UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Trabalho de Conclusão de Curso

REVISÃO DAS NORMAS E ESTRATÉGIAS QUE REGEM A DESTINAÇÃO ADEQUADA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS NO BRASIL

Jeferson do Nascimento Reis

Natal/RN
2024

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

REVISÃO DAS NORMAS E ESTRATÉGIAS QUE REGEM A DESTINAÇÃO ADEQUADA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS NO BRASIL

Trabalho de conclusão de curso apresentado ao Departamento de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte para a obtenção do título de Graduado em Engenharia Biomédica.

Graduando: Jeferson do Nascimento Reis.
Orientadora: Profª. Dra. Heliana Bezerra Soares

Natal/RN
2024

Universidade Federal do Rio Grande do Norte - UFRN
Sistema de Bibliotecas - SISBI
Catalogação de Publicação na Fonte. UFRN - Biblioteca Central Zila Mamede

Reis, Jeferson do Nascimento.
Revisão das normas e estratégias que regem a destinação adequada dos equipamentos médicos no Brasil / Jeferson do Nascimento Reis. - 2024.
64f.: il.

Monografia (Graduação) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Centro de Tecnologia, Departamento de Engenharia Biomédica, Engenharia Biomédica, Natal, 2025.
Orientação: Dra. Heliana Bezerra Soares.

1. Descartes de Equipamentos Médicos - Monografia. 2. Logística Reversa - Monografia. 3. Regulamentações - Monografia. I. Soares, Heliana Bezerra. II. Título.

RN/UF/BCZM CDU 61:62

Elaborado por Raimundo Muniz de Oliveira - CRB-15/429

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
CENTRO DE TECNOLOGIA
DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

REVISÃO DAS NORMAS E ESTRATÉGIAS QUE REGEM A DESTINAÇÃO ADEQUADA DOS EQUIPAMENTOS MÉDICOS NO BRASIL

Banca Examinadora do Trabalho de Conclusão de Curso:

Profª. Dra. Heliana Bezerra Soares. _____

UFRN - Orientadora

Me. Cayo Eduardo Leal de Menezes _____

Avaliador Externo

Me. Thiago Fonseca Messias _____

Avaliador Externo

Natal/RN

2024

DEDICATÓRIA

Este trabalho é dedicado à minha mãe e irmãs, que são meu ponto de apoio em todos os momentos.

AGRADECIMENTOS

Quero agradecer primeiramente a minha mãe, que esteve todos os momentos ao meu lado me dando todo tipo de apoio que precisei. As minhas irmãs Janes Carla e Jeciane por se fazerem presentes na minha vida e me oferecerem conselhos e ajuda.

Agradeço também a todos os professores que fizeram parte da minha graduação, em especial a minha orientadora, a professora Dra. Heliana Bezerra Soares, por toda atenção, disponibilidade e auxílio no desenvolvimento do trabalho. Ao meu amigo, o professor Dr. Wellington Medeiros de Araújo por sempre me estender a mão quando precisei.

À Escola de Ciências e Tecnologia por tudo que aprendi e vivi e a todos os amigos que lá eu fiz.

Ao Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL), onde tive a oportunidade de estagiar e vivenciar as práticas do engenheiro clínico, experiência essa que me possibilitou conhecer mais sobre o engenheiro biomédico.

Em resumo, gostaria de agradecer a todos que fizeram parte desta formação, aqueles que apoiaram de forma direta e indiretamente. Muito obrigado a todos.

EPÍGRAFE

“Art. 225: Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações (BRASIL: Constituição Federal de 1988; Capítulo VI)

Sumário

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS ix
LISTA DE TABELAS x
LISTA DE FIGURAS xi
RESUMO xii
ABSTRACT xiii
1 INTRODUÇÃO 1
1.1 Objetivos 2
1.1.1 Geral 2
1.1.2 Específicos 2
1.2 Organização do trabalho 2
2. LIXO TECNOLÓGICO 4
2.1 Equipamentos Tecnológicos na Área da Saúde. 5
2.1.1 Radiação Ionizante 7
3 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES 9
3.1 O Engenheiro Clínico. 11
4 ÓRGÃOS REGULAMENTADORES 14
4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) 14
4.2 Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) 18
4.3 Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). 20
4.4 Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). 21
5. DESFAZIMENTO DE MÁQUINAS MÉDICAS 24
5.1 Descarte de máquinas de raio-x 26
5.2 Descarte dos respiradores pulmonares 26
5.3 Logística reversa 27
6. RESULTADOS E DISCUSSÂO 31
7. CONCLUSÃO 36
7.1 Recomendações para trabalhos futuros. 37
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS: 38
Apêndice A: *Checklist* dos procedimentos para classificação e destinação adequada dos Equipamentos Médicos. 51

LISTA DE ABREVIAÇÕES, SIGLAS E SÍMBOLOS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ART – Anotação de Responsabilidade Técnica
CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente
CDTN – Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear
CNEN – Comissão Nacional de Energia Nuclear
DNA – Ácido Desoxirribonucleico
EBSERH - Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
HUOL – Hospital Universitário Onofre Lopes
IN – Instruções Normativas
IEC – *International Electrotechnical Commission*
ISO – *Organization for Standardization*, ou Organização Internacional para Padronização
LR – Logística Reversa
NBR – Norma Técnica Brasileira
ONU – Organização das Nações Unidas
PNRS – Política Nacional de Resíduos Sólidos
PGRSS – Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde
RSS – Resíduos de Serviços de Saúde
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
UFRN – Universidade Federal do Rio Grande do Norte

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: RDC relacionadas ao contexto de equipamentos hospitalares..... 15
Tabela 2: IN relacionadas ao contexto de equipamentos hospitalares.....18
Tabela 3: ABNT NBR baseadas em normas internacionais 23
Tabela 4: Procedimento para Destinação de Equipamentos Médicos.....29

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Fluxograma do processo de gestão de equipamentos.....11
Figura 2: Fluxograma do processo de criação do laudo de desativação.....24
Figura 3: Quantidade de plástico produzido pelo mundo.....32
Figura 4: Possíveis problemas causados pelo plástico.....32
Figura 5: Procedimentos ideais para a aplicação da Logística Reversa.....34

REIS, Jeferson do Nascimento. **Normas e estratégias que regem a destinação adequada dos equipamentos médicos no Brasil.** Trabalho de Conclusão de Curso, Graduação em Engenharia Biomédica, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, 64p., 2024.

RESUMO

A gestão adequada no ambiente hospitalar, dentro dos quadros da engenharia biomédica, requer um olhar abrangente e atento acerca dos diversos setores constituintes desse espaço. Dentre essas abordagens, o de descarte dos equipamentos médicos tem se destacado em meio a uma profusão de problemas e desafios cada dia lançados na gestão. Um estudo sobre esse descarte se justifica, principalmente, para que não se incorra em riscos e danos que podem atingir a sociedade e o meio ambiente. Nesse sentido, pode ser evidenciado, particularmente, o caso do acelerador linear em Goiânia, em 1987, quando, por não cumprimento das normas técnicas de segurança, um equipamento com material radioativo foi desmontado em um ferro velho. O Césio-137, material radioativo contido no acelerador linear desse equipamento contaminou a população, causando graves danos à saúde local. Desse modo o presente trabalho apresenta, uma reflexão sobre os principais órgãos regulamentadores e as normas técnicas mais relevantes no contexto do descarte dessas máquinas. Inserida, portanto, como pesquisa de natureza qualitativa e bibliográfica, o estudo indica excertos de normas técnicas e regulamentações, no contexto brasileiro, enfatizando a necessidade, não apenas de colocá-las em evidência, mas de refletir sobre o que dizem e no que podem melhorar. Procedimentos aplicados ao contexto hospitalar brasileiro servem de apoio e são basilares para se realizarem tais reflexões, corroborando com estudos e pesquisas que se façam capazes de mitigar possíveis impactos negativos à saúde pública e ao meio ambiente.

Palavras-chave: Descartes de Equipamentos Médicos; Normas Técnicas, Regulamentações; Logística Reversa.

REIS, Jeferson do Nascimento. **Standards and strategies governing the proper disposal of medical equipment in Brazil.** Final Undergraduate Thesis, Biomedical Engineering Program, Federal University of Rio Grande do Norte, 64 pages, 2024.

ABSTRACT

The Proper management in the hospital environment, within the framework of biomedical engineering, requires a comprehensive and attentive approach to the various sectors that constitute this space. Among these approaches, the disposal of medical equipment has stood out amidst a profusion of problems and challenges increasingly encountered in management. A study on this disposal is justified primarily to prevent risks and damages that may affect society and the environment. In this context, the case of the linear accelerator in Goiânia in 1987 can be particularly highlighted. Due to non-compliance with technical safety standards, equipment containing radioactive material was dismantled in a scrapyard. The Cesium-137, a radioactive material contained in the linear accelerator, contaminated the population, causing severe damage to local health. Thus, this work presents a reflection on the main regulatory bodies and the most relevant technical standards regarding the disposal of such machines. Positioned as qualitative and bibliographic research, the study highlights excerpts from technical standards and regulations within the Brazilian context, emphasizing the need not only to showcase them but also to reflect on their content and areas for improvement. Procedures applied to the Brazilian hospital context provide foundational support for these reflections, contributing to studies and research capable of mitigating potential negative impacts on public health and the environment.

Keywords: Medical Equipment; Disposal; Technical Standards, Regulations; Reverse Logistics.

1 INTRODUÇÃO

O mundo atual está em constante transformação. Acompanhando essas mudanças, o setor da saúde se atualiza com o processo de automação, bem como o desenvolvimento de novas tecnologias com propósito de melhor atender e diagnosticar os pacientem tornando o ciclo de substituição das máquinas cada vez mais acelerado e exigindo procedimentos de destinação final mais seguros (MOREIRA, J. C.; FERNANDES, J. P, 2018).

Nesse sentido, situações, como o caso do Césio-137, ocorrido em Goiânia, no ano de 1987, pode servir, exemplarmente, como lição. O incidente aí ocorrido se deu quando uma cápsula, contendo cloreto de césio, um material altamente radioativo, foi retirada de um aparelho de radioterapia abandonado em uma clínica desativada. O material foi encontrado por catadores de sucata que, desconhecendo o perigo, abriram a cápsula, liberando a radiação contaminando várias pessoas e propriedades nas redondezas (CHAVES, E. G, 2017).

Os equipamentos e máquinas, projetados para facilitar a vida humana, quando voltados para a área da saúde, precisam apresentar eficiência e, principalmente, segurança em todos os processos. No entanto, o descumprimento das normas pode gerar lixo, que causam impactos ambientais, muitas vezes, irreversíveis (BRASIL, 2018).

Algumas dessas máquinas são estruturas que produzem e combinam radiação ionizante e tecnologia computacional para gerar imagens detalhadas do interior do corpo humano como, por exemplo, as máquinas de raio-x que obtém imagens da exposição dos tecidos através desse da radiação (FELIX, 2021).

A gestão dos equipamentos hospitalares constitui ramo essencial para garantir o funcionamento eficiente, seguro e sustentável dessas máquinas e de outros dispositivos médicos (LACERDA *et al*, 2017).

Dessa forma, devemos evidenciar de maneira sucinta as normas e os personagens responsáveis pela execução das atividades envolvendo as máquinas médicas, com o objetivo de enaltecer a importância do cumprimento das regras na destinação adequada dos equipamentos ao fim de sua vida útil para de evitar acidentes como caso de Goiânia e o desperdício de matéria prima.

1.1 Objetivos

1.1.1 Geral

Realizar uma reflexão das normas e estratégias que regem destinação adequada dos equipamentos médicos no Brasil.

1.1.2 Específicos

- Identificar os principais órgãos brasileiros que regulamentam o processo de gestão dos equipamentos;
- Entender a relação dos órgãos entre si;
- Observar as regulamentações, normas e leis vigentes relacionadas à destinação adequada das máquinas médicas;
- Compreender a função estabelecida pelo Engenheiro Biomédico na gestão dos equipamentos;
- Entender como a logística reversa funciona.

1.2 Organização do trabalho

A metodologia adotada para o estudo foi a descritiva focada na releitura e exposição das regulamentações que orientam a aquisição, manutenção e descarte dos equipamentos médicos, através da revisão sistemática de documentos emitidos pelos principais órgãos regulamentadores no Brasil, bem como a revisão de normas internacionais.

Desse modo, a pesquisa buscou compreender as exigências legais e técnicas que garantem a segurança e a sustentabilidade na gestão de dispositivos médicos.

O trabalho foi estruturado em sete seções que descrevem o tema centralizando os objetivos propostos: a seção 1, abrange uma breve introdução sobre o tema, a problemática e a justificativa do trabalho, assim como os objetivos gerais e específicos; a seção 2, aborda a diferença entre as categorias de lixos encontrados no ambiente hospitalar; a seção 3, descreve conceitos sobre a gestão de equipamentos tecnológicos na saúde, dando enfoque ao Engenheiro Clínico e apontando as semelhanças com o Engenheiro Biomédico; a seção 4, aborda uma rápida contextualização sobre os principais órgãos regulamentadores, como a

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT); a seção 5, explica procedimentos relacionados ao descarte de equipamentos destacando os procedimentos adotados para o desfazimento de respiradores pulmonar, equipamentos de raio-x e para a logística reversa; a seção 6, os resultados e discussões sobre o tema; a seção 7 expõem as conclusões e perspectivas de trabalhos futuros e por fim, o referencial bibliográfico utilizado para o desenvolvimento deste trabalho.

2. LIXO TECNOLÓGICO

A introdução de equipamentos eletrônicos, com a capacidade de processar informações de forma mais rápida e precisa, tem revolucionado a forma como lidamos com os desafios complexos, permitindo soluções mais eficientes e criativas para problemas cotidianos e globais (LUCATELLI, 2002, apud LACERDA *et al*, 2017).

Neste sentido, a importância das tecnologias na evolução da sociedade também está evidente na área da saúde, e com isso, segundo a Agência Nacional de vigilância Sanitária (2020), podemos definir como equipamentos tecnológicos da saúde os dispositivos projetados para auxiliar em assistência médica. Por isso, os dispositivos incorporam uma variedade de tecnologias, desde equipamentos simples, como termômetros digitais e medidores de pressão arterial, até sistemas complexos de imagem por ressonância magnética e equipamentos de terapia intensiva.

Assim, para que outros novos equipamentos sejam introduzidos no mercado são necessários que suas versões antigas saiam de uso e à medida que o número de equipamentos eletrônicos dispensados continua a crescer, fica cada vez mais notório os impactos que esses dispositivos podem causar (COOPER, 2005 apud RODRIGUES, 2007).

O descarte destes materiais tecnológicos, também conhecidos como e-lixo ou lixo eletrônico, são uma das preocupações que cresce devido aos possíveis danos causados pelo acondicionamento inadequado destes dispositivos oriundos aos componentes internos, como baterias, placas de circuito impresso e monitores, pois estes contêm substâncias tóxicas, como mercúrio, chumbo e cádmio entre outros, sendo necessários cuidados e uma atenção especial para os procedimentos envolvendo a destinação adequada, desses materiais (CARDOZO, 2019).

Para tanto, podemos observar um crescente aumento no volume do lixo tecnológico, isso não somente devido ao uso em meio social, mas também devido as estratégias deliberadas para impulsionar o mercado e aumentar os lucros (DEMAJOROVIC; AUGUSTO; SOUZA, 2016, apud CARDOZO, 2019).

A estratégia conhecida como obsolescência programada, está relacionada ao tempo de vida dos equipamentos eletrônicos, onde os fabricantes projetam os produtos para se tornarem obsoletos em um tempo determinado, limitando assim o

tempo de uso da tecnologia e contribuindo para o desperdício de matéria prima (IDEC, 2020).

> O lixo eletrônico teve origem pela fixação do homem pelos avanços tecnológicos, pela lei da oferta e da procura, pela competitividade capitalista, pelo consumo elevado e o ritmo rápido da inovação tecnológica dos equipamentos eletrônicos, os quais se transformam em sucata numa velocidade assustadora (FERREIRA; FERREIRA, 2008, Apud: 2013, p.2).

De acordo com a Organização das Nações Unidas (ONU), 2022, apenas 3% do lixo eletrônico descartado na América Latina passam corretamente pelo processo de reciclagem. Enfatizando que esses materiais são formados por várias substâncias perigosas podendo conter cerca de 2,2 kg de mercúrio, 600 kg de cádmio, 4,4 kg de chumbo e 5,6 megatoneladas de gases que contribuem para efeito estufa.

Outro impacto ambiental significativo está relacionado à degradação de recursos naturais. Os equipamentos eletrônicos contêm uma variedade de metais preciosos, como ouro, prata, cobre e alumínio, que são extraídos através de processos muitas vezes violentos para o meio ambiente e que está cada vez mais explorados diante do consumo acelerado (TERRA, 2013).

Na América Latina, 97% do lixo tecnológico não tem monitoramento em seu manuseio e os metais valiosos podem somar aproximadamente US$ 1,7 bilhão por ano (ONU, 2022).

2.1 Equipamentos Tecnológicos na Área da Saúde.

Ao abordar os descartes de materiais hospitalares deve ser observado algumas diferenças entre os resíduos hospitalares e os equipamentos eletrônicos médicos, pois representam duas categorias distintas de materiais gerados no contexto da prestação de serviços de saúde, cada um com características específicas em termos de composição (ANVISA, 2006).

Segundo o manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, ANVISA (2006), os resíduos hospitalares, conhecidos como lixo hospitalar, são os materiais descartados em ambientes de saúde, como hospitais, clínicas e consultórios médicos. Esses resíduos podem incluir uma variedade de itens, tais como materiais biológicos contaminados (como sangue, tecidos e fluidos

corporais), materiais perfurocortantes (como agulhas e bisturis), materiais químicos (como produtos de limpeza e medicamentos vencidos), bem como outros materiais descartáveis utilizados em procedimentos médicos. Os resíduos hospitalares apresentam riscos biológicos e químicos, exigindo uma gestão cuidadosa e adequada, incluindo a segregação, acondicionamento, transporte e tratamento adequados para minimizar os riscos de contaminação ambiental e humana.

Por outro lado, os equipamentos eletrônicos médicos se relacionam a dispositivos eletrônicos utilizados em procedimentos médicos ou em ambientes de saúde (ANVISA, 2020). Esses equipamentos podem incluir máquinas de raios-x, monitores de pacientes, aparelhos de ressonância magnética, ventiladores pulmonares, bisturis elétricos, entre outros dispositivos eletrônicos especializados.

Os equipamentos eletrônicos de assistência médica são definidos como equipamentos ou sistemas utilizados de forma direta ou indireta para diagnóstico, terapia e monitoramento de pacientes (ANVISA, 2020). Diante de todas as possibilidades, dois deles podem ser exemplificados para a orientação adequada deste trabalho, os ventiladores pulmonares e as máquinas de raio-x que, mesmo distintos em questão de gestão e manuseio, seguem padrões de destinação final semelhantes.

Em março de 2020, o Brasil decretou estado de emergência devido à pandemia de COVID-19. Neste período os equipamentos de assistência à saúde mais requisitados foram os respiradores pulmonares, criando um grande volume em aquisição desses equipamentos pelo governo brasileiro (BRASIL, 2022).

Os respiradores são utilizados em tratamentos médicos para garantir as trocas gasosas, reduzindo o esforço dos músculos respiratórios, evitando ou revertendo a fadiga muscular respiratória e aumentando a oferta de oxigênio no corpo, promovendo o alívio do desconforto respiratório (CARVALHO; TOUFEN JÚNIOR; FRANCA, 2007; Apud: PIRES, 2021).

Segundo BRASIL (2022), foram adquiridos, no ano de 2020, cerca de 14 mil ventiladores, produzidos por empresas brasileiras e empresas internacionais, o que gerou um gasto de R$ 322 milhões. Durante esse período, existiam 65 mil respiradores distribuídos entre os estados e divididos entre rede de saúde pública e privada.

Segundo BRASIL (2024), os ventiladores pulmonares, para uso constante, possuem um tempo de vida útil de aproximadamente 10 anos. Assim, diante dessa situação, os respiradores adquiridos no mesmo período tendem a chegar ao fim da vida útil ao mesmo tempo, por isso a necessidade de entender sobre as estratégias de reciclagem eficiente para evitar desperdícios de recursos naturais.

Outro equipamento médico são as máquinas de raio-x, utilizadas para obtenção de imagens do interior do corpo. Esses equipamentos auxiliam em diagnósticos não invasivos (PEREIRA, 2012) e utilizam radiação ionizante para produzir essas imagens em formato bidimensional de estruturas ósseas e tecidos moles como os músculos. Sendo necessária em diversas áreas como a Odontologia (RODRIGUES 2020).

> o uso de radiografias é muito necessário, estando presente em várias etapas do diagnóstico, planejamento e tratamento, sendo consideradas como uma das principais formas de exames complementares. Trabalhar com radiação envolve um conhecimento sobre a sua física, o funcionamento de seus aparelhos e principalmente das formas de proteção (WHAITES, 2009; Apud: CIRILO, *et al*, 2021, p.1).

Desse modo, entender a complexidade da radiação ionizante e os efeitos que causam ao corpo humano são fatores importantes que enaltece a necessidade de uma gestão eficiente nos processos de aquisição, instalação, utilização e principalmente no descarte.

2.1.1 Radiação Ionizante

Segundo PINO (2013), às radiações ionizantes são transmitidas por partículas de alta energia, como partículas alfa, prótons, elétrons, nêutrons, ou por ondas eletromagnéticas, como raios-x e raios gama. Essa forma de radiação possui energia suficiente para remover elétrons de valência de um átomo, resultando em sua ionização. Esse comportamento difere de outras formas de energia, como a luz visível, o infravermelho e o micro-ondas, esses, apenas excitam os átomos sem alterar suas estruturas eletrônicas.

As interações da radiação ionizante com a matéria são processos complexos, afetando todos os tipos de materiais, em diferentes graus (RODRIGUES, 2020; Apud: DE SOUZA E SILVA, 2014). Materiais orgânicos, por exemplo, possuem menos resistência à radiação ionizante do que metais e

materiais cerâmicos. Esses efeitos podem ser especialmente prejudiciais em sistemas biológicos e microrganismos, causando danos na estrutura do DNA (RODRIGUES, 2020).

> Os átomos do nosso corpo estão unidos, formando moléculas, algumas muito pequenas como a molécula da água, e outras muito grandes como a molécula de DNA. Esses átomos estão unidos por forças elétricas. Quando uma partícula ionizante arranca um elétron de um dos átomos de uma molécula do nosso corpo, pode causar sua desestabilização que resulta na quebra da molécula. (Okuno; Yoshimura, 2010; Okuno, 1988; Apud: Okuno, 2013, p.190).

Diante dos possíveis danos que a radiação pode causar às células do corpo humano foi criado o conceito de radioproteção, que abrange qualquer medida relacionada aos cuidados no manuseio de equipamentos e materiais radioativos (ALMEIDA, *et al,* 2019).

Em cada unidade de saúde existe um setor responsável por gerir de forma eficiente e segura cada equipamento médico, em geral, esse setor denominado Engenharia Clínica, que tem por responsabilidade o controle e a execução adequada das normas e diretrizes aplicadas aos equipamentos contidos na unidade hospitalar (LACERDA *et. al*, 2017).

3 GESTÃO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

Os procedimentos adotados na gestão de equipamentos hospitalares são ferramentas cruciais na administração de unidades de saúde, pois garantem o funcionamento eficiente, seguro e sustentável de todos os equipamentos médicos necessários para o atendimento aos pacientes. Envolve um conjunto de atividades que abrangem desde a aquisição, treinamento, manutenções corretivas e periódicas e procedimento de destinação final adequada dos equipamentos, visando atender às necessidades clínicas, garantir a segurança do paciente e otimizar os recursos disponíveis (LACERDA *et al*, 2017).

Segundo o manual Equipamentos Médico-Hospitalares (2020), publicado pelo Ministério da Saúde, a aquisição de novos equipamentos depende de uma análise detalhada das necessidades clínicas específicas de cada unidade de saúde, tendo como um dos principais pontos o fator orçamentário, a avaliação das opções disponíveis no mercado, a negociação com fornecedores e a seleção dos equipamentos mais adequados em termos de tecnologia, qualidade e custo-benefício. Desse modo, os equipamentos adquiridos precisam atender aos padrões de segurança e regulamentações vigentes, além de serem compatíveis com a infraestrutura e as capacidades técnicas das instituições.

> Os elementos mínimos definidos na RDC nº 02, em 25 de janeiro de 2010 e na NBR 15943, dispõe para o gerenciamento de tecnologias em saúde e orientam os Estabelecimentos Assistenciais de Saúde no sentido de implementar práticas que minimizem ou eliminem o risco sanitário, para garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho. Esses critérios devem ser monitorados desde o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos do estabelecimento de saúde até seu destino final. (EBSERH, 2020, p.4).

A gestão de equipamentos hospitalares também deve desenvolver planos de manutenção para a execução das ações preventivas, como as calibrações, que tem o foco na precisão dos exames. Essas práticas têm o intuito de garantir o bom funcionamento e a durabilidade dos equipamentos ao longo do tempo. Ou seja, uma manutenção que objetiva prevenir defeitos maiores que interrompam o funcionamento dos equipamentos e caso necessário a realização de intervenções corretivas, que são manutenções imediatas em caso de falhas ou problemas. As manutenções adequadas dos equipamentos são essenciais para evitar

interrupções no funcionamento e garantir a segurança dos procedimentos médicos realizados segundo a EBSERH (2020).

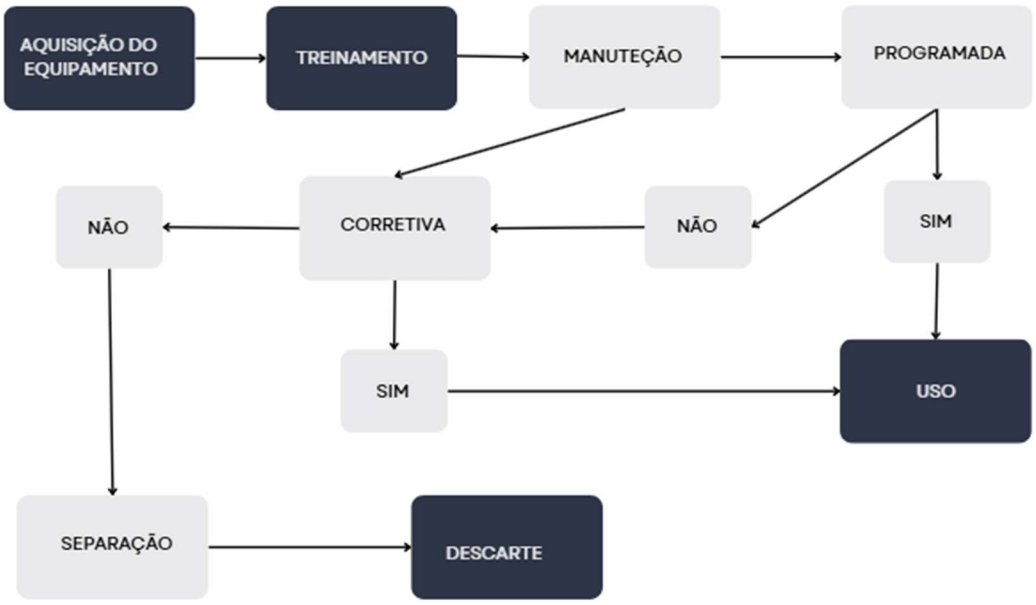
Ainda de acordo com a EBSERH (2020), o setor também se responsabiliza por organizar e planejar secções de treinamento periódicos com os profissionais dos outros setores. Essa prática garante a funcionalidade adequada das máquinas com o objetivo central de evitar danos por mau uso garantindo a durabilidade do equipamento.

O outro aspecto importante da gestão desses equipamentos, para CARDOZO (2019), está relacionado ao descarte adequado dos equipamentos obsoletos ou danificados, que tem como principal atribuição identificar e separar materiais recicláveis, para uma disposição segura de componentes eletrônicos. Garantindo que qualquer material que apresente algum risco seja manuseado e descartado de acordo com as diretrizes ambientais e de segurança estabelecidas pelos órgãos competentes.

Neste sentido, o processo de gerenciamento dos equipamentos eletrônicos hospitalares desempenha um papel fundamental na garantia da qualidade e eficiência dos serviços oferecidos pelas instituições de saúde. Por meio de uma abordagem abrangente e integrada, essa área contribui para a segurança do paciente e o uso eficaz de recursos (SWANSON, 2001, apud TERRA *et al*, 2016).

Todas as atividades atribuídas ao setor de Engenharia Clínica são de responsabilidade do Engenheiro Clínico, os profissionais desta área são responsáveis pelo parque tecnológico do hospital sendo, então, o suporte para toda a tecnologia da unidade (LACERDA *et al*, 2017). Dessa forma, podemos esquematizar de maneira simplificada o processo de gestão de equipamentos através de um fluxograma como mostra na Figura 1.

Figura 1: Fluxograma do processo de gestão de equipamentos



Fonte: Adaptado EBSERH (2020).

3.1 O Engenheiro Clínico.

Para TERRA (2016), o conceito de engenharia clínica remonta ao século XX, quando houve um avanço significativo na tecnologia médica e na introdução de equipamentos eletrônicos complexos nos hospitais. Com o surgimento de dispositivos como monitores cardíacos, respiradores artificiais e aparelhos de ressonância magnética entre outros, surgiu a necessidade de profissionais com conhecimentos técnicos especializados para gerenciar e manter esses equipamentos em pleno funcionamento.

Inicialmente, a função era desempenhada por engenheiros eletrônicos ou mecânicos, que foram sendo gradualmente direcionados para o ambiente hospitalar devido à complexidade crescente dos equipamentos médicos. No entanto, a gestão e manutenção desses dispositivos exigiam um conhecimento mais específico sobre as práticas clínicas e as necessidades dos profissionais de saúde (BRONZINO, 2003, apud TERRA *et. al*, 2016).

Foi então que surgiu a necessidade de uma nova especialização: o engenheiro clínico. Esse profissional possui formação em engenharia, mas também adquire conhecimentos em áreas como fisiologia, anatomia e práticas clínicas e,

desse modo, desenvolve habilidades para atuar na *interface* entre a engenharia e a medicina (TERRA *et al*, 2016).

A partir do ano de 1960, com o reconhecimento da importância desses profissionais, foram estabelecidos programas de treinamento e especialização específicos para engenheiros que desejavam atuar nessa área. Desse modo, o papel do engenheiro clínico foi se tornando cada vez mais relevante dentro dos hospitais, não apenas na gestão e manutenção de equipamentos, mas também na avaliação e implementação de novas tecnologias, na garantia da segurança do paciente e na conformidade com regulamentações e padrões de qualidade (BRONZINO, 2003, apud TERRA *et al*, 2016).

Por isso, o engenheiro clínico, atualmente, tem a responsabilidade por garantir que os equipamentos médicos e tecnologias de saúde funcionem de forma eficiente e segura dentro do ambiente hospitalar (BRINER *et al*., 2010, apud TERRA *et al*, 2016).

A junção dos conhecimentos nas duas áreas, engenharia e medicina, torna o Engenheiro Clínico um profissional com uma ampla gama de possibilidades, exercendo funções que podem ser mescladas com formação em Engenharia Biomédica combinada com conhecimentos em práticas clínicas. Essa formação multidisciplinar capacita o Engenheiro Clínico a compreender as necessidades clínicas dos profissionais de saúde e a aplicar princípios de engenharia na gestão de equipamentos médicos (DEL SOLAR, 2017).

Segundo informações retiradas do livro *DNA de luta* (GODINHO, 2022), a Engenharia Biomédica começou a surgir por volta de 1950 com estudos de sistemas biológicos complexos como uma subárea da Bioengenharia. Com os avanços tecnológicos, a Engenharia Biomédica direcionou o seu foco para o desenvolvimento de equipamentos médicos e para a Engenharia Clínica, se dedicando ao uso adequado das tecnologias em ambientes médicos.

> Em 1993 e 1994, quatro universidades federais e estaduais começaram seus programas para formar engenheiros clínicos para a prática no Brasil. Durante os anos de 1990, Mestrados e Doutorados em Engenharia Biomédica foram consolidados, ao menos 4 livros foram publicados sobre Engenharia Clínica e várias reuniões com debates sobre o tema foram organizadas. (TERRA, *et al*, 2016, p. 51).

A relação entre o Engenheiro Clínico e o Engenheiro Biomédico tem muitas afinidades, pois ambos compartilham conhecimentos e habilidades semelhantes, podendo, inclusive, o engenheiro biomédico trabalhar como engenheiro clínico. Frequentemente. Enquanto o Engenheiro Clínico está mais envolvido na gestão e manutenção dos equipamentos no ambiente hospitalar, o Engenheiro Biomédico tem um foco mais amplo que inclui o projeto, desenvolvimento e fabricação de dispositivos médicos, além de pesquisa em saúde e tecnologia médica. (BRONZINO & PETERSON, apud DEL SOLAR, 2017)

A função de um Engenheiro, por isso, se mostra essencial no contexto hospitalar, garantindo que os equipamentos médicos funcionem de forma eficiente e segura através da aplicação das normas e diretrizes estabelecidas pelos órgãos regulamentadores, tema centralizador deste trabalho.

4 ÓRGÃOS REGULAMENTADORES

No Brasil, uma série de órgãos e instituições, organizadas de forma hierárquica, estabelecem normas e diretrizes para garantir a segurança, eficácia e sustentabilidade nos processos envolvendo equipamentos tecnológicos. Nesse sentido, a Anvisa pode ser considerado o principal deles, pois regulamenta produtos e serviços relacionados a saúde (BRASIL, 2022).

No entanto, dependendo das características do material que foi produzido ou o tipo de equipamento, as normas da Agência de vigilância sanitária entram em consonância com outros órgãos regulamentadores. Por exemplo, o CONAMA rege regras relacionadas ao meio ambiente e com isso, os materiais diversos devem ser segregados de acordo com suas normas e orientações para prevenir os recursos naturais (CONAMA, 2024).

Neste sentido, o Conselho Nacional de Energia Nuclear irá estabelecer os processos e cuidados que devem ser seguidos para o manuseio de material que emita radiação ou tenha sido produzido por alguma reação radioativa, dessa forma, estabelecendo critérios rigorosos de proteção e acondicionamento adequado do material radioativo, minimizando os riscos de contaminação da população por esse tipo de material (CNEN, 2021).

Ainda em consonância com a Anvisa, a ABNT, órgão brasileiro responsável por estabelecer os procedimentos técnicos através de normativas, garantindo assim o padrão na execução de todas as atividades técnicas. A Associação Brasileira de Normas Técnicas, não está diretamente relacionada as instituições hospitalares, no entanto a padronização se estabelece em todos os âmbitos, sendo ela, então a repensável por designar orientações para execução adequada de procedimentos (BRASIL, 2013).

De forma indireta ou não os órgãos estabelecem conformidade entre si, para estabelecer procedimentos seguros e adequados para o manuseio dos equipamentos de saúde.

4.1 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Segundo BRASIL (2022), a Anvisa, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamenta e fiscaliza a fabricação, importação, comercialização e uso

de produtos para a saúde no Brasil. Dessa forma, a Agência de Vigilância Sanitária estabelece requisitos sanitários, para garantir que os processos relacionados aos seus produtos regulamentados sejam realizados de maneira segura e eficaz, minimizando os riscos para a saúde pública. Através de resoluções e normativas específicas, define diretrizes e regras, por meio de RDC (Resolução de Diretoria Colegiada), para a aquisição, descarte de equipamentos médicos e outros procedimentos, como na RDC nº 509, de 27 de maio de 2021, que substituiu a RDC nº 02 de 2010, e em outras resoluções expostas na Tabela 1, garantindo a proteção dos profissionais de saúde, pacientes e meio ambiente.

> RDC Nº 509, DE 27 DE MAIO DE 2021 - Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes (BRASIL, 2021, p.1).

Tabela 1: RDC relacionadas ao contexto de equipamentos hospitalares.

Número	Data	Artigos ou Definições
189	18/07/2003	Art 1º Todos os projetos de arquitetura de estabelecimentos de saúde públicos e privados devem ser avaliados e aprovados pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais previamente ao início da obra a que se referem os projetos (ANVISA, 2003).
51	06/10/2011	Art. 1° Esta Resolução estabelece os requisitos para a análise, avaliação e aprovação dos projetos físicos de Estabelecimentos de Saúde (ANVISA, 2011).
15	15/03/2012	Art. 2º Este Regulamento tem o objetivo de estabelecer os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos (ANVISA, 2012).
11	11/03/2014	Art. 2° Esta Resolução se aplica a todos os serviços de diálise públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa (ANVISA, 2014).
330	20/12/2019	Art. 1º Esta Resolução tem como objetivos: I - Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e II - Regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrente do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas (ANVISA, 2019).
579	30/12/2021	Art. 1º Esta Resolução define os requisitos para importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados ou recondicionados destinados ao uso no Brasil.

611	09/03/2022	Art. 1º Esta Resolução tem como objetivos: I - Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e II - Regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas (ANVISA, 2022).

Fonte: Adaptado ANVISA (2003); ANVISA (2011); ANVISA (2012); ANVISA (2014) ANVISA (2019); ANVISA (2021); ANVISA (2022).

Segundo a EBSERH (2020), são usadas no manual de gestão de equipamentos três RDCs para definir as regras a serem adotadas: A RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010 que aborda o gerenciamento de tecnologias relacionadas a saúde, RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 que trata dos regulamentos técnicos para a elaboração dos projetos para o estabelecimento de saúde e RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 que orienta sobre os procedimentos de revalidação, dispensa ou cancelamento de produtos. Além dessas RDCs mencionadas, a Anvisa utiliza da RDC nº 222, para regulamentar os resíduos de serviços de saúde (RSS), classificando e orientando o manuseio.

> RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018, Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: LI. resíduos de serviços de saúde (RSS): todos os resíduos resultantes das atividades exercidas pelos geradores de resíduos de serviços de saúde, definidos nesta Resolução. (ANVISA, 2018, p.5)

Neste sentido, a Agência garante normas que devem ser seguidos por fabricantes, importadores, distribuidores e prestadores de serviços. Estes regulamentos incluem a concessão de registros para medicamentos, vacinas, dispositivos médicos, alimentos, entre outros. Procura garantir, dessa forma, que tais produtos sejam eficazes, seguros e de qualidade comprovada antes de serem disponibilizados à população (BRASIL, 2024).

> RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018, Art. 6º No PGRSS, o gerador de RSS deve: XII - apresentar documento comprobatório de operação de venda ou de doação dos RSS destinados à recuperação, à reciclagem, a compostagem e à logística reversa. (ANVISA, 2018, p.7).

A Anvisa realiza a fiscalização de estabelecimentos e produtos para garantir o cumprimento das normas sanitárias. Atua, também, na vigilância pós-mercado,

monitorando reações adversas e eventos inesperados relacionados ao uso de produtos sob sua regulação. O que inclui a implementação de sistemas de farmacovigilância e tecnovigilância, sendo o segundo, um sistema de notificações para informar eventos adversos envolvendo a tecnologia (BRASIL, 2024).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2024), a tecnovigilância funciona através de um programa chamado Notivisa, em que os gestores dos equipamentos têm acesso para relatar alguma falha ou descumprimento de requisitos básicos tornando o processo de notificação mais rápido.

> RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018, Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: XXI. Disposição final ambientalmente adequada: distribuição ordenada de rejeitos em aterros, observando normas operacionais específicas de modo a evitar danos ou riscos à saúde pública e à segurança e a minimizar os impactos ambientais adversos. (ANVISA, 2018, p.3)

O impacto da Anvisa na saúde pública brasileira tem destaque de modo significativo. Ao garantir que produtos e serviços de saúde atendam a rigorosos padrões de segurança e qualidade, contribui para a redução de riscos sanitários, a melhoria da qualidade de vida e o bem-estar da população. As ações ajudam a fortalecer o sistema de saúde do país, promovendo práticas seguras e eficazes em todas as áreas sob sua supervisão, sendo então um órgão vital para a saúde pública no Brasil (ANVISA, 2022).

> RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018, Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: XXVII. Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a geração de resíduos e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente; (ANVISA, 2018, p.4).

Além de RDCs, a Agência de vigilância sanitária utiliza de Instruções Normativas (IN) para complementar suas regras já estabelecidas. Na Tabela 2, podem ser identificadas algumas IN voltadas para o cenário de equipamentos hospitalares.

Tabela 2: IN relacionadas ao contexto de equipamentos hospitalares.

Número	Data	Definições
52	2019	Requisitos sanitários para a qualidade e segurança em sistemas de radiografia médica convencional.
53	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista.
54	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de mamografia.
55	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de tomografia computadorizada médica.
56	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de radiologia odontológica extraoral.
57	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de radiologia odontológica intraoral.
58	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista.
59	2019	Requisitos sanitários para a garantia e segurança de sistemas de ressonância magnética nuclear.

Fonte: Adaptada ANVISA (2022)

4.2 Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA)

O Conselho Nacional do Meio Ambiente, está ligado ao Sistema Nacional do Meio Ambiente e desempenha um papel fundamental na formulação e implementação das políticas ambientais brasileiras. Criado pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 e regulamentada pelo Decreto 99.274/90, que instituiu a Política Nacional do Meio Ambiente. O CONAMA tem como principal missão assessorar, estudar e propor ao Governo Federal diretrizes para políticas ambientais e deliberar sobre normas e padrões relativos ao meio ambiente e aos recursos naturais (CONAMA, 2024).

> LEI Nº 6.938, DE 31 DE AGOSTO DE 1981: Art 2º - A Política Nacional do Meio Ambiente tem por objetivo a preservação, melhoria e recuperação da qualidade ambiental propícia à vida, visando assegurar, no País, condições ao desenvolvimento socioeconômico, aos interesses da segurança nacional e à proteção da dignidade da vida humana. (BRASIL, 2010, p.1).

O Conselho não possui, diretamente, resoluções para equipamentos médicos, no entanto, existem diretrizes e normas para a proteção do meio ambiente. No contexto do descarte de equipamentos em geral, o CONAMA define critérios para a classificação, manejo e destinação final ambientalmente adequada dos resíduos gerados. Em suas diretrizes incluem orientações sobre a segregação,

coleta, transporte, tratamento e disposição final dos resíduos, visando prevenir a poluição e promover a preservação dos recursos naturais como apregoa a resolução nº 358 de 29 de abril de 2005 (CONAMA, 2024).

> RESOLUÇÃO CONAMA nº 358, de 29 de abril de 2005: Art.1º Esta Resolução aplica-se a todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico in vitro; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares (CONAMA, 2005, p.1).

O CONAMA, possui uma composição ampla envolvendo diversos setores em sua organização e com isso exerce uma abordagem participativa e democrática na tomada de decisões, incorporando diferentes perspectivas e interesses voltados para a gestão ambiental, como por exemplo através da resolução nº 401, que define a quantidade máxima de metais pesados que podem conter no solo (CONAMA, 2024).

> RESOLUÇÃO CONAMA n° 401, de 4 de novembro de 2008, Art. 1º Esta Resolução estabelece os limites máximos de chumbo, cádmio e mercúrio e os critérios e padrões para o gerenciamento ambientalmente adequado das pilhas e baterias portáteis, das baterias chumbo-ácido, automotivas e industriais e das pilhas e baterias dos sistemas eletroquímicos níquel-cádmio e óxido de mercúrio, relacionadas nos capítulos 85.06 e 85.07 da Nomenclatura Comum do Mercosul-NCM, comercializadas no território nacional. (CONAMA, 2010, p.1).

Dessa forma, através da proteção ambiental, o conselho consegue integrar as políticas ambientais com outras políticas setoriais, como as de saúde, desenvolvimento urbano e recursos hídricos. As resoluções do CONAMA são de cumprimento obrigatório e têm um impacto significativo na gestão ambiental no país (INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA, 2011).

4.3 Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

A CNEN, responsável por regular e supervisionar as atividades nucleares, abrange o uso de equipamentos médicos que utilizam radiação ionizante, como os aparelhos de radiografia, tomografia e medicina nuclear. Neste sentido, como órgão responsável pelas atividades nucleares no país, CNEN estabelece normas e diretrizes específicas para garantir a segurança radiológica e proteção contra a radiação, tanto durante o uso quanto no momento do descarte, o que inclui a orientação sobre a desativação, desmontagem e descarte seguro de equipamentos que contenham materiais radioativos ou gerem resíduos radioativos (CNEN, 2021).

A Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) vinculado ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações do Brasil. Criada em 1956 e regida pela CNPq, posteriormente foi transformada em autarquia pela Lei 4.118, de 27 de agosto de 1962. A CNEN desempenha um papel crucial na formulação de políticas, na fiscalização e no incentivo ao uso seguro e pacífico da energia nuclear, abrangendo tanto a geração de energia elétrica quanto às aplicações em saúde, indústria, agricultura e meio ambiente (CNEN, 2021).

> NORMA CNEN NN 3.01, dispõe sobre os princípios gerais e requisitos básicos para a radioproteção das pessoas e do meio ambiente e para a segurança radiológica das fontes de radiação ionizante. (CNEN, 2024, p.1).

Neste sentido, a CNEN regulariza e fiscaliza todas as atividades nucleares no Brasil, promovendo a proteção através de normas para a operação utilizando materiais radioativos (BRASIL, 2021). No entanto, o Conselho Nacional de Energia Nuclear não irá se responsabilizar por instalações hospitalares que utilizem radiação, mas sim pelos níveis aceitáveis de radiação, como definidos de acordo com a norma NN 3.01.

> NORMA CNEN NN 3.01, Art. 5º As instalações e atividades que utilizam raios X para fins de diagnóstico médico, odontológico e veterinário não estão sob controle regulatório da CNEN, contudo os requisitos de justificação, limitação de dose e otimização da proteção radiológica estabelecidos nesta norma aplicam-se a estas instalações e atividades. (CNEN, 2024, p.2).

Outro aspecto fundamental do trabalho da CNEN consiste na gestão de rejeitos radioativos. A comissão desenvolve e implementa estratégias para a coleta, tratamento e armazenamento seguro dos resíduos gerados pelas atividades nucleares (CNEN, 2024).

4.4 Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Segundo BRASIL (2013), a Associação Brasileira de Normas Técnicas surgiu pela necessidade da normalização na execução de tarefas em local profissional. Desse modo, a ABNT, fundada em 1940, como uma instituição privada, mas sem fins lucrativos, passou a estabelece regras para diversos setores. Os documentos da ABNT fornecem normas detalhadas sobre procedimentos de segurança, padrões de qualidade e práticas sustentáveis que devem ser seguidas pelas instituições. Tais diretrizes abrangem, desde a fabricação, até a disposição final dos equipamentos.

A ABNT foi reconhecida como o Foro Nacional de Normalização visando a assegurar a qualidade, a segurança e a eficiência de produtos, serviços e processos no mercado brasileiro (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2024).

> LEI Nº 4.150, DE 21 DE NOVEMBRO DE 1962, institui o regime obrigatório de preparo e observância das normas técnicas nos contratos de obras e compras do serviço público de execução direta, concedida, autárquica ou de economia mista, através da Associação Brasileira de Normas Técnicas e dá outras providências. (BRASIL, 1962, p.1).

Dessa forma, sendo a ABNT, o principal órgão de normalização do país, assume a responsabilidade de desenvolver normas nacionais e adaptar normas internacionais, para o contexto brasileiro, sobre execuções de atividades técnicas que abrangem uma vasta gama de setores, incluindo a saúde, meio ambiente e outros. Podemos exemplificar a função de adaptação de normas internacionais através da ISO 13485, que abrange o gerenciamento de equipamentos médicos pelos fabricantes, e que se tornou NBR ISO 13485:2016 para que fosse aplicada no Brasil (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2024).

Neste sentido, a ISO 13485, objetiva garantir que as empresas do setor atendam consistentemente às regulamentações e expectativas de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis, essa norma tem origem nos princípios da ISO 9001 que estabelece requisitos para gestão de qualidade, mas adaptada para abordar as necessidades específicas da indústria de dispositivos médicos (I9 CONSULTORIA EMPRESARIAL, 2024).

Corroborando, temos que os pontos cruciais relacionados a ISO 13485 são a gestão de riscos que integra o gerenciamento de riscos em todo o ciclo de vida dos dispositivos médicos, a conformidade regulatória que enfatiza a necessidade de aderir a requisitos legais e regulamentares nacionais e internacionais, controle de processos que abrange o *design*, desenvolvimento, produção, instalação e manutenção de dispositivos médicos e rastreabilidade que reforça a importância da localização exata dos dispositivos (I9 CONSULTORIA EMPRESARIAL, 2024).

Além da criação de normas, a ABNT assume a responsabilidade pela certificação de produtos Através da emissão de certificados, atribuindo a responsabilidade de verificar se os produtos e serviços estão em conformidade com as normas técnicas estabelecidas. Essa certificação tem reconhecimento nacional e internacional, agregando credibilidade e confiança aos produtos que possuem certificados, e garantindo aos consumidores o atendimento a padrões rigorosos de qualidade e segurança (ABNT, 2024).

A associação oferece cursos, treinamentos e eventos que capacitam profissionais e empresas a compreenderem e aplicarem as normas em suas atividades. Esses programas de capacitação são essenciais para a promoção da cultura da qualidade e da conformidade no ambiente empresarial brasileiro, como demonstra a NBR ISO 14971 sobre aplicações de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2024).

> ABNT ISO 14971: 2009 Produtos para a saúde Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde: Esta Norma foi desenvolvida especificamente para fabricantes de produtos para a saúde/sistemas de produtos para a saúde, utilizando princípios estabelecidos de gerenciamento de risco. Para outros fabricantes, por exemplo, em outras indústrias de cuidados à saúde, esta Norma poderia ser utilizada como uma orientação informativa para o desenvolvimento e manutenção de um sistema e processos de gerenciamento de risco. (ABNT, 2009, p7).

Além das normas citadas, a ABNT, sendo a representante internacional do Brasil, no quesito de normalização, se encarrega de adaptar outras normas internacionais voltadas para o ambiente hospitalar, estas normas são denominadas de IEC (*International Electrotechnical Commission*) ou ISO (*International Organization for Standardization*), algumas estão citadas na Tabela 3 abaixo (BRASIL, 2022).

Tabela 3: ABNT NBR baseadas em normas internacionais.

Nomenclatura	Data	Definição
IEC/TR 62354	10/2010	Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos (ABNT, 2020).
ISO14708-1	06/2016	Implantes para cirurgia - Produtos para a saúde ativos implantáveis - Parte 1: Requisitos gerais para segurança, marcação e informações a serem fornecidas pelo fabricante (ABNT, 2016).
IEC 62353	05/2019	Equipamento eletromédico — Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico (ABNT, 2019).
IEC 80001-1	04/2024	Aplicação de gerenciamento de risco para redes de TI incorporando dispositivos médicos - Parte 1: Segurança, eficácia e proteção na implementação e no uso de dispositivos médicos conectados ou software para saúde conectados (ABNT, 2024).
IEC/TR 60878	12/2020	Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica (ABNT, 2020).
IEC 60601-1-11	01/2022	Equipamento eletromédico – Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial – Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde (ABNT, 2022).
IEC 60601-2-22	08/2023	Equipamento eletromédico – Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento a laser para cirurgias, uso cosmético, terapêutico e diagnóstico (ABNT, 2023).

Fonte: Adaptado de ABNT (2020); ABNT (2016); ABNT (2019); ABNT (2024); ABNT (2020); ABNT (2022); ABNT (2023)

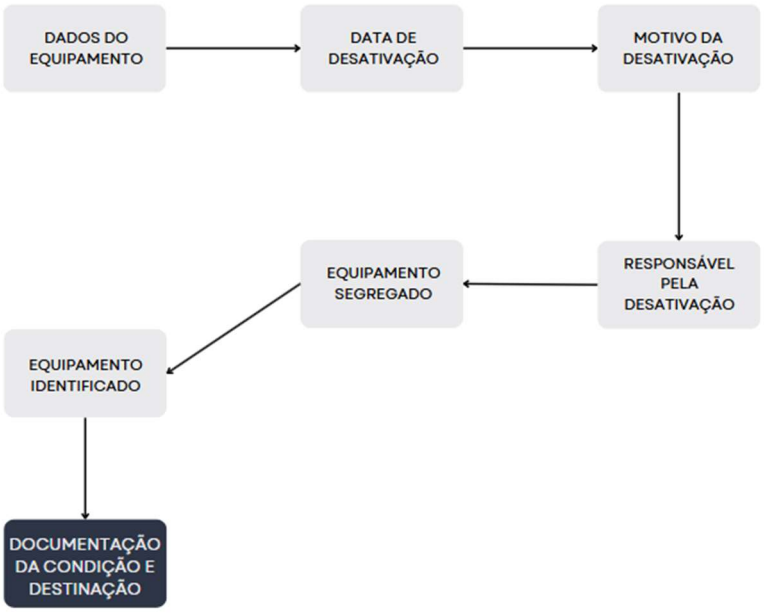
A ABNT se tornou uma entidade fundamental para a promoção da qualidade, segurança e competitividade no mercado brasileiro, por meio de suas atividades de normalização, certificação e educação, contribuindo significativamente para o desenvolvimento econômico e tecnológico do Brasil, garantindo que produtos e serviços atendam aos mais altos padrões (BRASIL, 2022).

5. DESFAZIMENTO DE MÁQUINAS MÉDICAS

Quando um equipamento eletrônico chega ao fim de sua vida útil, esses equipamentos precisam ser direcionados a um fim adequado. No ambiente hospitalar esses processos não são diferentes, e por isso a destinação adequada de equipamentos médicos que não tem mais serventia aos hospitais são submetidos a ações essenciais que devem ser conduzidos de forma responsável e segura, especialmente devido à natureza dos materiais envolvidos e ao potencial impacto ambiental e a saúde pública.

Segundo a EBSERH (2020), a NBR 15943, estabelecida pela ABNT, oferece diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos, de infraestrutura, de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde, nesta norma são estabelecidos critérios para que os equipamentos necessitem de um laudo de desativação. O laudo deve seguir passos como dados do equipamento, data da desativação, motivo da desativação e responsável pela desativação, além de ser necessário que os equipamentos desativados sejam segregados, devidamente identificados e documentados quanto à sua condição e destino (Figura 2).

Figura 2: Fluxograma do processo de criação do laudo de desativação



Fonte: Adaptado (EBSERH, 2020)

Garantindo a conformidade, dos procedimentos, sob pena de multa, temos a Lei nº 6.496, de 7 de dezembro de 1977 (BRASIL, 1977), que estabelece a obrigatoriedade da emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) para a execução de projetos ou serviços técnicos realizados por profissionais das áreas de engenharia, arquitetura e agronomia. A ART deve ser emitida objetivando documentar formalmente que os serviços ou projetos foram realizados conforme as normas técnicas e regulatórias.

Neste sentido, ainda de acordo com BRASIL (1977), esta lei implica em responsabilidade técnica para a instalação, manutenção, calibração, operação ou qualquer intervenção mecânica, tornando obrigatória a presença de um profissional habilitado.

Assim, inicialmente, são realizadas avaliações completas do equipamento para determinar se a máquina pode ser recondicionada, reutilizada ou se deve ser descartada, esses processos para a qualificação são realizados geralmente pelo Engenheiro Clínico e sua equipe técnica, que em casos específicos, utilizam componentes ou materiais do equipamento reaproveitando para a manutenção de outros (EBSERH, 2020).

O descarte de equipamentos por defeito geralmente segue os mesmos princípios e regulamentações aplicáveis ao descarte de equipamentos no final de sua vida útil. Incluindo a conformidade com normas ambientais e de saúde, bem como a garantia de que o equipamento seja tratado de forma segura e responsável em que os critérios técnicos são definidos pela ANVISA (EBSERH, 2020).

Segundo as normas da EBSERH (2020), em caso de obsolescência de tecnologia, o processo de descarte de equipamentos médicos requer uma abordagem cuidadosa e estratégica, pois em situações específicas, em que a máquina está em bom funcionamento, o equipamento ainda pode ser usado por outra instituição de saúde, através de doações ou empréstimos como afirma o decreto nº 9.373 de 2018.

> DECRETO Nº 9.373, DE 11 DE MAIO DE 2018, Art. 1º Este Decreto dispõe sobre a alienação, a cessão, a transferência, a destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. (BRASIL, 2018, p.1)

As Normas Operacionais da EBSERH (2020), enfatizam também a importância dos registros feitos durante o processo, ressaltando que, esses registros, não apenas ajudam a garantir a conformidade com as regulamentações, mas também fornecem um histórico importante para fins de auditoria e prestação de contas sobre o equipamento.

5.1 Descarte de máquinas de raio-x

Segundo Centro de Desenvolvimento da Tecnologia Nuclear (CDTN) (2021), as máquinas de raio-x não possuem material radioativo, ou seja, só podem emitir radiação quando estão ligadas a rede elétrica, por isso não se aplicam as normas da CNEN durante a execução deste desfazimento.

A desativação deve iniciar através de um comunicado do responsável pela máquina, que deve ser emitido para a Vigilância Sanitária, incluindo a baixa de responsabilidade técnica e a indicação do destino do equipamento (CDTN, 2021).

De acordo com CDTN (2021), esses aparelhos estão sobre a regência da ANVISA. Como a radiação só será gerada durante a ativação do equipamento, os procedimentos de segurança devem ser seguidos rigorosamente, o que reforça a importância do controle de qualidade e da proteção radiológica.

Desse modo, o descarte correto exige alguns passos como a remoção de símbolos de radiação, o acondicionamento seguro do tubo de vidro, o corte dos fios de energia e o envio de componentes metálicos para reciclagem. Alguns aparelhos antigos podem conter o produto químico ascarel no transformador, um produto altamente tóxico que deve ser drenado e enviado para incineração em instalações licenciadas (CDNT, 2021).

5.2 Descarte dos respiradores pulmonares

Segundo a ANVISA (2022), os ventiladores pulmonares podem ser classificados em dois tipos: o de transporte e o de uso contínuo. A estruturação dos aparelhos muda de acordo com o seu tipo referido, alterando componentes e aplicações.

Os aparelhos de transporte são projetados para pacientes que necessitam de suporte respiratório durante deslocamentos curtos, dentro ou fora do ambiente hospitalar. Por serem compactos, leves e de fácil operação, podem ser instalados

em locais pequenos e necessitam ser simples para manuseio remediativo de urgência (ANVISA, 2022).

De acordo com as definições da ANVISA (2022), os ventiladores pulmonares de uso contínuo são destinados a pacientes que requerem suporte ventilatório contínuo. Esses equipamentos possuem tecnologia avançada para monitorar variáveis como frequência respiratória, volume de oxigênio, pressão das vias aéreas e taxas de respiração, além de emitir gráficos que auxiliam no acompanhamento clínico.

Ventiladores de transporte precisam ser adaptáveis, operar desconectados da rede elétrica, por isso usam baterias, ter dimensões reduzidas e independência de ar comprimido. Por sua vez, os outros tipos de ventiladores são robustos, equipados com programas sofisticados e adequados para casos complexos (ANVISA, 2022).

Diante da baixa complexidade dos materiais que compões os respiradores pulmonar, o processo de descarte seguirá as normas CONAMA nº 401/2008 que regula o descarte de resíduos eletroeletrônicos e materiais com metais pesados (CONAMA, 2010).

Em resumo, cada material será separado e direcionado de acordo com as normas vigentes garantindo a reciclagem e a utilização da Logística Reversa (LR), que pode ser uma ferramenta no auxílio ao desfazimento adequado dos equipamentos médicos de grande, médio ou pequeno porte, de tal modo que estes equipamentos retornariam ao ponto de fabricação (BALLOU, 2006).

5.3 Logística reversa

Diante dos problemas que o descarte de tecnologias físicas pode causar ao meio ambiente, bem como o desperdício de matéria-prima, as estratégias para minimizar os impactos ao meio ambiente foram surgindo como: o processo de reciclagem e a logística reversa que envolve ações no planejamento, da implantação e no controle eficiente de fluxos de materiais, partindo do ponto de consumo e voltando até o ponto de origem, garantido pela RDC nº 222 de março de 2018 (SILVA, 2019, apud BALLOU, 2006).

> RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018, Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições: XXXIV. Logística reversa:

> instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado por um conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada; (ANVISA, 2018, p.4).

A logística reversa tem uma função primordial em todos os setores, pois ela possibilita o retorno dos materiais ao ponto de origem tornando mais eficiente o processo de reciclagem ou o direcionamento adequado dos produtos devolvidos, visando não apenas à gestão eficaz dos resíduos, mas também à maximização do valor agregado desses produtos. Através de um processo bem planejado, implementado e controlado, de tal modo que os equipamentos médicos podem ser recuperados, reutilizados ou reciclados de forma sustentável, conforme apregoa a LEI Nº 12.305, DE 2 DE AGOSTO DE 2010.

Para BRASIL (2018), o país possui uma legislação que rege uma logística voltada para equipamentos médicos que tenta, como principal foco, o reuso seja através de vendas ou doações. Contudo, existem outras normas que precisam ser seguidas ao preconizar equipamentos de alta qualidade, devido à preservação de vidas, o que torna complexo o processo de realocação de um maquinário de uma instituição para outra, pois a máquina não pode apresentar falhas em funcionamento que possam causar riscos à saúde dos pacientes. Para tanto, a equipe de engenharia precisa garantir que o equipamento ainda apresenta boa funcionalidade.

> DECRETO Nº 9.373, DE 11 DE MAIO DE 2018, Art. 3º Para que seja considerado inservível, o bem será classificado como:
> I - Ocioso - bem móvel que se encontra em perfeitas condições de uso, mas não é aproveitado;
> II - Recuperável - bem móvel que não se encontra em condições de uso e cujo custo da recuperação seja de até cinquenta por cento do seu valor de mercado ou cuja análise de custo e benefício demonstre ser justificável a sua recuperação;
> III - Antieconômico - bem móvel cuja manutenção seja onerosa ou cujo rendimento seja precário, em virtude de uso prolongado, desgaste prematuro ou obsoletismo; ou
> IV - Irrecuperável - bem móvel que não pode ser utilizado para o fim a que se destina devido à perda de suas características ou em razão de ser o seu custo de recuperação mais de cinquenta por cento do seu valor de mercado ou de a análise do seu custo e benefício demonstrar ser injustificável a sua recuperação. (BRASIL, 2018, p.1).

Para o equipamento ser classificado na LR de reuso, a instituição pública, através do setor responsável, deve seguir o decreto acima referido que, estabelece uma comissão para classificar os bens em grupos específicos e sua destinação final deve seguir etapas específicas para a alocação adequada como mostrado na Tabela 4 (BRASIL, 2018).

Tabela 4: Procedimento para Destinação de Equipamentos Médicos

Etapa	Procedimentos	Ações
Consulta a Órgãos Federais	Inventariar os equipamentos disponíveis. Publicar a disponibilidade em sistemas de gestão de bens públicos ou informar diretamente às unidades federais de saúde.	Os equipamentos classificados como ociosos ou recuperáveis devem ser prioritariamente ofertados a outros órgãos federais de saúde, como hospitais universitários ou institutos federais especializados.
Consulta a Órgãos Estaduais e municipais	Comunicar a disponibilidade às secretarias estaduais e municipais. Estabelecer critérios de seleção com base na necessidade técnica e na capacidade de utilização.	Caso não haja interesse dos órgãos federais, os equipamentos devem ser ofertados às secretarias estaduais e municipais de saúde, priorizando regiões carentes ou com maior necessidade.
Consulta a Organizações da Sociedade Civil	Avaliar a finalidade social e o impacto da doação. Formalizar a doação por meio de termo de compromisso, assegurando que os equipamentos serão utilizados de forma adequada.	Equipamentos médicos ainda disponíveis podem ser doados a organizações sem fins lucrativos que atuem na área da saúde, como hospitais filantrópicos e clínicas comunitárias.
Destinação a Cooperativas ou Associações	Identificar cooperativas credenciadas no Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos. Garantir o cumprimento de normas ambientais para o descarte ou reciclagem.	Equipamentos considerados inviáveis para reutilização funcional podem ser direcionados a cooperativas ou associações de reciclagem que tratem resíduos de equipamentos de saúde.
Destinação Final	Contratar empresas licenciadas para o gerenciamento de resíduos de equipamentos médicos.	Quando nenhuma das alternativas anteriores for viável, os equipamentos médicos irrecuperáveis devem ser

	Garantir a emissão de certificados de descarte ambientalmente correto.	descartados de forma ambientalmente adequada.

Fonte: Adaptado de BRASIL (2018)

6. RESULTADOS E DISCUSSÂO

Em correlação com o setor de saúde e as novas tecnologias indicadas, enquanto aluno do curso de Engenharia Biomédica da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN), e para cumprir com requisitos obrigatórios, como o estágio supervisionado houve oportunidade de observação e de vivência no Hospital Universitário Onofre Lopes (HUOL). No que concerne à prática, no decorrer do estágio, a observação direta sobre o descarte do maquinário passou a constituir um dos aspectos norteadores dos estudos.

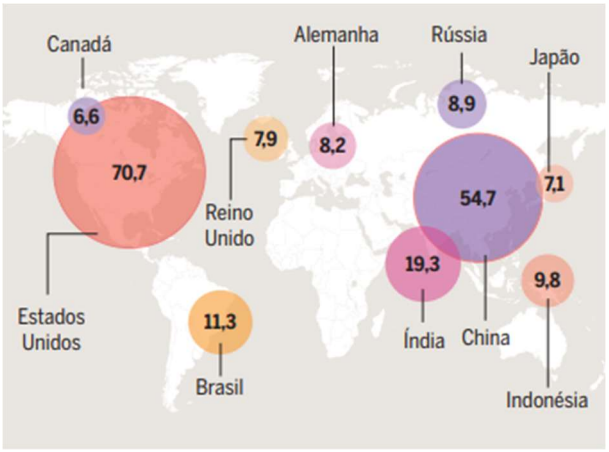
Nesse sentido, analisando fontes bibliográficas sobre a atividade de destinação adequada de alguns equipamentos médicos, a atenção e um alerta surgiram como necessidades de refletir sobre regulamentos, normas e resoluções que tratam dessas atividades no Brasil.

Destacado neste trabalho, temos a exemplificação de duas máquinas distintas, mas que o processo de descarte entra em sintonia devido aos materiais que as compõe. Os manuais do ventilador pulmonar *leistung* e o manual de máquinas de raio-x da *shr*, afirmam que as duas máquinas são compostas por plásticos, metais pesados, vidros, baterias e placas de circuito eletrônicos, componentes, esses, que podem causar grandes danos ao ambiente se não tratados de forma adequada e segura (TECHEALTH, 2010; TECHEALTH, 2024).

Alguns dos materiais estão assegurados na LR pela Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), instituída pela Lei nº 12.305/2010. Essa legislação estabelece como prioridade a logística reversa para seis grupos de resíduos: i) pilhas e baterias; ii) lâmpadas; iii) resíduos de agrotóxicos e suas embalagens; iv) equipamentos eletroeletrônicos e suas peças; v) óleo lubrificante usado e suas embalagens; e vi) pneus descartados. (BRASIL, 2010).

Saindo apenas do ambiente hospitalar e trazendo para um contexto geral, dentre todos os materiais que compõe os dois equipamentos, os componentes plásticos se classificam como um dos maiores desafios ambientais devido ao seu grande volume na cadeia de produção, sendo o Brasil o quarto país no mundo que mais produz resíduos plásticos (Figura 3). Em 2018 aproximadamente 13% do lixo produzido eram materiais plásticos o que representa em torno de 11 milhões de toneladas, e desse montante apenas 145 mil toneladas foram recicladas, o que seria equivalente a apenas 1,28% (STIFTUNG, 2020).

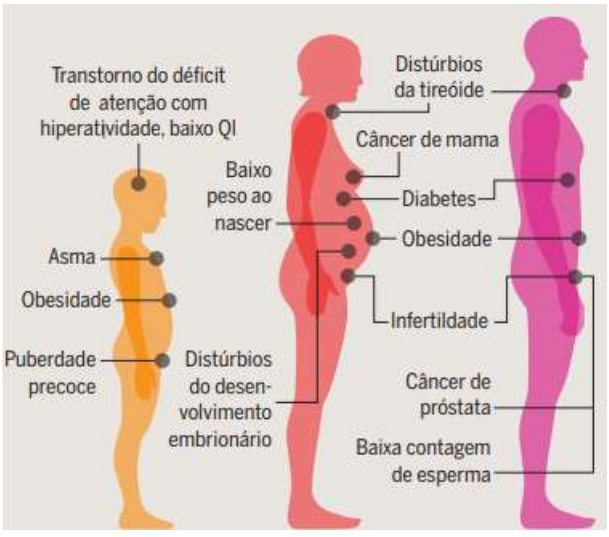
Figura 3: Quantidade de plástico produzido pelo mundo.



Fonte: Adaptado (STIFTUNG, 2020)

Os materiais plásticos representam sérios danos tanto ao meio ambiente quanto à vida humana. O descarte inadequado tem gerado impactos que vão desde a poluição de ecossistemas até riscos diretos à saúde humana. A presença de microplásticos na água, no ar e nos alimentos podem representar um risco direto à saúde, já que essas partículas podem ser ingeridas ou inaladas. Plásticos contêm aditivos químicos, que podem ser liberados no meio ambiente e causar problemas hormonais, reprodutivos e até mesmo aumentar o risco de doenças crônicas, como câncer demonstrado na Figura 4 (STIFTUNG, 2020).

Figura 4: Possíveis problemas causados pelo plástico.



Fonte: Adaptado (STIFTUNG, 2020)

Por isso, o descarte das máquinas hospitalares envolve uma série de procedimentos complexos, desde questões nas áreas ambientais, a operacionais e legais. No que diz respeito às regulamentações que orientam a aquisição, manutenção e descarte dos equipamentos médicos alguns pontos importantes foram estudados nessa pesquisa.

O que se pode caracterizar, a partir dessa busca, consiste em uma acentuada lista de manuais e legislação que, embora coerente e atualizada, como pode ser observado em alguns textos e resoluções, como o da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), parece não ser aplicada nos locais e realidades necessários. Como exemplo, o problema do contexto geral do lixo produzido e, conforme mencionado, o caso do incidente trágico envolvendo o Césio-137, ocorrido em Goiânia, no ano de 1987.

No Brasil muito precisa ser feito no quesito de aproveitamento de recursos naturais, pois, quando voltados para o cenário geral, apenas 4% dos resíduos produzidos, por exemplo, em 2022, passaram pelo processo de reciclagem. Esse índice, extremamente reduzido, evidencia o potencial de expansão da cadeia de reaproveitamento no país. A maior parte dos resíduos são destinada a aterros controlados, lixões a céu aberto ou acaba descartada nas vias urbanas, desperdiçando recursos naturais que podem retornar a cadeia produtiva através da logística reversa (AGÊNCIA BRASIL, 2024).

A legislação brasileira, através do Decreto nº 9.373 de 11 de maio de 2018, reflete o esforço para gerenciar adequadamente o ciclo de vida de bens móveis, incluindo equipamentos médicos, enfatizando tanto a sustentabilidade quanto a segurança. A reutilização, por meio de vendas ou doações, se evidencia como um dos objetivos centrais, promovendo a economia circular e reduzindo desperdícios. No entanto, a particularidade de equipamentos médicos exige maior atenção devido ao impacto direto na preservação da vida e na segurança dos pacientes (BRASIL, 2018).

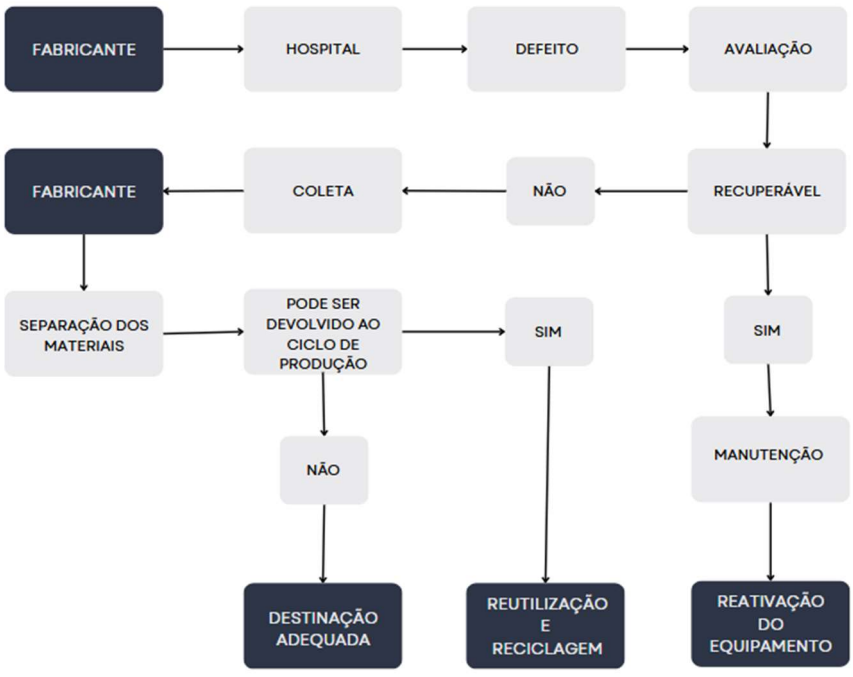
As classificações dos bens em "ociosos", "recuperáveis", "antieconômicos" e "irrecuperáveis" são essenciais para determinar a viabilidade do reaproveitamento. Equipamentos considerados ociosos, por exemplo, podem ser redirecionados para instituições que necessitam de tais dispositivos, desde que estejam em perfeitas condições. Enquanto os bens recuperáveis demandam

análises detalhadas de custo-benefício, garantindo que a recuperação seja vantajosa e não comprometa a qualidade do serviço prestado (BRASIL, 2018).

Entretanto, a complexidade do processo de realocação de equipamentos médicos se intensifica devido à necessidade de validação técnica realizada por engenheiros especializados. Esses profissionais devem assegurar que as máquinas atendam aos padrões de funcionamento seguro. Assim, a legislação, embora abrangente, exige práticas eficazes de gestão e controle para evitar o uso de equipamentos inadequados (BRASIL, 2018).

Desse modo, a LR, garantida pela lei LEI Nº 12.305 de 2010 e mencionada na RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 no Art. 3º, inciso XXXIV, se destaca como o mecanismo mais eficiente para a destinação adequada dos equipamentos, garantindo o acondicionamento adequado e o reaproveitamento de recursos preservando os insumos naturais (BRASIL, 2010; ANVISA, 2018). A Figura 5, ilustra como deveria ser os processos para a aplicação da Logística Reversa, aos equipamentos médicos, através de um fluxograma simplificado.

Figura 5: Procedimentos ideais para a aplicação da Logística Reversa.



Fonte: Adaptado (Brasil, 2024)

A aplicação das leis, decretos, normas e diretrizes em instituições de saúde cria um cenário positivo no gerenciamento de bens móveis, incluindo a otimização do uso de equipamentos médicos e dos insumos usados. A reutilização de equipamentos ociosos contribui para reduzir custos e ampliar o acesso a tecnologias médicas em locais com recursos limitados. Além disso, a classificação detalhada permite decisões mais precisas e fundamentadas sobre o destino dos bens, equilibrando fatores econômicos e técnicos (BRASIL, 2022).

Dessa forma, a legislação cumpre um papel central na organização e reutilização de bens públicos, mas sua eficácia depende da implementação de processos sistemáticos de avaliação e monitoramento, alinhados aos princípios de segurança e sustentabilidade (BRASIL, 2022).

Para auxiliar nos procedimentos envolvendo a destinação adequada dos equipamentos médicos, o estudo possibilitou a elaboração de um *checklist* com base em diretrizes e práticas recomendadas para a gestão de bens públicos, conforme princípios de transparência, eficiência, sustentabilidade e considerando as normas brasileiras como a Lei nº 12.305/2010 e o Decreto nº 9.373/2018 (Apêndice A).

7. CONCLUSÃO

Como uma necessidade de refletir acerca do descarte de equipamentos médicos, o presente estudo enfatizou normas, resoluções e diretrizes de maior relevância, para o desfazimento de tecnologias hospitalares, caracterizando o processo de remanejamento e aproveitamento de peças, bem como a reciclagem de matéria-prima, com o intuito de preservar o meio ambiente, a vida animal e a segurança da sociedade em geral.

Embora existam diversos equipamentos distintos, os procedimentos de destinação final são similares para todos, após a separação dos componentes. Assim, o estudo buscou exemplificar, dentre o número considerável de máquinas, apenas duas, ventiladores pulmonares e máquinas de raio-x, com níveis de utilização e normas de segurança diferentes, com o propósito de demonstrar de maneira geral o descarte das máquinas médicas.

A logística reversa, nesse sentido, desempenha um papel fundamental na gestão sustentável de equipamentos médicos. Este processo envolve a coleta, transporte e destinação final adequada após o término de sua vida útil ou quando se tornam obsoletos.

A importância dos cuidados adequados torna evidente que, por esses equipamentos conterem uma variedade de materiais, incluindo metais, plásticos e componentes eletrônicos, que podem ser reciclados e reutilizados. A LR permite que esses materiais sejam recuperados e reintegrados à cadeia produtiva, reduzindo a demanda por recursos naturais e minimizando os impactos ambientais associados à extração e produção de novos materiais.

Foi possível, assim, atualizar a discussão sobre o tema e evidenciar alguns elementos da logística reversa como um caminho a se seguir para garantir a sustentabilidade, diante do avanço tecnológico, tendo em vista que permite a destinação adequada de equipamentos obsoletos e a reutilização de componentes valiosos. Este processo, regulamentado por normas, assegura que os equipamentos hospitalares sejam tratados de forma segura, mitigando riscos ambientais e de saúde pública.

Além disso, a LR promove a responsabilidade social, permitindo que equipamentos em boas condições sejam vendidos ou doados a instituições que necessitam, beneficiando comunidades carentes e contribuindo para a melhoria das condições de saúde em áreas menos favorecidas. A doação, remanejamento e reciclagem, realizados de forma estratégica e controlada, não apenas prolongam a vida útil dos equipamentos, mas fortalecem uma cultura de sustentabilidade e responsabilidade ambiental.

Portanto, o cumprimento das diretrizes e normas não apenas assegura a segurança e a saúde da população, mas promove uma gestão ambientalmente responsável dos resíduos, fomentando um possível futuro ecologicamente consciente. A implementação da logística reversa em larga escala pode transformar desafios ambientais em oportunidades, contribuindo significativamente para a conservação dos recursos naturais e a proteção do nosso planeta.

7.1 Recomendações para trabalhos futuros.

O estudo apresentado possibilita o desenvolvimento de pesquisas mais detalhadas sobre esta temática, além disso, oferece ramificações para o estudo dos órgãos regulamentadores no país abordando a mecânica de aplicação das normas, sugerindo estudos como o da gestão hospitalar voltada para os procedimentos adotados na conservação do parque tecnológico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AFONSO, Érica Maria de Azevedo Silveira; BENEVIDES, Marinina Gruska. **A EBSERH como nova opção para os Hospitais Universitários**. Inovação & Tecnologia Social, v. 2, n. 3, p. 96-105, 2020. Disponível em: https://revistas.uece.br/index.php/inovacaotecnologiasocial/article/view/3940/3507 . Acesso em: 09/05/2024.

ALMEIDA, Fernando Antonio de; MORGADO, Flávio; BERNARDO, Monica Oliveira; BATISTA, Vinícius Martins Dias. **Proteção radiológica na perspectiva dos profissionais de saúde expostos à radiação**. Rev. Bras. Enferm. 72, 2019. Disponível em: https://www.scielo.br/j/reben/a/5sKySsS4WRHqkXNgX9xzMFR/?format=pdf&lang=pt . Acesso em: 03/10/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual dos Resíduos de Serviços de Saúde**. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/manual-gerenciamento-dos-residuos-de-servicos-de-saude.pdf/view. Acesso em: 14/05/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Classificação de Equipamentos**, 2020. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-saude/conceitos-e-definicoes/classificacao-de-equipamentos#:~:text=Os%20equipamentos%20m%C3%A9dicos%20sob%20regime,ainda%2C%20os%20com%20finalidade%20de. Acesso em: 14/05/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Tecnovigilância**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia. Acesso em: 04/06/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Resolução nº 2 de 25 de Janeiro de 2010** , 2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html. Acesso em: 16/05/2024.

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – **Emenda 1:2016: Equipamento eletromédico – Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**. Disponível em: https://www.zambini.org.br/pdfs/ABNT%20NBR%20IEC%2060601-1-2010%20Emenda%201-2016%20-%20Equipamento%20eletrom%C3%A9dico%20-%20Parte%201-%20Requisitos%20gerais%20para%20seguran%C3%A7a%20b%C3%A1sica%20e%20desempenho%20essencial.pdf. Acesso em: 6/12/ 2024.

ALMEIDA, Pedro Silva de. **Dosimetria biológica:** avaliação da exposição às radiações ionizantes através de efeitos biológicos induzidos**.** 2007. Disponível em: https://lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/105224/000647114.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 09/05/2024.

AMARO JÚNIOR, Edson; YAMASHITA, Hélio. **Aspectos básicos de tomografia computadorizada e ressonância magnética**. Brazilian Journal of Psychiatry, v. 23, p. 2-3, 2001. Disponível em: https://www.scielo.br/j/rbp/a/QkL5KhdH3WcYXmmHvmR7RCz/. Acesso em: 07/05/2024.

ANDREAZZI, Maria de Fátima Siliansky de. **Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares: inconsistências à luz da reforma do Estado**. Revista Brasileira de Educação Médica, v. 37, n. 02, p. 275-284, 2013.Disponível em: http://educa.fcc.org.br/pdf/rbem/v37n02/v37n02a16.pdf. Acesso em: 09/05/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução-RDC nº 189, de 18 de julho de 2003**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2003/res0189_18_07_2003.html. Acesso em: 18/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução-RDC nº 51, de 6 de outubro de 2011**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0051_06_10_2011.html . Acesso em: 18/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução-RDC nº 15, de 15 de março de 2012**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html . Acesso em: 18/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução-RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019**. Disponível em: https://cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RS-MS-ANVISA-RDC-330_201219.pdf . Acesso em: 18/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução-RDC nº 611, de 9 de março de 2022**. Disponível em: https://www.sapralandauer.com.br/wp-content/uploads/2022/05/RESOLU%C3%87%C3%83O-RDC-N%C2%BA-611-DE-9-DE-Mar%C3%A7o-DE-2022-RESOLU%C3%87%C3%83O-RDC-N%C2%BA-

611-DE-9-DE-Mar%C3%A7o-DE-2022-DOU-Imprensa-Nacional.pdf . Acesso em: 17/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução-RDC nº 11, de 13 de março de 2014**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0011_13_03_2014.pdf . Acesso em: 18/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 579, de 30 de dezembro de 2021**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/produtos/arquivos/apresentacao-we-02-22-webinar-2013-resolucao-rdc-579-2021.pdf. Acesso em: 15/12/ 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Carta ao Cliente**. 2021. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6884637/Carta+ao+Cliente/bd592dc3-9f7d-4365-8c24-0d1cca7f5e66#:~:text=Controle%20dos%20Pacientes,o%20m%C3%A9dico%20respons%C3%A1vel%20pelo%20paciente . Acesso em: 19/12/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC n° 222, de 28 de março de 2018**. Dispõe sobre o regulamento dos resíduos de serviços de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 29 mar. 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf . Acesso em: 14/05/2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução RDC nº 509, de 27 de maio de 2021**. Estabelece disposições sobre requisitos técnicos para dispositivos médicos e outros temas relacionados. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 28 maio 2021. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0509_27_05_2021.pdf. Acesso em: 6/06/2024.

AGÊNCIA BRASIL. **O potencial da reciclagem no Brasil de geração de trabalho e renda**, 2024. Disponível em: https://agenciagov.ebc.com.br/noticias/202407/o-potencial-da-reciclagem-no-brasil-de-geracao-de-trabalho-e-renda . Acesso em: 20/12/ 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) NBR IEC 80001-1: **Aplicação de gerenciamento de risco para redes de TI, incorporando dispositivos médicos - Parte 1: Segurança, eficácia e proteção na implementação e no uso de dispositivos médicos conectados ou software**

para saúde conectados. 2024. Disponível em: https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/46464/nbriec80001-1-aplicacao-de-gerenciamento-de-risco-para-redes-de-ti-incorporando-dispositivos-medicos-parte-1-seguranca-eficacia-e-protecao-na-implementacao-e-no-uso-de-dispositivos-medicos-conectados-ou-software-para-saude-conectados . Acesso em: 19/12/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) NBR IEC 60601-2-22: **Equipamento eletromédico - Parte 2-22: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos a laser para uso cirúrgico, cosmético, terapêutico e diagnóstico**, 2023. Disponível em: https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/37144/nbriec60601-2-22-equipamento-eletromedico-parte-2-22-requisitos-particulares-para-seguranca-basica-e-desempenho-essencial-de-equipamentos-a-laser-para-uso-cirurgico-cosmetico-terapeutico-e-diagnostico . Acesso em: 19/12/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) NBR IEC 60601-1-11: **Equipamento eletromédico - Parte 1-11: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado**, 2022 Disponível em: https://www.normas.com.br/visualizar/abnt-nbr-nm/32437/abnt-nbriec60601-1-11-equipamento-eletromedico-parte-1-11-requisitos-gerais-para-seguranca-basica-e-desempenho-essencial-norma-colateral-requisitos-para-equipamentos-eletromedicos-e-sistemas-eletromedicos-utilizados-em-ambientes-domesticos-de-cuidado-a . Acesso em: 21 dez. 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) IEC TR60878: **Símbolos gráficos para equipamentos elétricos na prática médica.** 2020. Disponível em: https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/45496/abnt-iec-tr60878-simbolos-graficos-para-equipamentos-eletricos-na-pratica-medica . Acesso em: 21 dez. 2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) IEC TR62354: **Procedimentos de ensaio gerais para equipamentos eletromédicos**. 2020. Disponível em: https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/45419/abnt-iec-tr62354-procedimentos-de-ensaio-gerais-para-equipamentos-eletromedicos . Acesso em: 20/12/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) NBR ISO 14708-1: **Implantes para cirurgia - Produtos para a saúde - Ativos implantáveis - Parte 1: Requisitos gerais para segurança, marcação e informações a serem fornecidas pelo fabricante**. 2016. Disponível em: https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/44002/nbriso14708-1-implantes-para-cirurgia-produtos-para-a-saude-ativos-implantaveis-parte-1-requisitos-gerais-para-seguranca-marcacao-e-informacoes-a-serem-fornecidas-pelo-fabricante . Acesso em: 21/12/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) NBR IEC 62353: **Equipamento eletromédico - Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico**. 2019. Disponível em: https://www.target.com.br/produtos/normas-tecnicas/44900/nbriec62353-equipamento-eletromedico-ensaio-recorrente-e-ensaio-apos-reparo-de-equipamento-eletromedico . Acesso em: 20/12/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Sobre ABNT**. 2024. Disponível em: https://abnt.org.br/institucional/sobre-abnt-2/. Acesso em: 10/05/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Sobre a normalização**. 2024. Disponível em: https://abnt.org.br/normalizacao/sobre-a-normalizacao/ . Acesso em: 10/05/2024.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **ABNT Certificadora**. 2024. Disponível em: https://abnt.org.br/certificacao/sobre-a-certificacao/. Acesso em: 10/05/2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Congresso Nacional. Brasília: 1988.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. **Aprender a exportar: certificação**. 2022, Disponível em: https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/invest-export-brasil/exportar/aprender-a-exportar/certificacao/abnt#:~:text=A%20ABNT%20%C3%A9%20a%20representante,AMN%20(Associa%C3%A7%C3%A3o%20Mercosul%20de%20Normaliza%C3%A7%C3%A3o). Acesso em: 6/12/2024.

BRASIL. Secretaria de Comunicação Social, 2023. **Decreto garante retomada do Conama e participação social**. Disponível em: https://www.gov.br/secom/pt-br/assuntos/obrasilvoltou/respeito-e-dialogo/decreto-garante-retomada-do-conama-e-participacao-social#:~:text=Criado%20em%201981%2C%20o%20Conama,que%20afetam%20o%20meio%20ambiente. Acesso em: 13/05/2024

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf Acesso em 19/05/2024.

BRASIL. **Decreto nº 99.274, de 6 de junho de 1990**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d99274.htm . Acesso em: 17/05/2024.

BRASIL. **Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Brasília, DF, 1981. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm . Acesso em: 15/05/2024.

BRASIL. **Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm . Acesso em: 14/05/2024.

BRASIL. **Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a criação da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSERH, e dá outras providências. Brasília, DF, 2011. Disponível em: https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=12550&ano=2011&ato=121k3YU1UMVpWTbb2 . Acesso em: 08/05/2024.

BRASIL. **Decreto nº 9.373, de 11 de maio de 2018. Regulamenta a Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos, no âmbito da administração pública federal, e o art. 8º da Lei nº 11.107, de 6 de abril de 2005**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 maio 2018. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9373.htm#art18 . Acesso em: 14/05/ 2024.

BRASIL. **Lei n° 4.150, de 21 de novembro de 1962**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l4150.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%204.150%2C%20DE%2021%20DE%20NOVEMBRO%20DE%201962 . Acesso em: 20/05/2024.

BRASIL. **Lei nº 6.496, de 7 de dezembro de 1977**. Institui a Anotação de Responsabilidade Técnica na prestação de serviços de engenharia, arquitetura e agronomia, autoriza a criação de Mútua de Assistência Profissional, e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 9 dez. 1977. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6496.htm . Acesso em: 07/12/2024.

BRASIL. **Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010**. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 ago. 2010. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm . Acesso em: 14/05/2024.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente, 2024. **Logística reversa de eletroeletrônicos**. Disponível em: https://sinir.gov.br/perfis/logistica-reversa/logistica-reversa/eletroeletronicos/. Acesso em: 21/12/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2022. **Fiscalização sanitária: entenda as ações realizadas pela Anvisa**. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/fiscalizacao-sanitaria-entenda-as-acoes-realizadas-pela-anvisa Acesso em: 14/05/2024

BRASIL. Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Institucional**. 2024. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/pt_BR/institucional#:~:text=Tem%20por%20finalidade%20institucional%20promover,como%20o%20controle%20de%20portos%2C. Acesso em: 13/05/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Manual Equipamentos Médico-Hospitalares e o gerenciamento da manutenção**. 2024. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/equipamentos_gerenciamento1.pdf . Acesso em: 10/05/2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Tecnovigilância**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/dadosabertos/informacoes-analiticas/tecnovigilancia . Acesso em: 13/05/2024.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Carta ao Cliente: Controle dos Pacientes**. 2024. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/6884637/Carta+ao+Cliente/bd592dc3-9f7d-4365-8c24-0d1cca7f5e66#:~:text=Controle%20dos%20Pacientes,o%20m%C3%A9dico%20respons%C3%A1vel%20pelo%20paciente. Acesso em: 21/12/2024.

CARDOZO, Andrea Pereira; GONÇALVES, Antônio Augusto; FREITAS, Jorge Augusto de Sá Brito e; PITASSI, Claudio. **Gestão do lixo eletrônico médico-hospitalar em hospitais públicos federais. RAHIS, Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, Belo Horizonte, MG, v. 15, n. 4, p. 36-50, 18 set. 2019. Disponível em: https://ninho.inca.gov.br/jspui/bitstream/123456789/6005/1/Gest%c3%a3o%20do%20Lixo%20Eletr%c3%b4nico%20M%c3%a9dico-Hospitalar%20em%20Hospitais%20P%c3%bablicos%20Federais.pdf . Acesso em 11/05/2024.

CARVALHO, Antonio Carlos Pires et al. **História da tomografia computadorizada**. Revista Imagem, v. 29, n. 2, p. 61-66, 2007. Disponível em:

http://imaginologia.com.br/dow/upload%20historia/Historia-da-Tomografia-Computadorizada.pdf. Acesso em: 07/05/2024.

CHAVES, E. G. GOIANIA É AZUL: **o acidente com o césio 137**. Revista UFG, Goiânia, v. 9, n. 1, 2017. Disponível em: https://revistas.ufg.br/revistaufg/article/view/48158. Acesso em: 26/03/2024.

CENTRO DE DESENVOLVIMENTO DA TECNOLOGIA NUCLEAR. **Descarte de aparelhos de raios X**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/cdtn/pt-br/seguranca-nuclear-e-radiologica/servicos/descarte-de-aparelhos-de-raios-x . Acesso em: 20/12/2024.

CIRILO, Artur Nunes et al. **Radiação ionizante: Uma revisão de literatura**. Revista acadêmica Novo Milênio, v. 3, n. 4, 2021. Disponível em: https://novomilenio.br/wp-content/uploads/2021/07/RADIACAO_IONIZANTE_UMA_REVISAO_DE_LITERATURA.pdf. Acesso em: 28/04/2024.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN). **Sobre a CNEN**, 2021. Disponível em: https://www.gov.br/cnen/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/sobre-a-cnen .Acesso em: 17/05/2024.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN). **Diretrizes básicas de proteção radiológicas,** 2014; Disponível em: https://www.gov.br/cnen/pt-br/acesso-rapido/normas/grupo-3/grupo3-nrm301.pdf. Acesso em 05/05/2024.

COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN). **Requisitos Básicos de Radioproteção e Segurança Radiológica de Fontes de Radiação**, 2024. Disponível em: https://www.gov.br/cnen/pt-br/acesso-rapido/normas/grupo-3/NormaCNENNN3.01.pdf. Acesso em: 19/05/2024.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (CONAMA). **O que é o CONAMA**. Ministério do Meio Ambiente, 2024. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/o-que-e-o-conama. Acesso em: 17/05/2024.

CONSELHO NACIONAL DO MEIO AMBIENTE (CONAMA). Resolução CONAMA nº 401, de 4 de novembro de 2008. Alterada pela Resolução nº 424, de 2010. **Estabelece os critérios para o descarte adequado de pilhas e baterias**. Brasília, DF, 2008. Disponível em: https://conama.mma.gov.br/?option=com_sisconama&task=arquivo.download&id=570. Acesso em: 15/05/2024.

DEL SOLAR, João Gabriel Martin. **A engenharia clínica brasileira: objetivos, responsabilidades, requisitos**. 2017. ii, 187 f., il. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica)—Universidade de Brasília, Brasília, 2017. Disponível em:

http://icts.unb.br/jspui/bitstream/10482/25279/1/2017_Jo%c3%a3oGabrielMartinDelSolar.pdf. Acesso em: 11/05/2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **Anexo à Resolução nº 23: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/acesso-a-informacao/boletim-de-servico/2021/anexo-resolucao-23-plano-de-gerenciamento-de-residuos-de-servicos-de-saude.pdf. Acesso em: 10/05/2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **Norma Operacional de Gestão de Equipamentos Médico-Hospitalares**. 25 mar. 2020 Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/legislacao-e-normas/legislacao-e-normas-de-engenharia-clinica/norma-operacional-de-gestao-de-equipamentos-medico-hospitalares-ebserh.pdf. Acesso em: 10/05/2024.

EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES (EBSERH). **Caderno de Processos e Práticas de Engenharia Clínica**. 25 mar. 2020 Disponível em: https://www.gov.br/ebserh/pt-br/acesso-a-informacao/institucional/legislacao-e-normas/legislacao-e-normas-de-engenharia-clinica/norma-operacional-de-gestao-de-equipamentos-medico-hospitalares-ebserh.pdf. Acesso em: 10/05/2024

FELIX, Katty Carolinne Lêdo Vieira. **Bases físicas dos exames de imagem: radiografia e tomografia | Colunistas**. Sanar, 2021. Disponível em: https://sanarmed.com/bases-fisicas-dos-exames-de-imagem-radiografia-e-tomografia-colunistas/#:~:text=Para%20que%20ocorra%20a%20produ%C3%A7%C3%A3o,energia%20adquirida%20durante%20a%20acelera%C3%A7%C3%A3o. Acesso em: 09/06/2024.

GODINHO, Iúri Rincon. **DNA de Luta**. Goiânia:. Contato Comunicação, 2022.

GREEN ELETRON. **2ª edição da pesquisa Lixo Eletrônico no Brasil traz panorama da percepção da população brasileira sobre lixo eletrônico**, 2023. Disponível em: https://greeneletron.org.br/blog/2a-edicao-da-pesquisa-lixo-eletronico-no-brasil-traz-panorama-da-percepcao-da-populacao-brasileira-sobre-lixo-eletronico/#:~:text=O%20descarte%20correto%20deve%20ser%20um%20h%C3%A1bito&text=Hoje%20s%C3%A3o%2029%25%2C%20em%202021,os%20itens%20na%20sua%20resid%C3%AAncia . Acesso em: 19/12/2024.

GUTIERREZ, Regina Maria Vinhais; ALEXANDRE, Patrícia Vieira Machado. **Complexo industrial da saúde: uma introdução ao setor de insumos e equipamentos de uso médico**. BNDES Setorial, Rio de Janeiro, n. 19 , p. 119-155, mar. 2004. Disponível em:

https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/2490/1/BS%2019%20Complexo%20industrial%20da%20sa%c3%bade_P.pdf . Acesso em: 20/04/2024.

STIFTUNG, Heinrich Böll. **Atlas do Plástico: fatos e números sobre o mundo dos polímeros sintéticos**. 30 nov. 2020. Disponível em: https://br.boell.org/sites/default/files/2020-11/Atlas%20do%20Pl%C3%A1stico%20-%20vers%C3%A3o%20digital%20-%2030%20de%20novembro%20de%202020.pdf. Acesso em: 21/12/ 2024.

IDEC, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. **Entenda o que é obsolescência programada**. 2020. Disponível em: https://idec.org.br/consultas/dicas-e-direitos/entenda-o-que-e-obsolescencia-programada. Acesso em: 15/04/2024.

INSTITUTO DE RADIOPROTEÇÃO E DOSIMETRIA (IRD). **Dosimetria**. 2024. Disponível em: https://www.gov.br/ird/pt-br/assuntos/areas-de-atuacao/dosimetria/dosimetria . Acesso em: 05/05/2024.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). **O Conama na Visão dos seus Conselheiros**. Ministério do Meio Ambiente, 2011. Disponível em: https://ipea.gov.br/participacao/images/pdfs/relatoriosconselhos/110506_conama.pdf. Acesso em: 16/05/2024.

I9 CONSULTORIA EMPRESARIAL. **NBR ISO 13485:2016 – Dispositivos médicos – Gestão de qualidade**. 2024. Disponível em: https://www.i9ce.com.br/iso-13485/ . Acesso em: 02/12/2024.

KHAN ACADEMY. **Número atômico, massa atômica e isótopos**. 2024. Disponível em: https://pt.khanacademy.org/science/biology/chemistry--of-life/elements-and-atoms/a/atomic-number-atomic-mass-and-isotopes-article#:~:text=Alguns%20is%C3%B3topos%20s%C3%A3o%20est%C3%A1veis%2C%20mas,energia%20%C3%A9%20conhecido%20como%20decaimento. Acesso em: 09/05/2024.

LEMOS, Leonardo Raduy; SANTOS, Daniel Ferreira dos; BUENO, Priscilla Veiga. **Lixo tecnológico no Brasil e no mundo**. ANAIS - ENCONTRO CIENTÍFICO DE ADMINISTRAÇÃO, ECONOMIA E CONTABILIDADE, [S. l.], v. 1, n. 1, 2015. Disponível em: https://anaisonline.uems.br/index.php/ecaeco/article/view/2751. Acesso em: 01/04/2024

LACERDA, N. H. S; SANTOS, E. C. C. **A Importância da Gestão de Equipamentos Médicos na Área da Saúde**. Uniube, [s. l.], 23 dez. 2017. Disponível em: http://dspace.uniube.br:8080/jspui/handle/123456789/484. Acesso em: 19/05/2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. **05/8 – Dia Nacional da Vigilância Sanitária**. 2024. **Disponível** em: https://bvsms.saude.gov.br/05-8-dia-nacional-da-vigilancia-sanitaria-3/#:~:text=em%20%C3%A1reas%20como%20produ%C3%A7%C3%A3o%20de,in%C3%BAmeros%20outros%20campos%20de%20extens%C3%A3o . Acesso em 12/05/2024.

MOREIRA, J. C.; FERNANDES, J. P. **Gestão do ciclo de vida de dispositivos médicos: papel do engenheiro biomédico**, 2018. Disponível em: https://repositorio.ipl.pt/bitstream/10400.21/11438/1/Gest%C3%A3o%20do%20ciclo%20de%20vida%20de%20dispositivos%20m%C3%A9dicos_papel%20do%20engenheiro%20biom%C3%A9dico.pdf. Acesso em: 06/05/2024.

NOVAIS, Stéfano Araújo. **Isótopos**; Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/quimica/isotopos.htm. Acesso em: 09/05/ 2024.

OKUNO, Emico. **Efeitos biológicos das radiações ionizantes: acidente radiológico de Goiânia**. Estudos avançados, v. 27, p. 185-200, 2013. Disponível em: https://www.scielo.br/j/ea/a/xzD9Dgv8GPFtHkxkfbQsn4f/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 01/05/2024.

OLIVEIRA, Bruno Ferreira Brás. **Obsolescência programada e a proteção do consumidor: uma perspectiva jurídica nacional e comparada**. 2019. 24 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020. Disponível em: https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/28233/5/Obsolesc%C3%AAnciaProgramadaProte%C3%A7%C3%A3o.pdf . Acesso em: 10/04/2024.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **97% do lixo eletrônico da América Latina não é descartado de forma sustentável**. 2022. Disponível em: https://news.un.org/pt/story/2022/01/1777952. Acesso em: 06/04/2024.

PINO, Eddy Segura; GIOVEDI, Claudia. **Radiação ionizante e suas aplicações na indústria**. UNILUS Ensino e Pesquisa, v. 2, n. 2, p. 47-52, 2013. Disponível em: http://revista.lusiada.br/index.php/ruep/article/view/18/u2005v2n2e18. Acesso em: 25/04/2024.

RAMÍREZ, EF. F.; CALIL, SJ **Engenharia Clínica: Parte I - Origens (1942 - 1996)**. Semina: Ciências Exatas e Tecnológicas, [S. l.] , v. 4, pág. 27–33, 2004. DOI: 10.5433/1679-0375.2000v21n4p27. Disponível em: https://ojs.uel.br/revistas/uel/index.php/semexatas/article/view/3009 . Acesso em: 13/05/2024.

RIBEIRO, Thiago. **Tomógrafo Computadorizado**; Brasil Escola. Disponível em: https://brasilescola.uol.com.br/fisica/tomografo-computadorizado.htm. Acesso em: 07/05/2024.

RIO GRANDE DO NORTE. Secretaria de Estado da Saúde Pública. **Plano Estadual de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde**. 2024. Disponível em: http://www.adcon.rn.gov.br/ACERVO/sesap/DOC/DOC000000000331440.PDF . Acesso em: 10/05/2024.

RODRIGUES, Alice Pontara Pazini et al. **O PARADOXO DAS RADIAÇÕES X**. Revista Interdisciplinar Pensamento Científico, v. 5, n. 4, 26 de maio de 2020. Disponível em: http://reinpec.cc/index.php/reinpec/article/view/472/393 . Acesso em: 08/05/2024.

PIRES, Edilson Araújo; ANDRADE, Jamile de Jesus Souza; LORA, Fábio André. **Mapeamento de Patentes de Respiradores Artificiais ou Ventiladores Mecânicos**. Cadernos de Prospecção, v. 14, n. 3, p. 678-678, 2021. Disponível em: https://www.researchgate.net/profile/Edilson-Pires/publication/353109255_Mapeamento_de_Patentes_de_Respiradores_Artificiais_ou_Ventiladores_Mecanicos/links/610a78481e95fe241aac9909/Mapeamento-de-Patentes-de-Respiradores-Artificiais-ou-Ventiladores-Mecanicos.pdf com acesso em 21/12/2024. Acesso em: 20/12/ 2024.

PEREIRA, António Maria Reis. **Estudo do Impacto da Descoberta dos Raios-X e das suas Aplicações Médicas em Portugal**. 2012. Tese de Doutorado. Disponível em: https://repositorio.ulisboa.pt/bitstream/10451/7932/1/ulfc102601_tm_Ant%c3%b3nio_Pereira.pdf.com . Acesso 20/12/2024.

RODRIGUES, Ângela Cássia. **Impactos socioambientais dos resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos: estudo da cadeia pós-consumo no Brasil**. 2007. Tese de Doutorado. Faculdade de Engenharia, Arquitetura e Urbanismo da Universidade Metodista de Piracicaba. Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção. Disponível em: https://iepapp.unimep.br/biblioteca_digital/pdfs/2006/KFTTMPPVCRXA.pdf. Acesso em 06/05/2024.

SOARES, Flavio Augusto Penna et al. **Produção de raios x em ampolas radiográficas: estudo do tomógrafo computadorizado do hospital regional de sao josé/sc**. 2006. Disponível em: https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/88297/229908.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 12/06/2024.

SECRETARIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Ministério da Saúde adquire 6,5 mil respiradores fabricados no Brasil**. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-

br/assuntos/noticias/2020/abril/ministerio-da-saude-adquire-6-5-mil-respiradores-fabricados-no-brasil-5 . Acesso em: 19/12/2024.

SECRETARIA DE COMUNICAÇÃO SOCIAL DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. **Ministério da Saúde compra mais 3,3 mil respiradores fabricados no Brasil**. 2020. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2020/abril/ministerio-saude-compra-mais-3-3-mil-respiradores-fabricados-no-brasil. Acesso em: 19/12/2024.

SILVA, Fernanda Gracielly Santos da; SILVA, Robson Garcia da. **Logística reversa**. 2019. Disponível em: https://repositorio.pgsscogna.com.br/bitstream/123456789/28415/1/RAFAEL_PINTO_SILVA_ATIVIDADE+DE+DEFESA.pdf. Acesso em: 10/06/2024.

TERRA, T. G.; GUARIENTI, A.; SIMÃO, E. M.; RODRIGUES JÚNIOR, L. F. **Uma revisão dos avanços da Engenharia Clínica no Brasil**. Disciplinarum Scientia | Naturais e Tecnológicas, Santa Maria (RS, Brasil), v. 15, n. 1, p. 47–61, 2016. Disponível em: https://periodicos.ufn.edu.br/index.php/disciplinarumNT/article/view/1340/1272. Acesso em: 10/05/2024.

TECHEALTH. **Manual do usuário: conjunto radiológico SHR**. 2010. Disponível em: https://api.techealth.com.br/doc/produto/464_6040ad746562b.PDF.

TECHEALTH. **Manual do usuário: ventilador pulmonar leistung luft 3**. 2024. Disponível em: https://api.techealth.com.br/doc/produto/125_5f5568a562042.PDF. Acesso em: 21/12/2024.

TERRA, **Matérias-primas encontradas no lixo eletrônico**. 2013. Disponível em: https://www.terra.com.br/byte/ciencia/materias-primas-encontradas-no-lixo-eletronico,639aa6faad0bf310VgnCLD2000000ec6eb0aRCRD.html. Acesso em: 12/05/2024.

Apêndice A: *Checklist* dos procedimentos para classificação e destinação adequada dos Equipamentos Médicos.

1. Avaliação Inicial do Equipamento

☐ Formar uma comissão para avaliação técnica (mínimo de três membros qualificados).

☐ Inspecionar as condições físicas e funcionais do equipamento.

☐ Classificar o equipamento:

- Ocioso
- Recuperável
- Antieconômico
- Irrecuperável

---

2. Registro e Inventário

☐ Atualizar o inventário do órgão com os dados do equipamento:

- Identificação do bem (marca, modelo, número de série).
- Estado de conservação e classificação.
- Avaliação técnica (laudo técnico).
- Valor estimado de mercado.

☐ Gerar documentação fotográfica do estado atual do equipamento.

---

3. Procedimento para Destinação

3.1 Consulta a Órgãos Federais

☐ Verificar interesse de outros órgãos federais de saúde.

☐ Publicar a disponibilidade no sistema de gestão de bens (se aplicável).

☐ Formalizar a transferência, se houver interessado.

3.2 Consulta a Órgãos estaduais e municipais

☐ Comunicar a disponibilidade às secretarias estaduais e municipais de saúde.

☐ Estabelecer critérios de seleção e avaliar solicitações.

☐ Formalizar a transferência para o órgão selecionado.

3.3 Consulta a Organizações da Sociedade Civil

☐ Identificar organizações da sociedade civil elegíveis:

- Organizações filantrópicas ou sem fins lucrativos na área de saúde.

☐ Verificar documentação da organização e finalidade do uso do equipamento.

☐ Formalizar a doação com um termo de compromisso.

3.4 Destinação a Cooperativas ou Associações

☐ Verificar cooperativas ou associações credenciadas no Cadastro Nacional de Operadores de Resíduos Perigosos.

☐ Firmar contrato para descarte ou reciclagem do equipamento.

3.5 Descarte Ambientalmente Adequado

☐ Contratar empresa especializada e licenciada para o descarte.

☐ Garantir a emissão de certificado de descarte ambientalmente correto.

---

4. Documentação Necessária

☐ Termo de avaliação técnica do equipamento.

☐ Comprovantes de consulta (e-mail, ofícios ou publicações).

☐ Termo de transferência ou doação (com assinatura das partes).

☐ Certificado de destinação final ou de descarte ambientalmente correto (quando aplicável).

---

5. Supervisão e Transparência

☐ Manter registros de todos os procedimentos realizados para auditoria.

☐ Disponibilizar as informações ao setor responsável pela gestão de patrimônio.

☐ Garantir a rastreabilidade do equipamento até sua destinação final.

Fonte: Adaptado de (Brasil, 2010); (Brasil, 2018).