. Além disso, conforme demonstram Candido et al. (2022), é necessário que a legislação contemple a análise dos testes dos EPI's e que os testes sejam feitos de maneira preventiva com objetivo de avaliar a segurança dos seus usuários, de maneira periódica, pelas indústrias fabricantes ou usuários (46).

O programa de capacitação contínuo que a equipa multiprofissional do HGH possui é de suma importância para o aperfeiçoamento das técnicas de operação do equipamento, prevenção de acidentes e proteção da instalação no que concerne a exposição à radiação. As ações pré-estabelecidas no programa visam melhorar de maneira contínua os processos de trabalhos e conscientizar os profissionais sobre o uso indevido da radiação. Isso pode ser alcançado por meio de implementação de padrões e da sistematização dos serviços de imagiologia (46). No entanto, para compreender se há padronização na forma organizacional dos hospitais do SNS é necessário conduzir pesquisas que busquem entender essa realidade do setor.

Além disso, esse programa de capacitação é semelhante ao descrito na RDC nº 611, especificamente no Art.15. Entretanto, a Lei 4/07, em seu Art. 8, discorre de maneira geral sobre as obrigações dos trabalhadores no que tange à participação nesses programas que os serviços vêm adotando. Deste modo, seria interessante considerar alguns pontos da RDC nº 611 para aprimorar os serviços de imagiologia do HGH. Destacando o programa de garantia de qualidade e de gerenciamento dos riscos inerentes às tecnologias utilizadas.

A irregularidade da manutenção preventiva ou corretiva da TC no HGH pode encurtar a vida útil do equipamento, causar divergências nos resultados, desconfiança e insatisfação dos pacientes e colocar em risco a saúde dos trabalhadores (47). Deste modo, é necessário que a gestão do HGH e a equipe multidisciplinar do setor de imagiologia corrijam esse problema para que o equipamento funcione no nível desejado e com a produtividade preconizada. Leal (2019), corrobora que a manutenção deve estar alinhada com os objetivos da instituição, considerando o desempenho produtivo e o alcance (48).

A periodicidade das manutenções preventivas de EMAs, segundo a EBSEH em seu estudo sobre prospecção e avaliação de mercado para a aquisição e manutenção de equipamento médico-assistenciais de alta complexidade de (2022), seguem as recomendações dos fabricantes. Entretanto, é necessário realizar pesquisa para compreender os fatores intrínsecos a essa irregularidade no HGH. Além disso, a EBSEH declara que, “as manutenções constituem o foco da gestão dos equipamentos, e têm em relação a eles a finalidade essencial de mantê-los disponíveis e operacionais, zelando ao mesmo tempo por sua integridade, eficiência, desempenho e segurança” (40).

O Hospital Geral do Huambo não possui um programa de gerenciamento do equipamento desde a fase de aquisição, instalação, uso, armazenamento e descarte do TC.

A implementação de um programa de gerenciamento de tecnologia no HGH seria interessante, visto que a Lei 4/07, em seu Art.14, obriga, de maneira geral, que os serviços realizem avaliações de segurança e proteção, considerando os erros que podem surgir no processo de operação, e enviem os relatórios para a AREA. Considerando as semelhanças nas normativas de ambos os contextos, seria interessante que a gestão do HGH considerasse a RDC nº 611 na constituição da equipe para a implementação deste programa.

A diretriz para avaliação de equipamentos médico-assistenciais para Angola deve considerar as normativas regulamentares vigentes para operação do serviço, incluindo a estrutura de instalação, as qualificações dos profissionais e a estrutura organizacional com as respetivas funções e responsabilidades. Além disso, deve contemplar os equipamentos de segurança de proteção individual e coletiva, a periodicidade regular das manutenções, o programa formação continuada, o programa de gerenciamento da tecnologia, e o monitoramento das áreas operações do ponto de vista de proteção radiológica e dos profissionais.

5.2.4 Domínio Técnico

Não se pode afirmar que as descrições das características técnicas dos equipamentos de TC para o contexto angolano seja uma exigência obrigatória estabelecida pela ARMED durante o processo de registro para comercialização. Entretanto, é fundamental que o responsáveis pela gestão da ARMED considerem e adaptem alguns pontos listados nas RDC de nº 611 e 751 brasileiras. Destacam-se os pontos de classificação de risco do equipamento e instrução de uso em língua portuguesa. As exigências estabelecida para comprovação de segurança e desempenho e boas práticas de fabricação, bem como os manuais de instruções de uso na fase de registro para comercialização e prestação de serviço de radiodiagnóstico permitem garantir que os equipamentos atendam aos requisitos do

ponto de vista de qualidade e desempenho esperados, funcionalidade, instalação e objetividade ou indicação de uso, frequência de utilização, segurança e a eficácia, bem como a manutenção durante o ciclo de vida.

A disposição dos manuais de instruções de equipamentos e dos números de registro das empresas em estado de deferimento na base de dados da ARMED não é uma realidade no contexto angolano, ao contrário do que ocorre no Brasil, apesar de precisar de melhorias. É imprescindível que essas informações sejam implementadas na base de dados angolana, pois isso permitirá e garantirá o fácil acesso a essas informações. Essa organização contribuirá para a confiabilidade dos equipamentos, facilitará a expansão da pesquisa sobre a implementação dos serviços para os quais os equipamentos foram projetados e permitirá a comparação das ofertas com outros equipamentos disponíveis no mercado, do ponto de vista de custos e benefícios.

O número de canais de corte do equipamento de TC disponível no HGH é adequado para vários procedimentos listados e aprovados no Brasil. No entanto, ao analisar a admissibilidade no contexto angolano, verificou-se que o equipamento realiza apenas alguns desses procedimentos. Seria interessante realizar uma pesquisa com maior abrangência para compreender as limitações e os impactos significativo nos custos de aquisição do equipamento e benefícios da população ao serviço de radiodiagnóstico, considerando que a tecnologia é de última geração.

Os procedimentos que podem ser realizados pelo TC do HGH estão otimizados. No entanto, o equipamento do HGH pode realizar os mesmos diagnósticos que os aparelhos de 64 cortes, embora com limitações no tempo necessário para os diagnósticos e na realização de estudos cardíacos, conforme demonstra a pesquisa de Márcio et al (2007) sobre aplicação atuais da Tomografia Computorizada Cardíaca (49).

5.2.5 Domínio Econômico

As dificuldades no acesso aos dados sobre os custos de aquisição, as empresas fornecedoras, os modelos, os números de canais e os manuais de instrução dos equipamentos limitaram a discussão sobre este tema no contexto angolano. Seria

recomendável que os gestores da CECOMA disponibilizassem essas informações em suas bases de dados, pois isso demonstraria transparência no uso dos recursos públicos, facilitaria a fiscalização dos investimentos e promoveria pesquisas que visem melhorar o SNS do país.

Como exemplo, o Fundo Nacional de Saúde (FNS) do Brasil, órgão vinculado ao Ministério da Saúde (MS), é responsável pela gestão dos recursos financeiros destinados às despesas do SUS. O FNS disponibiliza informações sobre custeios, investimentos e financiamentos do sistema de saúde brasileiro em seu portal público (50). Esse modelo poderia servir como referência para a adaptação de práticas similares para CECOMA.

O acesso às informações do setor de radiodiagnóstico do HGH demonstrou transparência na descrição do serviço e dos equipamentos. No entanto, a identificação do problema de acesso às informações sobre os custos das manutenções preventivas e corretivas do TC, por parte da gestão do HGH, dificulta a identificação dos problemas na divulgação ou no acesso aos dados. Além disso, impede o desenvolvimento de estratégias eficazes para melhorar a transparência no uso dos recursos públicos.

Desta forma, seria interessante que, a nível nacional, o MINSA junto do departamento da CECOMA desenvolvesse uma base para divulgação destes recursos. Deste modo, a sociedade civil poderá fiscalizar o destino real destes recursos financeiros, além de permitir que os pesquisados consigam acessar e obter dados para melhorar ou atender demandas reais do SNS. Por exemplo, esse serviço poderia integrar dados de todos os hospitais gerais e/ou universitários, assim como procede a empresa pública brasileira EBSEH, que apresenta informações detalhadas sobre os gastos com manutenção nos hospitais da sua rede, incluindo custos com mão de obra e reposição parcial ou completa de equipamentos (40). Isso demonstra um compromisso com a transparência no fornecimento dessas informações.

Além disso, o portal de transparência da Controladoria Geral da União (CGU) do Brasil disponibiliza informações sobre os custos das manutenções preventivas e corretivas do TC, uma vez que o portal visa informar sobre a utilização dos recursos econômicos públicos, incluindo dados da gestão pública (51). Essa disponibilidade de

informações pode servir como modelo para realidade angolana. O ponto de partida para a implementação deste serviço de transparência na realidade angolana poderia ser o Sistema Integrado de Gestão Financeira do Estado (SIGFE) e o Serviço de Tecnologias de Informação e Comunicação das Finanças Públicas (SETICFP) do Ministério das Finanças (MINFIN), que é responsável por controlar todas as receitas e despesas governamentais a nível nacional e provincial (52). No entanto, é fundamental que se realize pesquisas para viabilizar a adaptação e implementação de acordo essas necessidades locais.

6 CONCLUSÃO

A presente pesquisa consistiu em um estudo preliminar sobre a viabilidade da elaboração de uma proposta de diretriz para ATS de EMA em Angola. Este estudo baseou-se nas diretrizes metodológicas de elaboração de estudos para a avaliação de equipamentos médicos-assistenciais do Brasil e foi aplicada ao equipamento de TC sob a perspectiva do SUS e do HGH. A análise preliminar realizada oferece uma perspectiva inicial sobre a proposta de elaboração de uma diretriz ATS de EMA no contexto angolano, levando em consideração as particularidades locais e necessidades específicas do país.

A aplicação da diretriz metodológica de avaliação de equipamentos para tomografia computadorizada (TC) foi bem-sucedida, revelando que o Brasil possui regulamentações claras e acessíveis sobre serviços de radiodiagnóstico, embora haja necessidade de melhorias na atualização e remoção de dados duplicados. O critério de um equipamento de TC a cada 100 mil habitantes em um raio de 75 km é atendido, mas desigualdades regionais ainda limitam o acesso a essa tecnologia, indicando a importância de avaliações regionais para melhorar o uso e o planejamento da TC. Também é importante considerar conjuntamente os aspectos técnicos e econômicos no planejamento e realizar mais estudos sobre os fatores que influenciam a distribuição de procedimentos de TC nos estados.

A avaliação da aplicação da diretriz metodológica em Angola foi parcialmente alcançada, destacando a ausência de normas específicas para a comercialização de TC e serviços de radiodiagnóstico, além da falta de autorização para pesquisas em outras instituições, o que reflete uma falta de transparência. Como exemplo positivo, destaca-se a disponibilidade pública de regulamentações sobre radiodiagnóstico no Brasil. A análise do serviço de radiodiagnóstico do HGH revelou conformidade com as regulamentações, mas indicou a necessidade de implementar um programa de controle de qualidade, fornecer dosímetros aos profissionais e ajustar a manutenção do TC. Recomenda-se adotar aspectos da normativa sanitária brasileira para melhorar o setor de imagiologia do HGH.

A ausência de regulação sanitária específica para o serviço de radiodiagnóstico, constatada, representa um desafio para a gestão e aprimoramento

dos SNS. Essa lacuna limita a aquisição de novos equipamentos e compromete a qualidade dos exames. A pesquisa destaca as dificuldades das instituições em atualizar sua infraestrutura tecnológica, afetando a eficiência do diagnóstico e o atendimento à população. A criação de normas específicas poderia facilitar a modernização dos recursos, garantindo a incorporação segura e eficaz de inovações no SNS.

Uma diretriz angolana poderia contribuir na gestão do HGH ajustando as necessidades supracitadas do setor de imagiologia. Isso incluiria a escolha e inclusão de um programa de gerenciamento de equipamentos, o fornecimento de dosímetros para os profissionais conforme a oferta disponível no mercado nacional, e os ajustes necessários na manutenção do TC. Além disso, a diretriz poderia orientar a instalação de um novo equipamento de TC no hospital sanatório da província (Estado), que estaria disponível em estoque no HGH, bem como para outros serviços prestados pela unidade hospitalar e nas demais unidades do Sistema Nacional de Saúde.

6.1 Trabalhos futuros

Partindo do trabalho efetuado e considerando que outros dados podem complementar o trabalho realizado, considera-se que para trabalhos futuros poderia ser pertinente abordar:

- Os registros nacionais da quantidade de equipamentos e outros fatores de escassez de TCs no SNS em Angola;
- Os procedimentos para avaliar e planejar a incorporação de equipamentos em ponto estratégico da província do Huambo.
- A elaboração de proposta de metodologia de avaliação de equipamentos médicos-assistenciais para Angola aplicado ao serviço de Radiologia;

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Queza AJ. Sistema de Saúde em Angola: Uma Proposta à Luz da Reforma do Serviço Nacional de Saúde em Portugal [Internet]. [Porto]: Universidade do Porto - Faculdade de Medicina; 2009 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10216/50407>
2. Da Silva HP, Elias FTS. Incorporação de tecnologias nos sistemas de saúde do Canadá e do Brasil: perspectivas para avanços nos processos de avaliação. Cadernos de Saúde Pública [Internet]. 2019 [citado 18 de agosto de 2024];35:1–14. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00071518>
3. Lima SGG, de Brito C, De Andrade CJC. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. Ciência e Saúde Coletiva [Internet]. 1º de maio de 2019 [citado 18 de agosto de 2024];24(5):1709–22. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017>
4. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.195 de dezembro de 2011. Institui a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (REBRATS). [Internet]. Disponível em: https://rebrats.saude.gov.br/images/REBRATS/Portaria2915_2011.pdf
5. Saúde M DA. POLÍTICA NACIONAL DE GESTÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.
6. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [Internet]. 1990 p. 1–15. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm
7. Gonçalves MA. Organização e funcionamento do SUS [Internet]. Santa Catarina; 2014 [citado 18 de agosto de 2024]. p. 1–132. Disponível em: <http://educapes.capes.gov.br/handle/capes/145434>

8. Angola. Lei nº 21-B de 28 de agosto de 1992. Lei de base do Sistema Nacional de Saúde. Diário da República. 28 de agosto. [Internet]. Disponível em: <https://lex.ao/docs/assembleia-do-povo/1992/lei-n-o-21-b-92-de-28-de-agosto/>
9. Ministério da Saúde. Plano Estratégico Nacional das Doenças Tropicais Negligenciadas (PEN-DTNs) [Internet]. Luanda; 2022 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: [https://espen.afro.who.int/system/files/content/resources/Angola_Plano_Estrat e%CC%81gico_DTNs_2021_2025.pdf](https://espen.afro.who.int/system/files/content/resources/Angola_Plano_Estrat_e%CC%81gico_DTNs_2021_2025.pdf)
10. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário (PNDS) 2012-2025, Volume 2. [Internet]. 2012 [citado 19 de agosto de 2024]. Disponível em: https://minsa.gov.ao/fotos/frontend_24/gov_documentos/pnds_2012_2025_vol _2-13_jan_2015_1__111358488760b0a573254b0.pdf
11. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Desenvolvimento Sanitário (PNDS) 2012-2025. [Internet]. 2012 p. 1–119. Disponível em: https://minsa.gov.ao/fotos/frontend_24/gov_documentos/pnds_2012_2025_vol _1-13_jan_2015_205273688860b0a43e7ec0f.pdf
12. Canon Medical Systems Corporation. Manual de operação para Tomógrafo Computadorizado. Alexion TSX-034A [Internet]. [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=10295030061>
13. Bushong SC. Ciência radiológica para tecnólogos: Física, Biologia e Proteção [Internet]. 9ª Edição. Elsevier Editora Ltda, organizador. Houston, Texas; 2008 [citado 18 de agosto de 2024]. 1–1580 p. Disponível em: <https://marcelogb10.files.wordpress.com/2017/09/cic3aancia-radiolc3b3gica-bushong.pdf>. Português
14. Assis B, Peixoto J. Estudo teórico dos detectores aplicados à Tomografia Computadorizada. Em: Congresso Brasileiro de Metrologia das Radiações Ionizantes (CBMRI) [Internet]. 2020 [citado 18 de agosto de 2024]. p. 1–15. Disponível em: <https://cbmri.org.br/site/wp-content/uploads/2020/11/CBMRI-36.pdf>

15. Yoshimura EM. Física das Radiações: interação da radiação com a matéria. Revista Brasileira de Física Médica [Internet]. 2009 [citado 18 de agosto de 2024];1–11. Disponível em: <https://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/35/v3n1p57>
16. Mourão AP. Tomografia Computadorizada - Tecnologias e Aplicações. 2ª Edição. Vol. 2. São Paulo: Difusão Editora; 2007. 1–141 p.
17. Leão MPV, Macedo VG. Comparação entre os métodos analítico e iterativo na reconstrução de imagens tomográficas. XXIV Congresso Brasileiro de Engenharia Biomédica – CBEB [Internet]. 2014 [citado 18 de agosto de 2024];1–4. Disponível em: https://www.canal6.com.br/cbeb/2014/artigos/cbeb2014_submission_788.pdf
18. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais [Internet]. Brasília; 2013 [citado 9 de janeiro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf
19. Organização Pana - Americana da Saúde (OPAS). Histórico da pandemia de COVID-19. [Internet]. [citado 9 de janeiro de 2024]. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/covid19/historico-da-pandemia-covid-19>
20. Ministério da Saúde. Portaria - PRT nº 1 de 28/09/2017. Consolidação dos artigos 102 a 106, critérios e parâmetros assistenciais para o planejamento e programação do sistema único de saúde. [Internet]. 2017. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sas/drac/cgpas/>
21. Guimarães ÉM. Produção estratégica de insumos nucleares para a saúde no Brasil: O caso do FDG-18F [Internet]. [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2010 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-27092010-142709/pt-br.php>
22. Gadelha CG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. Caderno do

- desenvolvimento [Internet]. 2021 [citado 9 de abril de 2024];25–49. Disponível em: <http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/550/pdf>
23. Ministério da Saúde. Portaria Secretária de Assistência à Saúde (SAS) nº 07 de 04 de janeiro de 2008. Institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde –SUS. [Internet]. 2008 p. 1–22. Disponível em: www.saude.gov.br/sas
24. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 611/2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União [Internet]. [Internet]. Vol. 51. 2022. p. 1–16. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>
25. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 751/2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União. [Internet]. 2022; [citado 8 de janeiro de 2024]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>
26. Circular 02 dnme 2020.
27. PROJEÇÃO DA POPULAÇÃO PROVÍNCIA DO HUAMBO. 2016.
28. Controladoria Geral da União. Acesso à Informação Pública [Internet]. 2011 [citado 9 de setembro de 2024]. 1–18 p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_informacao_publica.pdf
29. Ferreira DLU. Análise da distribuição de aparelhos de tomografia computadorizada no Brasil 2008- 2020. [Internet] [Dissertação]. [Brasília]: Universidade da Brasília – UNB ; 2021 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <http://educapes.capes.gov.br/handle/capes/789460>

30. Da Rocha ASS, Manfron APT, Franca BHS. Iniquidade socioeconômica na distribuição de equipamentos de imagem na saúde pública brasileira. *Rev Latinoam Bioet.* 28 de maio de 2020;19(37-2):19-27.
31. Da Rocha ASS, Manfron APT, Franca BHS. Iniquidade socioeconômica na distribuição de equipamentos de imagem na saúde pública brasileira. *Revista Latino-americana de Bioética* [Internet]. 28 de maio de 2020 [citado 18 de agosto de 2024];19(37-2):19-27. Disponível em: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/3648>
32. Dos Santos DL, Leite HJD, Rasella D, E Silva SAL de S. Capacidade de produção e grau de utilização de tomógrafo computadorizado no Sistema único de Saúde. *Cadernos de Saude Publica* [Internet]. 2014 [citado 18 de agosto de 2024];30(6):1293-304. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00140713>
33. Gomes NLP, Guimarães CET, Lage ÉS, Paes GT, Portilho Filho JS, Rodrigues KLT, et al. Avaliação do perfil e distribuição espacial da COVID-19 na região Centro-Oeste do Brasil, no período de 2020-2022. *Revista Eletrônica Acervo Saúde* [Internet]. 8 de janeiro de 2024 [citado 18 de agosto de 2024];24(1):e14345. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/REAS.e14345.2024>
34. Pereira BAD, Cade GSE, De Sousa GA, Gomes LAS. Perfil da utilização de Tomografia Computadorizada em trauma cranioencefálico leve em pronto-socorro [Trabalho de conclusão de curso aprovado como requisito parcial à obtenção do grau de Médico]. [Curitiba]: Universidade Positivo; 2021.
35. De Almeida CER, De Sousa Filho JL, Dourado JC, Gontijo PAM, Dellaretti MA, Costa BS. Epidemiologia do Traumatismo Cranioencefálico no Brasil. *World Neurosurg* [Internet]. 1º de março de 2016 [citado 18 de agosto de 2024];87:540-7. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.wneu.2015.10.020>
36. Chate RC, Fonseca EUN, Passos RBD, Teles GB da S, Shoji H, Szarf G. Apresentação tomográfica da infecção pulmonar na COVID-19: experiência brasileira inicial. *Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia* [Internet].

- 2020 [citado 18 de agosto de 2024];323(13):1–4. Disponível em: [://dx.doi.org/10.36416/1806-3756/e2020012](http://dx.doi.org/10.36416/1806-3756/e2020012)
37. Branco LCC, Gois LC de, Silva SBCB, Branco GQTC, Oliveira Y de S, Santos KR dos, et al. Uso da tomografia computadorizada no diagnóstico do COVID-19. *Research, Society and Development* [Internet]. 2 de março de 2022 [citado 18 de agosto de 2024];11(3):1–9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v11i3.26764>
 38. Souza DCB de, Collares AT da S, Contini CLF, Silveira E da, Voltolini JR. Proteção radiológica nas exposições médicas: aspectos legais e históricos. *Research, Society and Development*. 7 de março de 2022;11(3):e54511326736.
 39. Da Silva LCN. Proteção radiológica na unidade de terapia intensiva neonatal [Internet]. [Florianópolis]: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina; 2022 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://repositorio.ifsc.edu.br/handle/123456789/2541>
 40. Ebserh. Prospecção e avaliação de mercado para a aquisição e manutenção de equipamentos médico-assistenciais de alta complexidade [Internet]. Brasília; 2022. Disponível em: www.gov.br/ebserh
 41. Santos FS. Desenvolvimento de objetos simuladores de cabeça para dosimetria e otimização de protocolos em tomografia computadorizada [Internet]. 2023 [citado 8 de setembro de 2024]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/55365>
 42. Neusoft Medical Systems Co. LTD. CT- Tomógrafo Computadorizado Modelos: NeuViz 16 Oassic / NeuViz 64 In/ NeuViz 16 Essence / NeuViz Aa./ NeuViz ACE SP / NeuViz Epoch / NeuViz Glory. [citado 18 de agosto de 2024]; Disponível em: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisald=80059520016>
 43. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Revisão Sistemática e Meta-análise de ensaios clínicos randomizados [Internet]. Vol. I. Brasília-DF; 2020. 1–98 p. Disponível em: www.saude.gov.br
 44. Ministério da Saúde. Diretrizes Metodológicas: Elaboração de Pareceres Técnico-Científicos [Internet]. 3ª. Vol. 3ª. Brasília-DF: 2011; 2011 [citado 26 de maio de 2024]. 1–83 p. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/bvs>

45. Bento M, Nhamba C. ESCOLA SUPERIOR DE SAÚDE DA CRUZ VERMELHA PORTUGUESA 5º Mestrado em Técnicas e Tecnologias de Imagem Médica.
46. Candido LF da S, Monthay JT, Coelho EG, Piacentini MTS, Lovo OA, Simão R, et al. Saúde e segurança no trabalho dos técnicos em radiologia do setor público no município de Rolim de Moura. Research, Society and Development [Internet]. 11 de maio de 2022 [citado 8 de setembro de 2024];11(6):e56611629699. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/29699/25511>
47. Janeiro RM. Avaliação do Ciclo de Vida do Acelerador Linear “ONCOR 1” [Internet]. 2023 [citado 8 de setembro de 2024]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.26/48156>
48. Leal CIF. Modelo de gestão da manutenção de equipamentos e sistemas médicos do Hospital de Braga. Sugestão de um novo modelo [Internet]. 2019 [citado 17 de setembro de 2024]. Disponível em: https://recipp.ipp.pt/bitstream/10400.22/14627/1/DM_CristinaLeal_2019_MECI M.pdf
49. Navalho M, Aparecida C, Saraiva S. RFML 2007; Série III; 12 (5): 287-296 Tomografia Computorizada Cardíaca: Aplicações Atuais [Internet]. 2007. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/295092254>
50. Para S, Jurídicos A. Decreto nº3.964, de outubro de 2001. Dispõe sobre o Fundo Nacional de Saúde e dá outras providências. [Internet]. 2001 [citado 30 de julho de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/d3964.htm
51. República AP. Decreto nº 8.777, de 11 de maio de 2016. Institui a Política de Dados Abertos do Poder Executivo Federal. [Internet]. 2016 [citado 30 de julho de 2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/decreto/D8777.htm
52. Ganesan A. Transparência e Responsabilização em Angola [Internet]. New York,; 2010. Disponível em: <http://www.hrw.org>

APÊNDICES

Questionário de entrevista aplicado ao Hospital Geral Huambo (HGH)

DIRETRIZES METODOLÓGICAS
Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médico-assistenciais

Seção 1 de 7

PROPOSTA DE METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS-ASSISTENCIAIS PARA ANGOLA: TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (TC)

B *I* U ☰ ☰

O presente questionário tem como objetivo coletar dados que visam descrever os domínios Clínico, Técnico, Admissibilidade, Operacional, Económico e Inovação das Diretrizes Metodológicas de Elaboração de Estudos para Avaliação de Equipamentos médicos-assistenciais do Brasil de 2013. Os dados coletados serão usados para elaborar uma Proposta de Metodologia de Avaliação de Equipamentos médicos-assistenciais para Angola. Para isso, será usado o estudo de caso do o equipamento de Tomografia Computadorizada (TC). O questionário seguirá a ordem dos domínios percorridos acima, ou seja, Clínico, Admissibilidade, Técnico, Operacional e Económico. Estou ciente da importância e sensibilidade desses dados, e me comprometo a manter a confidencialidade e utilizar as informações exclusivamente para fins académicos.

Este formulário está coletando automaticamente os e-mails de todos os participantes. [Alterar configurações](#)

Seção 2 de 7

Identificação do Profissional

Descrição (opcional)

Nome completo *

E-mail *

Ocupação *

Seção 3 de 7

Domínio Clínico

Este domínio tem como objetivo obter dados clínicos para estudar a eficácia e a segurança da tecnologia, por exemplo.

Quais são os procedimentos de tomografia requisitados no Hospital Geral do Huambo (HGH)? *

Quais os procedimentos de tomografia são ressarcidos no Sistema Nacional de Saúde (SNS)?

Quais são as médias anuais de cada procedimentos?

Quais são as principais indicações dos procedimentos realizados no HGH?

Anexar os documentos das demandas requeridas e atendidas dos procedimentos de tomografia estratificados por indicação clínica nos formatos PDF ou Planilha.

Domínio Admissibilidade

Este domínio tem como objetivos coletar subsídios legais e técnicos do equipamento.

Quantos equipamentos de Tomografias Computadorizadas (TC's) existem no Hospital Geral do Huambo(HGH)? *

Quais são os números de registros dos equipamentos TC's que existem no HGH e esses registros estão cadastrado na Agência Reguladora de Medicamentos e Tecnologias de Saúde (ARMED)? *

Quais são os países fabricantes e fornecedores dos equipamentos de TC's que existem no HGH? *

Quando foi incorporado o equipamento no HGH? *

Qual é a classificação do nível de risco de TC que existe no HGH segundo ARMED? *

Quais são as normas do ponto de vista sanitário para a organização e o funcionamento de serviço de radiologia que o HGH adota? *

Anexar documentos normativos do ponto de vista sanitário no formato PDF. *

Domínio Técnico	Seção 6 de 7 Domínio Operacional	Anexar os documentos normativos de segurança, vigilância e monitoramento adotados para proteção radiológica no formato PDF.
<p>Este domínio tem como objetivo obter informações pormenorizada da tecnologia, buscando conhecer seu princípio de funcionamento, suas aplicações e suas diversas configurações.</p>	<p>Este domínio tem como objetivo obter informações externas e internas que influenciarão na performance da tecnologia e do serviço que utiliza a tecnologia.</p>	<p>Adicionar arquivo</p>
<p>Descreva as características técnicas do equipamento. *</p>	<p>A equipe que atua na área de radiologia(imagem) do HGH é multiprofissional? *</p>	<p>A equipe multiprofissional possui programas de treinamentos ou capacitações periódicos? *</p>
<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta curta</p>	<p><input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p>
<p>Quais são os modelos de TC's que existem no HGH? *</p>	<p>Quantos profissionais fazem parte da equipe multiprofissional na área de radiologia? *</p>	<p>Existe um programa de gerenciamento do equipamento desde a fase de aquisição, instalação, uso, armazenamento e descarte? *</p>
<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta curta</p>	<p><input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p>
<p>Descreva os acessórios que o equipamento no HGH possui. *</p>	<p>Quais são as áreas de formações dos profissionais qualificados que atuam no serviço? *</p>	<p>Como funciona o gerenciamento, o armazenamento dessas informações e o descarte do equipamento? *</p>
<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta longa</p>
<p>O HGH possui tecnologias alternativas para obtenção de imagem diagnóstica? *</p>	<p>O serviço de radiologia possui quantos profissionais na área de proteção radiológica? *</p>	<p>Qual é a periodicidade da manutenção corretiva e preventiva do equipamento? *</p>
<p><input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p>	<p>Texto de resposta curta</p>	<p>Como funciona a gestão de pessoal em função das responsabilidades hierárquica? *</p>
<p>Caso a resposta for sim, qual é a tecnologia e descreva suas características técnicas.</p>	<p>Qual é jornada de trabalho (carga horária) dos profissionais do serviço de radiologia? *</p>	<p>Quais são os tópicos abordados e qual periodicidade dos treinamentos? *</p>
<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta longa</p>
	<p>Os profissionais possuem Equipamentos de Proteção Individual (EPI)? *</p>	<p>A manutenção corretiva e preventiva do equipamento é realizado por uma equipe de engenharia clínica do HGH ou terceirizado (pelo fabricante, representa legal do TC no país)? *</p>
	<p><input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não</p>	<p>Texto de resposta longa</p>
	<p>Quais são os EPI's? *</p>	<p>Descreva as partes de infraestrutura operacional do serviço de radiologia: salas de controle, salas de exames e armazenamentos dos acessórios do TC.</p>
	<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta longa</p>
	<p>Qual equipe ou agência responsável pelo monitoramento dos EPI's? *</p>	<p>Anexo das partes da infraestrutura operacional do serviço de radiologia no formato PDF ou imagem.</p>
	<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Adicionar arquivo</p>
	<p>Quais são normas de segurança, vigilância e monitoramento adotadas para proteção radiológica do serviço de radiologia? *</p>	<p>Qual é a norma e quais são os procedimentos adotados para o descarte do equipamento? *</p>
	<p>Texto de resposta longa</p>	<p>Texto de resposta longa</p>
		<p>Anexar documentos normativos de descarte do equipamento no formato PDF.</p>
		<p>Adicionar arquivo</p>

Seção 7 de 7

Domínio Econômico

Este domínio tem como objetivo obter dados econômicos intrínseco e aplicado a tecnologia.

Qual é o custo de aquisição do equipamento? *

Texto de resposta longa



Descreva os valores dos custos dos treinamentos da equipa multiprofissional. *

Texto de resposta longa

Descreva os valores dos custos de operação do equipamento.


Texto de resposta longa

Descreva os valores dos custos das manutenções preventivas e corretivas do equipamento. *

Texto de resposta longa

ANEXO 1 - PRODUTO TECNOLÓGICO: COMPROVANTE DE SUBMISSÃO DO ARTIGO

19/09/2024, 13:57 ScholarOne Manuscripts

 Radiologia Brasileira

[Home](#)

[Author](#)

Submission Confirmation Print

Thank you for your submission

Submitted to
Radiologia Brasileira

Manuscript ID
RB-2024-0105

Title
Panorama quantitativo do uso de Tomógrafo Computadorizado (TC) do Sistema Único de Saúde (SUS) de 2019-2022

Authors
Luís, Gaspar
Pozzo, Lorena

Date Submitted
19-Sep-2024

[Author Dashboard](#)

ANEXO 2 - PRODUTO TECNOLÓGICO: PARECER TÉCNICO CIENTÍFICO (PTC)

Parecer Técnico Científico

Equipamentos Médico - Assistenciais

TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA**Autores:**

Gaspar Domingos Luís; Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN);
E-mail: gasparluis291@gmail.com;

Lorena Pozzo; Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN);
E-mail: lorena.pozzo@ipen.br

2024

Parecer Técnico Científico
Equipamentos Médico - Assistenciais

TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA

Sumário

<u>Declaração de potenciais conflitos de interesse</u>	4
<u>1. Resumo executivo</u>	5
<u>2. Contexto</u>	Erro! Indicador não definido.
<u>3. Diretriz metodológica</u>	7
<u>1. Domínio Clínico</u>	7
<u>2. Domínio Admissibilidade</u>	Erro! Indicador não definido.
<u>3. Domínio Técnico</u>	15
<u>4. Domínio Operacional</u>	17
<u>5. Domínio Econômico</u>	18
<u>6. Domínio Inovação</u>	19
<u>4. Recomendações e limitações da análise</u>	20

Declaração de potenciais conflitos de interesse

Declaramos não possuir qualquer interesse conflitante ou vínculo com instituições, organizações ou pessoas que possa de alguma forma se beneficiar ou serem prejudicadas pelos resultados deste Parecer Técnico Científico.

1. Resumo executivo

Tecnologia: Tomógrafos computadorizados (TCs).

Objetivo

Este estudo visa avaliar o uso de tomógrafos computadorizados (TCs) no Sistema Único de Saúde (SUS) para otimizar a infraestrutura existente e orientar a aquisição de novos equipamentos utilizando diretrizes de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Descrição da Tecnologia

Tomógrafos computadorizados são equipamentos de diagnóstico por imagem, que usam radiação ionizante para gerar imagens anatômicas, capazes de fornecer visões detalhadas de estruturas internas do corpo humano. São usados para a detecção e o acompanhamento de diversas condições médicas.

Aplicação na Saúde

Os TCs fornecem grande variedade de procedimentos diagnósticos, desde a detecção precoce de doenças até o acompanhamento de tratamentos em curso. São particularmente úteis em emergências médicas e para o diagnóstico de condições complexas em várias partes do corpo.

Resultados e Análise por Domínio Avaliado

Domínio Clínico: Foi identificada uma carência de documentação detalhada sobre as evidências clínicas de segurança e efetividade antes da criação da CONITEC, o que limita a compreensão dos critérios utilizados para a incorporação de novas tecnologias no sistema.

Domínio de Admissibilidade: A análise revelou que o uso de TCs varia significativamente entre regiões, com algumas áreas apresentando acesso restrito devido a desafios de distribuição geográfica e financiamento.

Domínio Técnico: Avaliou-se a adequação técnica dos equipamentos em uso, focando na manutenção e na adequação às normas de segurança vigentes.

Domínio Operacional: Investigou-se a eficiência operacional dos TCs, incluindo a utilização dos equipamentos e a capacitação dos profissionais envolvidos.

Domínio Econômico: Analisou-se os custos associados à aquisição e manutenção dos TCs, identificando desafios financeiros e oportunidades para melhor gestão de recursos.

Domínio de Inovação: A análise de inovação foi limitada devido à falta de produção nacional dos equipamentos de TC, sugerindo a necessidade de revisões futuras caso o cenário de produção mude.

Resumo das Recomendações

As recomendações enfocam o desenvolvimento de sistemas integrados para monitoramento contínuo da utilização e manutenção dos TCs, garantindo que a distribuição geográfica e a infraestrutura tecnológica sejam otimizadas para atender às demandas regionais específicas do SUS. É essencial a promoção de pesquisa para a decisão de adoção de novas tecnologias que aumentem a eficiência dos equipamentos. Também se recomenda a implementação de protocolos para a coleta e análise de dados de seguimento dos pacientes, o que permitirá uma avaliação baseada em evidências do impacto clínico e operacional do uso dos TCs, além de promover a transparência nas aquisições e manutenções desses equipamentos.

2. Diretriz metodológica

1. Domínio Clínico

Metodologia

A metodologia para avaliar o domínio clínico dos equipamentos de tomografia computadorizada no SUS focou na análise de dados secundários obtidos de registros públicos e bancos de dados do sistema de saúde (1). Essa análise incluiu a verificação da frequência de uso dos tomógrafos, os tipos de diagnósticos mais frequentemente realizados com esses equipamentos, e a contribuição desses diagnósticos para o tratamento dos pacientes. Não foi empregada uma revisão sistemática, mas sim uma análise contextual dos dados disponíveis para entender como os tomógrafos estão sendo utilizados em diferentes regiões e quais impactos eles têm na prática clínica dentro do SUS.

Resultados

O Quadro 1 da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, atualizado pela Portaria nº 7 de 09/01/08 do SAS, lista 15 procedimentos de tomografia computadorizada com propósitos diagnósticos, categorizados por região anatômica e sem CID associado (2). Estes procedimentos incluem tomografias da cabeça, pescoço, coluna vertebral, tórax, membros superiores e inferiores, e abdômen, detalhados com respectivos códigos que representam o grupo, subgrupo, e ordem sequencial.

Quadro 6 - Procedimentos com finalidade diagnóstica por TC durante o período do mencionado.

Forma de organização	Códigos	Procedimentos
Tomografia da cabeça, pescoço e coluna vertebral	0206010010	- Tomografia computadorizada de coluna cervical c/ ou s/ contraste;
	0206010028	- Tomografia computadorizada de coluna lombo-sacra c/ ou s/ contraste;
	0206010036	- Tomografia computadorizada de coluna torácica c/ ou s/ contraste;
	0206010044	- Tomografia computadorizada de face / seios da face / articulações temporomandibulares;
	0206010052	- Tomografia computadorizada do pescoço;
	0206010060	- Tomografia computadorizada de sela túrcica
	0206010079	- Tomografia computadorizada do crânio
	0206010087	- Tomomielografia computadorizada
Tomografia do tórax e membros superiores	0206020023	- Tomografia computadorizada de segmentos apendiculares - (braço, antebraço, mão, coxa, perna, pé);
	0206020031	- Tomografia computadorizada de tórax;
	0206020040	- Tomografia de hemotórax, pulmão ou do mediastino
	0206020015	- Tomografia computadorizada de articulações de membro superior
	0206030010	- Tomografia computadorizada de abdômen superior;
	0206030029	- Tomografia computadorizada de articulações de membro inferior;

Tomografia do abdômen, pelve e membros inferiores	0206030037	- Tomografia computadorizada de pelve / bacia / abdômen inferior;	
Total			15

Resumo da análise: A organização e a classificação dos procedimentos de diagnóstico na base de dados pública brasileira refletem o compromisso com a transparência e facilitam o acesso público às informações sobre os procedimentos aprovados no SUS. Isso está alinhado com o direito constitucional ao acesso à informação, conforme destacado pela Controladoria Geral da União em 2011, que enfatiza a obrigatoriedade dos órgãos públicos de disponibilizar informações online (3). Além disso, o Ministério da Saúde tem melhorado a eficácia da divulgação dessas informações através de iniciativas como o portal Saúde com Mais Transparência, permitindo que os cidadãos acompanhem o uso dos recursos na saúde pública (3). Contudo, a ausência de documentações que detalhem as evidências clínicas de segurança e efetividade antes da criação da CONITEC limitou o entendimento sobre os critérios para incorporação de tecnologias no SUS. Para novas indicações de procedimentos de tomografia computadorizada, sugere-se a realização de Revisões Sistemáticas para compará-las com as tecnologias consideradas padrão.

2. Domínio Admissibilidade

Metodologia

Regulação Sanitária: A metodologia empregou a revisão de normas sanitárias essenciais para o uso de tomógrafos computadorizados, através da análise de documentos oficiais como Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e portarias emitidas pela ANVISA, disponíveis no Diário Oficial da União (DOU). O foco foi identificar os requisitos obrigatórios para a comercialização e operação de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista de tomografia computadorizada.

Cobertura Assistencial: A avaliação da cobertura assistencial foi realizada através de um estudo descritivo e retrospectivo, analisando a disponibilidade e o uso de tomógrafos durante os períodos pré-pandemia, pandemia e pós-pandemia. Foi realizada uma compilação da quantidade de tomógrafos por 100 mil habitantes, com base em dados do DATASUS e CNES (4, 5, 6,7), além de levantar a quantidade de procedimentos diagnósticos realizados no SUS durante esses períodos (8, 9).

Quantidade de Equipamentos: Utilizando os dados do DATASUS e do IBGE (10), foi possível quantificar o número de tomógrafos disponíveis e verificar a proporcionalidade desse número em relação à população de cada Unidade Federativa. Um critério adicional adotado foi a avaliação da cobertura de um tomógrafo por cada 100 mil habitantes em cada 75 km (11).

Quantidade de Procedimentos Aprovados: Os dados do Sistema de Informação Ambulatorial (SIA) do DATASUS também foram utilizados para adquirir informações sobre a quantidade de procedimentos diagnósticos aprovados e realizados no SUS, avaliando a distribuição desses procedimentos por milhão de habitantes.

Resultados

Na avaliação das normas sanitárias brasileiras relacionadas aos equipamentos de tomografia computadorizada, foram revisadas várias Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs) e portarias publicadas no Diário Oficial da União (DOU). Do total de 12 RDCs inicialmente identificadas, seis foram excluídas por não se relacionarem diretamente com a tecnologia em estudo e uma foi revogada. As resoluções relevantes que permaneceram no estudo incluem a RDC nº 611 de 2022, que estabelece requisitos para a organização e funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica (12), e a RDC nº 751 de 2022, que regula a classificação de risco e os requisitos para comercialização de dispositivos médicos (13). No que se refere à comercialização, os equipamentos de tomografia são classificados como de alto risco (classe III), exigindo registro detalhado e cumprimento de várias normativas para garantir a segurança e eficácia.

Quanto à cobertura assistencial, um estudo descritivo e retrospectivo analisou a quantidade de equipamentos de tomografia e a distribuição dos procedimentos diagnósticos durante os períodos pré-pandemia, pandemia e pós-pandemia. Os resultados mostraram variações na disponibilidade e uso dos equipamentos, com algumas regiões apresentando maior acesso em comparação a outras. A análise dos procedimentos aprovados revelou que certos tipos de exames, como os cranianos e de tórax, tiveram uma frequência de realização significativamente alterada durante a pandemia.

Tabela 8 - Tomógrafos existentes e disponíveis no Brasil por Região/ Unidade Federativa, e a distribuição de 1 TC por 100 mil habitantes no decorrer do período de pré, durante e pós-pandemia.

Região/Unidade da Federação	TCs em uso			TCs no SUS			TC em uso / 100 mil habitantes		
	pré	pand.	pós	pré	pand.	pós	pré	pand.	pós

Região Norte	281	360	405	137	182,5	202	1,52	1,90	2,12
Rondônia	48	69	74	19	25,5	27	2,70	3,80	4,04
Acre	11	15	17	3	5,5	7	1,25	1,65	1,85
Amazonas	42	48,5	49	21	27	29	1,01	1,14	1,13
Roraima	6	8	10	6	7,5	9	0,99	1,23	1,49
Pará	130	165,5	192	64	82,5	89	1,51	1,89	2,17
Amapá	11	14,5	19	6	9,5	12	1,30	1,65	2,13
Tocantins	33	39,5	44	18	25	29	2,10	2,46	2,71
Região Nordeste	896	1072,5	1183	485	590	645	1,57	1,86	2,04
Maranhão	110	143,5	163	54	73,5	83	1,55	2,01	2,27
Piauí	71	83,5	93	41	45,5	50	2,17	2,54	2,82
Ceará	152	182,5	202	71	86,5	98	1,66	1,98	2,17
Rio Grande do Norte	45	49,5	54	26	32	33	1,28	1,39	1,51
Paraíba	84	102,5	115	39	52	61	2,09	2,52	2,82
Pernambuco	130	149,5	167	77	85,5	92	1,36	1,55	1,72
Alagoas	46	57	62	28	36	39	1,38	1,69	1,84
Sergipe	27	32	35	17	20,5	22	1,17	1,37	1,48
Bahia	231	272,5	292	132	158,5	167	1,55	1,82	1,94
Região Sudeste	2379	2681,5	2871	850	1029,5	1089	2,69	2,99	3,18
Minas Gerais	541	638	697	240	290,5	315	2,56	2,98	3,24
Espírito Santo	95	105	109	41	46,5	49	2,36	2,56	2,63
Rio de Janeiro	526	622,5	686	167	222	238	3,05	3,57	3,91
São Paulo	1217	1316	1379	402	470,5	487	2,65	2,82	2,93
Região Sul	884	997,5	1064	447	493,5	522	2,95	3,28	3,48
Paraná	326	363	377	159	171	174	2,85	3,13	3,23
Santa Catarina	195	244,5	281	112	138,5	159	2,72	3,33	3,79
Rio Grande do Sul	363	390	406	176	184	189	3,19	3,40	3,53
Região Centro-Oeste	549	682	745	205	279,5	313	3,37	4,08	4,41
Mato Grosso do Sul	71	85,5	91	24	29,5	31	2,55	3,01	3,17
Mato Grosso	118	137,5	150	55	71,5	80	3,39	3,85	4,16
Goiás	203	262,5	294	106	148	167	2,89	3,64	4,03
Distrito Federal	157	196,5	210	20	30,5	35	5,21	6,35	6,71
Total	4989	5793,5	6268	2124	2575	2771	2,37	2,72	2,92

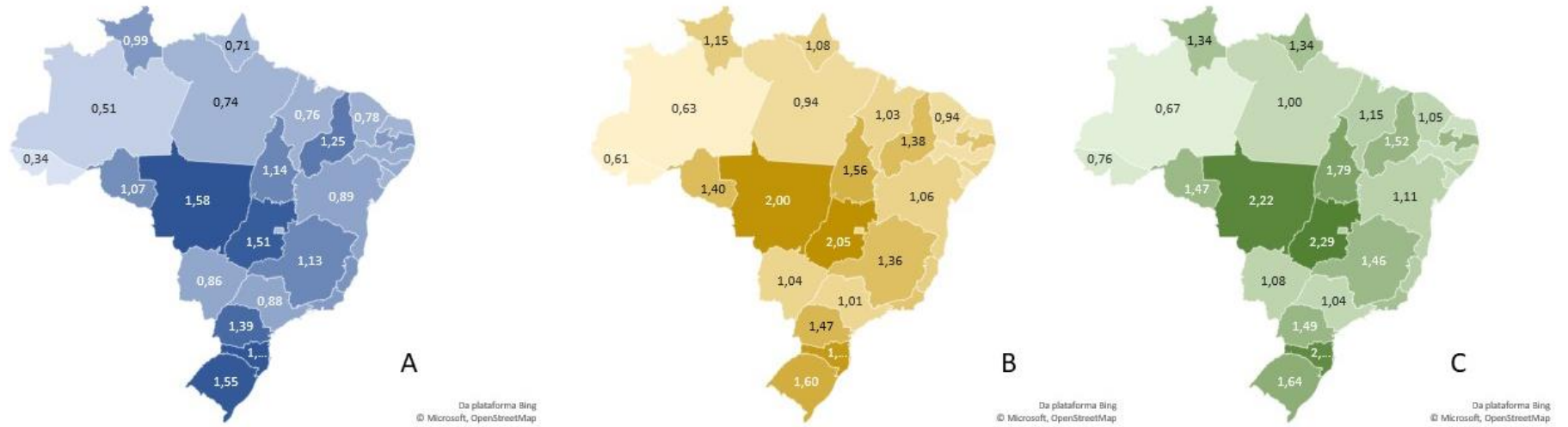


Figura 8 - Quantidades de equipamentos em uso por 100 mil habitantes nos períodos pré (A), durante (B) e pós-pandemia (C).

Tabela 9 - Produção ambulatorial por local de atendimento e por procedimentos de diagnósticos aprovados no período pré, durante e pós-pandemia da Covid-19.

Procedimentos	Região Norte			Região Nordeste			Região Sudeste		
	Pré	Durante	Pós	Pré	Durante	Pós	Pré	Durante	Pós
TC do crânio	120.689	104.064	148.412	323.385	295.182	401.358	827.946	792.934	986.877
tórax	49.551	166.003	126.242	132.912	247.329	240.212	468.751	996.325	848.098
TC abdômen superior	64.580	79.221	118.056	176.712	186.537	247.047	573996	655.089	846.816
TC de pelve / bacia / abdômen inferior	52.929	62.043	95.471	154.681	167.012	220.325	549.341	618.945	809.667
Demais procedimentos	69.430	70.223	121.175	223.578	224.117	340.655	621.376	597.560	818.433
Total	357.179	481.554	609.356	1.011.268	1.120.177	1.449.597	3.041.410	3.660.853	4.309.891

Região Sul			Região Centro-Oeste		
Pré	Durante	Pós	Pré	Durante	Pós
294.005	271.260	327.116	114.464	116.052	171.135
174.087	319.740	292.925	67.509	158.291	177.058
233.711	254.453	314.681	81.537	96.726	145.483

206.530	228.164	282.293	75.979	92.332	151.270
222.867	215.770	276.695	89.362	97.741	162.158
1.131.200	1.289.387	1.493.710	428.851	561.142	807.104

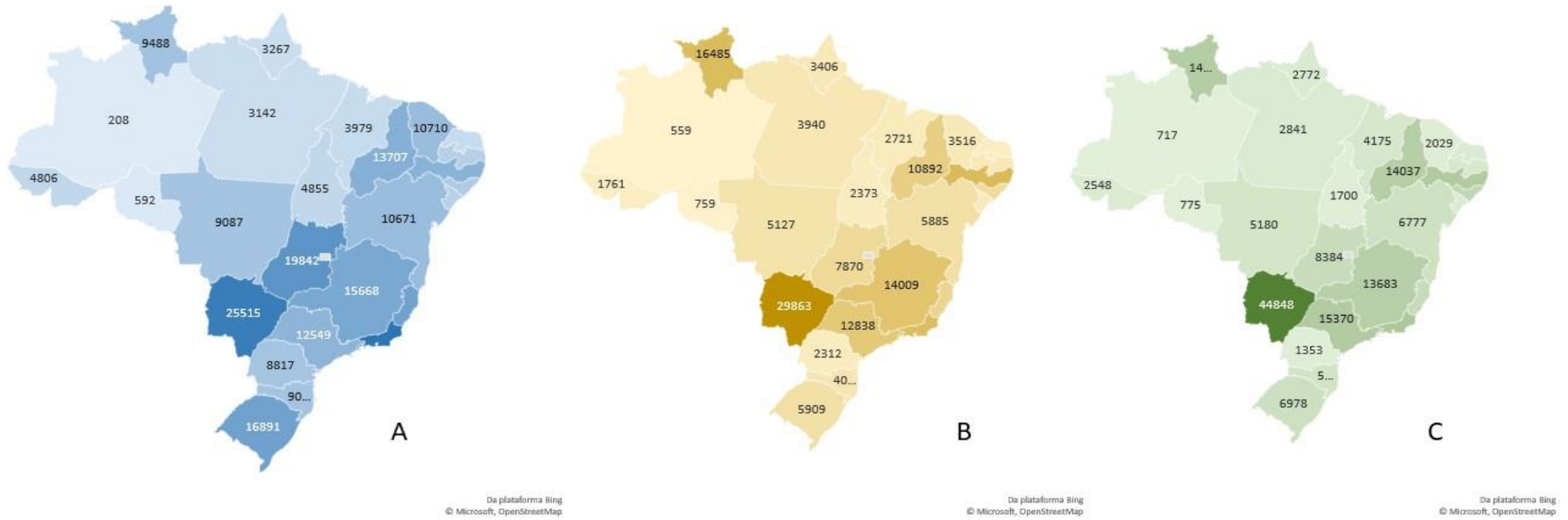


Figura 9 - Procedimentos por 1 Milhão de habitantes no período pré (A) e durante (B) e pós-pandemia (C) no SIA-SUS.

Resumo da análise

Esses resultados destacam a importância de uma regulamentação consistente e de uma infraestrutura adequada para garantir que os serviços de tomografia computadorizada possam atender eficazmente às necessidades da população em diferentes contextos de saúde pública.

A distribuição geográfica dos tomógrafos revelou uma concentração maior nas regiões Sudeste, Nordeste e Sul, uma tendência que persiste desde 2008 devido a fatores socioeconômicos como renda e infraestrutura (14). Surpreendentemente, a região Centro-Oeste, apesar de ter menos equipamentos, apresentou a maior média de distribuição de TCs por 100 mil habitantes em todos os períodos analisados. Isso pode ser parcialmente atribuído ao aumento da demanda durante a pandemia de COVID-19 (15). As desigualdades na realização de procedimentos podem estar relacionadas não apenas à distribuição de equipamentos, mas também a fatores como incidência de doenças e políticas públicas inadequadas (16, 17). Para melhorar o acesso e a eficiência, sugere-se uma avaliação mais precisa da distribuição de equipamentos e a realização de estudos adicionais sobre os fatores que influenciam a concentração de procedimentos aprovados em determinadas regiões.

3. Domínio Técnico

Metodologia

Para a avaliação do domínio técnico dos equipamentos de tomografia computadorizada, a metodologia envolveu a verificação das especificações técnicas dos equipamentos registrados na ANVISA. Foi realizada uma busca detalhada na base de dados da ANVISA, especificamente na seção de Produtos para Saúde, utilizando o descritor "Tomógrafo Computadorizado" (18). O objetivo foi compilar os manuais de instruções de uso dos modelos de TCs que estão em condição de deferimento. Para os manuais que não estavam disponíveis diretamente no portal da ANVISA, buscas adicionais foram feitas nos sites dos fabricantes e das empresas comerciantes. Esta abordagem assegurou que todas as informações técnicas relevantes sobre os equipamentos fossem adequadamente revisadas e documentadas.

Resultados

A revisão dos manuais de instrução dos equipamentos TC resultou na obtenção de 26 manuais, sendo 10 da empresa Bio Imagem Comércio de Equipamentos Médicos e Hospitalares LTDA e 16 da Canon

Medical Systems do Brasil LTDA. Entretanto, outras empresas não disponibilizaram seus manuais no portal da ANVISA nem nos sites dos fabricantes e comerciantes.

Os manuais analisados revelaram que os equipamentos de TC possuem recursos variados e especificações de desempenho, incluindo uma gama de componentes integrados conforme indicações dos fabricantes. Todos os equipamentos possuem softwares específicos projetados para reduzir a exposição dos pacientes à radiação, otimizando as doses padrão e melhorando a qualidade das imagens mesmo em doses mais baixas. Os fabricantes também destacam protocolos operacionais que buscam minimizar a exposição à radiação sem comprometer a qualidade do diagnóstico (19, 20, 21).

Adicionalmente, os equipamentos das marcas Neusoft Medical Systems Co. Ltd e Canon Medical Systems Corporation possuem capacidades de realizar exames de volume de alta velocidade, com variações no número de cortes ou canais e nos tempos de duração da varredura, o que é detalhado no Quadro 4. Esses recursos são fundamentais para procedimentos que requerem alta precisão e rapidez, proporcionando diagnósticos eficientes e seguros.

Quadro 7 - Descrição técnicas das características dos TCs

Empresa	Fabricante	Modelo	Número de canais ou cortes	Varredura de volume de alta velocidade segundos por rotação
Bio imagem comercio de equipamentos médicos e hospitalares ltda	Neusoft Medical Systems Co. Ltd	Neuviz	320-80-16-4	0,275;0,35; 0,4 e 0,5, 1,5
Canon Medical Systems do Brasil LTDA	Canon Medical Systems Corporation Japão	Aquilion	64-16	1,5

Fonte: ANVISA

Resumo da análise

A pesquisa destacou a relevância da configuração (abertura) do gantry, que pode melhorar a experiência de pacientes maiores, embora possa comprometer a qualidade das imagens devido à alteração na densidade de fótons. Para contornar isso, sugere-se ajustar a corrente elétrica ou usar detectores mais sensíveis (22). Além disso, notou-se que equipamentos com mais canais de corte reduzem o tempo dos exames, aumentando o conforto do paciente e a eficiência do procedimento (23). No entanto, o alto custo desses equipamentos avançados exige que as unidades de saúde façam uma análise cuidadosa do retorno sobre o investimento ao adquiri-los.

4. Domínio Operacional

Metodologia

Neste segmento do estudo, a análise concentrou-se nos fatores humanos relacionados à operação de equipamentos de TC, incluindo a alocação de horas de trabalho, a formação acadêmica dos profissionais, a composição da equipe operacional, as responsabilidades atribuídas aos membros da equipe e a usabilidade dos equipamentos. Além disso, considerou-se a ergonomia do ambiente de trabalho, os requisitos de infraestrutura para a instalação dos equipamentos, a segurança operacional, e as normas de proteção radiológica e procedimentos para desativação dos equipamentos.

Utilizou-se como referência a RDC nº 611 de 9 de março de 2022, que foi analisada previamente no domínio de admissibilidade. A pesquisa também envolveu a revisão dos manuais de instrução dos equipamentos e o contato direto com as empresas fornecedoras via telefone e e-mail para coletar informações sobre as práticas de manutenção preventiva e corretiva dos tomógrafos registrados na ANVISA.

Resultados

Nesta subseção, exploram-se os requisitos normativos para a infraestrutura de instalação de equipamentos de tomografia computadorizada, detalhados pela RDC nº 611 de 9 de março de 2022 (12). Esta análise aborda desde a usabilidade e ergonomia até a manutenção preventiva e corretiva, bem como aspectos fundamentais da proteção radiológica.

Os requisitos para o projeto básico de arquitetura exigem uma documentação completa da configuração dos espaços, incluindo a disposição dos equipamentos e características essenciais de segurança (12). Essa especificação visa garantir a aderência às normas de proteção radiológica, minimizando riscos para pacientes e profissionais de saúde.

A manutenção dos equipamentos de TC deve ser realizada conforme os padrões regulamentados para assegurar sua operacionalidade e segurança, demandando que seja conduzida por representantes autorizados dos fabricantes ou por equipes de engenharia clínica qualificada (12). Adicionalmente, a infraestrutura da sala de exames deve incluir sinalizações apropriadas de segurança e sistemas eficazes de comunicação para facilitar a interação entre o operador e o paciente durante os procedimentos (12).

Por fim, o processo de desativação de equipamentos e serviços de radiologia deve ser formalmente comunicado às autoridades regulatórias, seguindo procedimentos específicos para garantir a conformidade e segurança continuada (12).

Resumo da análise

Esta análise discute os requisitos normativos para a operação de equipamentos de tomografia computadorizada, focando na capacitação e qualificação da equipe, na ergonomia do ambiente de trabalho e na implementação de práticas de segurança e proteção radiológica. A formação apropriada dos profissionais é necessária para o manuseio correto do equipamento, garantindo a segurança dos pacientes e a eficácia dos procedimentos (24). A ergonomia é vista como um aspecto importante que contribui para a funcionalidade efetiva do equipamento e a segurança no local de trabalho (25).

Segundo a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 611, os requisitos de infraestrutura para a instalação de equipamentos de TC incluem a adequação do espaço físico e a implementação de medidas de proteção radiológica, necessárias para assegurar a segurança operacional e reduzir os riscos de exposição radiológica. A manutenção preventiva e corretiva, conforme especificado nos manuais de instrução e nas normas regulatórias, é importante para prolongar a vida útil do equipamento e garantir sua operação segura e eficiente.

A implementação de um programa de educação permanente para os profissionais de radiologia é importante para manter a qualidade dos serviços prestados e garantir a segurança dos pacientes (26). A incorporação deve incluir treinamentos regulares sobre procedimentos operacionais e práticas de segurança, ajudando a reduzir erros operacionais e promover a melhoria contínua do processo de trabalho (26).

Por fim, a desativação de equipamentos de TC deve ser gerenciada com atenção, com comunicação prévia à ANVISA, para proteger a segurança dos profissionais, pacientes e meio ambiente, prevenindo incidentes e minimizando impactos negativos.

5. Domínio Econômico

Metodologia

Foi realizada uma avaliação dos custos de aquisição e manutenção de tomógrafos computadorizados (TCs) registrados na ANVISA. A pesquisa inicial para determinar o custo de aquisição dos equipamentos foi feita utilizando o banco de dados do Fundo Nacional de Saúde (FNS) do Brasil, especificamente na seção "Equipamentos e materiais permanentes financiáveis para o SUS". A busca foi realizada digitando "Tomógrafo Computadorizado" na plataforma de consulta para levantar o custo sugerido por unidade desses equipamentos. Adicionalmente, para obter informações sobre os custos de serviços de manutenção preventiva e corretiva, foi utilizado o portal de Transparência da Controladoria-Geral da União, empregando a mesma palavra-chave usada no FNS.

Resultados

Foram encontrados somente dois preços sugeridos para aquisição de equipamentos de TC no mercado brasileiro. Cinco empresas participaram voluntariamente, fornecendo informações técnicas e econômicas para o Ministério da Saúde através do Programa de Cooperação Técnica do PROCOT. Os preços sugeridos variam conforme o número de cortes e as especificações técnicas dos equipamentos. Além disso, uma pesquisa no portal de Transparência da Controladoria-Geral Da União indicou a existência de registros de pagamentos para manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos de TC, incluindo ou não o fornecimento de peças. Foram identificados registros de três diferentes tipos de manutenção, especificando os gestores dos equipamentos, as empresas beneficiadas, os anos das licitações e os valores correspondentes.

Resumo da análise

Instituições como a EBSEH frequentemente optam pela compra direta, influenciadas por recomendações de suas equipes de engenharia clínica que priorizam a padronização da tecnologia para reduzir os custos de manutenção (27). Este método, embora predominante na EBSEH, é apenas um exemplo de como as entidades podem gerenciar a aquisição de tecnologias complexas. Os contratos de manutenção com os fabricantes são ajustados conforme as necessidades de cada unidade de saúde, o que inclui a substituição de peças quando necessário.

No mercado, a presença de vários fornecedores e a disponibilidade de informações técnicas sobre tomógrafos computadorizados fomentam uma competição que pode favorecer as negociações de hospitais por preços e serviços de manutenção mais vantajosos. A transparência na publicação dessas informações em portais públicos é essencial para uma fiscalização eficaz e para o uso responsável dos recursos públicos. A integração das análises econômicas com as operacionais e técnicas em futuras pesquisas é recomendada para avaliar de forma mais abrangente o impacto das escolhas locais sobre a eficiência e o custo-benefício das tecnologias médicas.

6. Domínio Inovação

A metodologia comumente adotada para avaliar o domínio da inovação envolve uma análise detalhada das interdependências entre os sistemas nacionais de saúde e inovação, com foco em identificar como os investimentos econômicos influenciam os objetivos sociais no setor da saúde (28). No entanto, para o caso específico dos equipamentos de TC, decidiu-se não avaliar esse domínio devido à falta de produção nacional desses equipamentos, o que limita a aplicabilidade das análises de inovação conforme previsto inicialmente. Sem uma base de produção local, os aspectos de inovação ligados ao desenvolvimento e adaptação tecnológica tornam-se menos relevantes para este estudo (29). Futuramente, esse domínio poderia ser explorado se a produção nacional ou a integração desses

equipamentos no mercado local se alterar, permitindo uma análise mais substancial do impacto da inovação na produção e no uso dessas tecnologias no sistema de saúde.

7. Recomendações e limitações da análise

Abaixo estão listadas algumas recomendações para a gestão de equipamentos de TC no Brasil, como resultado deste estudo.

Avaliação, Manutenção e Inovação Tecnológica:

Desenvolver um sistema integrado para monitoramento contínuo da distribuição geográfica e utilização dos tomógrafos, garantindo a manutenção preventiva e corretiva em parceria com os fornecedores. Este sistema deve incluir dados de saúde pública para direcionar a alocação de novos equipamentos e a atualização tecnológica em regiões com alta demanda.

Adotar e incentivar a pesquisa e implementação de novas tecnologias que melhorem a eficiência dos equipamentos, como softwares de redução de dose de radiação e tecnologias que integram inteligência artificial para aprimorar diagnósticos.

Promover programas de capacitação contínua para os operadores dos equipamentos, enfatizando a segurança radiológica, eficiência operacional e inovação no diagnóstico.

Monitoramento, Avaliação e Transparência:

Implementar mecanismos robustos de coleta de dados para monitorar o impacto clínico e operacional do uso dos tomógrafos, facilitando ajustes estratégicos nas políticas de saúde e alocação de recursos.

Assegurar transparência nas aquisições e manutenções dos equipamentos, com publicação regular de relatórios sobre desempenho e impacto, visando informar a população e decisores políticos, e fortalecer a responsabilidade e governança no setor de saúde.

O estudo revela a ausência de documentação detalhada sobre as evidências clínicas de segurança e efetividade antes da criação da CONITEC, o que limita a compreensão dos critérios utilizados para a incorporação de novas tecnologias no sistema de saúde. Além disso, não se avaliou o domínio de inovação devido à falta de produção nacional dos equipamentos de TC, omitindo uma análise de como inovações tecnológicas poderiam influenciar o mercado brasileiro de TCs. A inconsistência na disponibilidade de manuais de instrução tanto no portal da ANVISA quanto nos sites dos fabricantes compromete uma análise completa das características técnicas e operacionais dos equipamentos. Estas limitações indicam a necessidade de implementar estratégias mais robustas para coleta de dados

e ampliação do escopo de análise, incluindo considerações sobre inovações tecnológicas aplicáveis ao contexto brasileiro.

Referências

1. Ministério da Saúde. Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS(SIGTAP) – Consultar Procedimentos: Procedimentos com finalidade diagnóstica. Diagnóstico por tomografia. [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2019-2022 [cited 2023 Abr 24]. Disponível em: <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/publicados/consultar>
2. Ministério da Saúde. Portaria Secretária de Assistência à Saúde (SAS) nº 07 de 04 de janeiro de 2008. Institui a Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses e Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde –SUS. [Internet]. 2008 p. 1–22. Disponível em: www.saude.gov.br/sas
3. Controladoria Geral da União. Acesso à Informação Pública [Internet]. 2011 [citado 9 de setembro de 2024]. 1–18 p. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/acesso_informacao_publica.pdf
4. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES) - Recursos Físicos - Equipamentos: Equipamentos Existentes, Equipamentos em Uso, Estabelecimentos com Equipamentos SUS segundo Região/Unidade da Federação. Equipamento selecionado: Tomógrafo Computadorizado [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2019 [cited 2023 Mar 7]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipobr.def>
5. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES) - Recursos Físicos - Equipamentos: Equipamentos Existentes, Equipamentos em Uso, Estabelecimentos com Equipamentos SUS segundo Região/Unidade da Federação. Equipamento selecionado: Tomógrafo Computadorizado [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2020 [cited 2023 Mar 7]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipobr.def>
6. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES) - Recursos Físicos - Equipamentos: Equipamentos Existentes, Equipamentos em Uso, Estabelecimentos com Equipamentos SUS segundo Região/Unidade da Federação. Equipamento selecionado: Tomógrafo Computadorizado [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2021 [cited 2023 Mar 7]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipobr.def>
7. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde do Brasil (CNES) - Recursos Físicos - Equipamentos: Equipamentos Existentes, Equipamentos em Uso,

- Estabelecimentos com Equipamentos SUS segundo Região/Unidade da Federação. Equipamento selecionado: Tomógrafo Computadorizado [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2022 [cited 2023 Mar 7]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/equipobr.def>
8. Ministério da Saúde. Produção Ambulatorial do SUS - Brasil - por local de Atendimento: Quantidade aprovada segundo Região/Unidade da Federação [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2019-2020 [cited 2023 Feb 7]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>
 9. Ministério da Saúde. Produção Ambulatorial do SUS - Brasil - por local de Atendimento: Quantidade aprovada segundo Região/Unidade da Federação [Internet]. [place unknown]: Ministério da Saúde; 2021-2022 [cited 2023 Feb 7]. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sia/cnv/qauf.def>
 10. IBGE-Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Prévia da população calculada com base nos resultados do Censo Demográfico 2022 até 25 de dezembro de 2022 [Internet]. [cited 2023Mar31]; Disponível em: https://ftp.ibge.gov.br/Censos/Censo_Demografico_2022/Previa_da_Populacao/POP2022_Brasil_e_UFs.pdf
 11. Ministério da Saúde. Critérios e Parâmetros assistenciais para o planejamento e programação de ações e serviços de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde: de que se trata os artigos 102 a 106 da Portaria de Consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017 [Internet]. 1ª edição th ed. e atual. BRASÍLIA: distribuição e Informações: Ministério da Saúde; 2017 [cited 2023 Feb 7]. 81 p. 1 vol. ISBN: Serie Parâmetros SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/programacao-assistencial/arquivos/caderno-1-criterios-e-parametros-assistenciais-1-revisao.pdf>
 12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 611/2022. Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União [Internet]. [Internet]. Vol. 51. 2022. p. 1–16. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-611-de-9-de-marco-de-2022-386107075>
 13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 751/2022. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União. [Internet]. 2022; [citado 8 de janeiro de

- 2024]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145>
14. Ferreira DLU. Análise da distribuição de aparelhos de tomografia computadorizada no Brasil 2008- 2020. [Internet] [Dissertação]. [Brasília]: Universidade da Brasília – UNB ; 2021 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <http://educapes.capes.gov.br/handle/capes/789460>
 15. Gomes NLP, Guimarães CET, Lage ÉS, Paes GT, Portilho Filho JS, Rodrigues KLT, et al. Avaliação do perfil e distribuição espacial da COVID-19 na região Centro-Oeste do Brasil, no período de 2020-2022. Revista Eletrônica Acervo Saúde [Internet]. 8 de janeiro de 2024 [citado 18 de agosto de 2024];24(1):e14345. Disponível em: <https://doi.org/10.25248/REAS.e14345.2024>
 16. Da Rocha ASS, Manfron APT, Franca BHS. Iniquidade socioeconômica na distribuição de equipamentos de imagem na saúde pública brasileira. Revista Latino-americana de Bioética [Internet]. 28 de maio de 2020 [citado 18 de agosto de 2024];19(37–2):19–27. Disponível em: <https://revistas.unimilitar.edu.co/index.php/rlbi/article/view/3648>
 17. Dos Santos DL, Leite HJD, Rasella D, E Silva SAL de S. Capacidade de produção e grau de utilização de tomógrafo computadorizado no Sistema único de Saúde. Cadernos de Saude Publica [Internet]. 2014 [citado 18 de agosto de 2024];30(6):1293–304. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00140713>
 18. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos para Saúde [texto da Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021 [citado 2023 Mar 21].Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/g/?nomeProduto=tomografo%20computadorizado>
 19. Neusoft Medical Systems Co. Lda. Sistema de scanner de CT multicortes Manual do usuário do NeuViz Glory [Internet]. São Paulo: Modelos de Instruções de Uso.[cited 2023 May 31]. NPD-CT-1540. Disponível em: https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=80059520016#google_vignette
 20. Neusoft Medical Systems Co. Lda. Sistema de scanner de CT multicortes Manual do usuário do NeuViz ACE/NeuViz ACE SP [Internet]. São Paulo: Modelos de Instruções de Uso.[cited 2023 May 31]. NPD-CT-1608. Disponível em: https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=80059520016#google_vignette
 21. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Produtos para Saúde [texto da Internet]. Brasília (DF): Ministério da Saúde; 2021 [citado 2023 Jun. 7].São Paulo: Modelos de Instruções de Uso da AQUILION TSX. Disponível

em:<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=tomografo%20computadorizado>

22. Santos FS. Desenvolvimento de objetos simuladores de cabeça para dosimetria e otimização de protocolos em tomografia computadorizada [Internet]. 2023 [citado 8 de setembro de 2024]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/1843/55365>
23. Neusoft Medical Systems Co. LTD. CT- Tomógrafo Computadorizado Modelos: NeuViz 16 Oassic / NeuViz 64 In/ NeuViz 16 Essence / NeuViz Aa./ NeuViz ACE SP / NeuViz Epoch / NeuViz Glory. [citado 18 de agosto de 2024]; Disponível em: <https://www.smerp.com.br/anvisa/?ac=prodDetail&anvisaId=80059520016>
24. Souza DCB de, Collares AT da S, Contini CLF, Silveira E da, Voltolini JR. Proteção radiológica nas exposições médicas: aspectos legais e históricos. Research, Society and Development. 7 de março de 2022;11(3):e54511326736.
25. Da Silva LCN. Proteção radiológica na unidade de terapia intensiva neonatal [Internet]. [Florianópolis]: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina; 2022 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://repositorio.ifsc.edu.br/handle/123456789/2541>
26. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos-assistenciais [Internet]. Brasília; 2013 [citado 9 de janeiro de 2024]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf
27. Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (Ebserh). Prospecção e avaliação de mercado para a aquisição e manutenção de equipamentos médico-assistenciais de alta complexidade [Internet]. 1ª edição th ed. BRASÍLIA: Serviço de Engenharia Clínica; 2022 [cited 2023 Feb 6]. 115 p. 1 vol. ISBN: nº 978-65-80110-41-4. Disponível em: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/aceso-a-informacao/institucional/legislacao-e-normas/legislacao-e-normas-de-engenharia-clinica/prospeccao-e-avaliacao-de-mercado-para-a-aquisicao-e-manutencao-de-equipamentos-medico-assistenciais-de-alta-complexidade.pdf/view>
28. Guimarães ÉM. Produção estratégica de insumos nucleares para a saúde no Brasil: O caso do FDG-18F [Internet]. [São Paulo]: Universidade de São Paulo; 2010 [citado 18 de agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-27092010-142709/pt-br.php>
29. Gadelha CG. O Complexo Econômico-Industrial da Saúde 4.0: por uma visão integrada do desenvolvimento econômico, social e ambiental. Caderno do desenvolvimento [Internet]. 2021 [citado 9 de abril de 2024];25–49. Disponível em:

<http://www.cadernosdodesenvolvimento.org.br/ojs-2.4.8/index.php/cdes/article/view/550/pdf>

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000
Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil
<http://mprofissional.ipen.br>

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal.