

João Gabriel Martin Del Solar

A Engenharia Clínica Brasileira

Objetivos, Responsabilidades, Requisitos

Publicação: 071A/2017

Brasília/DF: Agosto – 2017

João Gabriel Martin Del Solar

A Engenharia Clínica Brasileira Objetivos, Responsabilidades, Requisitos

Dissertação de mestrado apresentada à Faculdade do Gama – FGA-UnB como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Engenharia Biomédica. Área de Concentração: Análise e Desenvolvimento de Sistemas Inteligentes e de Saúde

Universidade do Brasília – UnB

Faculdade do Gama – FGA

Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

Orientador: Prof. Fabiano Araujo Soares, Dr.

Publicação: 071A/2017

Brasília/DF: Agosto – 2017

Brasília/DF, 08 de agosto de 2017.

FICHA CATALOGRÁFICA

Del Solar, João Gabriel Martin

A Engenharia Clínica Brasileira: Objetivos, Responsabilidades, Requisitos/ João Gabriel Martin Del Solar. Brasília-DF, Brasil, 08 de agosto de 2017.

187 f. : il.

Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica), Publicação 071A/2017, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, 2017.

Orientador: Prof. Fabiano Araujo Soares, Dr.

1. Engenharia Biomédica. 2. Engenharia Clínica. 3. Engenheiro Clínico. 4. Brasil. 5. Regulamentação. 6. Sistema Confea/Crea. 7. Anvisa. I. Prof. Fabiano Araujo Soares, Dr. II. Universidade de Brasília – UnB. III. Faculdade do Gama – FGA. IV. A Engenharia Clínica Brasileira: Objetivos, Responsabilidades, Requisitos

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

Del Solar, J. G. (2017). A ENGENHARIA CLÍNICA BRASILEIRA: OBJETIVOS, RESPONSABILIDADES, REQUISITOS. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 071A/2017, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, Faculdade Gama, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 187 f.

CESSÃO DE DIREITOS

Autor: João Gabriel Martin Del Solar

Título: A Engenharia Clínica Brasileira: Objetivos, Responsabilidades, Requisitos

GRAU: Mestre

ANO: 2017

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender tais cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor.

2017

Cond. Solar de Brasília – Qd. 03 Cj. 24 Cs. 05 – Jardim Botânico

CEP 71680-349 Brasília, DF – Brasil.

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE UNB GAMA
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

**"A ENGENHARIA CLÍNICA BRASILEIRA: OBJETIVOS,
RESPONSABILIDADES, REQUISITOS"**

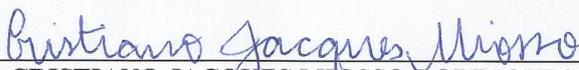
JOÃO GABRIEL MARTIN DEL SOLAR

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA À FACULDADE UNB GAMA DA
UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A
OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA.

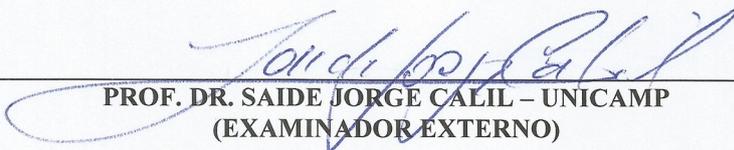
APROVADA POR:



**PROF. DR. FABIANO ARAÚJO SOARES – FGA / UNB
(ORIENTADOR)**



**PROF. DR. CRISTIANO JACQUES MIOSSO RODRIGUES MENDES - FGA / UNB
(EXAMINADOR INTERNO)**



**PROF. DR. SAIDE JORGE CALIL – UNICAMP
(EXAMINADOR EXTERNO)**

BRASÍLIA, 08 DE AGOSTO DE 2017

Dedicado à sociedade brasileira.

Agradecimentos

A concretização desse trabalho jamais se realizaria sem o apoio, a colaboração, o suporte de muitas pessoas. Cada um, com a sua particular participação, fez presente sua amizade, seu apreço, sua pessoa.

Agradeço muito aos amigos Edson Mintsu e Eduardo Peixoto, professores doutores, agradeço muito a acolhida, o incentivo e o suporte para o ingresso e realização do mestrado. Aos professores Cristiano Misso e José Felício, pelo apoio na escolha e amadurecimento no tema de estudo. Aos professores, amigos e colegas de classe da UnB, pela amizade, pelo ensino, pelo amadurecimento que me propiciaram. Ao Prof. Calil, pela orientação e avaliação desse trabalho.

À Eng. Anne Stegmann, da Tecsáude, agradeço pela especial acolhida e compartilhamento de seus largos horizontes profissionais. À Eng. Cláudia Martins, da EBEM, pela acolhida e confiança, pela tutoria e pelo companheirismo profissional. Cláudia foi uma grande incentivadora e promotora desse trabalho. Ao tec. André Fernandes e ao estagiário Guilherme Alvarenga, pela parceria e amizade profissional. E à comunidade da engenharia clínica de Brasília, agradeço a acolhida e abertura de suas instituições e departamentos a esse pobre estudante.

À Eng. Alzinete Cunha, grande parceira no desenvolvimento desse trabalho, incentivadora, revisora, promotora, pioneira na aplicação de suas conclusões, obrigado por tudo. Ao Eng. João Galdino e o Tecg. Wagner Lacerda, testemunhas de todo o desenvolvimento.

Ao professor e amigo Fabiano Soares, amigo de infância e orientador dessa dissertação, obrigado por fazer realidade esse trabalho. Me acolheu desde o início com muita alegria e motivação, aplainou os caminhos durante o desenvolvimento do mestrado, mostrou grande abertura aos horizontes que se abriam e mudavam nossas perspectivas de estudo.

Aos amigos, que apoiaram e incentivaram a caminhada. À minha família, por seu suporte, amor, compreensão, paciência, incentivo e projeção. Ao meu Pai, por conceder tudo, mostrar o caminho, permitir a caminhada e concretizar os seus frutos.

*“Ame o seu próximo como a si mesmo.”
(Bíblia Sagrada, Mateus 22, 39)*

Resumo

Introdução. A humanidade, com os contínuos e exponencialmente crescentes avanços científicos e tecnológicos, se fortalece no combate às enfermidades e no incremento de sua longevidade e qualidade de vida. Os benefícios evidentes dessas tecnologias, porém, são acompanhados de relevantes riscos à integridade humana.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), visando maximizar esse potencial benéfico e controlar e reduzir os riscos, define requisitos mínimos em relação ao gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde. Requisitos que exigem o exercício de atividades profissionais especializadas.

Há, na sociedade brasileira, muitos questionamentos e incompreensões quanto às exigências legais para a gestão dos equipamentos de saúde e a engenharia clínica. Apesar de o Confea (Conselho Federal de Engenharia e Agronomia) afirmar a existência de normas regulamentadoras, sua difusão e aplicação no mercado é pequena. As consequências impactam toda a nação, estabelecimentos de saúde, profissionais de engenharia, instituições reguladoras, e, principalmente, usuários do sistema de saúde, vitimados pela sua reduzida efetividade.

Esta dissertação objetiva esclarecer os fundamentos da engenharia clínica brasileira. Alicerçar sua identidade profissional, esclarecer seu enquadramento legal e evidenciar o perfil requerido para atuar como engenheiro clínico no Brasil.

Métodos. O trabalho foi desenvolvido em três frentes:

- i. pesquisa de referências teóricas e normativas referentes à engenharia clínica brasileira;
- ii. visitas a hospitais e clínicas, e atuação como estagiário de engenharia clínica, a fim de conhecer a sua prática, como implantada e exercida no Distrito Federal do Brasil;
- iii. participação ativa em redes sociais de profissionais de engenharia clínica, monitorando as questões pungentes e o entendimento coletivo da regulação, avaliando a consistência e propriedade do próprio conhecimento, e difundindo os achados e resultados da pesquisa, como um formador de opinião entre os pares.

Resultados. Identificada uma sólida identidade da engenharia clínica, o autor expõe o seu objetivo e missão profissional, suas funções e atividades típicas, e detalha seus alicerces jurídicos, nos matizes de defesa da vida e da integridade humana, de regulação sanitária dos serviços de saúde, e do controle governamental do exercício profissional da engenharia.

Conclusão. A dissertação confirma a regulação da engenharia clínica, em seus matizes de defesa da vida e da saúde pública, de controle sanitário e de atuação profissional. Esclarece seus objetivos, responsabilidades, requisitos, num chamado ao seu ético exercício.

Palavras-chave: Engenharia Biomédica. Engenharia Clínica. Engenheiro Clínico. Brasil. Regulamentação. Sistema Confea/Crea. Anvisa.

Abstract

Introduction. Humanity, with the continuous and exponentially increasing scientific and technological advances, is strengthened in the fight against diseases and in the rise of its longevity and quality of life. The obvious benefits of these technologies, however, are accompanied by significant risks to human integrity.

The Anvisa (National Health Surveillance Agency), in order to maximize this beneficial potential and control and reduce risks, defines minimum requirements regarding the management of technologies in health facilities. Requirements that demand the exercise of specialized professional activities.

There are, in Brazilian society, many questions and misunderstandings regarding the legal requisites to exercise health equipment management and clinical engineering. Although Confea (Federal Council of Engineering and Agronomy) confirm the existence of regulatory rules, they lack diffusion and application in the market. The consequences impact entire nation, health facilities, engineering professionals, regulatory agencies, and, especially, users of the health service, victimized by their reduced effectiveness.

This dissertation aims to clarify the fundamentals of Brazilian clinical engineering. To underpin its professional identity, to clarify their legal framework and to evidence the required profile to act as clinical engineer in Brazil

Methods. The author developed this work in three fronts:

- i. research of theoretical and normative references related to the Brazilian clinical engineering;
- ii. visits to hospitals and clinics and actuation as a clinical engineering trainee in order to know its practice, as it is implemented in the Brazilian Federal District;
- iii. active participation in social networks of clinical engineering professionals, monitoring the poignant issues and the collective understanding of the sector regulations, evaluating the consistency and appropriateness of the proper knowledge and spreading the findings and results of the research, as an opinion leader among peers.

Results. Identified a solid identity of the clinical engineering, the author exposes its professional objective and mission, its typical functions and activities and details its legal foundations, in the nuances of the defense of life and of the human integrity, of

the regulation of the sanitary surveillance of health services and of the state control of engineering professional actuation.

Conclusion. The dissertation confirms clinical engineering regulation, in its nuances of defense of life and public health, sanitary control and professional actuation. Clarifies its goals, responsibilities, requisites, in a call to its ethical exercise.

Keywords: Biomedical Engineering. Clinical Engineering. Clinical Engineer. Brazil. Regulation. Confea/Crea System. Anvisa.

Resumen

Introducción. La humanidad, con los continuos y exponencialmente crecientes avances científicos y tecnológicos, se fortalece en el combate a las enfermedades y en el incremento de su longevidad y calidad de vida. Los beneficios evidentes de estas tecnologías, sin embargo, són acompañados de relevante riesgos para la integridad humana.

La Anvisa (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria), con el objetivo de maximizar ese potencial benéfico y controlar y reducir los riesgos, define requisitos mínimos en relación a la gestión de tecnologías en establecimientos de salud. Requisitos que exigen el ejercicio de actividades profesionales especializadas.

Hay, en la sociedad brasileña, muchos cuestionamientos e incomprensiones cuanto a los requisitos legales para ejercer la gestión de los equipos de salud y la ingeniería clínica. A pesar del Confea (Consejo Federal de Ingeniería y Agronomía) afirmar la existencia de normas reguladoras, su difusión y aplicación en el mercado es pequeña. Las consecuencias afectan a toda la nación, establecimientos de salud, profesionales de ingeniería, instituciones reguladoras, y, principalmente, usuarios del sistema de salud, victimizados por su reducida efectividad.

Esta disertación objetiva aclarar los fundamentos de la ingeniería clínica brasileña. Basar su identidad profesional, aclarar su marco legal y evidenciar el perfil requerido para actuar como ingeniero clínico en Brasil

Métodos. El trabajo se desarrolló en tres frentes:

- i. investigación de referencias teóricas y normativas referentes a la ingeniería clínica brasileña;
- ii. visitas a hospitales y clínicas, y actuación como aprendiz de ingeniería clínica, a fin de conocer su práctica, como implantada y ejercida en el Distrito Federal de Brasil;
- iii. participación activa en redes sociales de profesionales de ingeniería clínica, monitoreando las cuestiones punzantes y el entendimiento colectivo de la regulación, evaluando la consistencia y propiedad del propio conocimiento, y difundiendo los hallazgos y resultados de la investigación, como un formador de opinión entre los pares.

Resultados. Identificada una sólida identidad de la ingeniería clínica brasileña, el autor expone su objetivo y misión profesional, sus funciones y actividades típicas, y detalla sus bases jurídicas, en los matices de la defensa de la vida y de la integridad humana, de la

regulación sanitaria de los servicios de salud y del control estatal del ejercicio profesional de la ingeniería.

Conclusión. La disertación confirma la regulación de la ingeniería clínica, en sus matices de defensa de la vida y de la salud pública, de control sanitario y de actuación profesional. Esclarece sus objetivos, responsabilidades, requisitos, en un llamado a su ético ejercicio.

Palabras clave: Ingeniería Biomédica. Ingeniería Clínica. Ingeniero Clínico. Brasil. Regulación. Sistema Confea/Crea. Anvisa.

Lista de ilustrações

Figura 1 – Apresentação esquemática da competência necessária para atuar com tecnologias odonto-médico-hospitalares elétricas e alguns perfis de engenheiros capazes de adquirir essas atribuições	61
Figura 2 – Apresentação esquemática da competência necessária para atuar com tecnologias odonto-médico-hospitalares eletrônicas e alguns perfis de engenheiros capazes de adquirir essas atribuições	62
Figura 3 – Apresentação esquemática da competência necessária para atuar com tecnologias odonto-médico-hospitalares eletromecânicas e alguns perfis de engenheiros capazes de adquirir essas atribuições	63

Lista de tabelas

Tabela 1 – Síntese do quadro regulamentador da atuação dos engenheiros clínicos. Esta tabela apresenta as referências mais significativas na regulação brasileira da atuação dos engenheiros clínicos.	33
Tabela 2 – Análise das atividades de engenharia necessárias para atender aos requisitos da Anvisa (ver Seção 3.2.2). Para cada serviço ou obra de engenharia são apresentadas as atribuições de atividades exigidas, conforme definições da Resolução 1.073/16.	145
Tabela 3 – Análise das atividades típicas de um engenheiro clínico segundo Bronzino e Peterson (79) (ver Seção 3.1.2). Para cada serviço ou obra de engenharia são apresentadas as atribuições de atividades exigidas, conforme definições da Resolução 1.073/16.	149
Tabela 4 – Análise das principais funções de um departamento de engenharia clínica segundo Bronzino e Peterson (79) (ver Seção 3.1.2). Para cada função, serviço ou obra de engenharia são apresentadas as atribuições de atividades exigidas, conforme definições da Resolução 1.073/16.	156

Lista de abreviaturas e siglas

ABEclin	Associação Brasileira de Engenharia Clínica
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnica
ACCE	American College of Clinical Engineering
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ART	Anotação de Responsabilidade Técnica
CDC	Código de Defesa do Consumidor
Confea	Conselho Federal de Engenharia e Agronomia
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Crea	Conselho Regional de Engenharia e Agronomia
Ebserh	Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares
GT	Grupo de Trabalho
NBR	Norma Brasileira
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UNIVAP	Universidade do Vale do Paraíba

Sumário

1	INTRODUÇÃO	25
1.1	Objetivos	27
1.1.1	Objetivos Específicos	27
2	METODOLOGIA	29
3	RESULTADOS	37
3.1	A engenharia clínica	37
3.1.1	A Engenharia Biomédica	38
3.1.2	Engenharia Clínica – Um Ramo da Engenharia Biomédica	38
3.1.3	A Abordagem da ACCE e da ABEClin	40
3.2	A Regulação dos Serviços de Saúde	41
3.2.1	A Defesa da Vida e da Saúde na Ordem Jurídica Nacional	42
3.2.2	As Exigências da Vigilância Sanitária	43
3.2.2.1	Síntese das Atividades de Engenharia Necessárias para Atender aos Requisitos da Anvisa	48
3.3	A Defesa do Consumidor	49
3.4	A Regulação da Engenharia Brasileira	50
3.4.1	As Restrições Legais à Prática da Engenharia	51
3.4.2	As Resoluções do Confea	56
3.4.2.1	Resolução 218/73	56
3.4.2.2	Resolução 1.010/05	57
3.4.2.2.1	Matriz de Conhecimentos	57
3.4.2.3	Resolução 1.073/16	58
3.4.3	As Atribuições Necessárias para o Exercício da Engenharia Clínica	59
3.4.3.1	As Competências Profissionais Exigidas	59
3.4.3.2	As Atividades Profissionais Necessárias	63
4	DISCUSSÃO	67
5	CONCLUSÃO	73
	Bibliografia	77

APÊNDICES	91
APÊNDICE A – GUIA DE FORMALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ENGENHARIA	93
APÊNDICE B – CHECK-LIST DE FISCALIZAÇÃO PARA A ENGENHARIA CLÍNICA	105
APÊNDICE C – GUIA DE FISCALIZAÇÃO – ENGENHARIA EM SAÚDE	111
APÊNDICE D – COMENTÁRIOS À LICITAÇÃO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS DE ENGENHARIA CLÍNICA .	129
APÊNDICE E – ATIVIDADES PROFISSIONAIS NECESSÁRIAS – DETALHAMENTO	145
ANEXOS	161
ANEXO A – REFERÊNCIAS DE CARÁTER MUTÁVEL, NÃO PUBLICADAS OU SEM GARANTIA DE ACESSIBILIDADE	163

1 Introdução

A vida é luz dos homens (12). Guia supremo, valor fundamental, bem irrenunciável. Forte, vigorosa, capaz de construir arranha-céus, pisar a lua e sondar as fossas das Marianas; e frágil, delicada, vulnerável ao frio do inverno, à ausência de alimentos, à violência de um soco. Susceptível às mais diversas realidades como vírus, bactérias, colisões, cânceres; capaz de diagnosticar, proteger, curar. O desejo fundamental de viver é acompanhado, desde sempre, pelo esforço e empenho em fazer viver. Desde que existe e enfrenta as intempéries deste mundo, desenvolve a capacidade de cuidar, tratar, salvar.

A era moderna e contemporânea, quando comparada aos períodos anteriores da história humana, é caracterizada pelo pujante desenvolvimento científico e tecnológico, exponencialmente crescente, catalisando o potencial humano. Nos cuidados à saúde, os avanços são inumeráveis: imagens médicas por radiografia, ressonância magnética ou tomografia por impedância elétrica; antibióticos e anti-inflamatórios; ventiladores pulmonares, máquinas de circulação extracorpórea e de hemodiálise; eletrocardiografia, eletroencefalografia, eletromiografia; quimioterapia e radioterapia; apenas para lançar um pequeno olhar sobre o universo das tecnologias de saúde.

Armada das mais avançadas tecnologias, a humanidade derruba as taxas de mortalidade, reduz os impactos deletérios das enfermidades, recupera sua capacidade funcional, prolonga sua longevidade, aprimora sua qualidade de vida. Com seus benefícios, as novas tecnologias trazem, também, consigo sua característica complexidade. Exigem cuidados, proficiência, critério. Seu potencial ofensivo é publicamente conhecido, como visto no maior acidente radiológico do mundo, ocorrido em 1987 na cidade de Goiânia-GO, (90) ou na “tragédia da hemodiálise”, que em 1996 feriu a população de Caruaru-PE (89). Regular e gerir o uso das tecnologias em saúde se torna uma imposição a maximizar e orientar seu benéfico potencial e reduzir, controlar, eliminar os riscos deletérios.

A autoridade sanitária brasileira, Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), define, de forma compulsória, os requisitos e critérios mínimos a serem atendidos, pelos estabelecimentos de saúde, no gerenciamento de suas tecnologias (17). Abrange nessa regulação o universo farmacológico, que encerra os produtos saneantes, de higiene e cosméticos, e o dos produtos para saúde, incluídos os equipamentos de saúde. O atendimento desses requisitos e critérios exige a execução de atividades profissionais especializadas, necessárias para alcançar o resultado demandado. A especialização e proficiência requeridas para realizá-las são específicas ao bem gerido, não sendo as mesmas em antibióticos e sistemas de ar condicionado, em produtos detergentes e máquinas de ressonância magnética.

Ao considerar o dever de gerir as tecnologias de saúde, concomitante à sua intrínseca complexidade, surgem questionamentos na sociedade brasileira: qual é a capacitação necessária para efetuar essa gestão? Existem requisitos legais? No que tange aos equipamentos de saúde, alguns autores e organizações acreditam que não (2, 100, 82, pág. 6). Uma pesquisa realizada em 2014, por Rodolfo F. More, engenheiro de produção, Alexandre Ferreli Souza, MSc., engenheiro eletrônico, presidente e vice-presidente executivo da ABEClin (Associação Brasileira de Engenharia Clínica), mostra que profissionais com formações e atribuições muito diversas ocupam o cargo de engenheiro clínico no Brasil (100). Os autores, na introdução, afirmam que muitas dessas posições são ocupadas por profissionais sem educação formal¹ em engenharia. Porém, nos resultados da pesquisa, podemos observar que a grande maioria dos que responderam são profissionais do Sistema Confea/Crea (Conselho Federal de Engenharia e Agronomia / Conselho Regional de Engenharia e Agronomia) com perfil bastante heterogêneo.

Um processo de reconhecimento da profissão de engenheiro clínico foi iniciado no Confea em 2013, por iniciativa da ABEClin, e encerrado em 2016 sem gerar novas definições no Sistema (36, 34, 45, 38). Em seus pronunciamentos oficiais, o Confea afirma que existe regulação formal da matéria (37, 38). Porém, a pesquisa de More e Ferreli mostra que a realidade do mercado está distante das exigências normativas. Os Creas, quando se pronunciam sobre a questão, mostram entendimentos diferentes (55, 51, 52, 43, 53, pág. 38, 54, págs. 58 e 59, 77, pág. 2, 76, § 14). As escolas de engenharia e tecnologia têm diferentes visões quanto ao perfil e à competência de seus egressos (87, 97, 1, 102, 101). As associações de profissionais têm entendimentos divergentes (9, 98, 6, págs. 39 a 44). Editais de concursos públicos para provimento de cargos de engenheiros clínicos e de prestação de serviços terceirizados de engenharia clínica exigem formação diversa da apresentada pelo Confea (83, pág.19, 103, itens 4.2.1.2, 8.2.1 e 18.2, 11, págs. 15 a 17). Diálogos com profissionais de todo Brasil, realizados pelo autor por meio de redes sociais, constataam que não há grande consciência da regulação existente e consenso quanto ao perfil profissional exigido.

A falta de clareza quanto à normativa vigente traz consequências negativas para todos os atores sociais. As instituições de saúde se fragilizam, juridicamente, ao contratar profissionais não habilitados para gerir suas tecnologias. Profissionais não conseguem reconhecer se são ou não habilitados a atuarem no setor; e, ao regularem a atuação de outros por eles contratados, não conseguem identificar requisitos mínimos de formação e habilitação para exercerem a obra ou serviço. Instituições reguladoras, como Crea e Vigilância Sanitária, sem clareza quanto aos requisitos legais, são menos eficazes ao fiscalizar e regular o setor. Com tais empecilhos, prolifera o amadorismo; a informalidade;

¹ Entende-se por educação formal em engenharia a educação conferida de acordo com as exigências da lei 5.194/66 (64, Arts. 2º, 3º, 10 e 11) e as resoluções do Confea (Conselho Federal de Engenharia e Agronomia) pertinentes (48, Arts. 3º e 4º).

a baixa qualidade dos serviços técnicos; remuneração não compatível com a especialização exigida; e, a pior das consequências, redução na efetividade do atendimento aos usuários do sistema de saúde, os mais frágeis nessa relação.

Este estudo anseia por contribuir no esclarecimento do enquadramento normativo no qual se insere a engenharia clínica. Examina sua identidade profissional, identifica os fundamentos constitucionais e legais de sua regulação e analisa as exigências normativas de seus principais agentes regulatórios, a Anvisa e o Sistema Confea/Crea. Delineia o perfil profissional requerido para ocupar o cargo de engenheiro clínico em estabelecimentos de saúde segundo as exigências legais. Os resultados alcançados têm o potencial de contribuir com a organização e profissionalização do setor, com o aprimoramento de sua capacidade técnica e com o aumento da efetividade dos serviços de saúde brasileiros.

1.1 **Objetivos**

O objetivo fundamental desse estudo é esclarecer a identidade profissional do engenheiro clínico brasileiro. Discutir e apresentar sua missão e objetivos profissionais, as capacidades e competências dele esperadas, os fundamentos legais e normativos que fundamentam e regram seu exercício.

1.1.1 **Objetivos Específicos**

- Esclarecer o que é o engenheiro clínico, sua missão e objetivo profissional, as capacidades e competências dele esperadas, segundo autores de referência em nível internacional;
- Esclarecer as leis e normas regentes da engenharia clínica:
 - no âmbito da prestação de serviços de saúde, detalhando as atividades de gestão dos equipamentos de saúde exigidas pelo sistema normativo;
 - no âmbito da regulação das atividades de engenharia;
- Delinear o perfil do engenheiro clínico brasileiro requerido pelas leis e normas brasileiras.

2 Metodologia

O desenvolvimento desta dissertação iniciou com a decisão do autor de focar seu mestrado na engenharia clínica. A fim de dar os primeiros passos e identificar temas de estudo, alguns diálogos foram realizados com professores da UnB (Universidade de Brasília) com grande conhecimento e experiência no setor, em especial, Dr. José Felício da Silva, Dr. Cristiano Jacques Miosso, Dra. Suélia Rodrigues Fleury Rosa, e o orientador da dissertação, Dr. Fabiano Araujo Soares.

Com a necessidade de ampliar a visão, a sensibilidade e experiência em engenharia clínica, e a rede de contatos de profissionais nela atuantes; o autor decidiu por visitar hospitais de Brasília e conhecer suas engenharias clínicas e seus gestores. Como tinha o objetivo de encontrar uma oportunidade de atuar, como engenheiro clínico ou como estagiário de engenharia clínica, enfatizou as visitas aos hospitais privados. Foram visitados, no total, 23 privados e 4 públicos. O foco das visitas era esclarecer:

- Se existia uma engenharia clínica organizada;
- A que diretoria do hospital a engenharia clínica estava vinculada;
- Quem era o responsável pela gestão do departamento de engenharia clínica e qual era a sua formação;
- Qual era o tamanho do parque tecnológico instalado e suas características;
- Qual era o enfoque, as prioridades, os processos realizados pela engenharia clínica;
- Como estava composta a equipe de trabalho do departamento (número de cargos, perfil de formação, organização interna);
- Como era a integração da engenharia clínica com os departamentos, setores, equipes do hospital;
- Se havia oportunidades para engenheiro clínico ou para estagiário de engenharia clínica que pudessem ser ocupadas pelo autor;
- Quais temas de estudo o engenheiro clínico visitado entendia ser interessante aprofundar no mestrado (a fim de identificar temas para a dissertação);
- Se possível, o autor visitava as instalações do hospital, guiado pelo profissional visitado, conhecendo o ambiente hospitalar, os equipamentos, a oficina, a organização interna, a equipe de engenharia clínica, a cultura organizacional etc.

O objetivo principal das visitas era formar o sentir do pesquisador a respeito da engenharia clínica, adquirir experiência que lhe permitisse estudar, analisar, discutir e discorrer sobre o tema. Não foi solicitado permissão do comitê de ética para realizar essa pesquisa e, por isso, nenhum resultado objetivo delas auferido está sendo apresentado nessa dissertação.

Durante as visitas surgiu a oportunidade para realizar um estágio não remunerado em um hospital de pequeno porte, cuja engenharia clínica estava a cargo de uma empresa especializada, presente em mais de 8 estados brasileiros e atuante no ramo há mais de 10 anos, sob a supervisão de uma engenheira clínica formada em engenharia biomédica e atuante há 11 anos no setor. O estágio foi realizado por 6 meses, entre setembro de 2016 e fevereiro de 2017. Essa experiência contribuiu, de forma ampla e sólida, para consolidar a visão do autor sobre essa especialidade da engenharia.

Houve, também, o convite para participar de redes sociais de profissionais de engenharia clínica, operando por meio de e-mail ou dos softwares de mensagens WhatsApp[®] e Telegram[®]. A rede social que se mostrou mais frutífera para os objetivos do estudo, e na qual o autor mais entrevistou, foi o grupo no WhatsApp[®], intitulado “Engenharia Clínica Brasil”. Esse grupo possuía 256 participantes de todo o Brasil, muitos deles engenheiros clínicos. O autor decidiu ingressar, também, na ABEClin e acompanhar sua atuação, como forma de aprofundar e ampliar seus conhecimentos e relacionamentos na engenharia clínica.

O relacionamento próximo do autor com profissionais atuantes na engenharia clínica, por meio das visitas, do estágio, das conversas com os professores e das redes sociais, conferiram sensibilidade quanto aos problemas latentes da engenharia clínica brasileira. O autor priorizou, com seu orientador e outros professores próximos, alguns temas de estudos relevantes e optou por um tema de caráter técnico a ser desenvolvido durante o mestrado (tema posteriormente abandonado).

Ao iniciar o estudo do tema escolhido, percebeu que faltavam fundamentos para o seu desenvolvimento. Em especial, o autor não conseguia afirmar com clareza o que era a engenharia clínica, qual era a sua responsabilidade e funções, quais eram os requisitos legais que deveria cumprir, quem poderia atuar como engenheiro clínico. O autor não conseguia dizer se era capaz e legalmente habilitado a exercer o cargo de engenheiro clínico, um de seus objetivos com seu estudo.

Em diálogo com profissionais do setor, percebeu que os mesmos questionamentos estavam presentes na própria comunidade de engenharia clínica. Falava-se muito da necessidade de regulamentar a profissão a fim de ter esses fundamentos claros e respeitados. Muito inquietava aos profissionais do setor que pessoas sem qualificação técnica ocupassem o cargo de engenheiro clínico por todo o Brasil sem intervenção estatal por parte da Anvisa ou do Sistema Confea/Crea.

O autor procurou por referências sólidas que pudessem responder a seus questionamentos de forma clara e sintética, sem sucesso. Decidiu, então, antes de avançar com o desenvolvimento do tema escolhido para a dissertação, esclarecer essa identidade profissional. Procurou por referências que discorressem sobre:

- O que é: Engenharia, Engenharia Biomédica, Engenharia Clínica, Engenheiro Biomédico e Engenheiro Clínico;
- Quais são as responsabilidades, atribuições, atividades típicas desses ramos da engenharia e desses profissionais, desde o ponto de vista teórico e regulamentar (definido pelo Sistema Confea/Crea);
- Quais são os requisitos legais e normativos regentes de sua atuação.

Nessa busca por definições, o autor procurou livros teóricos na Biblioteca Central da UnB (BCE), por meio do sistema eletrônico de buscas denominado Pergamum[®]. Buscou pelos termos: “Engenharia Clínica” e “Engenharia Biomédica”, em língua portuguesa, inglesa e espanhola. As referências mais relevantes encontradas nessa busca foram os livros:

1. Gestão da Tecnologia Biomédica: Tecnovigilância e Engenharia Clínica, de [Antunes et al.](#) (5);
2. The Biomedical Engineering Handbook, volume I, 2^{nd.} edition, de [Bronzino](#) (78).

A primeira referência, por ser específica para a engenharia clínica e voltada à realidade brasileira, foi a primeira a ser estudada. O livro trouxe conceitos fundamentais importantes, porém, não sistematizava tão bem quanto Bronzino o objetivo, a missão, o perfil profissional, as responsabilidades e as atividades típicas de um engenheiro clínico. Suas pontuações, porém, estavam em concordância, na percepção do autor, com as colocações de Bronzino. A segunda referência atendeu às expectativas do autor, apresentando, de forma clara, sólida, sintética e sistematizada, os fundamentos, as principais características e o perfil profissional da engenharia clínica e do engenheiro clínico.

O autor tentou ampliar seu leque de referências, buscando na internet outros livros que tratassem sobre o mesmo tema. Os achados mais relevantes foram a 4^a edição de [Bronzino e Peterson](#) (79), que estava disponível na Biblioteca da Faculdade do Gama da UnB, e o livro “The Clinical Engineering Handbook”, de [Dyro](#) (81). Esse último, não disponível na UnB, o autor encontrou no site Library Genesis (96). Como a referência seria utilizada, apenas, para fins científicos, o autor utilizou essa cópia em sua pesquisa (93). O livro de [Dyro](#) (81) foi uma grande confirmação à solidez e relevância das definições de [Bronzino e Peterson](#) (79). [Dyro](#) (81), num livro de referência internacional dedicado, exclusivamente, à engenharia clínica, não apenas concordava, mas referenciava Bronzino

em suas colocações. Outras importantes referências foram localizadas, entre elas o guia do IEEE (Instituto dos Engenheiros Eletricistas e Eletrônicos) “Projetando uma carreira em Engenharia Biomédica” (94), que detalha, na visão do IEEE, como se formar para atuar como engenheiro clínico. O autor não percebeu que as diversas referências localizadas colocassem em cheque as colocações e definições de Bronzino e Peterson (79), mas, ao contrário, concordavam com suas proposições e as detalhavam ainda mais, segundo a abordagem de cada autor. O grau de detalhe e aprofundamento teórico de Bronzino e Peterson (79) era adequado e suficiente às necessidades da pesquisa e ele se tornou a principal referência teórica desta dissertação.

A pesquisa referente à regulamentação brasileira da engenharia clínica foi mais complexa. Nos livros pesquisados, em especial Antunes et al. (5), o autor não localizou informações relevantes quanto à habilitação necessária para o exercício da profissão no Brasil. Pesquisou sobre o tema no Google (91) e em sites especializados em literatura científica, em especial Google Scholar (92), PubMed (84) e IEEE Xplore (95). Alguns termos procurados, no título e no resumo, foram “Engenharia Clínica”, “Regulação”, “Legislação”, “Brasil”, “Brasileiro”, “Confea”, “Anvisa”, em língua portuguesa, inglesa e espanhola. Não foram identificados estudos sistemáticos sobre o tema, mas sim algumas manifestações do Sistema Confea/Crea sobre a engenharia clínica (37, 30, 36, 34). A partir delas, o autor pode perceber que existia regulamentação do exercício profissional da engenharia clínica, apesar de não ser capaz de compreendê-la, apenas, por meio desses documentos localizados. O autor realizou, então, uma série de consultas ao Sistema Confea/Crea, buscando esclarecer esses pronunciamentos. Porém, a grande maioria dos questionamentos, senão todos, foram infrutíferos. O autor procedeu, então, ao estudo dos documentos referenciados nessas manifestações e às demais referências normativas a eles relacionados.

Concomitante ao estudo da normativa referente ao exercício profissional da engenharia, o autor pesquisou e estudou a legislação e os documentos normativos relativos à gestão de equipamentos de saúde, atividade essencial da engenharia clínica, tendo como ponto de partida as definições da RDC 02 de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (17). A Tabela 1 apresenta, de forma sintética, os principais documentos regentes da engenharia clínica localizados, estudados em detalhe na Seção 3.

Tabela 1 – Síntese do quadro regulamentador da atuação dos engenheiros clínicos. Esta tabela apresenta as referências mais significativas na regulação brasileira da atuação dos engenheiros clínicos.

Categoria	Leis, Normas, Resoluções e Documentos de Referência				
Exercício da Profissão de Engenheiro					
Constituição Federal	Constituição Federal de 1988 Art. 5º, Inciso XIII, Art. 22, Inciso XVI				
Leis e Decretos	Decreto 23.569/33	Decreto-Lei 8.620/46	Lei 5.194/66	Lei 4.950-A/66	Lei 6.496/77
Confea – Conselho Federal de Engenharia e Agronomia					
Documentos Normativos	Resolução 218/73	Resolução 473/02	Resolução 1.010/05	Resolução 1.025/09	Resolução 1.073/16
Manifestações do Plenário	PL-1804/98	PL-0034/08	PL-1720/13	PL-0806/15	PL-1843/16
Documentos Processuais	Relatório Final do Grupo de Trabalho Engenharia Clínica 2015				
Regulamentação das Atividades de Saúde Pública relacionadas com a Engenharia Clínica					
Leis e Decretos	Lei 9.677/98	Lei 9.695/98			
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
Documentos Normativos	RDC 2/10	RDC 63/11	RDC 36/13		
Documentos Orientativos	Manual de Tecnovigilância de 2010				
Regulação dos Serviços ao Consumidor Final relacionados com a Engenharia Clínica					
Leis e Decretos	Lei 8.078/90				
Normas Técnicas da ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas	ABNT NBR 15.943/11				

A regulamentação da profissão de engenheiro clínico era um assunto recorrente nas discussões do Grupo “Engenharia Clínica Brasil”. Havia uma crença generalizada de que a profissão não era regulamentada. Os profissionais do setor possuíam grande inquietação e anseios em relação ao tema. O autor decidiu, então, participar de forma mais ativa nessas discussões. Primeiramente, questionava se não existia mesmo uma regulamentação, pois, em sua pesquisa, encontrava evidências de sua existência. Posteriormente, passou adotar uma postura mais orientativa, um papel de formador de opinião nessas discussões. Apresentava os achados e resultados da pesquisa, orientando e formando a consciência coletiva relacionada às leis e normas regentes da profissão. Essa participação ativa contribuiu muito para evidenciar as fragilidades e lacunas existentes no conhecimento do autor e em sua pesquisa, orientando o aprofundamento nos estudos.

Com o tempo, foi se manifestando certa simpatia de algumas pessoas do grupo com os ideais e objetivos de pesquisa do autor, o que culminou na formação de um grupo de trabalho orientado a esclarecer a regulamentação da engenharia clínica e atuar na sociedade para sua efetiva observância. Esse grupo, denominado “CSI EC”, foi formado pelos engenheiros Alzinete Cunha, Cláudia Martins e João Galdino, o tecnólogo Wagner Lacerda e o autor, por iniciativa da Eng. Alzinete. O grupo atuava em conjunto nas discussões, direcionando os debates ao conhecimento e observância das leis e resoluções regentes do setor.

Em setembro de 2016, em diálogo com engenheiros clínicos do Distrito Federal, uma profissional manifestou ao autor a necessidade de esclarecimentos sobre como formalizar as atividades de engenharia clínica segundo os requisitos legais existentes. O autor decidiu gerar um guia, inicialmente com a finalidade de orientar essa profissional. Após a revisão por parte do grupo “CSI EC” e a sua ampliação, tornando-o mais universal, o guia foi divulgado nas redes sociais e publicado no blog “Engenharia Clínica Brasil - Health Technologies” (80). O guia está apresentado, em sua íntegra, no Apêndice A.

Em outubro, a ABEClin criou um grupo de discussão no WhatsApp[®] para seus membros ativos. O tema da regulamentação da profissão se fez presente, também, nesse grupo, porém, com menos liberdade de expressão que no grupo “Engenharia Clínica Brasil”, devido ao direcionamento dos debates por parte dos Diretores da ABEClin. Surgiu, porém, nesse grupo uma importante iniciativa, suscitada pelos diretores da ABEClin: criar um guia de fiscalização das atividades de engenharia clínica direcionado ao Sistema Confea/Crea. O objetivo era orientar os fiscais do Sistema sobre como fiscalizá-la. Em novembro 2016, esse guia estava elaborado, com a participação ativa de diversos membros, entre eles, o autor. Os resultados dessa discussão, condensados no Apêndice B, foram apresentados no 2º Treinamento de Fiscalização do Sistema Confea/Crea de 2016 pelo Vice-Presidente Executivo da ABEClin, Eng. Alexandre Ferreli Souza, MSc (99).

Em dezembro do mesmo ano, uma profissional de engenharia clínica questionou o autor sobre os requisitos para contratação de serviços terceirizados de engenharia clínica presentes em editais de licitações públicas. Esses editais traziam exigências, já muito difundidas no mercado brasileiro, que pareciam contradizer os requisitos legais regentes da profissão. O autor decidiu comentar, para essa profissional, um dos editais com base em seus conhecimentos da legislação. Suas observações estão apresentados no Apêndice D.

Ainda nesse mês, o então Diretor de Fiscalização do Crea-DF, Eng. Kléber Souza dos Santos, MSc, convidou o autor a contribuir para o aprimoramento do então vigente check-list de fiscalização em hospitais do Crea-DF (apresentado no Anexo A). O autor elaborou, com base no guia de fiscalização elaborado com a ABECLin (99), no check-list de fiscalização do Crea-DF vigente e no “*Manual de Procedimentos para a Verificação do Exercício Profissional*” do Confea (28), um guia de fiscalização da engenharia em saúde, apresentado no Apêndice C. O guia foi revisado pelo grupo “CSI EC” e entregue ao Diretor em dezembro de 2016.

Na qualificação desta dissertação, a banca examinadora observou que o estudo da regulamentação da engenharia clínica já constituía uma dissertação de mestrado completa e evidenciou dificuldades potenciais em avançar com o desenvolvimento do restante do tema previamente escolhido. Alguns meses depois, diante de novas dificuldades relevantes que impediam consideravelmente o desenvolvimento proposto, o autor e seu orientador decidiram por recuar e reduzir o escopo de estudo às bases teóricas e regulamentares da engenharia clínica.

A atuação nas redes sociais seguiu durante o primeiro semestre de 2017, período em que se observou um amadurecimento coletivo no conhecimento das leis e normas regentes da profissão e a consequente diminuição na presença do tema nas pautas de discussão. Nesse período o autor amadureceu seu entendimento do conjunto regulatório, esclareceu questões ainda em aberto, aprofundou seu conhecimento técnico em engenharia clínica, por meio do estágio, e seus conhecimentos em direito, que contribuíram para a escrita da versão final deste documento. O grupo “CSI EC” iniciou atividades juntamente ao Sistema Confea/Crea, lideradas pela Eng. Alzinete Cunha, a fim de aprimorar a regulação do Sistema sobre a engenharia clínica, em especial quanto à observância da regulamentação existente e o aprimoramento da fiscalização. Essas iniciativas não chegaram ao termo até o fechamento desta dissertação.

Algumas das fontes referenciadas nesta dissertação são de natureza mutável, não estão publicamente acessíveis ou não possuem garantia de acessibilidade futura, como páginas de internet ou e-mails, por exemplo. A fim de assegurar o acesso futuro a essas fontes, o autor reuniu, no Anexo A, os trechos dessas referências mais relevantes para este estudo.

3 Resultados

3.1 A engenharia clínica

A engenharia clínica é hoje uma realidade no Brasil. Há diversos cursos de pós-graduação preparando novos profissionais para o mercado (8). A ABEClin vem realizando iniciativas a fim de ampliar o reconhecimento da profissão (36, 45); e, em sua página eletrônica anuncia: “*Em breve, boas notícias sobre o reconhecimento da engenharia clínica no Brasil*” (7), mostrando que há, ainda, um caminho a percorrer para o pleno e efetivo reconhecimento da profissão no país.

Nos Estados Unidos, encontramos a ACCE (*American College of Clinical Engineering*) (4), órgão que tem como missão estabelecer padrões de competência para o exercício da profissão, promover a segura e efetiva aplicação da ciência e tecnologia no cuidado dos pacientes, definir um corpo de conhecimento no qual a profissão se fundamenta e representar os interesses profissionais de engenheiros clínicos. A ACCE apoia um programa de certificação em engenharia clínica, focado no mercado americano, que visa reconhecer, formalmente, a competência alcançada pelos profissionais, oferecendo garantias do bom exercício da profissão. Porém, a certificação não é um requisito para o exercício da engenharia clínica. Os Estados Unidos têm, como forma regulamentadora das atividades de engenharia, a aplicação de exames aos profissionais diplomados, avaliando seus conhecimentos antes de lhes conferir a licença para o exercício da profissão (85, 86). Essas avaliações oficiais não se confundem com os exames de certificação apoiados pela ACCE. Enquanto as avaliações oficiais habilitam para o exercício profissional, a certificação visa garantir a capacitação e a qualidade dos serviços do profissional.

No Brasil, o processo de habilitação se fundamenta na diplomação em Escola Superior de Engenharia reconhecida pelo Ministério da Educação e pelo Sistema Confea/Crea, sem a necessidade de realização de exames de comprovação de conhecimento após a diplomação (64, Art. 2º, 57, Art. 1º). Essa diferença no fundamento jurídico profissional evidencia que as opções jurídicas e a cultura social brasileira e americana são diferentes. Não é possível transpor os requisitos e critérios para o exercício da profissão dos Estados Unidos, ou de outro país, para o Brasil de forma direta. Esse grau de diferenciação impede que nos apoiemos, totalmente, numa referência internacional quando buscamos esclarecer o que é a engenharia clínica e quais são os requisitos para exercê-la.

O Confea, em suas manifestações oficiais sobre a engenharia clínica (37, 34, 38), confirma que a profissão está regulamentada. Porém, a sua compreensão plena não é simples e imediata diante do amplo conjunto de leis, decretos, resoluções, decisões normativas que

compõem seu sistema regulatório. Como não foi possível encontrar uma exposição clara da atual regulamentação, o autor desenvolveu uma síntese entre a teoria que fundamenta a engenharia clínica e a atuação do engenheiro clínico, fundada em autores de referência em nível internacional, e a legislação brasileira para o exercício da profissão.

3.1.1 A Engenharia Biomédica

Bronzino e Peterson (79, pág. xii), e Dyro (81, pág. 3) definem o engenheiro biomédico como aquele que aplica princípios de engenharia, como elétrica, mecânica, química e ótica, para compreender, modificar, ou controlar sistemas biológicos, humano ou de animais; e para desenvolver e fabricar produtos para monitoração de funções fisiológicas e auxílio no diagnóstico e tratamento de pacientes. Por meio da engenharia, e com os profissionais de saúde, compreende, monitora, viabiliza, sustenta a vida humana e animal; revela, reabilita, trata, cura.

Elencando o vasto campo de atuação desses profissionais, Bronzino e Peterson (79, p. xii, tradução do autor) apresentam:

- Aplicação de análise de sistemas de engenharia (modelagem fisiológica, simulação e controle) a problemas biológicos;
- Detecção, medição e monitoração de sinais fisiológicos – sensores biológicos e instrumentação biomédica;
- Interpretação diagnóstica de dados bioelétricos por meio da aplicação de técnicas de processamento de sinais;
- Procedimentos e equipamentos terapêuticos e de reabilitação (engenharia de reabilitação);
- Dispositivos para substituição e aumento de funções corpóreas (órgãos artificiais);
- Análise computacional de dados relacionados ao paciente e tomada de decisões clínicas (informática médica e inteligência artificial);
- Imagens médicas – visualização gráfica de detalhes anatômicos ou funções fisiológicas;
- Criação de novos produtos biológicos (biotecnologia e engenharia de tecidos);
- O desenvolvimento de novos materiais para serem utilizados dentro do corpo (biomateriais).

Seu campo de atuação é vasto, tornando quase impossível que uma única pessoa seja capaz de dominar toda a amplitude de conhecimentos abarcada. Os profissionais necessitam fazer opções e especializar-se no ramo onde tenham maior interesse.

3.1.2 Engenharia Clínica – Um Ramo da Engenharia Biomédica

Existe algo que distingue o engenheiro biomédico do engenheiro clínico? Segundo Bronzino e Peterson (79), e Dyro (81), quando engenheiros biomédicos trabalham em

um hospital ou ambiente clínico, eles são mais apropriadamente chamados engenheiros clínicos¹.

Os mesmos autores definem o engenheiro clínico como um engenheiro biomédico, formado e habilitado, que está engajado na aplicação de conhecimento científico e tecnológico no ambiente de saúde dando suporte às atividades clínicas. Definem como ambiente clínico a porção do sistema de saúde onde é ministrado o cuidado aos pacientes e, como atividades clínicas, tanto o cuidado direto dos pacientes como a pesquisa, o ensino e atividades da administração pública dirigidas a aprimorar o cuidado dos pacientes.

Segundo Dyro (81), os engenheiros clínicos, além de dirigir a inspeção, manutenção e reparos de equipamentos médicos, são chamados a responder à crescente demanda de controle de custos, de otimização na utilização dos recursos, de atendimento aos requisitos regulatórios, de aumento na segurança dos pacientes e sensibilização aos erros humanos, e de gestão de um ambiente tecnológico cada vez mais complexo.

Bronzino e Peterson (79, p. 50-7, tradução do autor) entendem que as principais funções de um departamento de engenharia clínica são:

- a. Gestão Tecnológica: Desenvolver, executar e dirigir programas de gestão de equipamentos. Tarefas específicas incluem aceitação e instalação de novos equipamentos, estabelecimento de programas de manutenção preventiva e corretiva e gestão do inventário de equipamentos médicos. Questões como custo-efetividade e garantia de qualidade são parte integral de qualquer programa de gestão tecnológica.
- b. Gestão de Riscos: Avaliação e tomada das ações apropriadas em incidentes atribuídos ao mau uso ou mau funcionamento de equipamentos. Os engenheiros clínicos são chamados a resumir a significância tecnológica de cada incidente e documentar os achados da investigação. Relatórios devem ser submetidos para a autoridade hospitalar competente e para entidades externas como fabricante e órgão regulamentador, conforme a legislação vigente.
- c. Avaliação tecnológica: Análise, especificação e seleção de novos equipamentos. Quando há a necessidade de importantes investimentos em equipamentos, é necessário prover os administradores e equipes clínicas do hospital com uma profunda avaliação, técnica e econômica, dos benefícios e vantagens das diferentes alternativas disponíveis. Além disso, o processo de avaliação tecnológica de todos os equipamentos instalados deve ser uma atividade contínua.
- d. Concepção de Instalações e Gestão de Projetos: Auxiliar no projeto de novas ou renovadas instalações clínicas que abriguem tecnologias médicas específicas, como salas de operação, instalações de imagens e centros de tratamento radiológico.
- e. Treinamento: Estabelecer e ministrar formações para equipes clínicas ou de engenharia clínica na operação de equipamentos médicos.

¹ “Engenheiro clínico”, no entendimento de Bronzino e Peterson (79) e Dyro (81), no que o autor pôde captar, é um cargo na estrutura de um hospital, de uma clínica, de um laboratório, ou de uma rede de estabelecimentos de saúde. Há, no entanto, entendimentos diferentes na sociedade. Alguns acreditam que sua atuação é mais abrangente, e outros, inclusive, que a engenharia clínica é um ramo independente do conhecimento. Essas outras percepções, apesar de presentes na sociedade, não foram contempladas neste estudo.

E, nessa concepção, detalham as atividades típicas de um engenheiro clínico (79, pág. 50-3, tradução do autor):

- A. Supervisão de departamento de engenharia clínica hospitalar, que inclui engenheiros clínicos e técnicos em manutenção de equipamentos médico-hospitalares;
- B. Avaliação e planejamento da aquisição de novas tecnologias médicas;
- C. Projeto, modificação ou reparo de instrumentos ou sistemas médicos sofisticados²;
- D. Gestão eficiente em termos de custo dos serviços de calibração e reparo dos equipamentos médicos;
- E. Supervisão dos testes de segurança e performance realizados nos equipamentos médicos pelos técnicos em manutenção de equipamentos médico-hospitalares;
- F. Determinar indicadores de performance para todos os equipamentos;
- G. Inspeção de todos os equipamentos recebidos (tanto novos como retornando de reparos);
- H. Controle do inventário de equipamentos médicos;
- I. Coordenação da engenharia e serviços técnicos externos realizados por vendedores;
- J. Treinamento de pessoal médico no uso seguro e eficaz de equipamentos e sistemas médicos;
- K. Engenharia de aplicações clínicas, como modificações personalizadas de equipamentos médicos para a pesquisa clínica, avaliação de novos sistemas de monitoração não invasivos, etc.;
- L. Suporte a computadores biomédicos;
- M. Contribuição no projeto de instalações clínicas onde tecnologia médica é utilizada, como salas de operações, unidades de tratamento intensivo, etc.;
- N. Desenvolvimento e implementação de protocolos de documentação requeridos por agências externas de regulamentação e licenciamento;

3.1.3 A Abordagem da ACCE e da ABEClin

A ACCE (*American College of Clinical Engineering*) e a ABEClin (Associação Brasileira de Engenharia Clínica) criaram definições para o que entendem ser o engenheiro clínico. Para a ACCE (3, tradução do autor) o engenheiro clínico é:

um profissional que suporta e promove o cuidado dos pacientes aplicando técnicas de engenharia e de gestão a tecnologias de saúde.

² Em geral, os engenheiros clínicos brasileiros não costumam atuar no projeto de sistemas e instrumentos biomédicos. Porém, o autor, em sua experiência, pôde constatar uma exceção no Brasil. O autor visitou um hospital que possui um departamento de projeto e fabricação de produtos biomédicos. Como os produtos fabricados não eram destinados à comercialização, mas ao uso da própria instituição, a regulação sanitária é menos exigente (15, Anexo – item 1.1.1.2).

E, para a [ABEClin \(9\)](#):

“O engenheiro é clínico é o profissional que aplica as técnicas da engenharia no gerenciamento dos equipamentos de saúde com o objetivo de garantir a rastreabilidade, usabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho destes equipamentos, no intuito de promover a segurança dos pacientes.”

A ABEClin apresentou essa definição ao Confea, no Grupo de Trabalho (GT) de Engenharia Clínica, em que participou ([34](#), [45](#)). As recomendações do GT, porém, não foram acolhidas ([34](#), [38](#)).

Ambas instituições não especificam um campo tecnológico sob a responsabilidade do engenheiro clínico. Esse profissional, em suas definições, atua com tecnologias de saúde, ou equipamentos de saúde, de forma geral ([17](#), Art. 4º inc. IV). Essa abertura pode provocar o efeito hermenêutico de se considerar engenharia clínica toda atividade de engenharia realizada no ambiente de saúde, inclusive aquelas de infraestrutura (ex.: sistemas de ar condicionado, caldeiras, bombas e instalações hidráulicas, geradores e instalações elétricas etc.) . Neste estudo, o autor decidiu por focar as tecnologias biomédicas, segundo a definição de engenharia clínica apresentada por [Bronzino e Peterson \(79\)](#) e [Dyro \(81\)](#).

A opção se fundamenta em algumas observações. Em primeiro lugar, no Brasil não existem, ou são extremamente raros, profissionais que sejam habilitados a atuar em todas as tecnologias utilizadas no ambiente de saúde. As atribuições de competências em engenharia no Brasil são específicas, conforme as especialidades, e não gerais, abrangendo todo o universo tecnológico regulado (ver Seção [3.4](#)). Em segundo, se a engenharia clínica inclui toda a engenharia existente no ambiente hospitalar, com toda a diversidade de equipamentos de saúde, haverá uma equipe multidisciplinar atuando no ambiente hospitalar, como está consagrado na indústria. O autor não percebe dificuldades de compreensão das atribuições necessárias para o exercício das engenharias clássicas, como elétrica, civil, mecânica ou química, pois estão bastante claras e consagradas no Sistema Confea/Crea e na sociedade. Ao entender a engenharia clínica dessa forma mais abrangente, a contribuição do estudo, na visão do autor, é, ainda, relevante, pois explicita a relação entre os dispositivos da regulação sanitária e a regulamentação da engenharia e esclarece quem são os profissionais competentes a se responsabilizar pelos equipamentos biomédicos dentro dessa equipe multidisciplinar.

3.2 A Regulação dos Serviços de Saúde

A engenharia clínica, por definição, atua no ambiente clínico dando suporte às atividades clínicas ([79](#), [81](#)). Está dirigida, em sua essência, a desenvolver, dar suporte,

aprimorar o atendimento à saúde da população. Está, portanto, sujeita aos princípios, fundamentos, normas e exigências específicos dos serviços de saúde.

3.2.1 A Defesa da Vida e da Saúde na Ordem Jurídica Nacional

O valor supremo da vida humana está consagrado na Constituição Federal de 1988. A pessoa e sua dignidade é fundamento constituinte da nação brasileira (56, Art. 1º inc. III). A vida humana é inviolável (56, Art. 5º). O direito à saúde é, a todos, assegurado e imputado como um dever ao Estado (56, Arts. 6º e 196). Esses fundamentos, princípios constitucionais iluminam e orientam o ordenamento jurídico nacional.

Em 1998, a sociedade brasileira, movida por maior senso de gravidade em relação à vida e a saúde, promulgou leis definindo os crimes hediondos contra a saúde pública (71, 72). A partir delas, o Estado, e a sociedade como um todo, tem o dever de proteger a integridade e a confiabilidade de produtos destinados a fins medicinais e terapêuticos, incluindo equipamentos de saúde. A sua culpável violação é considerada crime hediondo contra a saúde pública, inafiançável, e punido, quando doloso, com reclusão, de 10 a 15 anos, e multa. A modalidade culposa prevê pena de detenção, de 1 a 3 anos, e multa. Podem responder por esses crimes os mandantes, os executores e os que, podendo evitá-los, se omitirem (71, 56, Art. 5º, inc. XLIII).

Essas leis proíbem a falsificação, corrupção, alteração e adulteração dessas tecnologias. Se o equipamento estiver em alguma dessas condições, a lei impede sua importação, venda, distribuição ou colocação em uso. Restrições estas válidas, também, para produtos:

- sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;
- sem fidelidade à fórmula registrada no órgão de vigilância sanitária competente;
- sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização;
- com redução do seu valor terapêutico ou de sua atividade;
- de procedência ignorada;
- adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Essas restrições legais impõem gravidade, responsabilidade e importantes limites à atuação do engenheiro clínico no Brasil.

A fim de proteger a população contra riscos à saúde, foi instituído no Brasil o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob a coordenação da Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O sistema tem poder para intervir em problemas sanitários e regular a prestação de serviços e a produção, comercialização e uso de bens que estejam relacionados à saúde (56, Art. 200, 70, Art. 6º § 1º e Art. 15 a 18, 73).

3.2.2 As Exigências da Vigilância Sanitária

A Anvisa promulgou algumas resoluções normativas exigindo cuidados mínimos com equipamentos utilizados na prestação de serviços de saúde. Devido à importância norteadora dessas resoluções para a constituição e atuação da engenharia clínica brasileira, a seguir estão transcritos os artigos de maior relevância para este estudo. No texto, estão grifados os dispositivos críticos para a engenharia clínica. Após citar as exigência da Anvisa, o autor contextualiza-as no âmbito da engenharia. O objetivo é identificar as atividades de engenharia necessárias para atender aos requisitos impostos pela vigilância sanitária. A nomenclatura dessas atividades segue as definições presentes no anexo I da resolução 1.073/16 do Confea (48).

A RDC 2 de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (17, Atualizada conforme a RDC 20 de 2012, 18), determina:

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

Art. 3º **Este Regulamento se aplica às seguintes tecnologias em saúde**, utilizadas na prestação de serviços de saúde:

- I – produtos para saúde, incluindo **equipamentos de saúde**;
- II – produtos de higiene e cosméticos;
- III – medicamentos; e
- IV – saneantes.

§2º **A aplicabilidade deste regulamento se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar.**

§ 3º **Excluem-se das disposições deste regulamento as farmácias não privativas de unidade hospitalar ou equivalente de assistência médica e drogarias**, por possuírem regulamentação específica.

Art. 4º Para efeito deste regulamento técnico são adotadas as seguintes definições:

IV – equipamento de saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infra-estrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

V – equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerado rautoclave, dentre outros;

VI – equipamento de infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII – equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

VIII – equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

IX – estabelecimento de saúde: denominação dada a qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

XI – gerenciamento de tecnologias em saúde: conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente;

XII – gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na análise, avaliação, controle e monitoramento de risco;

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde **devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento** para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico:

I – produtos para saúde, incluindo **equipamentos de saúde**;

II – produtos de higiene e cosméticos;

III – medicamentos; e

IV – saneantes.

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

Art.8º **O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de**

Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 1º É permitida a designação de profissionais distintos para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das diferentes tecnologias de saúde.

Art. 19. O estabelecimento de saúde deve possuir uma sistemática de **monitorização e gerenciamento de risco das tecnologias em saúde**, visando a redução e minimização da ocorrência dos eventos adversos.

Dos artigos 6º e 8º, verifica-se a obrigatoriedade de todo estabelecimento de saúde possuir um plano de gerenciamento de tecnologia e nomear um gestor de nível superior, habilitado para o exercício da função, responsável pela elaboração e implantação desse plano. Para elaborar e implantar o plano, considerando-se que há uma equipe de execução sob sua gestão, o gestor deverá realizar, no entendimento do autor, as seguintes atividades:

- Estudar e dirigir as atividades técnicas – definir os fins, critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, atividades de engenharia de acordo com as necessidades e exigências do parque tecnológico e a urgência, gravidade e necessidades do serviço de saúde; e fazer com que sejam alcançados, cumpridos e realizados;
- Planejar e gerir as atividades técnicas (como especificações, projetos, montagens, instalações, intervenções, inspeções, verificações, manutenções, substituições de peças, acessórios, dispositivos, equipamentos etc.) de acordo com as necessidades e exigências do parque tecnológico, a urgência, gravidade e necessidade do serviço de saúde e a capacidade técnica operacional da equipe de execução;
- Supervisionar, coordenar, orientar, conduzir e monitorar a equipe operacional para que execute as atividades de acordo com os critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, planejamento definidos;
- Inspeccionar e Vistoriar as obras e serviços de engenharia de forma a garantir o alcance dos fins almejados, o cumprimento dos critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, atividades definidos e o atendimento das necessidades e exigências do parque tecnológico e da urgência, gravidade e necessidades do serviço de saúde;
- Estabelecer padrões para os serviços e obras da engenharia clínica, mensurá-los e controlar a sua qualidade;
- Desempenhar, enfim, o cargo ou função técnica de gestor (ou coordenador, diretor) da engenharia clínica;

Essa norma cita, em seu Art. 2º, que seu objetivo é garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho no gerenciamento das tecnologias de saúde. Em relação aos equipamentos de saúde, para alcançar esses objetivos durante toda a sua vida útil, o autor entende ser necessário:

- Estudar, especificar e orçar os equipamentos de saúde antes de sua aquisição, de forma que atendam às necessidades do serviço com eficácia, e às legislações, regulações e normas vigentes;
- Estudar, projetar, especificar, detalhar, orçar e executar obra exigida para prover toda a infraestrutura necessária e em boa qualidade para operação dos equipamentos;
- Fiscalizar, vistoriar e inspecionar equipamentos, dispositivos, peças, acessórios adquiridos e serviços e obras prestados por profissionais terceirizados de forma a garantir que atenda a padrões de qualidade, critérios, normas, legislações aplicáveis; emitindo laudo técnico em caso de irregularidades;
- Estudar, desenvolver e executar procedimentos de inspeção, ensaio, manutenção (corretiva, preventiva e preditiva), reparo, restauração, montagem, instalação, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde durante toda a sua vida útil;
- Realizar vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos em caso de eventos adversos, a fim de identificar e corrigir falhas em equipamentos de saúde.
- Treinar a equipe operacional da engenharia clínica para adequada e competente execução das atividades, obras e serviços técnicos sob sua responsabilidade;
- Treinar equipe de saúde para compreender, operar e manter adequadamente os equipamentos de saúde;

No art. 19, a Anvisa exige a aplicação de procedimentos e práticas na monitoramento, análise, avaliação e controle de risco das tecnologias de saúde. Para identificar, monitorar, analisar, avaliar e controlar riscos e eventos adversos envolvendo equipamentos de saúde, é necessário realizar vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramento, laudos, pareceres técnicos, auditorias nos equipamentos de saúde e em seus procedimentos de utilização.

A RDC 63 de 2011, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (21), estabelece:

Art. 2º Este Regulamento Técnico possui o objetivo de estabelecer **requisitos de Boas Práticas para funcionamento de serviços de saúde**, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente.

Art. 3º Este Regulamento Técnico **se aplica a todos os serviços de saúde no país**, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Art. 54 – **O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço**

mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

Para manter as condições de seleção, é necessário:

- Estudar, especificar e orçar os equipamentos de saúde antes de sua aquisição, de forma que atendam às necessidades do serviço com eficácia, e às legislações, regulações e normas vigentes;
- Estudar a viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes, garantindo boa relação custo-efetividade.
- Estudar, projetar, especificar, detalhar, orçar e executar obra exigida para prover toda a infraestrutura necessária e em boa qualidade para operação dos equipamentos.

Para manter as condições de aquisição e instalação, é necessário vistoriar o equipamento no momento de sua entrega pelo fornecedor e emitir laudo de ensaio de aceitação.

Para manter as condições de funcionamento, é necessário desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração.

A RDC 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências (19), determina:

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Art. 2º Esta Resolução **se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.**

Parágrafo único. **Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IV – evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

VI – gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

XII – tecnologias em saúde: conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde.

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o **Núcleo de Segurança do Paciente (NSP)** e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Art.7º Compete ao NSP:

I – promover **ações para a gestão de risco** no serviço de saúde;
III – promover mecanismos para **identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos**, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

Art. 8º **O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP)**, elaborado pelo NSP, **deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco**, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

I – **identificação, análise, avaliação, monitoramento** e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;

II – integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;

IX - **segurança no uso de equipamentos** e materiais;

Para identificar, analisar, avaliar, monitorar e controlar riscos e eventos adversos envolvendo equipamentos de saúde, é necessário realizar vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, laudos, pareceres técnicos, auditorias nos equipamentos de saúde e em seus procedimentos de uso.

3.2.2.1 Síntese das Atividades de Engenharia Necessárias para Atender aos Requisitos da Anvisa

Abaixo estão sintetizadas as atividades de engenharia, consideradas pelo autor, necessárias para atender aos requisitos impostos pela vigilância sanitária nacional aos prestadores de serviço de saúde:

- I) Desempenhar cargo ou função técnica de gestor (ou coordenador, diretor) da engenharia clínica;
- II) Estudar e dirigir as atividades técnicas, ou seja, definir os fins, critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, atividades de engenharia de acordo com as necessidades e exigências do parque tecnológico e a urgência, gravidade e necessidades do serviço de saúde; e fazer com que sejam alcançados, cumpridos e realizados;
- III) Planejar e gerir as atividades técnicas (como especificações, projetos, montagens, instalações, intervenções, inspeções, verificações, manutenções, substituições de peças, acessórios, dispositivos, equipamentos etc.) de acordo com as necessidades e exigências do parque tecnológico, a urgência, gravidade e necessidade do serviço de saúde e a capacidade técnica operacional da equipe de execução;
- IV) Supervisionar, coordenar, orientar, conduzir e monitorar a equipe operacional para que execute as atividades de acordo com os critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, planejamento definidos;

- V) Inspeccionar e Vistoriar as obras e serviços de engenharia de forma a garantir o alcance dos fins almejados, o cumprimento dos critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, atividades definidos e o atendimento das necessidades e exigências do parque tecnológico e da urgência, gravidade e necessidades do serviço de saúde;
- VI) Estabelecer padrões para os serviços e obras da engenharia clínica, mensurá-los e controlar a sua qualidade;
- VII) Estudar, especificar e orçar os equipamentos de saúde antes de sua aquisição, de forma que atendam às necessidades do serviço com eficácia, e às legislações, regulações e normas vigentes;
- VIII) Estudar a viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes, garantindo boa relação custo-efetividade.
- IX) Estudar, projetar, especificar, detalhar, orçar e executar obra exigida para prover toda a infraestrutura necessária e em boa qualidade para operação dos equipamentos;
- X) Fiscalizar, vistoriar e inspecionar equipamentos, dispositivos, peças, acessórios adquiridos e serviços e obras prestados por profissionais terceirizados de forma a garantir que atenda a padrões de qualidade, critérios, normas, legislações aplicáveis; emitindo laudo técnico em caso de irregularidades;
- XI) Estudar, desenvolver e executar procedimentos de inspeção, ensaio, manutenção (corretiva, preventiva e preditiva), reparo, restauração, montagem, instalação, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde durante toda a sua vida útil;
- XII) Realizar vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos em caso de eventos adversos, a fim de identificar e corrigir falhas em equipamentos de saúde;
- XIII) Treinar a equipe operacional da engenharia clínica para adequada e competente execução das atividades, obras e serviços técnicos sob sua responsabilidade;
- XIV) Treinar equipe de saúde para compreender, operar e manter adequadamente os equipamentos de saúde;

3.3 A Defesa do Consumidor

Nas relações de consumo, em geral, o consumidor final é a parte mais fraca da relação e necessita de especiais cuidados e proteção (56, Art. 5º, inc. XXXII, Art. 170 inc. V, 69, Arts. 1º, 2º e 4º). Os usuários do sistema de saúde, seja em instituições públicas ou privadas, se incluem nessa categoria e são protegidos pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) e pelo Sistema Nacional de Defesa do Consumidor.

Uma das exigências que o CDC faz aos fornecedores de produtos e serviços é a observância das normas pertinentes (69, Art. 39 inc. VIII):

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas:

VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro);

Diante desse requisito do CDC, surgem, algumas vezes, questionamentos quanto à obrigatoriedade da observância da norma ABNT NBR 15.943, que define diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. A RDC 2 de 2010 define os critérios mínimos a serem seguidos no gerenciamento de tecnologias utilizadas na prestação de serviços de saúde (17, Art. 2º). Como a Anvisa é o órgão oficial competente para controlar bens e serviços que se relacionem direta ou indiretamente com a saúde (70, Art. 6º, §1º, 73, Arts. 6º e 7º), ao cumprir com as exigências da RDC 2 de 2010, o estabelecimento de saúde atua em concordância com a orientação presente no CDC Art. 39 inciso VIII, mantendo a norma ABNT NBR 15.943 caráter facultativo (13).

3.4 A Regulação da Engenharia Brasileira

Valor fundamental e supremo da nação brasileira é a liberdade. Sua defesa e promoção penetra a Constituição Nacional desde o ápice, como princípio norteador (56, Preâmbulo), e confere forma às leis e instituições brasileiras. A livre iniciativa é declarada fundamento da nação (56, Art. 1º inc. IV) e a construção de uma sociedade livre seu fundamental objetivo (56, Art. 3º inc. I).

Garantia inviolável do ser humano (56, Art. 5º, caput), assume, na constituição federal, diversas manifestações. A pessoa é livre para crer, para exercer sua fé, e seguir os ditames de sua consciência (56, Art. 5º inc. VI). É livre no pensar, para aprender, ensinar, pesquisar e divulgar suas ideias, a arte, o conhecimento (56, Art. 5º incisos IV e IX, Art. 206 inc. II). É livre para exercer qualquer atividade econômica, qualquer profissão, trabalho ou ofício (56, Art. 5º inc. XIII e Art. 170 parágrafo único). É livre para se locomover, para se associar, para constituir família, para o exercício da ação política (56, Art. 1º inc. V, Art 5º inc. XV, Arts. 8º, 17 e 226).

A pessoa é livre. Sua liberdade, porém, é condicionada por viver em sociedade, é limitada quando coloca em risco um bem maior, o bem do outro, o bem social, o bem público. O trabalho, o exercício profissional, meio de sustento pessoal, de desenvolvimento da pessoa, de aprimoramento de suas capacidades e habilidades, tem, além de seu valor e

importância individual, seu valor social, nobremente reconhecido e enfatizado (56, Art. 1º inc. IV). O trabalho, a profissão constituem instrumento de sustento familiar, de edificação e desenvolvimento social, de inclusão e proteção social, de proteção e expressão da dignidade da pessoa humana, de solidariedade, de sustento e viabilização da vida. O bem social se sobrepõe ao bem individual. O dever de garantir o bem social se sobrepõe ao direito individual de exercitar qualquer trabalho ou profissão.

O poder constituinte original conferiu, com exclusividade, à União a competência de restringir, por meio de lei (56, Art. 5º inc. II), a liberdade individual do exercício profissional. À União, compete garantir o bem coletivo pela definição de condições e qualificações mínimas para exercer a atividade profissional (56, Art. 5º inc. XIII, Art. 22 inc. XVI). A definição de requisitos é uma capacidade discricionária, a União não está obrigada a fazê-lo.

A engenharia, atividade de alto impacto social, fundamental e necessária ao desenvolvimento nacional em seus diversos âmbitos (como transporte, habitação, mineração, agricultura, indústria, comunicações, energia, saúde), e de alto risco social, merece, desde 1828, a atenção e o controle do poder regulador brasileiro (74, 50). A lei fundamental que institui e rege o seu atual sistema regulatório data de 1966 (64, 42, 88).

A fim de compreender a inserção da engenharia clínica no conjunto da engenharia nacional e identificar seus princípios regentes, o autor lança um olhar analítico e crítico sobre esse conjunto normativo vigente. Devido à criticidade desses dispositivos em relação à regulação de direitos e à organização da engenharia clínica nacional, as definições legais são transcritas na dissertação, seguidas da interpretação do autor. O foco da análise é esclarecer as exigências para o exercício da engenharia clínica, entendida conforme apresentado na Seção 3.1, compreendendo as exigências da vigilância sanitária brasileira, apresentadas na Seção 3.2. Uma análise ampla e completa do sistema regulatório da engenharia não está no escopo desta dissertação.

3.4.1 As Restrições Legais à Prática da Engenharia

O âmbito de atuação dos engenheiros e engenheiros-agrônomo, segundo o entendimento legal, está expresso no artigo 1º da lei 5.194 de 1966 (64):

Art. 1º As profissões de engenheiro, XXXX³ e engenheiro-agrônomo são caracterizadas pelas realizações de interesse social e humano que importem na realização dos seguintes empreendimentos:

- a) aproveitamento e utilização de recursos naturais;
- b) meios de locomoção e comunicações;

³ Com a vigência da lei 12.378 de 2010, tudo o que se refere aos arquitetos nas leis federais 5.194/66 e 6.496/77 e nas resoluções do Confea perde seu efeito (61, Arts. 3º e 66). Por isso, todas as referências aos arquitetos em citações das referidas normas foram substituídas por “XXXX”.

- c) edificações, serviços e equipamentos urbanos, rurais e regionais, nos seus aspectos técnicos e artísticos;
- d) instalações e meios de acesso a costas, cursos e massas de água e extensões terrestres;
- e) desenvolvimento industrial e agropecuário.

A engenharia clínica, conforme apresentada na Seção 3.1, está compreendida entre os empreendimentos em serviços e equipamentos urbanos, em seus aspectos técnicos e artísticos (64, Art 1º c).

As atividades e atribuições próprias dos profissionais de engenharia e engenharia-agronômica são apresentadas no artigo 7º:

- a) desempenho de cargos, funções e comissões em entidades estatais, paraestatais, autárquicas, de economia mista e privada;
- b) planejamento ou projeto, em geral, de regiões, zonas, cidades, obras, estruturas, transportes, explorações de recursos naturais e desenvolvimento da produção industrial e agropecuária;
- c) estudos, projetos, análises, avaliações, vistorias, perícias, pareceres e divulgação técnica;
- d) ensino, pesquisas, experimentação e ensaios;
- e) fiscalização de obras e serviços técnicos;
- f) direção de obras e serviços técnicos;
- g) execução de obras e serviços técnicos;
- h) produção técnica especializada, industrial ou agro-pecuária.

Parágrafo único. Os engenheiros, arquitetos e engenheiros-agrônomo poderão exercer qualquer outra atividade que, por sua natureza, se inclua no âmbito de suas profissões.

O exercício dessas atividades nos campos de atuação apresentados no artigo 1º é o que caracteriza, segundo a lei, o exercício da profissão de engenheiro e engenheiro-agrônomo.

Inicialmente, a carreira de engenharia era única (74, Art. 3º). Em 1862, foi criado no Brasil um corpo de engenheiros civis, desvinculado da carreira militar (58). A partir de 1933, a regulação brasileira passou a contemplar especializações nas graduações em engenharia. Os profissionais não são mais habilitados a atuar em qualquer campo da engenharia. Estão restritos aos campos de atuação próprios de sua graduação. O decreto 23.569 definiu a competência das diferentes graduações em engenharia naquele momento existentes (57, Capítulo IV). Em 1946, a competência para definir as atribuições das diferentes graduações foi conferida ao Sistema Confea/Crea (60, Arts. 16 e 17). A lei 5.194/66 mantém essa característica do Sistema (64, Arts. 10, 11 e 27-f).

Os artigos 6º, 12, 13, 15, 55, 58 e 67 da 5.194/66 impõem restrições ao direito de livre exercício da engenharia (64):

Art. 6º Exerce ilegalmente a profissão de engenheiro, arquiteto ou engenheiro-agrônomo:

- a) a pessoa física ou jurídica que realizar atos ou prestar serviços público ou privado reservados aos profissionais de que trata esta lei e que não possua registro nos Conselhos Regionais;
- b) o profissional que se incumbir de atividades estranhas às atribuições discriminadas em seu registro;
- c) o profissional que emprestar seu nome a pessoas, firmas, organizações ou empresas executoras de obras e serviços sem sua real participação nos trabalhos delas;
- d) o profissional que, suspenso de seu exercício, continue em atividade;

Art. 12. Na União, nos Estados e nos Municípios, nas entidades autárquicas, paraestatais e de economia mista, os cargos e funções que exijam conhecimentos de engenharia, arquitetura e agronomia, relacionados conforme o disposto na alínea "g" do Ed. extra 27, somente poderão ser exercidos por profissionais habilitados de acordo com esta lei.

Art. 13. Os estudos, plantas, projetos, laudos e qualquer outro trabalho de engenharia, de arquitetura e de agronomia, quer público, quer particular, somente poderão ser submetidos ao julgamento das autoridades competentes e só terão valor jurídico quando seus autores forem profissionais habilitados de acordo com esta lei.

Art. 15. São nulos de pleno direito os contratos referentes a qualquer ramo da engenharia, arquitetura ou da agronomia, inclusive a elaboração de projeto, direção ou execução de obras, quando firmados por entidade pública ou particular com pessoa física ou jurídica não legalmente habilitada a praticar a atividade nos termos desta lei.

Art. 55. Os profissionais habilitados na forma estabelecida nesta lei só poderão exercer a profissão após o registro no Conselho Regional, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade.

Art. 58. Se o profissional, firma ou organização, registrado em qualquer Conselho Regional, exercer atividade em outra Região, ficará obrigado a visar, nela, o seu registro.

Art. 67. Embora legalmente registrado, só será considerado no legítimo exercício da profissão e atividades de que trata a presente lei o profissional ou pessoa jurídica que esteja em dia com o pagamento da respectiva anuidade.

Art. 82. As remunerações iniciais dos engenheiros, arquitetos e engenheiros-agrônomo, qualquer que seja a fonte pagadora, não poderão ser inferiores a 6 (seis) vezes o salário-mínimo da respectiva região.

Portanto, segundo esses dispositivos legais, a prática das atividades de engenharia são restritas a profissionais habilitados com registro, ou visto, no Crea pertinente. Configura ilegalidade o exercício dessas atividades por pessoas físicas ou jurídicas não autorizadas segundo a lei. A habilitação é condição necessária para a validade dos atos profissionais.

Devido às características de especialização dos profissionais de engenharia, é caracterizado exercício ilegal da profissão se encarregar de atividades estranhas às atribuições discriminadas no registro do profissional (64, Art. 6º-b). Por exemplo, um engenheiro eletricitista que realize projeto e construção de um edifício em seus aspectos estruturais sem ter adquirido as necessárias atribuições no campo da civil.

A lei restringe a profissionais habilitados e com registro ou visto no Crea daquela jurisdição o exercício de direção, fiscalização e execução de obras e serviços técnicos; a elaboração de projetos, estudos, plantas, laudos, pareceres técnicos; a realização de vistorias, perícias, análises, avaliações ou qualquer outro trabalho de engenharia. Essas imposições legais são naturalmente válidas para a engenharia clínica. Na Seção 3.4.3, as atribuições necessárias para o exercício da engenharia clínica são analisadas em mais detalhes.

As restrições ao livre exercício da engenharia não são exclusivas ao nível superior de escolaridade. As atividades de técnicos industriais e agrícolas de nível médio são, também, reguladas (65):

Art 2º A atividade profissional do Técnico Industrial de nível médio efetiva-se no seguinte campo de realizações:

- I – conduzir a execução técnica dos trabalhos de sua especialidade;
- II – prestar assistência técnica no estudo e desenvolvimento de projetos e pesquisas tecnológicas;
- III – orientar e coordenar a execução dos serviços de manutenção de equipamentos e instalações;
- IV – dar assistência técnica na compra, venda e utilização de produtos e equipamentos especializados;
- V – responsabilizar-se pela elaboração e execução de projetos, compatíveis com a respectiva formação profissional.

Art 3º O exercício da profissão de Técnico Industrial de nível médio é privativo de quem:

- I) haja concluído um dos cursos do segundo ciclo de ensino técnico industrial, tenha sido diplomado por escola oficial autorizada ou reconhecida, de nível médio, regularmente constituída nos termos da Lei número 4.024, de 20 de dezembro de 1961;
- II) após curso regular e válido para o exercício da profissão, tenha sido diplomado por escola ou instituto técnico industrial estrangeiro e revalidado seu diploma no Brasil, de acordo com a legislação vigente;
- III) sem os cursos e a formação atrás referidos, conte na data da promulgação desta Lei, 5 (cinco) anos de atividade integrada no campo da técnica industrial de nível médio e tenha habilitação reconhecida por órgão competente.

Art 4º Os cargos de Técnico Industrial de nível médio, no serviço público federal, estadual ou municipal ou em órgãos dirigidos indiretamente pelo poder público, bem como na economia privada, somente serão exercidos por profissionais legalmente habilitados.

Art 5º O Poder Executivo promoverá expedição de regulamentos, para execução da presente Lei. (Ver Decreto 90.922 de 1985 (59))

Art 6º Esta Lei será aplicável, no que couber, aos técnicos agrícolas de nível médio.

Os técnicos atuantes no âmbito da engenharia, incluindo a engenharia clínica, necessitam ser habilitados, conforme a lei.

Os artigos 6º-e, 8º, 9º, 59, 60 definem restrições ao direito de livre exercício da atividades econômica no âmbito da engenharia:

Art. 6º Exerce ilegalmente a profissão de engenheiro, arquiteto ou engenheiro-agrônomo:

e) a firma, organização ou sociedade que, na qualidade de pessoa jurídica, exercer atribuições reservadas aos profissionais da engenharia, da arquitetura e da agronomia, com infringência do disposto no parágrafo único do Ed. extra 8º desta lei.

Art. 8º As atividades e atribuições enunciadas nas alíneas a , b , c , d , e e f do artigo anterior são da competência de pessoas físicas, para tanto legalmente habilitadas.

Parágrafo único. As pessoas jurídicas e organizações estatais só poderão exercer as atividades discriminadas nos Ed. extra 7º, com excessão das contidas na alínea "a ", com a participação efetiva e autoria declarada de profissional legalmente habilitado e registrado pelo Conselho Regional, assegurados os direitos que esta lei lhe confere.

Art. 9º As atividades enunciadas nas alíneas g e h do Ed. extra 7º, observados os preceitos desta lei, poderão ser exercidas, indistintamente, por profissionais ou por pessoas jurídicas.

Art. 59. As firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e empresas em geral, que se organizem para executar obras ou serviços relacionados na forma estabelecida nesta lei, só poderão iniciar suas atividades depois de promoverem o competente registro nos Conselhos Regionais, bem como o dos profissionais do seu quadro técnico.

§ 1º O registro de firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e emprêsas em geral só será concedido se sua denominação fôr realmente condizente com sua finalidade e qualificação de seus componentes.

§ 2º As entidades estatais, paraestatais, autárquicas e de economia mista que tenham atividade na engenharia, na arquitetura ou na agronomia, ou se utilizem dos trabalhos de profissionais dessas categorias, são obrigadas, sem quaisquer ônus, a fornecer aos Conselhos Regionais todos os elementos necessários à verificação e fiscalização da presente lei.

§ 3º O Conselho Federal estabelecerá, em resoluções, os requisitos que as firmas ou demais organizações previstas neste artigo deverão preencher para o seu registro.

Art. 60. Toda e qualquer firma ou organização que, embora não enquadrada no artigo anterior tenha alguma seção ligada ao exercício profissional da engenharia, arquitetura e agronomia, na forma estabelecida nesta lei, é obrigada a requerer o seu registro e a anotação dos profissionais, legalmente habilitados, delas encarregados.

As pessoas jurídicas, para atuarem no campo da engenharia, necessitam de profissionais habilitados em seu quadro técnico e de registro ou visto no Crea pertinente.

A lei 6.496/77 impõe condições para formalização dos contratos de engenharia (68):

Art 1º – Todo contrato, escrito ou verbal, para a execução de obras ou prestação de quaisquer serviços profissionais referentes à Engenharia, à Arquitetura e à Agronomia fica sujeito à "Anotação de Responsabilidade Técnica"(ART).

Art 2º – A ART define para os efeitos legais os responsáveis técnicos pelo empreendimento de engenharia, arquitetura e agronomia.

§ 1º – A ART será efetuada pelo profissional ou pela empresa no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA), de acordo com Resolução própria do Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CONFEA).

§ 2º – O CONFEA fixará os critérios e os valores das taxas da ART ad referendum do Ministro do Trabalho.

Art 3º – A falta da ART sujeitará o profissional ou a empresa à multa prevista na alínea "a" do art. 73 da Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966, e demais cominações legais.

Toda prestação de serviço ou obra de engenharia fica condicionada à “Anotação de Responsabilidade de Técnica” (ART) juntamente ao Crea competente. As implicações dessa exigência, conforme a regulamentação dada pelo Confea, são abordadas com maior detalhe no Apêndice A.

O controle e a fiscalização do exercício da engenharia e da agronomia foram colocados a cargo do Sistema Confea/Crea, com competência para regulamentar e aplicar os dispositivos legais. A definição das atribuições dos profissionais, tanto de nível médio como superior, está a seu encargo, devendo tomar como base os seus currículos e graus de escolaridade (64, Arts. 10, 11, 26, 27, 33, 34 e 84, 60, Art. 1º, Art. 7º §8º, 16º, 17, 19).

3.4.2 As Resoluções do Confea

O conjunto normativo das atividades de engenharia e agronomia, emanado pelo Confea nos últimos anos, apresenta três grandes marcos regulatórios fundados em três resoluções: a 218 de 1973, a 1.010 de 2005 e a 1.073 de 2016. Cada uma constitui um contexto regulatório específico.

3.4.2.1 Resolução 218/73

A metodologia regulatória adotada na resolução 218 de 1973 (49) é a de definir atribuições para cada modalidade profissional existente na engenharia e agronomia (civil, mecânica, elétrica, controle e automação etc.). Sempre que se cria uma nova modalidade, é necessário gerar uma nova resolução definindo as atribuições desses profissionais.

As competências são definidas de forma ampla e geral, sem muito detalhe. Quando alguma competência específica não está clara nas resoluções existentes, surge a necessidade de editar decisões normativas esclarecendo a questão.

As atribuições de atividades são definidas conforme o grau de escolaridade: técnico de nível médio, técnico de nível superior (tecnólogo), engenheiros de operação e profissionais plenos (engenheiros e engenheiros-agrônomo) (49, Arts. 2 a 24).

A extensão das atribuições é prevista, porém, restrita à mesma modalidade profissional (49, Art. 25, 25). A transição para outras modalidades exige nova graduação.

A extensão de atribuições recebeu novo tratamento na resolução 1.010 (46, Capítulo III – Seção II) e na 1.073 de 2016 (48, Seção IV), derogando o seu artigo 25 (62, Art. 2º).

3.4.2.2 Resolução 1.010/05

Em 2005, o Sistema Confea/Crea optou por uma nova metodologia de regulação, formalizada na resolução 1.010 (46, 25), em que buscou superar as principais limitações da resolução 218/73. Ampliou a descrição das competências profissionais e as possibilidades de extensão de atribuições. Criou, também, instrumentos para melhor caracterizar os cursos de formação.

Seus avanços incluem maiores detalhes nas atribuições de títulos, atividades e competências profissionais; maior flexibilidade para definir atribuições em conformidade com o histórico acadêmico do profissional; ampliação da progressão formativa no sistema normativo, conferindo novas atividades e competências, mesmo em outras modalidades, por meio de cursos de pós-graduação. É vedada, porém, a extensão de atribuições para outras categorias profissionais. Com isso, engenheiros eletricitas ou civis, por exemplo, não podem ampliar suas atribuições para os campos de atuação exclusivos da agronomia, e vice-versa (46, Art. 9º). A resolução simplifica a alteração e a inserção de novas competências nos documentos normativos, e facilita o acompanhamento da evolução nos cursos de formação profissional e a regulação de formações na mesma modalidade com enfoques diferentes. Os profissionais já registrados não sofrem alterações em suas atribuições com a promulgação da 1.010/05, mas gozam do direito de estendê-las.

A Resolução 1.010 foi promulgada para entrar em vigor em 2007. Sua aplicação foi suspensa até dezembro de 2013. A partir de 2014, ficou suspensa para os profissionais que solicitassem seu registro profissional juntamente aos Creas. Essa suspensão vigorou até 30 de abril de 2016 (41). A partir de maio de 2016, passou a vigorar sem restrições, porém, em novo contexto regulatório, pois foi promulgada a nova resolução 1.073/16 em 19 de abril de 2016 (48).

3.4.2.2.1 Matriz de Conhecimentos

Para operacionalizar e sistematizar a atribuição de títulos, atividades e competências, o Confea criou a matriz de conhecimentos, uma ponte entre o projeto pedagógico e a sistematização dos campos de atuação profissional, definida no Anexo II da resolução (29, 46). Essa matriz detalha, para cada competência, o conteúdo mínimo a ser cursado pelo profissional para adquiri-la. O Confea não pretende impor essa matriz ao sistema educaci-

onal, mas utilizá-la como ferramenta interna de análise curricular ao conferir atribuições (25).

3.4.2.3 Resolução 1.073/16

Em 2016, após amplo debate visando a revisão da Resolução 1.010/2005, o Confea publicou a Resolução 1.073 (48), avançando no ajuste da metodologia regulatória. A nova resolução enfatiza o aspecto legal na concessão de atribuições, considerando as definições formalizadas em leis, decretos regulamentadores e resoluções do Confea. Mantém, porém, a flexibilidade de conferir atribuições com base no currículo escolar e no projeto pedagógico de formação do profissional.

As atribuições iniciais de atividades, campos de atuação e competências, são definidas com base nas leis e decretos regulamentadores de cada profissão, acrescidos do previsto nos normativos do Confea que tratam do assunto (48, Arts. 5º e 6º). As atividades podem ser conferidas em sua totalidade ou parcialmente, segundo análise curricular, sem negligenciar o definido nas leis, decretos e normativos do Confea (48, Art. 5º, §2º). Quando determinada profissão não possui atribuições de campo de atuação regulamentadas em legislação específica, suas atribuições mínimas seguirão os normativos do Confea referentes ao tema (48, Art. 6º § 1º).

A nova resolução permite que o profissional requeira atribuições adicionais que não estejam previstas nos documentos normativos. A concessão dependerá de análise do currículo escolar e do projeto pedagógico do curso de formação do profissional por parte das câmaras especializadas competentes envolvidas (48, Seção IV).

A extensão das atribuições iniciais de atividades, competências e campos de atuação é permitida tanto entre modalidades da engenharia (eletricistas podem adquirir competências no campo civil, por exemplo) quanto entre grupos ou categorias de profissionais (engenheiros podem adquirir atribuições no campo da agronomia e vice-versa). Pode ser feita, inclusive, por suplementação curricular, sem a necessidade da diplomação no novo curso (48, Art. 2 inc. XI e Art. 7º). Para extensão entre grupos diferentes (do grupo engenharia para o grupo agronomia, ou vice-versa), a extensão só é permitida por cursos de pós-graduação *strictu sensu* (mestrado ou doutorado). O título profissional inicial, porém, não pode ser alterado unicamente por extensão de atribuições (48, Art. 7º).

Os profissionais que já estiverem registrados no Sistema não perdem suas atribuições já conferidas e podem, inclusive, solicitar o acréscimo de atribuições de sua profissão constantes nas leis, decretos regulamentadores e resoluções do Confea que, ainda, não possuam (48, Art. 11).

O Confea, em notícia publicada em seu site, informa que a nova resolução substituiu a 1.010/05 (27). A Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Civil

(CCEEC), porém, entendeu que a nova resolução trouxe insegurança jurídica ao Sistema por não revogar expressamente a 1.010/05. Argumentou que a coexistência das duas normas tratando sobre o mesmo tema, sem a expressa ab-rogação da mais antiga, trouxe dificuldades interpretativas da relação entre elas. Não é simples identificar quais artigos da 1.010/05 foram derogados pela 1.073/16 e quais seguem vigentes. Além disso, considerou haver vícios no rito processual de aprovação da 1.073/16. Por essas razões, solicitou a revogação da nova resolução (44). O plenário do Confea não concordou com as argumentações apresentadas e arquivou a solicitação em dezembro de 2016 (40). A relação jurídica entre as resoluções, no entanto, necessita de aprofundamento e não é escopo deste estudo fazê-lo.

3.4.3 As Atribuições Necessárias para o Exercício da Engenharia Clínica

O direito do livre exercício de qualquer trabalho ou profissão no campo da engenharia é restrito a pessoas que atendem aos requisitos mínimos exigidos pela legislação (ver Seção 3.4.1). O Sistema Confea/Crea disciplina a concessão de direitos de atuação profissional, denominado pela lei “atribuições profissionais” (64, Art. 6º-b, 48, Art. 2º inc. II), com base na formação recebida (ver Seção 3.4.2).

A engenharia clínica atua, fundamentalmente, no setor biomédico (ver Seção 3.1) (46, Anexo II – Nº de Ordem 1.2.4), cujas tecnologias costumam ser classificadas no Sistema Confea/Crea como: “*instalações, equipamentos, dispositivos e componentes odonto-médico-hospitalares elétricos, eletrônicos ou eletromecânicos*” (46, Anexo II – Nº de Ordem 1.2.4.01.00, 37). Nesta seção, o autor apresenta as atribuições necessárias para exercer o cargo de engenheiro clínico, conforme o perfil apresentado na Seção 3.1, e as exigências da vigilância sanitária brasileira, apresentadas na Seção 3.2. Um departamento de engenharia clínica possui outros cargos além de engenheiro clínico, como os ocupados por técnicos e tecnólogos, porém, não é escopo desta dissertação detalhar as atribuições necessárias para exercer cada um deles.

3.4.3.1 As Competências Profissionais Exigidas

Para atuar na engenharia clínica, o profissional necessita competência no setor biomédico (46, Anexo II – Nº de Ordem 1.2.4), ou seja, atuar com instalações, equipamentos, dispositivos e componentes odonto-médico-hospitalares elétricos, eletrônicos ou eletromecânicos (46, Anexo II – Nº de Ordem 1.2.4.01.00, 37, 36, 38). Cada um desses tipos, elétricos, eletrônicos e eletromecânicos, exige uma competência específica. Se o profissional possui todas elas, pode atuar, irrestritamente, com todas as tecnologias. Se possui restrições em alguma, necessita atuar em conjunto com outros profissionais habilitados que se encarreguem das que não são de sua competência.

Na resolução 1.010/05 (46, Anexo II), essas competências são:

Categoria: Engenharia

Modalidade: Elétrica

Setor (Campo de Atuação): Biomédica

Competência:

1.2.4.01.00 – Instalações, Equipamentos, Dispositivos e Componentes

Odonto-médico-hospitalares:

1.2.4.01.01 – Elétricos

1.2.4.01.02 – Eletrônicos

1.2.4.01.03 – Eletro-mecânicos

Na resolução 218/73 (49), essas competências estão divididas em diferentes campos de atuação. Os elétricos (1.2.4.01.01) estão no campo de atuação dos engenheiros eletricitistas, definido no artigo 8º:

Art. 8º – Compete ao ENGENHEIRO ELETRICISTA ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETROTÉCNICA:

I – o desempenho das atividades (...), referentes à (...) equipamentos, materiais e máquinas elétricas; sistemas de medição e controle elétricos; seus serviços afins e correlatos.

Os eletrônicos (1.2.4.01.02) estão no campo de atuação dos engenheiros eletrônicos, definido no artigo 9º:

Art. 9º – Compete ao ENGENHEIRO ELETRÔNICO ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETRÔNICA ou ao ENGENHEIRO DE COMUNICAÇÃO:

I – o desempenho das atividades (...), referentes a materiais elétricos e eletrônicos; equipamentos eletrônicos em geral; sistemas de comunicação e telecomunicações; sistemas de medição e controle elétrico e eletrônico; seus serviços afins e correlatos.

E os eletromecânicos (1.2.4.01.03) estão no campo de atuação dos engenheiros mecânicos, definido no artigo 12º:

Art. 12 – Compete ao ENGENHEIRO MECÂNICO ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE ARMAMENTO ou ao ENGENHEIRO DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO INDUSTRIAL MODALIDADE MECÂNICA:

I – o desempenho das atividades (...), referentes a processos mecânicos, máquinas em geral; instalações industriais e mecânicas; equipamentos mecânicos e eletro-mecânicos; (...); seus serviços afins e correlatos.

De acordo com a resolução 1.073/16, essas competências podem ser obtidas por meio de cursos de graduação, de pós-graduação, de cursos sequenciais de formação específica ou por suplementação curricular (ver Seção 3.4.2.3).

As Figuras 1, 2 e 3 esquematizam as competências profissionais necessárias para o exercício da engenharia clínica e apresentam alguns perfis profissionais que podem possuir essas atribuições.

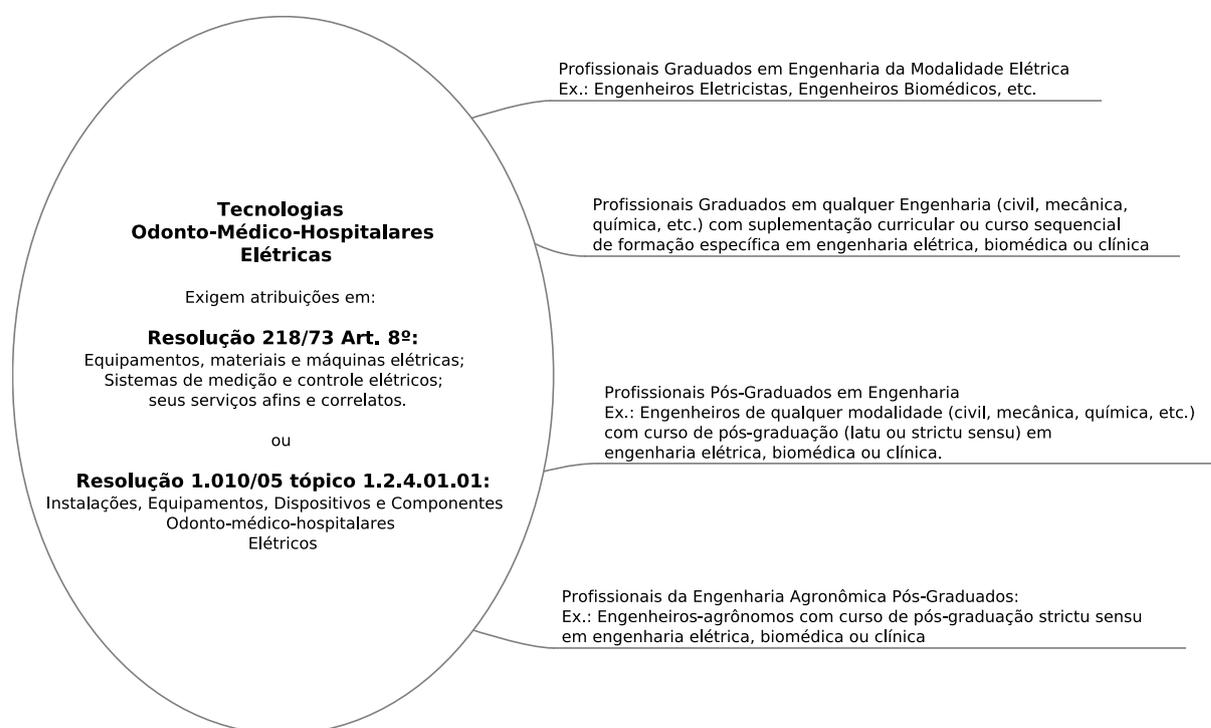


Figura 1 – Apresentação esquemática da competência necessária para atuar com tecnologias odonto-médico-hospitalares elétricas e alguns perfis de engenheiros capazes de adquirir essas atribuições

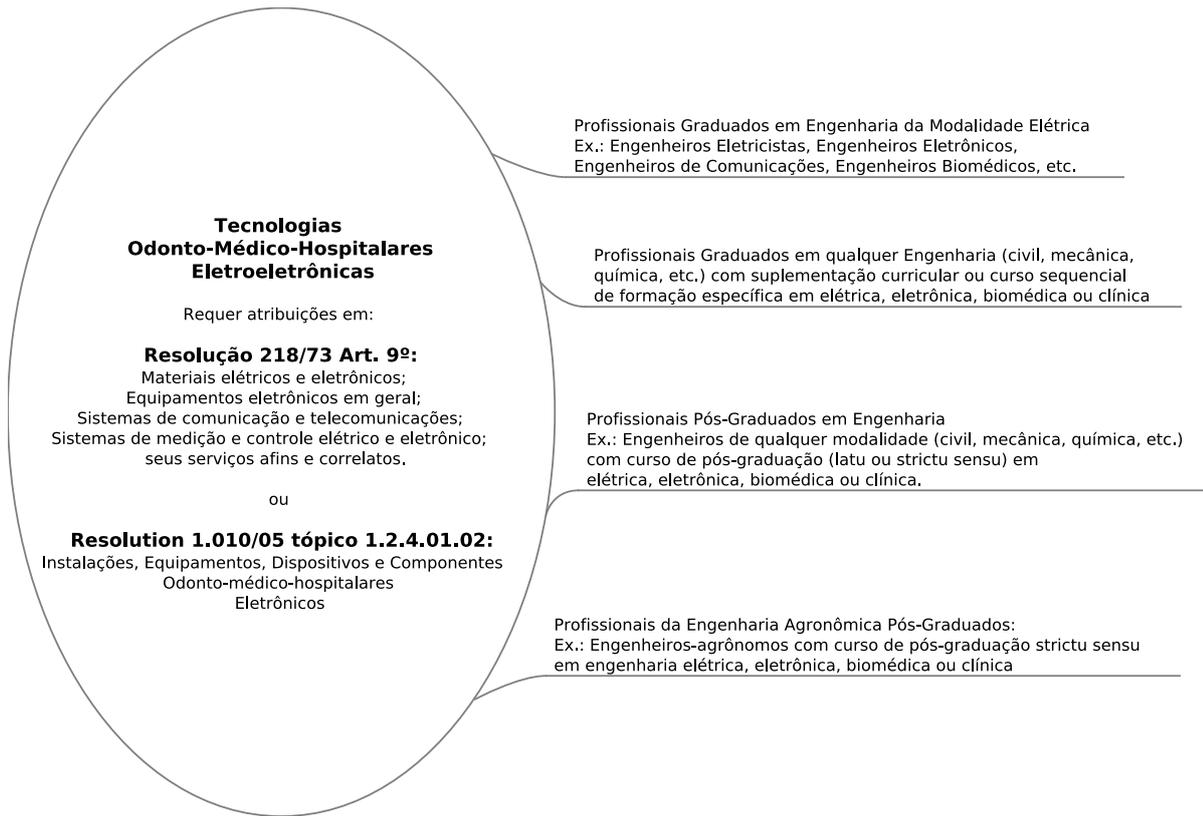


Figura 2 – Apresentação esquemática da competência necessária para atuar com tecnologias odonto-médico-hospitalares eletrônicas e alguns perfis de engenheiros capazes de adquirir essas atribuições

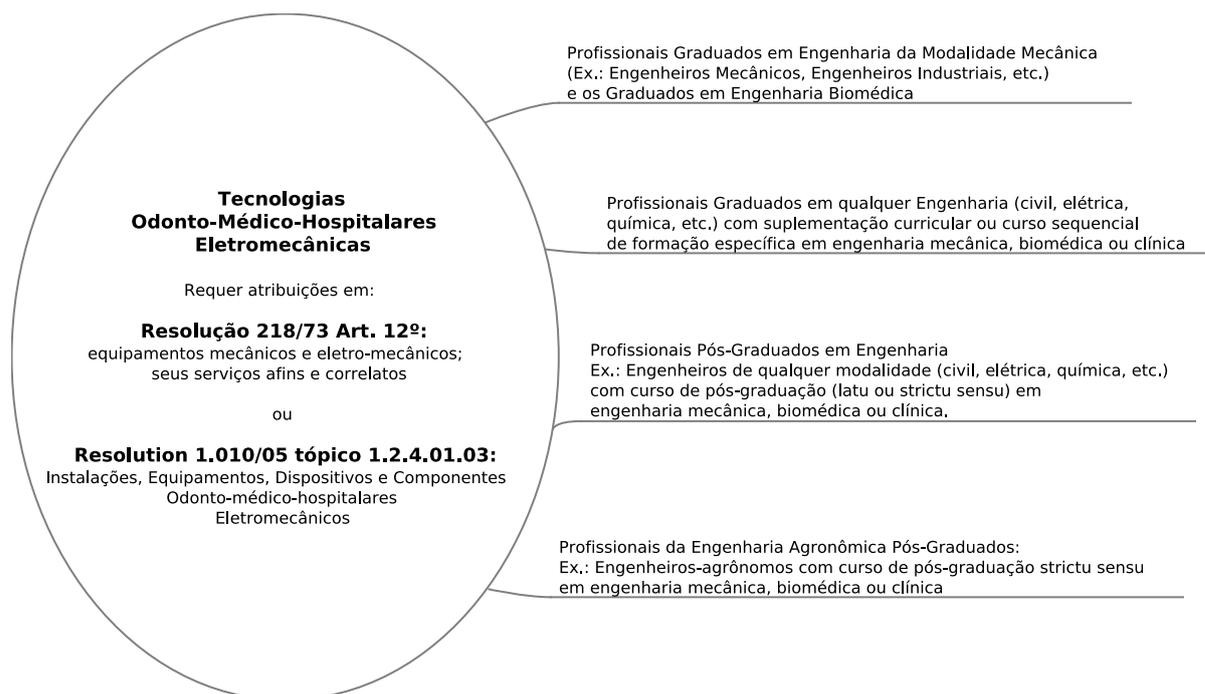


Figura 3 – Apresentação esquemática da competência necessária para atuar com tecnologias odonto-médico-hospitalares eletromecânicas e alguns perfis de engenheiros capazes de adquirir essas atribuições

3.4.3.2 As Atividades Profissionais Necessárias

As atividades profissionais são os atos e práticas próprios da engenharia. Na lei 5.194/66, estão apresentadas no artigo 7º (64):

Art. 7º As atividades e atribuições profissionais do engenheiro XXXX e do engenheiro-agrônomo consistem em:

- a) desempenho de cargos, funções e comissões em entidades estatais, paraestatais, autárquicas, de economia mista e privada;
- b) planejamento ou projeto, em geral, de regiões, zonas, cidades, obras, estruturas, transportes, explorações de recursos naturais e desenvolvimento da produção industrial e agropecuária;
- c) estudos, projetos, análises, avaliações, vistorias, perícias, pareceres e divulgação técnica;
- d) ensino, pesquisas, experimentação e ensaios;
- e) fiscalização de obras e serviços técnicos;
- f) direção de obras e serviços técnicos;
- g) execução de obras e serviços técnicos;
- h) produção técnica especializada, industrial ou agro-pecuária.

Parágrafo único. Os engenheiros, arquitetos e engenheiros-agrônomos poderão exercer qualquer outra atividade que, por sua natureza, se inclua no âmbito de suas profissões.

O Confea, em sua competência para regulamentar a lei (64, Art. 27-f), detalha e sistematiza essas atividades. Em sua resolução mais recente, apresenta-as da seguinte forma (48, Art. 5º §1º, Anexo I):

- Atividade 01 – Gestão, supervisão, coordenação, orientação técnica.
- Atividade 02 – Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação.
- Atividade 03 – Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental.
- Atividade 04 – Assistência, assessoria, consultoria.
- Atividade 05 – Direção de obra ou serviço técnico.
- Atividade 06 – Vistoria, perícia, inspeção, avaliação, monitoramento, laudo, parecer técnico, auditoria, arbitragem.
- Atividade 07 – Desempenho de cargo ou função técnica.
- Atividade 08 – Treinamento, ensino, pesquisa, desenvolvimento, análise, experimentação, ensaio, divulgação técnica, extensão.
- Atividade 09 – Elaboração de orçamento.
- Atividade 10 – Padronização, mensuração, controle de qualidade.
- Atividade 11 – Execução de obra ou serviço técnico.
- Atividade 12 – Fiscalização de obra ou serviço técnico.
- Atividade 13 – Produção técnica e especializada.
- Atividade 14 – Condução de serviço técnico.
- Atividade 15 – Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.
- Atividade 16 – Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.
- Atividade 17 – Operação, manutenção de equipamento ou instalação.
- Atividade 18 – Execução de desenho técnico.

A pessoa é autorizada pelo Sistema a exercer determinadas atividades em um campo de atuação específico. Por conseguinte, ela está impedida pela lei de exercer as atividades nas quais não está habilitada e de atuar com tecnologias fora de seu universo de competência (64, Art. 6º-b, 49, Art. 2º a 24, 46, Art. 6º, 35, 39, 32). Para exemplificar: um tecnólogo em eletrônica industrial sem habilitação para realizar projetos (atividade 02) está impedido de projetar sistemas eletrônicos; um engenheiro eletricista não está autorizado a dirigir, supervisionar, coordenar serviços técnicos em estruturas metálicas para plataformas oceânicas sem adquirir as necessárias atribuições de competências no campo da engenharia naval.

Para o pleno e livre exercício da engenharia clínica (ver seções 3.1 e 3.2), a pessoa necessita ser habilitada a exercer as 18 atividades, definidas na resolução 1.073/16 (48, Art. 5º), no campo de atuação da engenharia biomédica (46, Anexo II – Nº de Ordem 1.2.4) (ver Seção 3.4.3.1). A habilitação parcial nesse conjunto de atividades e competências implica limites, restrições e impedimentos ao seu exercício (64, Art. 6º-b). O Apêndice E

apresenta, em detalhes, as atribuições de atividades necessárias para o exercício de cada serviço e obra da engenharia clínica.

Assim como as competências, as atribuições de atividades podem ser adquiridas por meio de cursos de graduação, de pós-graduação, de cursos sequenciais de formação específica ou por suplementação curricular (ver Seção [3.4.2.3](#)).

4 Discussão

O cuidado da vida humana é o mais grave dever e responsabilidade do homem. Valor supremo, fundamento do Estado, inviolável e sumamente protegida pelo regimento jurídico nacional. A supremacia do fim dignifica, enobrece, valora, agrava o meio para alcançar o fim. A engenharia clínica, orientada ao conhecimento, suporte, sustento, viabilização, cura de vidas, é iluminada, ordenada, robustecida por esse fim. A gravidade, preponderância, sublimidade do fim agrava e exalta os instrumentos que a ordenam ao seu fim. A ética na engenharia clínica não encontra seu valor e gravidade unicamente nos instrumentos, técnicas, métodos que utiliza, ou seja, apenas na engenharia em si. Mas também, e principalmente, no fim ao qual se ordena, na gravidade e consequência de seus atos, nos bens, e nos males em potencial que dela se derivam.

O valor da engenharia clínica bem ordenada, bem executada, em conformidade com seus princípios constituintes, seus fundamentos jurídicos ordenadores, se encontra na dignidade da pessoa humana, no valor da vida submetida aos seus cuidados. É no ser humano, no valor supremo de sua vida, de sua integridade, de sua incolumidade que se encontra o verdadeiro valor das atribuições de competências e atividades profissionais, conferidas pelo Sistema Confea/Crea. É à integridade, à sobrevivência, à cura de seres humanos que estão dirigidas a garantia de competência profissional, a anotação de responsabilidade técnica (ART), a formalização dos contratos de engenharia e a atribuição de responsabilidades profissionais. A gravidade de sua negligência não é uma simples multa de uma contravenção penal (64, Art. 72 e 76, 26, Art. 9º-d, 10º-I-a, 10º-II-a), mas a gravidade de quem negligencia o adequado e justo cuidado à vida humana, de quem secundariza a segurança e a integridade da sociedade brasileira, de quem manipula e viola a vida (71, 72). Não possuo autoridade para afirmá-lo na esfera jurídica, mas não hesito em proclamá-lo no plano ético.

A questão da regulamentação da engenharia clínica está presente na sociedade brasileira há pelo menos 20 anos (33). É patente o esforço para conquistar essa clareza nos documentos e artigos publicados (100, 2, 37, 36, 34, 45). Esta dissertação pôde constatar, conforme afirmado pelo Confea (37, 38), que a profissão encontra-se regrada, apesar da distância entre a realidade e suas regras (100). E a questão não se reduz à regulamentação, a própria definição ou identidade da engenharia clínica encontra pouco consenso no Brasil.

O estudo identificou duas tendências na sua definição. Uma delas, expressa por autores internacionalmente reconhecidos, Bronzino e Peterson (79), e Dyro (81), e pelo Ministério da Saúde (75), define os engenheiros clínicos como engenheiros biomédicos que trabalham no ambiente clínico dando suporte a atividades clínicas. A outra, presente na

ACCE e na ABEClin, identifica-os de maneira mais ampla, apoiando sua definição na atuação sobre tecnologias de saúde de forma geral. As consequências dessa divergência não são negligenciáveis, pois impactam, diretamente, no perfil profissional, nos requisitos de capacitação e habilitação para exercê-la. O autor optou por seguir [Bronzino e Peterson \(79\)](#) e [Dyro \(81\)](#) e concentrar a análise na atuação sobre tecnologias biomédicas.

Por ser engenharia atuante no ambiente de saúde, a engenharia clínica é regida, a partir de fundamentos constitucionais, por leis federais, por órgãos de saúde e pelo conselho de classe de engenharia. Este estudo se concentrou em esclarecer exigências relacionadas à gestão de tecnologias de saúde e ao exercício da engenharia. Questões relacionadas à comercialização e ao uso de produtos de saúde não estão no escopo da dissertação. Também, não é o objetivo do autor detalhar as condições necessárias para exercer todos os cargos e funções técnicas existentes em um departamento de engenharia clínica. O principal objetivo é esclarecer as normativas referente à atuação dos engenheiros clínicos.

Na esfera da saúde, a inclusão dos crimes hediondos contra a saúde pública no código penal brasileiro colocou um grave peso jurídico sobre a adequada gestão e uso dos equipamentos de saúde e, imediatamente, sobre a atuação da engenharia clínica. A Anvisa, buscando garantir qualidade, eficácia e segurança nesse uso e gestão, define critérios mínimos a serem observados pelos estabelecimentos de saúde. Apesar de não trazerem explícita a necessidade do exercício de atividades de engenharia, não é possível, na visão do autor, cumpri-los sem elas. Esta dissertação evidencia os serviços e obras de engenharia necessários para atender a esses requisitos. A regulamentação por parte dos órgãos de saúde é uma característica peculiar desse setor, não usual em outros campos da engenharia, que impõe importantes limites no seu exercício.

Quanto ao exercício profissional, a constituição brasileira declara a garantia do livre exercício, porém, condiciona o direito aos requisitos legais estabelecidos. O Sistema Confea/Crea recebeu a competência legal para regulamentar a engenharia. Sua atual normativa confere muita flexibilidade na concessão de atribuições, dependendo fundamentalmente do programa de formação da escola de engenharia, tecnologia ou ensino técnico. Um campo de atuação não se restringe mais a alguns títulos profissionais ou a um curso de pós-graduação específico, exceto no caso da engenharia de segurança do trabalho.

Os elementos-chave da regulação em engenharia são as atribuições profissionais e a regularidade do registro no Crea. A autoridade competente, o Crea da jurisdição, deve autorizar a pessoa a atuar e declarar que possui comprovada competência. No caso da engenharia clínica, para exercê-la plena e livremente, a pessoa necessita estar com registro ativo no Crea competente e possuir a plenitude das atribuições de atividades, conforme definido na Lei 5.194/66 ([64](#), Art. 7º) e detalhado na resolução 1.073/16 ([48](#), Art. 5º), no campo de atuação da engenharia biomédica, campo este conforme definido na resolução

1.010/05 (46, Anexo II – N° de Ordem 1.2.4) ou seu equivalente na resolução 218/73 (49) (equivalência detalhada na Seção 3.4.3.1).

Uma obra ou documento de engenharia elaborado por uma pessoa ou empresa não habilitada ou impedida de atuar não tem valor jurídico (64, Arts. 13 e 15). A ART, um instrumento criado há 40 anos e obrigatória em todos os contratos de engenharia (68), é garantia, dada pelo Sistema Confea/Crea, que o profissional está autorizado a atuar, possui atribuições para exercer uma determinada função, cargo, obra ou serviço, e é tecnicamente responsável pelas decisões tomadas e suas consequências.

A regulação profissional tem como fim garantir a segurança da sociedade. O Estado restringe a liberdade de atuação, das pessoas físicas e jurídicas, por um bem maior. Desconhecer, ignorar, negligenciar, descumprir os princípios e regras regentes da profissão traz consequências generalizadas. No caso específico da engenharia clínica, atividade de saúde pública, os malefícios dessas atitudes daninhas são fortemente potencializados. Afinal, não é sem fundamento que seu objeto de atuação é protegido pela legislação penal com a máxima gravidade (72, 71). Todos os atores relacionados com a engenharia clínica sofrem consequências lesivas com o exercício ilegal da profissão.

Os profissionais atuantes na engenharia, quando na ilegalidade, arriscam sua liberdade, seu patrimônio, seus direitos políticos, seu registro profissional. É necessário que conheçam com clareza a amplitude de suas liberdades profissionais e os seus limites regulamentares, tanto no discernimento da atuação pessoal quanto na direção, gestão ou contratação de outros profissionais; conhecimento este ainda pouco difundido quando relativo à engenharia clínica. A sociedade habilita o indivíduo, conferindo-lhe um múnus social a ser desempenhado com responsabilidade e profissionalismo. Aventurar-se em campo proibido retira toda a sua legitimidade. Caso sejam flagrados ou venham a ferir ou ceifar vidas inocentes, poderão se sujeitar ao pesado jugo das reparações penais, os executores e quem os contratou ou dirigiu.

As instituições de saúde veem fragilizada sua segurança jurídica. Os documentos, pareceres, laudos, perícias elaborados por profissionais não habilitados não possuem validade jurídica (64, Arts. 13 e 15). Se questionados por alguma autoridade pública, como a vigilância sanitária ou uma autoridade judicial, sobre a regularidade de seus processos e procedimentos, fatalmente carecerão de consistência e poderão ser responsabilizados pela sua não conformidade legal.

Os fiscais e agentes de regulação dos serviços de saúde e engenharia, chamados a conhecer em detalhe as leis e normas regulatórias e a garantir sua fiel observância na sociedade, veem reduzida sua efetividade funcional quando não vislumbram com clareza as exigências regulamentares da engenharia clínica. Com a fiscalização e o controle estatal deficitários, o exercício profissional se distancia do padrão socialmente almejado, da qualidade mínima requerida, do nível de segurança exigido.

Os profissionais de saúde, médicos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas, necessitados de infraestrutura tecnológica de qualidade e eficaz para o exercício de suas funções, experimentam a redução de sua capacidade profissional pela deficiência de seus instrumentos e ferramentais de diagnóstico e intervenção. Medições, imagens, infusões podem estar falseadas, aparatos de intervenção podem falhar ou provocar danos piores que os já carregados por seus pacientes devido a ação de pessoas não capacitadas sobre suas ferramentas de trabalho.

A comunidade dos profissionais de engenharia clínica, especialmente dos engenheiros clínicos, graduados em engenharia, muitas vezes pós-graduados em engenharia ou administração, se veem concorrendo com leigos¹ na prestação de serviços, diante de clientes que muitas vezes desconhecem as especificidades de sua profissão, o peso de seus diplomas, o valor de sua arduamente formada capacidade de análise, diagnóstico, planejamento, projeto, desenvolvimento, otimização, direção. Diante da grande liberdade de atuação informal² de pessoal não habilitado, prestando seus serviços a baixo custo, pois não carregam a carga de dedicação necessária para formar e amadurecer um engenheiro clínico, os preços dos serviços despencam no mercado, derrubando remunerações, salários, benefícios, investimentos, e reduzindo a capacidade da engenharia clínica atrair profissionais qualificados, formados, experientes, capazes, diferenciados. Passa, então, a predominar a atuação de leigos, de recém-formados, de profissionais com pouca experiência e formação específica no setor, como constatado por Souza e More (100), e, conseqüentemente, reduzem-se os níveis de excelência, qualidade e profissionalismo da engenharia clínica brasileira.

Finalmente, os usuários dos serviços de saúde, incluídos os pacientes, seus familiares e amigos, os membros mais frágeis do sistema, muitas vezes desconhecedores e sem poder decisório sobre a cadeia de responsabilidades, processos, garantias e controles, sofrem, em sua própria vida e saúde, a deterioração dos cuidados recebidos, da efetividade do parque tecnológico de diagnóstico e tratamento médico, devido à atuação de pessoas desprovidas da capacitação mínima legalmente exigida para fazê-lo.

O autor entende que a contribuição mais relevante desta dissertação é apresentar uma visão multifacetada sobre o quadro regulatório da engenharia clínica brasileira. Referências legais e normativas, que devem orientar a organização do setor e robustecer a segurança, qualidade e eficácia dos processos, obras e serviços, são analisadas, contextualizadas, integradas. A sua clara compreensão, o seu amplo conhecimento pode guiar escolas de engenharia na formação de engenheiros clínicos; pode esclarecer gestores de saúde em como contratar e formalizar obras e serviços de engenharia; pode conscientizar profissionais sobre sua competência legal, sua autonomia profissional e os seus limites na

¹ “Leigo” entendido como quem não atende aos requisitos mínimos constituintes de um profissional no sentido estrito. No caso da profissão de engenheiro, aos requisitos mínimos definidos na lei 5.194/66 (64) e nas resoluções pertinentes do Sistema Confea/Crea.

² Informalidade entendida no sentido apresentado no Apêndice A

atuação profissional; pode aumentar a consciência de profissionais de fiscalização, regulação e controle, do Sistema Confea/Crea e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sobre a realidade da engenharia no sistema de saúde; pode esclarecer entidades certificadoras de serviços de saúde sobre o regular exercício da engenharia; pode orientar empresários na construção de modelos de negócios para a engenharia em saúde em conformidade com seus requisitos legais; pode esclarecer advogados de estabelecimentos de saúde em como aumentar a segurança jurídica da organização; pode ampliar a consciência dos profissionais de saúde quanto a complexidade, relevância e gravidade das atividades de engenharia no ambiente de saúde; pode, em síntese, aumentar a eficiência, eficácia e efetividade do uso da tecnologia nos serviços de saúde humana e animal.

5 Conclusão

Nobre atividade, crítica missão, grave responsabilidade. Fundamento de segurança, de efetividade, de racionalidade. Fonte de economia, de tranquilidade, de longevidade. A engenharia clínica bem vivida, bem ordenada é valioso patrimônio social e organizacional. Caminho de realização pessoal e profissional, instrumento para marcar positiva e definitivamente pessoas, famílias, comunidades, vidas. Considerada indispensável em todo estabelecimento de saúde pela autoridade sanitária brasileira, é parte essencial do sistema de saúde nacional. Sua edificação passa, necessariamente, pela vivência ampla e plena de seus fundamentos constituintes, de seu ordenamento jurídico que lhe confere legitimidade, autenticidade, autoridade.

Este estudo constata que a engenharia clínica encontra-se regulamentada, tendo como requisito para seu pleno e livre exercício a posse de registro ativo no Crea (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia) competente, com a plenitude das atribuições de atividades, conforme definido da lei 5.194/66 (64, Art. 7º) e detalhado na resolução 1.073/16 (48, Art. 5º), no campo de atuação da engenharia biomédica, campo este conforme definido na resolução 1.010/05 (46, Anexo II – Nº de Ordem 1.2.4) ou seu equivalente na resolução 218/73 (49) (equivalência detalhada na Seção 3.4.3.1). Requisito legal alcançável por uma grande variedade de profissionais da engenharia.

Esclarece a relação entre as resoluções da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) referentes à gestão de equipamentos de saúde e a normativa do Confea (Conselho Federal de Engenharia e Agronomia). Evidencia os limites impostos a essa gestão pela definição dos crimes hediondos contra a saúde pública (71, 72). Justifica o caráter facultativo da norma ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas) NBR 15.943, que define diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde (10). Nota a existência de diferentes concepções de engenharia clínica, conciliáveis, porém, na visão do autor, com os resultados desta pesquisa.

Coadjuvam o objeto central desta dissertação, a síntese dos requisitos legais para formalização da engenharia, explicitando a necessidade de ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) e suas particularidades (68, 47); o detalhamento dos elementos-chave de sua fiscalização; e a análise crítica de requisitos de processos seletivos públicos para contratação de engenheiros clínicos.

Na delimitação do objeto de estudo, não foram contemplados em seu escopo:

- a ampla pesquisa e análise do universo de concepções de engenharia clínica presentes na sociedade brasileira;
- o estudo da regulação de comercialização e uso dos produtos de saúde;
- análise dos requisitos legais para exercer os demais cargos técnicos da engenharia clínica (o objeto de estudo se restringe ao cargo de engenheiro clínico);
- os critérios utilizados pelo Sistema Confea/Crea para conferir atribuições, especialmente quanto ao currículo escolar;
- a relação jurídica entre as resoluções do Sistema Confea/Crea; 1.073/16 (48), 1.010/05 (46) e 218/73 (49); e a análise de vigência (63, Art. 2º);
- o estudo amplo dos efeitos e implicações da não observância dos requisitos legais para o exercício da engenharia (64, 68, 47, 26), seja para os profissionais e/ou empresas prestadores de serviços, seja para os seus contratantes;
- a análise crítica do sistema de ART quanto à sua eficiência, eficácia e efetividade na formalização e controle da engenharia.

A realização desta pesquisa permitiu vislumbrar horizontes propícios ao aprofundamento de trabalhos futuros:

- No campo da ética:
 - Desenvolver as implicações morais e jurídicas na engenharia clínica dos lineamentos e proibições estabelecidos com os crimes hediondos contra a saúde pública (71, 72);
 - Esclarecer as implicações e consequências da não observância das exigências legais e éticas no exercício da engenharia;
 - Avaliar a eficácia do Sistema Confea/Crea no controle do ético exercício da engenharia;
- Na regulação profissional:
 - Mensurar a conformidade legal (*compliance*) da engenharia clínica brasileira quanto à emissão de ART;
 - Esclarecer os critérios utilizados pelo Sistema Confea/Crea para conferir atribuições de atividades, competências e campos de atuação profissional, especialmente quanto ao currículo escolar, na vigência da resolução 1.073/16 (48, 29);

-
- Avaliar a formação mínima exigida pelo Sistema Confea/Crea para conferir atribuições no setor biomédico (46, Anexo II – N° de Ordem 1.2.4) e na engenharia clínica à luz da regulamentação da engenharia civil (57, Art. 29, 31);
 - Estudar a relação jurídica entre as resoluções do Sistema Confea/Crea; 1.073/16 (48), 1.010/05 (46) e 218/73 (49); e analisar suas vigências, dado que nenhuma delas foi ab-rogada (63, Art. 2°);
 - Avaliar a eficiência, eficácia e efetividade do sistema de ART na formalização e controle da engenharia;
 - Avaliar a eficácia do Sistema Confea/Crea em regular a engenharia;
 - Avaliar a gravidade do exercício ilegal da engenharia clínica (23) à luz da definição dos crimes hediondos contra a saúde pública (71, 72);
 - Analisar a adequação temporal das leis 5.194/66 (64) e 6.496/77 (68) à realidade atual;
- Na vigilância sanitária:
 - Estudar e analisar a situação atual da engenharia clínica nos estabelecimentos de saúde;
 - Estudar a viabilidade jurídica e os benefícios sociais e sanitários de o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) garantir a existência de ART dos serviços, obras, cargos e funções de engenharia em estabelecimentos de saúde (17, Arts. 2°, 6° e 8°, 21, Art. 54, 64, Art. 13, 68, Arts. 1° e 2°); e as consequências jurídicas, sociais e sanitárias de não fazê-lo;
 - Na engenharia clínica:
 - Pesquisar e analisar o universo de concepções de engenharia clínica presentes na sociedade brasileira e no mundo, suas tendências de evolução, modernização, consolidação e unificação;
 - Analisar o currículo escolar de engenheiros, tecnólogos e técnicos habilitados a atuar na engenharia clínica e avaliar sua capacitação diante das exigências profissionais;
 - Evidenciar o potencial profissional dos tecnólogos na engenharia clínica em conformidade com suas atribuições profissionais;
 - Estudar e otimizar, quanto a custo e eficácia técnica, a organização funcional da engenharia clínica, considerando as competências técnicas necessárias (64, Art. 10 e 11, 48, Art. 3°) e os organogramas possíveis;

- Aprofundar e desenvolver, no âmbito teórico e metodológico, as atividades e funções técnicas da engenharia clínica:
 - * a gestão tecnológica;
 - * a gestão de riscos;
 - * a avaliação tecnológica;
 - * a concepção de instalações e a gestão de projetos; e
 - * o treinamento.
- Estudar as leis e normas de vigilância sanitária referente à comercialização e ao uso de tecnologias de saúde (66, 67, 16, 14, 20, 22) e suas implicações nos processos e procedimentos técnicos da engenharia clínica;
- Na engenharia em saúde:
 - Evidenciar as competências necessárias (64, Art. 10 e 11, 48, Art. 3º) para gerir os equipamentos de saúde (17, Art. 4º, incisos IV a VIII) em um estabelecimento de saúde;
 - Estudar e otimizar, quanto a custo e eficácia técnica, a estrutura organizacional da engenharia em saúde, considerando-se as competências técnicas necessárias (64, Art. 8º, 9º, 10, 11, 59 e 60, 48, Art. 3º), as funções e cargos compulsórios e facultativos, as modalidades de contratação de profissionais permitidas, e os organogramas possíveis.

Bibliografia

- 1 ALBERT EINSTEIN. Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa Albert Einstein. **Pós-Graduação em Engenharia Clínica**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <https://www.einstein.br/ensino/pos_graduacao/engenharia_clinica_bh?gclid=CJCv5NHhydMCFQEEkQodIZ0FXg>. Citado nas pp. 26, 176.
- 2 ALMEIDA FRANÇA, Alex Sandro de. A Atribuição Profissional na Gestão de Tecnologias em Estabelecimentos de Saúde no Brasil. **Revista Organização Sistêmica**, v. 7, n. 4, 2015. Citado nas pp. 26, 67.
- 3 AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. **About ACCE**. [S.l.: s.n.], 1992. Acessado em 16 de fevereiro de 2017. Disponível em: <<http://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>>. Citado nas pp. 40, 165.
- 4 AMERICAN COLLEGE OF CLINICAL ENGINEERING. **ACCEnet.org**. [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 09 de junho de 2016. Disponível em: <<http://accenet.org/>>. Citado na p. 37.
- 5 ANTUNES, Elisabeth et al. **Gestão de Tecnologia Biomédica - Tecnovigilância e Engenharia Clínica**. Paris: Cooperação Brasil-França e Éditions Scientifiques ACODESS, 2002. ISBN 85-88900-01-7. Citado nas pp. 31, 32.
- 6 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA. **ABEClin - Gestão "Um passo à Frente- 2012- 2014 - Relatório de Atividades**. R Domingos de Moraes, 770 - BL III - CJ 18 - Vila Mariana – São Paulo – SP – 04010-100, jan. 2015. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.abeclin.org.br/uploads/diversos/Relatorio_de_Gestao_2012-2014_e_Atividades_Jan_2015_ABEClin.pdf>. Citado nas pp. 26, 166.
- 7 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA. **ABEClin.org.br**. [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 09 de junho de 2016. Disponível em: <<http://www.abeclin.org.br/>>. Citado na p. 37.
- 8 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA. **Cursos reconhecidos pelo MEC para formação de profissionais em Engenharia Clínica e técnicos em equipamentos biomédicos**. [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 09 de junho de 2016. Disponível em: <<http://www.abeclin.org.br/index.php?p=13>>. Citado na p. 37.

- 9 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA. **Quem somos**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <<http://www.abeclin.org.br/index.php?p=9>>. Citado nas pp. 26, 41, 173.
- 10 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 15943 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde**. Português. [S.l.: s.n.], 2011. Citado na p. 73.
- 11 ASSOCIAÇÃO GOIANA DE INTEGRALIZAÇÃO E REABILITAÇÃO. **Carta Cotação AGIR nº. 236/2016 - Contratação de empresa especializada na prestação de Serviço de Engenharia Clínica para gestão envolvendo manutenção preventiva e corretiva com peças, calibração, validação, qualificação e demais itens exigidos na RDC Nº 02 e demais legislações onde todo o parque tecnológico de equipamentos médicos hospitalares, laboratoriais e odontológicos (anexos I e II – Inventários atuais) das Unidades de Saúde gerenciadas pela Associação Goiana de Integralização e Reabilitação – AGIR, por 12 meses, para atendimentos no: Centro de Reabilitação e Readaptação Dr. Henrique Santillo – CRER; Hospital de Urgência Governador Otávio Lage de Siqueira – HUGOL. Av. Olinda c/ Av. PL-3, n 960, 20 andar, Ed. Lozandes Corporate Design, Torres Business, Parque Lozandes, CEP: 74884-120 Goiânia – Goiás: [s.n.], mar. 2016. Acessado em 03 de maio de 2017. Disponível em: <<http://sistemas.agirgo.org.br:12000/trans/viewProcessoIndex.xhtml?idTipoProcesso=1,2>>. Citado na p. 26.**
- 12 BÍBLIA, N. T. Evangelho Segundo João. Português. **Bíblia Sagrada. Tradução da CNBB**. 16ª Edição. Brasília: Edições CNBB e Editora Canção Nova, 2012. Cap. 1, Vers. 4, p. 1310. ISBN 978-85-60263-05-9. Citado na p. 25.
- 13 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa - resposta ao protocolo 2016536766 - Sobre a obrigatoriedade da norma ABNT NBR 15.943**. [S.l.: s.n.], nov. 2016. Citado nas pp. 50, 164.
- 14 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual para Regularização de Equipamentos Médicos na Anvisa**. [S.l.], 2010. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regulariza%C3%A7%C3%A3o+de+equipamentos+m%C3%A9dicos+na+Anvisa/ad655639-303e-471d-ac47-a3cf36ef23f9>>. Citado na p. 76.
- 15 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 16 - Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras**

- providências**. 2013. Disponível em:
<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0016_28_03_2013.pdf/f495d88a-6434-419c-a436-9dd5b51d2d91>. Citado na p. 40.
- 16 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 185**. 2001. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3>. Citado na p. 76.
- 17 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 2 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**. 2010. Disponível em: <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>>. Citado nas pp. 25, 32, 41, 43, 50, 75, 76.
- 18 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 20 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde**. 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2953958/RDC_20_2012_COMP.pdf/d12463e9-12ea-493a-a11d-1c998a088a17>. Citado na p. 43.
- 19 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 36 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências**. 2013. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Citado na p. 47.
- 20 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 40 - Define os requisitos do cadastro de produtos médicos**. 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/RDC_40_2015.pdf/ccfa7249-e8c0-469b-969a-b0844b09a8ce>. Citado na p. 76.
- 21 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 63 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde**. 2011. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/arquivos/File/OSEGURANCA_DO_PACIENTE/rdc63_2011.pdf>. Citado nas pp. 46, 75.
- 22 BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **RDC 95 - Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe**

- sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos. 2016. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2862781/%281%29RDC_95_2016_.pdf/1b174a72-a25a-46ed-8c73-f170c4f4067e>. Citado na p. 76.
- 23 BRASIL. Câmara dos Deputados. **Projeto de Lei 6.699 - Inclui como Crime contra a Saúde Pública o exercício ilegal da profissão de Engenheiro, Arquiteto e Agrônomo. Altera o Decreto-Lei nº 2.848, de 1940.** 2002. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=50794>>. Citado na p. 75.
- 24 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **2º Treinamento Nacional de Fiscalização do Sistema Confea/Crea de 2016 - Lista de Participantes.** [S.l.: s.n.], nov. 2016. Acessado em 16 de maio de 2017. Disponível em: <http://www.confea.org.br/media/LISTA_CONTATOS_PARTICIPANTES_2_TREIN_FISC_2016_NOV.pdf>. Citado na p. 105.
- 25 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Apresentação - Resolução 1.010 - encontro lideranças.** [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 26 de maio de 2016. Disponível em: <www.confea.org.br/media/res1010_ED.pdf>. Citado nas pp. 57, 58.
- 26 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Código de Ética Profissional da Engenharia, da Agronomia, da Geologia, da Geografia e da Meteorologia.** 9ª, 2014. Disponível em: <http://www.confea.org.br/media/codigo_etica_sistemaconfea_8edicao_2015.pdf>. Citado nas pp. 67, 74.
- 27 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Em decisão histórica, Plenário aprova nova resolução de competências profissionais.** [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 27 de maio de 2016. Disponível em: <<http://www.confea.org.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=21257&sid=10>>. Citado na p. 58.
- 28 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Manual de Procedimentos para a Verificação o Exercício Profissional.** [S.l.: s.n.], 2015. Acessado em 16 de maio de 2017. Disponível em: <<http://www.confea.org.br/media/Manual%20de%20Fiscaliza%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>>. Citado nas pp. 35, 111.
- 29 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Matriz do Conhecimento.** [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 26 de maio de 2016. Disponível em: <www.confea.org.br/media/Matriz_do_Conhecimento.xls>. Citado nas pp. 57, 74.
- 30 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-0034 - Cadastramento do Curso de Graduação em Engenharia Biomédica oferecido pela Universidade do Vale do Paraíba - UNIVAP.** 2008.

- Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=39560>>.
Citado na p. 32.
- 31 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-0117 - Conhece o presente pedido de reconsideração para, no mérito, negar-lhe provimento, tendo em vista os argumentos apresentados não serem suficientes para reformar a Decisão PL-0521/2013, de 26 de abril de 2013.** 2014. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/imprimir.asp?idEmenta=53807&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=>>.
Citado na p. 75.
- 32 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-0217 - Mantém o Auto de Notificação e Infração nº 715.102, do Crea-SP.** 2011. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=46628&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=>>.
Citado na p. 64.
- 33 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-0490 - Definição de competência profissional para os portadores de certificado de pós-graduação em Engenharia Clínica.** 1998. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=15274&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=>>.
Citado na p. 67.
- 34 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-0806 - Aprova a conclusão dos trabalhos do Grupo de Trabalho para discussões sobre o reconhecimento da profissão do Engenheiro Clínico e dá outras providências.** 2015. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=56218>>.
Citado nas pp. 26, 32, 37, 41, 67.
- 35 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-1247 - Infração à alínea "b" do art. 6º da Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966.** 2008. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=37120&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=&vigente=>>. Citado na p. 64.
- 36 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-1720 - Aprova a constituição do Grupo de Trabalho sobre Engenharia Clínica, com o objetivo de discutir as questões pertinentes ao reconhecimento da Profissão de Engenheiro Clínico como profissão do Sistema**

- Confea/Crea, e dá outras providências. 2013. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=53273>>. Citado nas pp. 26, 32, 37, 59, 67.
- 37 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-1804 - Competência Profissional para portadores de certificados de pós-graduação em Engenharia Clínica**. 1998. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=29704&>>. Citado nas pp. 26, 32, 37, 59, 67.
- 38 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-1843 – Arquivo o processo CF-0496/2014, uma vez que o assunto referente a atribuições de cursos de pós-graduação (incluindo o de Engenharia Clínica) encontra-se abarcado pela Resolução nº 1.073, de 2016**. 2016. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=60217&idTiposEmentas=6&Numero=1843&AnoIni=2016&AnoFim=2016&PalavraChave=&buscarem=conteudo>>. Citado nas pp. 26, 37, 41, 59, 67.
- 39 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-1929 - Infração ao art.55 da Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966**. 2008. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/imprimir.asp?idEmenta=41699&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=>>>. Citado na p. 64.
- 40 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **PL-3026 - Arquivo a Proposta nº 09/2016-CCEEC, que solicitou a revogação da Resolução nº 1.073, de 2016**. 2016. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=60428&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=&vigente=>>>. Citado na p. 59.
- 41 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Plenária Extraordinária mantém suspensão da Resolução 1010/05**. [S.l.: s.n.], dez. 2015. Acessado em 08 de maio de 2017. Disponível em: <<http://www.confea.org.br/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?infoid=20981&sid=10>>. Citado na p. 57.
- 42 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Profissionais da Engenharia e Agronomia - O que fazem? Conheça as atribuições, áreas de atuação e atividades desses profissionais - Resolução Confea nº 1.048/2013**. [S.l.], 2013. Acessado em 05 de maio de 2017. Disponível em: <http://www.confea.org.br/media/cartilha_resolucao1048.pdf>. Citado na p. 51.

- 43 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Proposta nº 14/2010 - CCEEE - Gestão junto a Anvisa pela Regularização de Serviços de Engenharia em Estabelecimentos de Raio-X.** Set. 2010. Acessado em 01 de maio de 2017. Disponível em:
<http://www.confea.org.br/media/Proposta014_2010CCEEE.pdf>. Citado na p. 26.
- 44 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Proposta Nº 9 - CCEEC - Revogação da Resolução 1073/2016.** 2016. Acessado em 27 de maio de 2016. Disponível em: <<http://www.confea.org.br/media/PP-09-2016-CCEEC%20-%20PT-1861-2016%20-%20Revoga%C3%A7%C3%A3o%20da%20Resolu%C3%A7%C3%A3o%201073-2016.pdf>>. Citado na p. 59.
- 45 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Relatório Final do Grupo de Trabalho Engenharia Clínica.** 2015. Acessado em 01 de junho de 2016. Disponível em:
<www.confea.org.br/media/GTengenhariaclinica_relatoriofinal.pdf>. Citado nas pp. 26, 37, 41, 67.
- 46 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Resolução 1.010 - Dispõe sobre a regulamentação da atribuição de títulos profissionais, atividades, competências e caracterização do âmbito de atuação dos profissionais inseridos no Sistema Confea/Crea, para efeito de fiscalização do exercício profissional.** 2005. Disponível em:
<<http://normativos.confea.org.br/downloads/1010-05.pdf>>. Citado nas pp. 57, 59, 60, 64, 69, 73-75.
- 47 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Resolução 1.025 - Dispõe sobre a Anotação de Responsabilidade Técnica e o Acervo Técnico Profissional, e dá outras providências.** 2009. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=43481>>. Citado nas pp. 73, 74.
- 48 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Resolução 1.073 - Regulamenta a atribuição de títulos, atividades, competências e campos de atuação profissionais aos profissionais registrados no Sistema Confea/Crea para efeito de fiscalização do exercício profissional no âmbito da Engenharia e da Agronomia.** 2016. Disponível em:
<<http://normativos.confea.org.br/downloads/1073-16.pdf>>. Citado nas pp. 26, 43, 57-59, 64, 68, 73-76, 145.

- 49 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Resolução 218 - Discrimina atividades das diferentes modalidades profissionais da Engenharia, Arquitetura e Agronomia.** 1973. Disponível em: <<http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=266>>. Citado nas pp. 56, 57, 60, 64, 69, 73–75.
- 50 BRASIL. Conselho Federal de Engenharia e Agronomia. **Sistema Confea/Crea 80 anos - Um registro do histórico da legislação das profissões, no Brasil, desde o Império.** [S.l.], 2013. Acessado em 05 de maio de 2017. Disponível em: <<http://www.confea.org.br/media/LivroHistoriadaLegislacao-80%20anos.pdf>>. Citado na p. 51.
- 51 BRASIL. Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Sergipe. **CEEE/SE Nº. 380 - FAVORAVEL ao exercício da profissão de engenheiro biomédico sem quaisquer prejuízos as suas atribuições no que tange a ausência de especialização em engenharia clínica.** 2015. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <<http://www.crea-se.org.br/transparencia/wp-content/plugins/download-attachments/includes/download.php?id=13506>>. Citado na p. 26.
- 52 BRASIL. Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Espírito Santo. **NF-12 - Registro e Fiscalização das Atividades de Instalação e Manutenção de Equipamentos e Aparelhos Odonto-Médico-Hospitalares e Eletroeletrônicos.** Nov. 1992. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.creaes.org.br/creaes/Portals/0/Documentos/Legislacao/Normas%20Atualizadas/CEEE/CEEENF12_92.pdf>. Citado na p. 26.
- 53 BRASIL. Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Rio de Janeiro. **Manual do Exercício Profissional - Fiscalização - Engenharia Elétrica - Crea-RJ.** 2010. Acessado em 30 de março de 2017. Disponível em: <<https://www.crea-rj.org.br/wp-content/uploads/2012/07/Manual-Fiscalizacao-Eletrica.pdf>>. Citado na p. 26.
- 54 BRASIL. Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Rio de Janeiro. **Manual do Exercício Profissional - Fiscalização - Engenharia Mecânica/Metalurgia - Crea-RJ.** 2010. Acessado em 30 de março de 2017. Disponível em: <<https://www.crea-rj.org.br/wp-content/uploads/2012/07/Manual-Fiscalizacao-Mecanica.pdf>>. Citado na p. 26.
- 55 BRASIL. Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Rio Grande do Sul. **Norma 33 - Dispõe sobre Projeto, Instalação / Montagem, Manutenção e Inspeção de Equipamentos Médicos Hospitalares, Odontológicos e Laboratoriais.** 2008. Disponível em:

- http://www.crea-rs.org.br/site/documentos/Norma_33_08_REVELTON.pdf>. Citado na p. 26.
- 56 BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. 1988. Acessado em 03 de maio de 2017. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Citado nas pp. 42, 49–51.
- 57 BRASIL. **Decreto 23.569 - Regula o exercício das profissões de engenheiro, de arquiteto e de agrimensor**. 1933. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/D23569.htm>. Citado nas pp. 37, 52, 75.
- 58 BRASIL. **Decreto 2.922 - Crêa um Corpo de Engenheiros civis ao serviço do Ministerio da Agricultura, Commercio e Obras Publicas, e approva o respectivo Regulamento**. 1862. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-2922-10-maio-1862-555522-publicacaooriginal-74773-pe.html>>. Citado na p. 52.
- 59 BRASIL. **Decreto 90.922 - Regulamenta a Lei no 5.524, de 05 de novembro de 1968, que dispõe sobre o exercício da profissão de técnico industrial e técnico agrícola de nível médio ou de 2o grau**. 1985. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/antigos/d90922.htm>. Citado na p. 54.
- 60 BRASIL. **Decreto-Lei 8.620 - Dispõe sobre a regulamentação do exercício de profissões de engenheiro, de arquiteto e de agrimensor, regida peio Decreto no 23.569, de 11 de dezembro de 1933, e dá outras providências**. 1946. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1937-1946/Del8620.htm>. Citado nas pp. 52, 56.
- 61 BRASIL. **Lei 12.378 - Regulamenta o exercício da Arquitetura e Urbanismo; cria o Conselho de Arquitetura e Urbanismo do Brasil CAU/BR e os Conselhos de Arquitetura e Urbanismo dos Estados e do Distrito Federal CAUs; e dá outras providências**. 2010. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/L12378.htm>. Citado na p. 51.
- 62 BRASIL. **Lei 4.657 - Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro**. 1942. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm>. Citado na p. 57.

- 63 BRASIL. **Lei 4.657 - Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro.** 1942. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del4657compilado.htm>. Citado nas pp. 74, 75.
- 64 BRASIL. **Lei 5.194 - Regula o exercício das profissões de Engenheiro, Arquiteto e Engenheiro-Agrônomo, e dá outras providências.** 1966. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5194.htm>. Citado nas pp. 26, 37, 51-53, 56, 59, 63, 64, 67-70, 73-76, 93.
- 65 BRASIL. **Lei 5.524 - Dispõe sobre o exercício da profissão de Técnico Industrial de nível médio.** 1968. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5524.htm>. Citado na p. 54.
- 66 BRASIL. **Lei 5.991 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.** 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Citado na p. 76.
- 67 BRASIL. **Lei 6.360 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.** 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Citado na p. 76.
- 68 BRASIL. **Lei 6.496 - Institui a "Anotação de Responsabilidade Técnica" na prestação de serviços de engenharia, de arquitetura e agronomia; autoriza a criação, pelo Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CONFEA, de uma Mútua de Assistência Profissional; e dá outras providências.** 1977. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6496.htm>. Citado nas pp. 55, 69, 73-75, 93.
- 69 BRASIL. **Lei 8.078 - Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.** 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm>. Citado nas pp. 49, 50.
- 70 BRASIL. **Lei 8.080 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm#art15>. Citado nas pp. 42, 50.

- 71 BRASIL. Lei 9.677 - Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9677.htm>. Citado nas pp. 42, 67, 69, 73–75.
- 72 BRASIL. Lei 9.695 - Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei no 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9695.htm>. Citado nas pp. 42, 67, 69, 73–75.
- 73 BRASIL. Lei 9.782 - Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Citado nas pp. 42, 50.
- 74 BRASIL. Lei de 29 de agosto de 1828 - Estabelece regras para a construção das obras publicas, que tiverem por objecto a navegação de rios, abertura de canaes, edificação de estradas, pontes, calcadas ou aqueductos. Ago. 1828. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=81651&tipoD>>. Citado nas pp. 51, 52.
- 75 BRASIL. Ministério da Saúde. **Arquitetura e Engenharia em Saúde**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 16 de fevereiro de 2017. Disponível em: <<http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/somasus/dicas.php>>. Citado nas pp. 67, 183.
- 76 BRASIL. Ministério Público Federal. **ApReeNec nº(d) 0044279-03.2014.4.01.3400 /DF - Mandado de Segurança. Administrativo. Concurso Público. Exigência de Certificado de Conclusão de Curso de Pós-Graduação em Engenharia Clínica. Sub-Divisão da Engenharia Biomédica. Princípio da Razoabilidade. Parecer pelo Provimento do Recurso**. [S.l.: s.n.], mar. 2015. Citado nas pp. 26, 177.
- 77 BRASIL. Tribunal Regional Federal da 5ª Região - Terceira Turma. **PROCESSO Nº: 0803965-49.2015.4.05.0000 - AGRADO DE INSTRUMENTO**. [S.l.: s.n.], 2015. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.trf5.jus.br/data/2015/09/PJE/08039654920154050000_20150929_61463_40500003104831.pdf>. Citado na p. 26.

- 78 BRONZINO, Joseph D. **The Biomedical Engineering Handbook - Volume I**. 2nd. Edition. [S.l.]: CRC Press, 1999. ISBN 9781420049510. Citado na p. 31.
- 79 BRONZINO, Joseph D.; PETERSON, Donald R. **The Biomedical Engineering Handbook - Medical Devices and Human Engineering**. 4th. Edition. Boca Raton, Florida: Taylor e Francis Group, LLC - CRC Press, 2015. ISBN 978-1-4398-2526-6. Citado nas pp. 31, 32, 38–41, 67, 68, 145, 149, 156.
- 80 DEL SOLAR, João Gabriel Martin. **A formalização das atividades de engenharia clínica e hospitalar, próprias e terceirizadas**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 22 de agosto de 2017. Disponível em: <<https://engeclinbr.blogspot.com.br/2017/03/engenharia-clinica-formal.html>>. Citado na p. 34.
- 81 DYRO, J.F. **Clinical Engineering Handbook**. San Diego, California: Elsevier Academic Press, 2004. (Academic Press series in biomedical engineering). ISBN 0-12-226570-X. Citado nas pp. 31, 38, 39, 41, 67, 68, 145.
- 82 EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Boletim de Serviço nº 265 - Orientação Normativa nº 1**. Setor Comercial Sul - SCS, Quadra 9, Lote C, Ed. Parque Cidade Corporate, Bloco C, 1º ao 3º pavimento - CEP 70308-200 - Brasília-DF: [s.n.], abr. 2017. Acessado em 11 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/web/portal-ebserh/boletim-de-servico-da-ebserh/-/asset_publisher/dcHYz5UtWNz6/content/id/1724951/2017-01-boletim-de-servico-sede-2017>. Citado nas pp. 26, 182.
- 83 EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES. **Edital 04 - Concurso Público para Provimento de Vagas e Formação de Cadastro de Reserva em Empregos Públicos Efetivos de Nível Superior e Médio**. [S.l.: s.n.], 2013. Disponível em: <http://www.ebserh.gov.br/documents/15792/95347/EDITAL_EBSEH_RN_MEJC_ADMINISTRATIVO.pdf/106cdf14-9ee8-422a-8448-2e9aad50c614>. Citado na p. 26.
- 84 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. US National Library of Medicine and National Institutes of Health. **PubMed.gov**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 23 de agosto de 2017. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>>. Citado na p. 32.
- 85 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Council of Examiners for Engineering and Surveying. **NCEES: FE exam**. [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 09 de junho de 2016. Disponível em: <<http://ncees.org/exams/fe-exam/>>. Citado na p. 37.

- 86 ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA. National Council of Examiners for Engineering and Surveying. **NCEES: PE exam**. [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 09 de junho de 2016. Disponível em: <<http://ncees.org/exams/pe-exam/>>. Citado na p. 37.
- 87 FACULDADE DE TECNOLOGIA DE SOROCABA. **Tecnólogo em Sistemas Biomédicos**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.fatecsorocaba.edu.br/curso_sb.asp>. Citado nas pp. 26, 182.
- 88 FARIA, CLAUDE PASTEUR DE ANDRADE. **Comentários à Lei 5.194/66 - Regula o Exercício das Profissões de Engenheiro e Engenheiro Agrônomo**. 1ª Edição Digital. [S.l.: s.n.], 2014. Acessado em 06 de maio de 2017. Disponível em: <http://www.crea-sc.org.br/portal/arquivosSGC/Livro%205_194%201%20edicao%20digital%202014.pdf>. Citado na p. 51.
- 89 GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTICIPAÇÕES S.A. **'Tragédia da Hemodiálise' que deixou quase 60 mortos completa 20 anos**. [S.l.: s.n.], 1996. Acessado em 26 de abril de 2017. Disponível em: <<http://g1.globo.com/pe/caruaru-regiao/noticia/2016/02/tragedia-da-hemodialise-que-deixou-quase-60-mortos-completa-20-anos.html>>. Citado na p. 25.
- 90 GOIÁS. Secretaria de Estado da Saúde. **Césio 137, o pesadelo que chocou o Brasil**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 22 de março de 2017. Disponível em: <<http://www.cesio137goiania.go.gov.br/index.php?idEditoria=9782>>. Citado na p. 25.
- 91 GOOGLE. **Google**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 23 de agosto de 2017. Disponível em: <<https://www.google.com.br/>>. Citado na p. 32.
- 92 GOOGLE. **Google Acadêmico**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 23 de agosto de 2017. Disponível em: <<https://scholar.google.com.br/>>. Citado na p. 32.
- 93 INGLATERRA. Intellectual Property Office. **Guidance: Exceptions to copyright**. [S.l.: s.n.], 2014. Acessado em 23 de agosto de 2017. Disponível em: <<https://www.gov.uk/guidance/exceptions-to-copyright>>. Citado na p. 31.
- 94 INSTITUTE OF ELECTRICAL e ELECTRONICS ENGINEERS. Engineering in Medicine and Biology Society. **Projetando uma carreira em Engenharia Biomédica**. [S.l.: s.n.], 2015. Acessado em 08 de junho de 2016. Disponível em: <<http://www.embs.org/wp-content/uploads/2016/01/BME-Career-Guide-REVISED-ptBR.pdf>>. Citado na p. 32.
- 95 INSTITUTE OF ELECTRICAL e ELECTRONICS ENGINEERS. **IEEE Xplore: Digital Library**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 23 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://ieeexplore.ieee.org/>>. Citado na p. 32.

- 96 LIBRARY Genesis. [S.l.: s.n.]. Acessado em 23 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://gen.lib.rus.ec/>>. Citado na p. 31.
- 97 RTG ESPECIALIZAÇÃO. **Engenharia Clínica**. [S.l.: s.n.], 2017. Acessado em 19 de abril de 2017. Disponível em: <<http://www.rtgespecializacao.com.br/cursos/pos-graduacao/engenharia-clinica>>. Citado nas pp. 26, 183.
- 98 SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA. **Parecer da SBEB referente ao edital n.04 de 2014 da EBSERH para provimento de vagas para Engenheiro Clínico no Hospital das Clínicas da UFPE**. [S.l.: s.n.], fev. 2014. Citado nas pp. 26, 184.
- 99 SOUZA, Alexandre Ferreli. **Engenharia Clínica: Como Fiscalizar?** [S.l.: s.n.], nov. 2016. Disponível em: <http://www.confea.org.br/media/APRESENTACAO_PALESTRA_1_ABECLIN_ALEXANDRE.pdf>. Citado nas pp. 34, 35, 105.
- 100 SOUZA, Alexandre Ferreli; MORE, Rodolfo F. O perfil do profissional atuante em engenharia clínica no Brasil. In: UBERLÂNDIA, UFU - Universidade Federal de (Ed.). **A Engenharia Biomédica como Propulsora de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde**. Uberlândia - MG: [s.n.], out. 2014. UFU - Universidade Federal de Uberlândia, p. 1086–1090. Disponível em: <http://www.canal6.com.br/cbeb/2014/Anais_XXIV_CBEB2014_completo.zip>. Citado nas pp. 26, 67, 70.
- 101 UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Faculdade do Gama. **A engenharia clínica - pgengclinica**. [S.l.: s.n.], mar. 2015. Acessado em 03 de maio de 2017. Disponível em: <<https://fga.unb.br/pgengclinica/a-engenharia-clinica>>. Citado nas pp. 26, 186.
- 102 UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Faculdade do Gama. **Conheça a EEC - pgengclinica**. [S.l.: s.n.], 2015. Acessado em 03 de maio de 2017. Disponível em: <<https://fga.unb.br/pgengclinica/conheca-a-eec>>. Citado nas pp. 26, 186.
- 103 UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA. Hospital Universitário. **Edital de Pregão Eletrônico Tradicional nº 0022/2016 - Processo nº. 23071.007749/2016-15**. [S.l.: s.n.], 2016. Acessado em 29 de abril de 2017. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalhe.asp?coduasg=150231&modprp=5&numprp=222016>. Citado na p. 26.

Apêndices

APÊNDICE A – Guia de Formalização das Atividades de Engenharia

Os serviços e obras de engenharia são restritos a profissionais habilitados e somente quando por eles realizados possuem validade jurídica (64, Arts. 6º, 7º, 8º, 9º, 13 e 15) (ver Seção 3.4). Em 1977, pela lei 6.496, a sociedade brasileira instituiu um instrumento compulsório de formalização da autoria e responsabilidade sobre os serviços e obras de engenharia, a ART (Anotação de Responsabilidade Técnica) (68).

A fim de orientar a sociedade sobre como formalizar as atividades de engenharia e garantir que estejam sob a responsabilidade de profissionais habilitados, plenamente responsáveis por seus atos e decisões técnicas, o autor criou, em outubro de 2016, um guia de formalização das atividades de engenharia. Após revisão e comentários dos engenheiros Alzinete Cunha, Cláudia Martins e João Galdino e do tecnólogo Wagner Lacerda, o guia foi publicado, em março de 2017, no site: <https://engeclinbr.blogspot.com.br/2017/03/engenharia-clinica-formal.html>. Este apêndice apresenta o guia em sua integralidade.

A FORMALIZAÇÃO DAS ATIVIDADES DE ENGENHARIA CLÍNICA E HOSPITALAR, PRÓPRIAS E TERCEIRIZADAS

<https://engeclinbr.blogspot.com.br/2017/03/engenharia-clinica-formal.html>

A Engenharia Clínica e Hospitalar realiza a função crucial de especificar, gerenciar e manter os equipamentos de saúde em operação nos hospitais, clínicas, laboratórios ou onde se realize a assistência à saúde. É responsável por garantir seu desempenho e efetividade no atendimento as necessidades dos pacientes e dos profissionais de saúde. Equipamentos que mantêm a vida em casos críticos onde o paciente não pode mais sustentá-la por si mesmo; que fundamentam diagnósticos médicos vitais; que utilizam princípios naturalmente perigosos à saúde humana, como a radiação ionizante, para salvar vidas.

Essa responsabilidade não pode ser negligenciada, tratada na informalidade. Afinal, um equipamento em más condições, se utilizado, pode levar a um grande agravo à saúde ou até mesmo ao óbito não apenas um paciente, mas todos aqueles que dele dependerem ou se exporem à seus riscos não mitigados. A sociedade brasileira, consciente desses graves riscos e responsabilidade regula a comercialização e o uso dos equipamentos de saúde, tratando como crime hediondo a sua voluntária corrupção¹.

E como formalizar as atividades de engenharia? Como garantir que estejam sob os cuidados de profissionais habilitados e capacitados para realizá-la, plenamente responsáveis por seus atos técnica, jurídica e penalmente? É o que pretendemos responder nesse artigo.

Síntese das Obrigações Legais

A legislação brasileira impõe requisitos de formalização para a prestação de serviço e execução de obras de engenharia.

Nesta seção apresentamos, de forma sintética os procedimentos legais e, nas seções posteriores, fundamentamos esses requisitos na legislação vigente.

- ✓ *As atividades de Engenharia Clínica se enquadram nas atividades reguladas como próprias dos profissionais de Engenharia e Agronomia e são reguladas e fiscalizadas pelo Sistema Confea Crea.*
- ✓ *O exercício de atividades, serviços, funções e cargos técnicos, para que tenha plena validade jurídica e a responsabilidade (técnica, civil e penal) possa ser imputada ao profissional/empresa que o realizou, necessita ser adequadamente formalizado.*

1. Leis nº 9.695, de 20 de agosto de 1998 e nº 9.677, de 2 de julho de 1998.

- ✓ *O exercício de cargo ou função é exclusivo de pessoas físicas. O vínculo deve ser formalizado por ART de Cargo e Função. Esta formalização é necessária para todos os profissionais do Sistema atuando em funções e cargos técnicos, sejam eles engenheiros, tecnólogos ou técnicos. Não é suficiente apenas a ART de Cargo e Função do gestor.*
- ✓ *O registro de ART de Cargo e Função apenas não é suficiente para formalizar a responsabilidade técnica, civil e penal do profissional. É necessário formalizar também a autoria de todos os serviços e obras técnicas por ele realizados através do registro da ART de Obra ou Serviço.*
- ✓ *A coautoria, corresponsabilidade, trabalho em equipe e subcontratação de obras e serviços técnicos obrigam registro de ARTs de Obra ou Serviço específicas vinculadas.*
- ✓ *As empresas contratadas para prestar ou executar serviços e/ou obras ou que exerça qualquer atividade ligada ao exercício profissional da engenharia devem apresentar registro válido no Crea com jurisdição na localidade, ou visto quando couber; apresentar ART do responsável técnico da empresa; e apresentar Declaração de Quadro Técnico comprovando o vínculo de todos os profissionais que prestam serviços e atuam profissionalmente em nome da empresa.*
- ✓ *Se a empresa contratada terceirizar, ou quarteirizar, serviços de engenharia, a formalização desse vínculo deve ser comprovada e as empresas implicadas devem apresentar toda a documentação acima citada, comprovando seu exercício legítimo das atividades de engenharia.*
- ✓ *A responsabilidade técnica por qualquer atividade exercida no campo da Engenharia é sempre do profissional dela encarregado, não podendo, em hipótese nenhuma, ser assumida pela pessoa jurídica.*

As Atividades de Engenharia Clínica são Reguladas pelo Sistema Confea/Crea

As atividades de Engenharia Clínica se enquadram nas atividades reguladas como próprias dos profissionais de Engenharia e Agronomia, como mostram as referências abaixo:

1. Lei 5.194 de 1966:

Art. 1º As profissões de engenheiro, arquiteto e engenheiro-agrônomo são caracterizadas pelas realizações de interesse social e humano que importem na realização dos seguintes empreendimentos:

- c) edificações, serviços e equipamentos urbanos, rurais e regionais, nos seus aspectos técnicos e artísticos;
- e) desenvolvimento industrial e agropecuário.

Art. 6º Exerce ilegalmente a profissão de engenheiro, arquiteto ou engenheiro-agrônomo:

- a) a pessoa física ou jurídica que realizar atos ou prestar serviços público ou privado reservados aos profissionais de que trata esta lei e que não possua registro nos Conselhos Regionais;
- b) o profissional que se incumbir de atividades estranhas às atribuições discriminadas em seu registro;
- c) o profissional que emprestar seu nome a pessoas, firmas, organizações ou empresas executoras de obras e serviços sem sua real participação nos trabalhos delas;
- d) o profissional que, suspenso de seu exercício, continue em atividade;
- e) a firma, organização ou sociedade que, na qualidade de pessoa jurídica, exercer atribuições reservadas aos profissionais da engenharia, da XXXX e da agronomia, com infringência do disposto no parágrafo único do Ed. extra 8º desta lei.

Art. 7º As atividades e atribuições profissionais do engenheiro, do arquiteto e do engenheiro-agrônomo consistem em:

- a) desempenho de cargos, funções e comissões em entidades estatais, paraestatais, autárquicas, de economia mista e privada;
- b) planejamento ou projeto, em geral, de regiões, zonas, cidades, obras, estruturas, transportes, explorações de recursos naturais e desenvolvimento da produção industrial e agropecuária;
- c) estudos, projetos, análises, avaliações, vistorias, perícias, pareceres e divulgação técnica;
- d) ensino, pesquisas, experimentação e ensaios;
- e) fiscalização de obras e serviços técnicos;
- f) direção de obras e serviços técnicos;
- g) execução de obras e serviços técnicos;
- h) produção técnica especializada, industrial ou agro-pecuária.

Parágrafo único. Os engenheiros, arquitetos e engenheiros-agrônomos poderão exercer qualquer outra atividade que, por sua natureza, se inclua no âmbito de suas profissões.

Art. 24. A aplicação do que dispõe esta lei, a verificação e fiscalização do exercício e atividades das profissões nela reguladas serão exercidas por um Conselho Federal de Engenharia, XXXX e Agronomia (CONFEA) e Conselhos Regionais de Engenharia, XXXX e Agronomia (CREA), organizados de forma a assegurarem unidade de ação.

Formalização de Contratos de Engenharia

O exercício de atividades, serviços, funções e cargos técnicos, para que tenha plena validade jurídica e a responsabilidade (técnica, civil e penal) possa ser imputada ao profissional/empresa que o realizou, necessita ser adequadamente formalizado.

As referências que embasam tal afirmação são:

1. Lei 5.194 de 1966:

Art. 13. Os estudos, plantas, projetos, laudos e qualquer outro trabalho de engenharia, de arquitetura e de agronomia, quer público, quer particular, somente poderão ser submetidos ao julgamento das autoridades competentes e só terão valor jurídico quando seus autores forem profissionais habilitados de acôrdo com esta lei.

Art. 15. São nulos de pleno direito os contratos referentes a qualquer ramo da engenharia, XXXX ou da agronomia, inclusive a elaboração de projeto, direção ou execução de obras, quando firmados por entidade pública ou particular com pessoa física ou jurídica não legalmente habilitada a praticar a atividade nos têrmos desta lei.

Art. 59. As firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e empresas em geral, que se organizem para executar obras ou serviços relacionados na forma estabelecida nesta lei, só poderão iniciar suas atividades depois de promoverem o competente registro nos Conselhos Regionais, bem como o dos profissionais do seu quadro técnico.

§ 1º O registro de firmas, sociedades, associações, companhias, cooperativas e emprêsas em geral só será concedido se sua denominação fôr realmente condizente com sua finalidade e qualificação de seus componentes.

§ 2º As entidades estatais, paraestatais, autárquicas e de economia mista que tenham atividade na engenharia, na XXXX ou na agronomia, ou se utilizem dos trabalhos de profissionais dessas categorias, são obrigadas, sem quaisquer ônus, a fornecer aos Conselhos Regionais todos os elementos necessários à verificação e fiscalização da presente lei.

§ 3º O Conselho Federal estabelecerá, em resoluções, os requisitos que as firmas ou demais organizações previstas neste artigo deverão preencher para o seu registro.

Art. 60. Toda e qualquer firma ou organização que, embora não enquadrada no artigo anterior tenha alguma seção ligada ao exercício profissional da engenharia, XXXX e agronomia, na forma estabelecida nesta lei, é obrigada a requerer o seu registro e a anotação dos profissionais, legalmente habilitados, delas encarregados.

2. Decreto 23.569 de 1933:

Art. 8º Os indivíduos, firmas, sociedades, associações, companhias e empresas em geral, e suas filiais, que exerçam ou explorem, sob qualquer forma, algum dos ramos da engenharia, XXXX ou agrimensura, ou a seu cargo tiverem alguma seção dessas profissões, só poderão executar os respectivos serviços, depois de provarem, perante os Conselhos de Engenharia e XXXX, que os encarregados da parte técnica são, exclusivamente, profissionais habilitados e registrados de acôrdo com êste decreto.

§ 1º A substituição dos profissionais obriga a nova prova, por parte das entidades a que se refere êste artigo.

3. Decreto-Lei 8.620 de 1946:

§ 8º O exercício das profissões de engenheiro, XXXX e agrimensor, em todo o território nacional, somente é permitido a quem for portador de carteira de profissional expedida pelos Conselhos Regionais de Engenharia e XXXX.

4. Lei 5.524 de 1968:

Art 3º O exercício da profissão de Técnico Industrial de nível médio é privativo de quem:

I) haja concluído um dos cursos do segundo ciclo de ensino técnico industrial, tenha sido diplomado por escola oficial autorizada ou reconhecida, de nível médio, regularmente constituída nos termos da Lei número 4.024, de 20 de dezembro de 1961;

II) após curso regular e válido para o exercício da profissão, tenha sido diplomado por escola ou instituto técnico industrial estrangeiro e revalidado seu diploma no Brasil, de acôrdo com a legislação vigente;

III) sem os cursos e a formação atrás referidos, conte na data da promulgação desta Lei, 5 (cinco) anos de atividade integrada no campo da técnica industrial de nível médio e tenha habilitação reconhecida por órgão competente.

Art 4º Os cargos de Técnico Industrial de nível médio, no serviço público federal, estadual ou municipal ou em órgãos dirigidos indiretamente pelo poder público, bem como na economia privada, sòmente serão exercidos por profissionais legalmente habilitados.

5. Decreto 90.922 de 1985:

Art 14. Os profissionais de que trata este Decreto [técnico industrial e técnico agrícola de nível médio ou de 2º grau] só poderão exercer a profissão após o registro nos respectivos Conselhos Profissionais da jurisdição de exercício de sua atividade.

6. Resolução do Confea 313 de 1986:

Art. 9º - O exercício de atividade definida nesta Resolução [exercício profissional dos Tecnólogos] por pessoa física não legalmente registrada não produzirá qualquer efeito jurídico e será punido na forma da legislação de fiscalização da Engenharia, XXXX e Agronomia.

Art. 10 - Os profissionais de que trata esta Resolução [Tecnólogos] só poderão exercer a profissão após registro no Conselho Regional de Engenharia, XXXX e Agronomia, sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade.

Art. 14 - O exercício da profissão de TECNÓLOGO é regulado, no que couber, pelas disposições da Lei nº 5.194, de 24 DEZ 1966, inclusive quanto aos regimes de anuidades, emolumentos e taxas, penalidades e comportamento ético.

Parágrafo único - Aplicam-se igualmente aos TECNÓLOGOS disposições da Lei 6.496, de 07 DEZ 1977.

7. Lei 6.496 de 1977:

Art 1º - Todo contrato, escrito ou verbal, para a execução de obras ou prestação de quaisquer serviços profissionais referentes à Engenharia, à XXXX e à Agronomia fica sujeito à "Anotação de Responsabilidade Técnica" (ART).

Art 2º - A ART define para os efeitos legais os responsáveis técnicos pelo empreendimento de engenharia, XXXX e agronomia.

8. Resolução do CONFEA 1.025 de 2009:

Art. 2º A ART é o instrumento que define, para os efeitos legais, os responsáveis técnicos pela execução de obras ou prestação de serviços relativos às profissões abrangidas pelo Sistema Confea/Crea.

Art. 3º Todo contrato escrito ou verbal para execução de obras ou prestação de serviços relativos às profissões abrangidas pelo Sistema Confea/Crea fica sujeito ao registro da ART no Crea em cuja circunscrição for exercida a respectiva atividade.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo também se aplica ao vínculo de profissional, tanto a pessoa jurídica de direito público quanto de direito privado, para o desempenho de cargo ou função técnica que envolva atividades para as quais sejam necessários habilitação legal e conhecimentos técnicos nas profissões abrangidas pelo Sistema Confea/Crea.

Exercício de Cargo ou Função de Engenharia

O exercício de cargo ou função é exclusivo de pessoas físicas. O vínculo deve ser formalizado por ART de Cargo e Função. Esta formalização é necessária para todos os profissionais do Sistema atuando em funções e cargos técnicos, sejam eles engenheiros, tecnólogos ou técnicos. Não é suficiente apenas a ART de Cargo e Função do gestor.

As referências que embasam tal afirmação são:

1. As mesmas anteriores e,

2. Lei 5.194 de 1966:

Art. 7º As atividades e atribuições profissionais do engenheiro, do arquiteto e do engenheiro-agrônomo consistem em:

- a) desempenho de cargos, funções e comissões em entidades estatais, paraestatais, autárquicas, de economia mista e privada;
- b) planejamento ou projeto, em geral, de regiões, zonas, cidades, obras, estruturas, transportes, explorações de recursos naturais e desenvolvimento da produção industrial e agropecuária;
- c) estudos, projetos, análises, avaliações, vistorias, perícias, pareceres e divulgação técnica;
- d) ensino, pesquisas, experimentação e ensaios;
- e) fiscalização de obras e serviços técnicos;
- f) direção de obras e serviços técnicos;
- g) execução de obras e serviços técnicos;
- h) produção técnica especializada, industrial ou agro-pecuária.

Parágrafo único. Os engenheiros, arquitetos e engenheiros-agrônomo poderão exercer qualquer outra atividade que, por sua natureza, se inclua no âmbito de suas profissões.

Art. 8º As atividades e atribuições enunciadas nas alíneas a , b , c , d , e e f do artigo anterior são da competência de pessoas físicas, para tanto legalmente habilitadas.

Parágrafo único. As pessoas jurídicas e organizações estatais só poderão exercer as atividades discriminadas nos Ed. extra 7º, com excessão das contidas na alínea " a ", com a participação efetiva e autoria declarada de profissional legalmente habilitado e registrado pelo Conselho Regional, assegurados os direitos que esta lei lhe confere.

Art. 9º As atividades enunciadas nas alíneas g e h do Ed. extra 7º, observados os preceitos desta lei, poderão ser exercidas, indistintamente, por profissionais ou por pessoas jurídicas.

3. Resolução do CONFEA 1.025 de 2009:

Da ART de Cargo ou Função

Art. 43. O vínculo para desempenho de cargo ou função técnica, tanto com pessoa jurídica de direito público quanto de direito privado, obriga à anotação de responsabilidade técnica no Crea em cuja circunscrição for exercida a atividade.

§ 1º A ART relativa ao desempenho de cargo ou função deve ser registrada após assinatura do contrato ou publicação do ato administrativo de nomeação ou designação, de acordo com as informações constantes do documento comprobatório de vínculo do profissional com a pessoa jurídica.

§ 2º Somente a alteração do cargo, da função ou da circunscrição onde for exercida a atividade obriga ao registro de nova ART.

§ 3º é vedado o registro da ART de cargo ou função extinta, cujo vínculo contratual tenha sido iniciado após a data de entrada em vigor desta resolução.

Art. 45. O registro da ART de cargo ou função somente será efetivado após a apresentação no Crea da comprovação do vínculo contratual.

Parágrafo único. Para efeito desta resolução, o vínculo entre o profissional e a pessoa jurídica pode ser comprovado por meio de contrato de trabalho anotado na Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS, contrato de prestação de serviço, livro ou ficha de registro de empregado, contrato social, ata de assembléia ou ato administrativo de nomeação ou designação do qual constem a indicação do cargo ou função técnica, o início e a descrição das atividades a serem desenvolvidas pelo profissional.

4. Resolução do CONFEA 336 de 1989:

Art. 12 - A responsabilidade técnica por qualquer atividade exercida no campo da Engenharia, XXXX, Agronomia, Geologia, Geografia ou Meteorologia é sempre do profissional dela encarregado, não podendo, em hipótese nenhuma, ser assumida pela pessoa jurídica.

Registro da Autoria dos Serviços e Obras de Engenharia

O registro de ART de Cargo e Função apenas não é suficiente para formalizar a responsabilidade técnica, civil e penal do profissional. É necessário formalizar também a autoria de todos os serviços e obras técnicas por ele realizados através do registro da ART de Obra ou Serviço.

As referências que embasam tal afirmação são:

1. As mesmas citadas anteriormente e,

2. Resolução do CONFEA 1.025 de 2009:

Art. 44. O registro da ART de cargo ou função de profissional integrante do quadro técnico da pessoa jurídica não exige o registro de ART de execução de obra ou prestação de serviço – específica ou múltipla.

Da ART de Obra ou Serviço

Art. 28. A ART relativa à execução de obra ou prestação de serviço deve ser registrada antes do início da respectiva atividade técnica, de acordo com as informações constantes do contrato firmado entre as partes.

Da ART de Obra ou Serviço de Rotina

Art. 34. Caso não deseje registrar diversas ARTs específicas, é facultado ao profissional que execute obras ou preste serviços de rotina anotar a responsabilidade técnica pelas atividades desenvolvidas por meio da ART múltipla.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo também se aplica ao serviço de rotina executado por profissional integrante do quadro técnico de pessoa jurídica.

Art. 35. Para efeito desta resolução, a atividade técnica relacionada à obra ou ao serviço de rotina pode ser caracterizada como aquela que é executada em grande quantidade ou de forma repetitiva e continuada.

Parágrafo único. Poderá ser objeto de ART múltipla contrato cuja prestação do serviço seja caracterizada como periódica.

Da ART de Obra ou Serviço que Abrange Circunscrições de Diversos Creas

Art. 42. A ART relativa à execução de obras ou à prestação de serviços que abrangem circunscrições de diversos Creas deve ser registrada antes do início da respectiva atividade técnica, de acordo com as informações constantes do contrato firmado entre as partes, da seguinte forma:

I – a ART referente à execução de obras ou à prestação de serviços que abrangem mais de uma unidade da federação pode ser registrada em qualquer dos Creas onde for realizada a atividade;

II – a ART referente à prestação de serviço cujo objeto encontra-se em outra unidade da federação pode ser registrada no Crea desta circunscrição ou no Crea onde for realizada a atividade profissional; ou

III – a ART referente à execução de obras ou à prestação de serviços executados remotamente a partir de um centro de operações deve ser registrada no Crea em cuja circunscrição se localizar o centro de operações.

Registro de Coautoria, Corresponsabilidade, Trabalho em Equipe e Subcontratação

A coautoria, corresponsabilidade, trabalho em equipe e subcontratação de obras e serviços técnicos obrigam registro de ARTs de Obra ou Serviço específicas vinculadas.

As referências que embasam tal afirmação são:

1. Resolução do CONFEA 1.025 de 2009:

Art. 29. A coautoria ou a corresponsabilidade por atividade técnica, bem como o trabalho em equipe para execução de obra ou prestação de serviço obriga ao registro de ART, vinculada à ART primeiramente registrada.

Art. 30. A subcontratação ou a subempreitada de parte ou da totalidade da obra ou do serviço obriga ao registro de ART, da seguinte forma:

I – o profissional da pessoa jurídica inicialmente contratada deve registrar ART de gestão, direção, supervisão ou coordenação do serviço subcontratado, conforme o caso; e

II – o profissional da pessoa jurídica subcontratada deve registrar ART de obra ou serviço relativa à atividade que lhe foi subcontratada, vinculada à ART de gestão, supervisão, direção ou coordenação do contratante.

Parágrafo único. No caso em que a ART tenha sido registrada indicando atividades que posteriormente foram subcontratadas, compete ao profissional substituí-la para adequação ao disposto no inciso I deste artigo.

Contratação de Empresas de Engenharia

As empresas contratadas para prestar ou executar serviços e/ou obras ou que exerça qualquer atividade ligada ao exercício profissional da engenharia devem apresentar registro válido no Crea com jurisdição na localidade, ou visto quando couber; apresentar ART do responsável técnico da empresa; e apresentar Declaração de Quadro Técnico comprovando o vínculo de todos os profissionais que prestam serviços e atuam profissionalmente em nome da empresa.

Se a empresa contratada terceirizar, ou quarterizar, serviços de engenharia, a formalização desse vínculo deve ser comprovada e as empresas implicadas devem apresentar toda a documentação acima citada, comprovando seu exercício legítimo das atividades de engenharia.

A responsabilidade técnica por qualquer atividade exercida no campo da Engenharia é sempre do profissional dela encarregado, não podendo, em hipótese nenhuma, ser assumida pela pessoa jurídica.

As referências que embasam tal afirmação são:

1. As mesmas citadas anteriormente e,

2. Resolução do CONFEA 336 de 1989:

Art. 3º - O registro de pessoa jurídica é ato obrigatório de inscrição no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia onde ela inicia suas atividades profissionais no campo técnico da Engenharia, XXXX, Agronomia, Geologia, Geografia ou Meteorologia.

Art. 5º - A atividade da pessoa jurídica, em região diferente daquela em que se encontra registrada, obriga ao visto do registro na nova região.

§ 1º - O visto exigido neste artigo pode ser concedido para atividade parcial dos objetivos sociais da requerente, com validade a ela restrito.

§ 2º - No caso em que a atividade exceda de 180 (cento e oitenta) dias, fica a pessoa jurídica, a sua agência, filial ou sucursal, obrigada a proceder ao seu registro na nova região.

Art. 6º - A pessoa jurídica, para efeito da presente Resolução, que requer registro ou visto em qualquer Conselho Regional, deve apresentar responsável técnico que mantenha residência em local que, a critério do CREA, torne praticável a sua participação efetiva nas atividades que a pessoa jurídica pretenda exercer na jurisdição do respectivo órgão regional.

Art. 10 - As pessoas jurídicas registradas na forma desta Resolução, sempre que efetuarem alterações nos seus objetivos, no seu quadro técnico ou na atividade de seus profissionais, deverão, no prazo de 30 (trinta) dias, comunicar ao CREA.

Parágrafo único - Serão efetivadas novas ARTs, caso haja alterações nas atividades dos profissionais do seu quadro técnico.

Art. 12 - A responsabilidade técnica por qualquer atividade exercida no campo da Engenharia, XXXX, Agronomia, Geologia, Geografia ou Meteorologia é sempre do profissional dela encarregado, não podendo, em hipótese nenhuma, ser assumida pela pessoa jurídica.

Art. 13 - Só será concedido registro à pessoa jurídica na plenitude de seus objetivos sociais de sua ou dos objetivos de suas seções técnicas, se os profissionais do seu quadro técnico cobrirem todas as atividades a serem exercitadas.

Parágrafo único - O registro será concedido com restrições das atividades não cobertas pelas atribuições dos profissionais, até que a pessoa jurídica altere seus objetivos ou contrate outros profissionais com atribuições capazes de suprir aqueles objetivos.

APÊNDICE B – Check-list de Fiscalização para a Engenharia Clínica

Entre outubro e novembro de 2016, os membros da ABEClin, incluindo o autor, realizaram discussões, por meio de redes sociais, a fim de elaborar um check-list de fiscalização para a engenharia clínica. O objetivo era orientar o Sistema Confea/Crea sobre como fiscalizar o setor. Em novembro de 2016, o vice-presidente executivo da ABEClin, Eng. Eletron. Alexandre Ferreli Souza, MSc., apresentou os resultados no “*2º Treinamento Nacional de Fiscalização do Sistema Confea/Crea de 2016*” (24, 99). Este apêndice apresenta o check-list, fruto dessa discussão.

GUIA DE FISCALIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

Cargos, Funções e Serviços de Engenharia exigidos pela Anvisa (RDC 02 de 2010) e pela ABNT 15.943 (Compulsória pelo Código de Defesa do Consumidor) dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde¹ com os equipamentos de saúde:

Verificar existência de ART de Cargo e Função de:

- Gestor dos equipamentos de saúde;

Verificar existência de ART de Obra ou Serviço de:

- Gestão das Atividades de Engenharia abaixo citadas com os Equipamentos de Saúde existentes no Estabelecimento;
- Especificação de equipamentos de saúde;
- Avaliação de viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes;
- Projeto e implantação de infraestrutura para equipamentos de saúde;
- Inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde;
- Vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos (Serviços exigidos no gerenciamento de riscos, na análise de eventos adversos, e nos serviços de aceitação, manutenção, ajuste e calibração dos equipamentos)

Considerando que deve haver um profissional de nível superior conforme a RDC 02: “O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde. (RDC 02 de 2010, Art. 8º)”

¹ Essas exigências da Anvisa e da ABNT se aplicam a todo Estabelecimento Assistencial de Saúde, ou seja, a qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

Fiscalização de equipe própria do setor de Engenharia Clínica do Hospital:

- Todos os profissionais atuando no estabelecimento foram declarados ao Crea?
- A função desempenhada na instituição é a mesma declarada ao Crea?
- A carga horária real desempenhada pelos profissionais é a mesma declarada ao Crea?
- O vínculo dos profissionais com a instituição é o mesmo declarado ao Crea?
- Os profissionais estão regulares no CREA?
- O piso salarial está sendo respeitado?
- As obras e serviços desempenhados pelos profissionais da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) estão devidamente declarados ao Crea por ART de Obra ou Serviço?

Solicitar ao serviço de saúde:

- Listagem dos profissionais atuantes no setor (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos).
- Declaração de Quadro Técnico (emitido pelo CREA).
- GFIP (Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social).
- Cópia dos contratos de trabalho.
- Cópia da certidão de regularidade do CREA de todos os profissionais
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço.
- Cópia das ARTs emitidas²

2 Especificação de equipamentos de saúde; Avaliação de viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes; Projeto e implantação de infraestrutura para equipamentos de saúde; Inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde; Vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos (Serviços exigidos no gerenciamento de riscos, na análise de eventos adversos, e nos serviços de aceitação, manutenção, ajuste e calibração dos equipamentos)

Fiscalização de equipe terceirizada para setor de Engenharia Clínica do Hospital:

- A empresa contratada pelo estabelecimento para realização de obra ou prestação de serviços de engenharia possuem registro ou visto válido junto a Crea?
- As funções desempenhadas pela empresa no estabelecimento constam em seu registro ou visto junto ao Crea?
- Todos os profissionais atuando no estabelecimento foram declarados ao Crea?
- A função desempenhada na instituição é a mesma declarada ao Crea?
- A carga horária real desempenhada pelos profissionais é a mesma declarada ao Crea?
- O vínculo dos profissionais com a instituição é o mesmo declarado ao Crea?
- Os profissionais estão regulares no CREA?
- O piso salarial está sendo respeitado?
- As obras e serviços desempenhados pelos profissionais da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) estão devidamente declarados ao Crea por ART de Obra ou Serviço?

Solicitar ao serviço de saúde:

- Cópia do contrato de prestação de serviços, registro no CREA (ou visto no CREA, se for o caso), e CNPJ da empresa.
- Listagem dos profissionais atuantes no setor (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos).
- Declaração de Quadro Técnico (emitido pelo CREA).
- GFIP (Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social).
- Cópia dos contratos de trabalho.
- Cópia da certidão de regularidade do CREA de todos os profissionais
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço.
- Cópia das ARTs emitidas³

3 Especificação de equipamentos de saúde; Avaliação de viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes; Projeto e implantação de infraestrutura para equipamentos de saúde; Inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde; Vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos (Serviços exigidos no gerenciamento de riscos, na análise de eventos adversos, e nos serviços de aceitação, manutenção, ajuste e calibração dos equipamentos)

Fiscalização de contratos de manutenção em equipamentos médicos do Hospital:

- A empresa contratada pelo estabelecimento para realização de obra ou prestação de serviços de engenharia possuem registro ou visto válido junto a Crea?
- As funções desempenhadas pela empresa no estabelecimento constam em seu registro ou visto junto ao Crea?
- Todos os os profissionais que atuam pela empresa constam em sua Declaração de Quadro Técnico?
- A função desempenhada na instituição é a mesma declarada ao Crea?
- A carga horária real desempenhada pelos profissionais é a mesma declarada ao Crea?
- O vínculo dos profissionais com a instituição é o mesmo declarado ao Crea?
- Os profissionais estão regulares no CREA?
- O piso salarial está sendo respeitado⁴?
- As obras e serviços desempenhados pelos profissionais da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) estão devidamente declarados ao Crea por ART de Obra ou Serviço?
- Os profissionais da empresa estão habilitados a realizar manutenção nos equipamentos?

Solicitar ao serviço de saúde:

- Cópia do contrato de prestação de serviços, registro no CREA, visto no CREA (se for o caso), e CNPJ da empresa.
- Cópia dos certificados de treinamento em nome do funcionário com especificação do modelo do equipamento.
- Listagem dos profissionais atuantes no setor (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos).
- Declaração de Quadro Técnico (emitido pelo CREA).
- GFIP (Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social).
- Cópia dos contratos de trabalho.
- Cópia da certidão de regularidade do CREA de todos os profissionais

4 Resolução 397/1995 - Dispõe sobre a fiscalização do cumprimento do Salário Mínimo Profissional.

- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço.
- Cópia das ARTs emitidas⁵

5 Especificação de equipamentos de saúde; Avaliação de viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes; Projeto e implantação de infraestrutura para equipamentos de saúde; Inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde; Vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos (Serviços exigidos no gerenciamento de riscos, na análise de eventos adversos, e nos serviços de aceitação, manutenção, ajuste e calibração dos equipamentos)

APÊNDICE C – Guia de Fiscalização – Engenharia em Saúde

Em 2016, o Diretor de Fiscalização do Crea-DF, Eng. Agr. Kléber Souza dos Santos, MSc, concedeu a oportunidade ao autor de comentar o então vigente check-list de fiscalização em hospitais do Crea-DF (Apresentado no Anexo A). Com base nesse check-list original, no “*Manual de Procedimentos para a Verificação do Exercício Profissional*” do Confea (28), e aproveitando os frutos da discussão sobre a fiscalização da engenharia clínica realizada na ABEClin (ver Apêndice B), o autor elaborou um guia de fiscalização para a engenharia em saúde. Após a revisão dos engenheiros Alzinete Cunha, Cláudia Martins e João Galdino e do tecnólogo Wagner Lacerda, o guia foi apresentado ao Diretor, em dezembro de 2016. Este apêndice o apresenta integralmente.

GUIA DE FISCALIZAÇÃO DE SERVIÇOS DE ENGENHARIA EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE¹

TECNOLOGIAS E SERVIÇOS DE ENGENHARIA TÍPICOS EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

CIVIL²

- Reforma e Manutenção da Edificação (Alvenaria e Hidrossanitária);
- Projeto e Execução de Mudanças de Projeto de Edificações e Instalações;
- Plano de conservação do imóvel com programa de reformas nos próximos 60 meses;

MECÂNICA³

- Manutenção de elevadores/escadas rolantes;
- Manutenção em máquinas e equipamentos (Bombas, Motores, Chillers, etc.)
- Refrigeração e Condicionamento do Ar;
- Plano de Manutenção Operação e Controle - PMOC com análise da qualidade do ar interno;
- Operação e manutenção de caldeiras e vasos de pressão,
- Inspeção de caldeiras se for de alta pressão;
- Tubulações e rede de vapor,
- Central de Gases;
- Central de Material Esterilizado - CME (Autoclaves, Termodesinfectoras, Osmose Reversa, etc.)
- Cabines de Segurança Biológica;

ELÉTRICA⁴

- Rede elétrica, Aterramento;

1. Segundo às exigências da Anvisa, apresentadas na próxima seção, todos os Estabelecimentos de Saúde necessitam realizar atividades de Engenharia, ou seja, hospitais, postos de saúde, ambulatórios, clínicas médicas, laboratórios, clínicas radiológicas, etc.

2. Lei 5.194/66, Art. 1º; Resolução do Confea 218/73, Art. 7º

3. Lei 5.194/66, Art. 1º; Resolução do Confea 218/73, Art. 12.

4. Lei 5.194/66, Art. 1º; Resolução do Confea 218/73, Art. 8º.

- Manutenção de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (para-raios);
- Manutenção do Grupo Gerador, Subestação, No-breaks;
- Projeto e Execução de Mudanças de Projeto de Instalações Elétricas;
- Especificações Técnicas de Equipamentos Elétricos;
- Blindagens Radiológicas;⁵
- Plano de conservação do imóvel com programa de reformas nos próximos 60 meses;

ELETRÔNICA E TELECOMUNICAÇÕES⁶

- Alarme eletrônico; Circuito Interno de TV (CFTV); Rede de Dados e de Telefonia;
- Centrais de Processamento de Dados; Servidores;
- Calibração dos componentes de medição tipo válvulas, termostatos, pressostatos, etc.

BIOMÉDICA⁷ (OU CLÍNICA⁸)

- Equipamentos médico-assistenciais (Especificação, Manutenção, Calibração, Laudos, Pareceres, Perícias Técnicas):
 - Suporte à Vida (Ventiladores Mecânicos, Máquinas de Anestesia, Desfibriladores/Cardioversores, Monitores Multiparamétricos, Bombas de Infusão, Máquina de Circulação Extracorpórea, etc.);
 - Imagens Médicas (Raio-X, Tomógrafos, Ressonância Magnética, Ultrassom, Gama Câmara, etc.)
 - Radioterapia;
 - Instrumentais (Aspirador de Secreção, Bisturi Elétrico, Foco Cirúrgico, etc.)
 - Instrumentação Biomédica;
 - Análises Laboratoriais;
 - Camas Eletromecânicas;
 - etc.

5. 3ª Reunião Ordinária da Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Elétrica - Proposta nº 14/2010 - CCEEE - http://www.confea.org.br/media/Proposta014_2010CCEEE.pdf

6. Lei 5.194/66, Art. 1º; Resolução do Confea 218/73, Art. 9º.

7. Lei 5.194/66, Art. 1º; Resolução do Confea 218/73, Art. 8º, 9º, 12º; Decisões Plenárias do Confea PL-1804/98, PL-0034/08, PL-1843/16.

8. Bronzino & Peterson, The Biomedical Engineering Handbook 4 ed. - "Engenheiro clínico é o engenheiro biomédico que está engajado na aplicação de conhecimento científico e tecnológico no ambiente de saúde dando suporte às atividades clínicas." (tradução nossa).

Decisão Plenária do Confea PL-1804/98: "considerando que as atividades dos profissionais em apreço [em engenharia clínica] referem-se a racionalização dos dispêndios com a aquisição e manutenção de equipamentos médico-hospitalares, desenvolvimento de tecnologias apropriadas visando, inclusive, a garantia de segurança aos usuários dos equipamentos, projeto e supervisão técnica dos equipamentos, no que se refere a instalação, montagem e manutenção, etc".

CONTROLE E AUTOMAÇÃO⁹

- Sistemas de Monitoramento Remoto, Automação e Controle Predial, de Máquinas, de Sistemas Hidráulicos, Térmicos, Elétricos, de Equipamentos Biomédicos, etc.

QUÍMICA¹⁰

- Processamento físico-químico de materiais na CME (Desinfecção e Esterilização)
- Desinsetização/desratização;

QUÍMICA OU SANITARISTA¹¹

- Tratamento de Água para Hemodiálise

HIGIENE E SEGURANÇA DO TRABALHO¹²

- Recarga/manutenção de extintores;
- Sistema de prevenção e controle de incêndio,
- Planos para Emergências e Catástrofes;
- Ergonomia;

AGRONOMIA¹³

- Paisagismo/jardinagem;

SERVIÇOS GERAIS

- Limpeza e desinfecção de caixa d'água;¹⁴

Os Serviços Gerais não são de competência exclusiva de profissionais do Sistema Confea/Crea. Recomendamos removê-lo do escopo de fiscalização do Crea-DF

SERVIÇOS DA COMPETÊNCIA DE OUTRAS CLASSES PROFISSIONAIS

- Gerenciamento de resíduos¹⁵

9. Lei 5.194/66, Art. 1º; Resoluções do Confea 218/73, Art. 9º; 427/99.

10. Lei 5.194/66, Art. 1º; Lei 8.620/46, Art. 16º; Resolução do Confea 218/73, Art. 17; Resolução Normativa do CFQ 36/74, Art. 1º

11. Lei 5.194/66, Art. 1º; Lei 8.620/46, Art. 16º; Resolução do Confea 218/73, Art. 17 e 18; Resolução Normativa do CFQ 36/74, Art. 1º e 2º.

12. Lei 7.410/85; Decreto 92.530/86; Resolução do Confea 359/91.

13. Lei 5.194/66, Art. 1º; Lei 8.620/46, Art. 16º; Resolução do Confea 218/73, Art. 5º;

14. PL-1352/2009 - Cancela o Auto de Infração nº 2001303147 do Crea-RJ - <http://normativos.confea.org.br/ementas/imprimir.asp?idEmenta=43281&idTiposEmentas=&Numero=&AnoIni=&AnoFim=&PalavraChave=&buscarem=>

15. PL-1701/2008 - Atribuição profissional para elaborar Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde - PGRSS. - <http://normativos.confea.org.br/ementas/visualiza.asp?idEmenta=41134&Numero=>

Serviços de Engenharia Necessários nos Estabelecimentos de Saúde¹⁶ para atender às Exigências da Anvisa

Abaixo estão resumidas as exigências que recaem sobre os Estabelecimentos de Saúde por parte de seu órgão regulador. O conhecimento dessas atividades permite ao fiscal do Crea analisar com mais detalhes os estabelecimentos de saúde quanto ao reto exercício da Engenharia. O Anexo A apresenta o desenvolvimento jurídico que explicita essas exigências.

Cargos, Funções e Serviços de Engenharia¹⁷ necessários para atender às exigências da Anvisa e as recomendações da ABNT 15.943¹⁸ feitas aos Estabelecimentos de Saúde¹⁹ em relação aos Equipamentos de Saúde²⁰:

Verificar existência de ART de Cargo e Função²¹ de:

- Gestor dos equipamentos de saúde²²;

Verificar existência de ART de Obra ou Serviço²³ de:

- Direção e Gestão das Atividades de Engenharia abaixo citadas com os Equipamentos de Saúde existentes no Estabelecimento²⁴;
- Especificação de equipamentos de saúde²⁵;
- Avaliação de viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes²⁶;
- Projeto e implantação de infraestrutura para equipamentos de saúde²⁷;

16. A Anvisa entende como estabelecimento de saúde qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade; (RDC 2/2010 - Art. 4º, inciso IX); ou seja, inclui hospitais, postos de saúde, ambulatórios, clínicas médicas, laboratórios, clínicas radiológicas, etc.

17. A responsabilidade por essas atividades de engenharia costumam ser divididas entre mais de um setor no hospital, ex.: Engenharia Clínica e Engenharia Hospitalar; Engenharia Clínica e Predial; Engenharia Clínica e Manutenção, etc.

18. ABNT 15943 - Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde, 2011.

19. Essas exigências da Anvisa e da ABNT se aplicam a todo Estabelecimento Assistencial de Saúde, ou seja, a qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade;

20. A definição de Equipamento de Saúde da Anvisa é bastante ampla, incluindo até ar condicionado, e está apresentada na próxima página.

21. Decreto 23.569/33, Art. 8º; Lei 5.194/66, Art. 15; Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 43.

22. RDC 2/2010, Art 8º - O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

23. Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 28, 44.

24. RDC 2/2010, Art 6º.

25. RDC 2/2010, Art 2º; RDC 63/2011, Art. 54.

26. RDC 63/2011, Art. 54.

27. RDC 2/2010, Art 2º; RDC 63/2011, Art. 54.

- Inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde²⁸;
- Vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos (Serviços exigidos no gerenciamento de riscos, na análise de eventos adversos, e nos serviços de aceitação, manutenção, ajuste e calibração dos equipamentos)²⁹

É importante ressaltar o que a Anvisa entende como Equipamento de Saúde (Conforme RDC³⁰ 2/2010, Art. 4º):

Equipamento de Saúde: conjunto de aparelhos e máquinas, suas partes e acessórios utilizados por um estabelecimento de saúde onde são desenvolvidas ações de diagnose, terapia e monitoramento. São considerados equipamentos de saúde os equipamentos de apoio, os de infraestrutura, os gerais e os médico-assistenciais;

Equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

Equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

Equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros;

Equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios;

28. RDC 2/2010, Art 2º, 19; RDC 63/2011, Art. 54; RDC 36/2013, Art. 3º, 4º, 7º e 8º.

29. RDC 2/2010, Art 2º; RDC 63/2011, Art. 54.

30. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Cumprimento das Leis e Resoluções que Regem o Exercício da Engenharia

A Engenharia Brasileira é regida por Decretos e Leis Federais, Resoluções e Decisões Plenárias de caráter normativo emanadas pelo Sistema Confea/Crea³¹. Compete ao Sistema Confea/Crea fiscalizar e fazer cumprir essas leis e normas regulamentadoras³².

Caso sejam identificadas infrações, o “Manual de Procedimentos para a Verificação do Exercício Profissional”, publicado pelo Confea em 2015³³, é muito esclarecedor no procedimento a seguir e no enquadramento das infrações (Ver Cap VIII – Infrações e Penalidades).

Fiscalização de Equipe de Engenharia Própria do Estabelecimento de Saúde:

- Todos os profissionais atuando no estabelecimento (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) foram declarados ao Crea?³⁴
 - Os profissionais estão regulares no CREA?³⁵
 - A função real desempenhada na instituição é a mesma declarada ao Crea?
 - A carga horária real desempenhada pelos profissionais é a mesma declarada ao Crea?
 - O vínculo dos profissionais com a instituição é o mesmo declarado ao Crea?
 - O piso salarial está sendo respeitado?³⁶
 - O profissional declarado como responsável técnico está realmente envolvido com as atividades da empresa?³⁷
- As obras e serviços desempenhados por todos os profissionais da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) estão devidamente declarados ao Crea por ART de Obra ou Serviço?³⁸
 - As alterações nos projetos originais foram realizadas pelo(s) autor(es) do projeto ou com sua permissão?³⁹ As alterações tiverem sua autoria formalizada por Art de Obra ou Serviço?

31. Decreto 23.569/33, Lei 5.194/66, Lei 6.496/77 e Resoluções do Confea.

32. Lei 5.194/66, Art. 24.

33. <http://www.confea.org.br/media/Manual%20de%20Fiscaliza%C3%A7%C3%A3o%20FINAL.pdf>

34. Decreto 23.569/33, Art. 8º; Lei 5.194/66, Art. 15; Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 43.

35. Lei 5.194/66, Art. 6º, 15

36. Lei 4.950-A/66; Resolução do Confea 397/1995, Art. 1º

37. Lei 5.194/66, Art. 6º.

38. Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 28, 44.

39. Lei 5.194/66, Art. 17 e 18.

Solicitar ao serviço de saúde:

(Esses documentos auxiliam na confirmação formal do vínculo empregatício real dos profissionais do Sistema e da formalização de suas atividades técnicas)

- Listagem dos profissionais atuantes no setor (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos);
- Declaração de Quadro Técnico (emitido pelo CREA);
- GFIP (Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social);
- Cópia dos contratos de trabalho;
- Cópia da certidão de regularidade do CREA de todos os profissionais;
- Cópia das ARTs emitidas (de Cargo e Função e de Obra ou Serviço);
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço
(verificar se possuem autoria técnica devidamente formalizada - Art de Obra ou Serviço - por profissionais do Quadro Técnico Formal da Empresa).
- Verificar se as instalações respeitam o projeto original. Ao encontrar mudanças, verificar se foram documentadas, se possuem Art associada, se foi feita pelo autor ou com sua autorização.

Fiscalização de Equipe Terceirizada de Engenharia Contratada pelo Estabelecimento de Saúde:

- A empresa contratada pelo estabelecimento para realização de obra ou prestação de serviços de engenharia possui registro ou visto válido junto a Crea?⁴⁰
- As funções desempenhadas pela empresa no estabelecimento constam em seu registro ou visto junto ao Crea?⁴¹
- Todos os profissionais atuando no estabelecimento (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) foram declarados ao Crea?⁴²
 - Os profissionais estão regulares no CREA?⁴³
 - A função desempenhada na instituição é a mesma declarada ao Crea?
 - A carga horária real desempenhada pelos profissionais é a mesma declarada ao Crea?
 - O vínculo dos profissionais com a instituição é o mesmo declarado ao Crea?
 - O piso salarial está sendo respeitado?⁴⁴
 - O profissional declarado como responsável técnico está realmente envolvido com as atividades da empresa?⁴⁵
- As obras e serviços desempenhados por todos os profissionais da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) estão devidamente declarados ao Crea por ART de Obra ou Serviço?⁴⁶
 - As alterações nos projetos originais foram realizadas pelo(s) autor(es) do projeto ou com sua permissão?⁴⁷ As alterações tiverem sua autoria formalizada por Art de Obra ou Serviço?

Solicitar ao serviço de saúde:

(Esses documentos auxiliam na confirmação formal do vínculo empregatício real dos profissionais do Sistema e da formalização de suas atividades técnicas)

- Cópia do contrato de prestação de serviços, registro no CREA (ou visto no CREA, se for o caso), e CNPJ da empresa;
- Listagem dos profissionais atuando em nome da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos);
- Declaração de Quadro Técnico da Empresa (emitida pelo CREA);

40. Lei 5.194/66, Art. 9º, 15; Resolução do Confea 336/1989, Art. 3º, 5º, 6º, 10.

41. Lei 5.194/66, Art. 6º.

42. Decreto 23.569/33, Art. 8º; Lei 5.194/66, Art. 15; Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 43.

43. Lei 5.194/66, Art. 6º, 15

44. Lei 4.950-A/66; Resolução do Confea 397/1995, Art. 1º

45. Lei 5.194/66, Art. 6º.

46. Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 28, 44; Resolução do Confea 336/1989, Art. 12.

47. Lei 5.194/66, Art. 17 e 18.

- Cópia das ARTs de Obra ou Serviço emitidas pelos Profissionais da Empresa Terceirizada;
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço
(*verificar se possuem autoria técnica devidamente formalizada - Art de Obra ou Serviço - por profissionais do Quadro Técnico Formal da Empresa*).
- Verificar se as instalações respeitam o projeto original. Ao encontrar mudanças, verificar se foram documentadas, se possuem Art associada, se foi feita pelo autor ou com sua autorização.

Caso identifique indícios de irregularidades, fiscalizar empresa contratada. Pedir à empresa os seguintes documentos:

(Esses documentos auxiliam na confirmação formal do vínculo empregatício real dos profissionais do Sistema e da formalização de suas atividades técnicas)

- Listagem dos profissionais atuantes na empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos).
- Declaração de Quadro Técnico (emitido pelo CREA).
- GFIP (Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social).
- Cópia dos contratos de trabalho;
- Cópia da certidão de regularidade do CREA de todos os profissionais;
- Cópia das ARTs emitidas (de Cargo e Função e de Obra ou Serviço)
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço
(*verificar se possuem autoria técnica devidamente formalizada - Art de Obra ou Serviço - por profissionais do Quadro Técnico Formal da Empresa*).

Fiscalização de Contratos de Manutenção de Equipamentos e Infraestrutura do Estabelecimento de Saúde:

- A empresa contratada pelo estabelecimento para realização de obra ou prestação de serviços de engenharia possui registro ou visto válido junto a Crea?⁴⁸
- As funções desempenhadas pela empresa no estabelecimento constam em seu registro ou visto junto ao Crea?⁴⁹
- Todos os profissionais que atuam pela empresa no estabelecimento (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) foram declarados ao Crea?⁵⁰
 - Os profissionais estão regulares no CREA?⁵¹
 - A função desempenhada na instituição é a mesma declarada ao Crea?
 - A carga horária real desempenhada pelos profissionais é a mesma declarada ao Crea?
 - O vínculo dos profissionais com a instituição é o mesmo declarado ao Crea?
 - O piso salarial está sendo respeitado?⁵²
 - O profissional declarado como responsável técnico está realmente envolvido com as atividades da empresa?⁵³
- As obras e serviços desempenhados por todos os profissionais da empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos) estão devidamente declarados ao Crea por ART de Obra ou Serviço?⁵⁴
 - As alterações nos projetos originais foram realizadas pelo(s) autor(es) do projeto ou com sua permissão?⁵⁵ As alterações tiverem sua autoria formalizada por Art de Obra ou Serviço?

Solicitar ao serviço de saúde:

(Esses documentos auxiliam na confirmação formal do vínculo empregatício real dos profissionais do Sistema e da formalização de suas atividades técnicas)

- Cópia do contrato de prestação de serviços, registro no CREA (ou visto no CREA, se for o caso), e CNPJ da empresa;
- Listagem dos profissionais da empresa atuando no Estabelecimento de Saúde (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos);
- Declaração de Quadro Técnico da Empresa Contratada (emitido pelo CREA);

48. Lei 5.194/66, Art. 9º, 15; Resolução do Confea 336/1989, Art. 3º, 5º, 6º, 10.

49. Lei 5.194/66, Art. 6º.

50. Decreto 23.569/33, Art. 8º; Lei 5.194/66, Art. 15; Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 43.

51. Lei 5.194/66, Art. 6º, 15

52. Lei 4.950-A/66; Resolução do Confea 397/1995, Art. 1º

53. Lei 5.194/66, Art. 6º.

54. Lei 6.496/77, Art. 1º; Resolução do Confea 1.025/2009, Art. 3º, 28, 44; Resolução do Confea 336/1989, Art. 12.

55. Lei 5.194/66, Art. 17 e 18.

- Cópia das ARTs de Obra ou Serviço emitidas pelos Profissionais da Empresa Contratada;
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço
(*verificar se possuem autoria técnica devidamente formalizada - Art de Obra ou Serviço - por profissionais do Quadro Técnico Formal da Empresa*).

Caso identifique indícios de irregularidades, fiscalizar empresa contratada. Pedir à empresa os seguintes documentos:

- Listagem dos profissionais atuantes na empresa (Engenheiros, Tecnólogos e Técnicos).
- Declaração de Quadro Técnico (emitido pelo CREA).
- GFIP (Guia de Recolhimento do FGTS e de Informações à Previdência Social).
- Cópia dos contratos de trabalho;
- Cópia da certidão de regularidade do CREA de todos os profissionais;
- Cópia das ARTs emitidas (de Cargo e Função e de Obra ou Serviço)
- Escolha aleatória no momento da vistoria de ordens de serviço.
(*verificar se possuem autoria técnica devidamente formalizada - Art de Obra ou Serviço - por profissionais do Quadro Técnico Formal da Empresa*).
- Verificar se as instalações respeitam o projeto original. Ao encontrar mudanças, verificar se foram documentadas, se possuem Art associada, se foi feita pelo autor ou com sua autorização.

ANEXO A

Serviços de Engenharia Necessários nos Estabelecimentos de Saúde⁵⁶ para atender às Exigências da Anvisa Desenvolvimento Jurídico

1 – RDC⁵⁷ 2 de 2010

A RDC 2/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, determina:

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

Art. 6º Os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar **Plano de Gerenciamento** para as seguintes tecnologias em saúde abrangidas por este regulamento técnico:

I - produtos para saúde, **incluindo equipamentos de saúde**⁵⁸;

II - produtos de higiene e cosméticos;

III - medicamentos; e

IV - saneantes.

Art.8º **O estabelecimento de saúde deve designar profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, quando couber, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia** utilizada na prestação de serviços de saúde.

56. A Anvisa entende como estabelecimento de saúde qualquer local destinado a realização de ações e serviços de saúde, coletiva ou individual, qualquer que seja o seu porte ou nível de complexidade; (RDC 2/2010 – Art. 4º, inciso IX); ou seja, inclui hospitais, postos de saúde, ambulatórios, clínicas médicas, laboratórios, clínicas radiológicas, etc.

57. Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.

58. A definição de Equipamento de Saúde da Anvisa é bastante ampla. Inclui equipamentos de apoio, de infraestrutura, gerais e médico-assistenciais. As definições estão apresentadas na página 5.

§ 1º **É permitida a designação de profissionais distintos** para coordenar a execução das atividades de cada etapa do gerenciamento das **diferentes tecnologias de saúde.**

Desses artigos podemos concluir:

1. Todo estabelecimento de saúde deve realizar o gerenciamento de seus Equipamentos de Saúde;
2. Todo estabelecimento de saúde deve designar um profissional (ou mais) responsável por elaborar e implantar o Plano de Gerenciamento dos Equipamentos de Saúde;
3. Esse profissional deve possuir registro em seu conselho de classe, quando isso for exigido, e ter escolaridade de nível superior;
4. O objetivo que deve ser alcançado nesse gerenciamento dos Equipamentos de Saúde é garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho.

Para garantir a qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho de equipamentos de saúde, o(s) gestor(es) desses equipamentos necessita(m):

- Especificar os equipamentos de saúde adequadamente antes de adquiri-lo, garantindo que atenda às necessidades do serviço eficazmente, e respeite às legislações, regulações e normas vigentes;
- Projetar e prover a infraestrutura necessária e em bom estado para operar os equipamentos;
- Vistoriar o equipamento no seu recebimento garantindo que atende aos requisitos operacionais;
- Desenvolver e implementar procedimentos de inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde, garantindo seu adequado funcionamento durante toda a sua vida útil;
- Vistoriar, periciar, inspecionar, avaliar, monitorar, emitir laudos e pareceres técnicos na ocorrência de eventos adversos, a fim de identificar e corrigir falhas nos equipamentos de saúde.

Essas atividades, necessárias no gerenciamento dos equipamentos de saúde, são reguladas pela lei 5.194/66:

Art. 1º As profissões de engenheiro, arquiteto e engenheiro-agrônomo são caracterizadas pelas realizações de interesse social e humano que importem na realização dos seguintes empreendimentos:

c) edificações, serviços e equipamentos urbanos, rurais e regionais, nos seus aspectos técnicos e artísticos;

Art. 7º As atividades e atribuições profissionais do engenheiro, do arquiteto e do engenheiro-agrônomo consistem em:

g) execução de obras e serviços técnicos;

As atividades acima relacionadas são serviços técnicos com equipamentos urbanos. Logo só podem ser realizadas legalmente por profissionais habilitados nos termos da Lei 5.194/66, os profissionais do Sistema Confea/Crea.

O(s) profissional(ais) explicitado no artigo 8º da RDC 2/2010 tem, nos termos do mesmo artigo, a responsabilidade de Elaborar e Implantar o Plano de Gerenciamento dos Equipamentos de Saúde. Elaborar significa definir todos os parâmetros desse plano. Significa definir como irão ocorrer as atividades técnicas acima citadas (especificação, projeto, inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração, vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos) com os equipamentos de saúde. Implantar significa fazer com que o plano se realize segundo os parâmetros definidos, gerir as atividades e as equipes de acordo com as definições de como essas atividades devem ser realizadas.

A definição e gestão de atividades técnicas envolvendo equipamentos de saúde são definidas nos termos da Lei 5.194/66 como direção de obras e serviços técnicos:

Art. 7º As atividades e atribuições profissionais do engenheiro, do arquiteto e do engenheiro-agrônomo consistem em:

f) direção de obras e serviços técnicos;

A resolução do Confea 1.073 de 2016 define as atividades técnicas de direção e gestão da seguinte forma:

Direção – atividade técnica de determinar, comandar e essencialmente decidir durante a consecução de obra ou serviço.

Gestão – conjunto de atividades que englobam o gerenciamento da concepção, da elaboração, do projeto, da execução, da avaliação, da implementação, do aperfeiçoamento e da manutenção de bens e serviços e de seus processos de obtenção.

Com base nessas referências legais, concluímos que apenas profissionais habilitados a dirigir e gerir obras e serviços técnicos no Sistema Confea/Crea podem executar a função definida no Art. 8º da RDC 2/2010, de Elaborar e Implantar o Plano de Gerenciamento, quando se refira aos Equipamentos de Saúde.

2 – RDC 63 de 2011

A RDC 63/11, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, determina:

Art. 54 O serviço de saúde deve realizar o gerenciamento de suas tecnologias de forma a atender as necessidades do serviço mantendo as condições de seleção, aquisição, armazenamento, instalação, funcionamento, distribuição, descarte e rastreabilidade.

As exigências apresentadas neste artigo complementam as exigências que recaem sobre o Plano de Gerenciamento dos Equipamentos de Saúde definido na RDC 2/2010, sob a responsabilidade do profissional definido no Art. 8º da RDC 2/2010.

Para que seja possível manter as condições de seleção dos equipamentos de saúde, é necessário:

- Especificar os equipamentos de saúde adequadamente antes de adquiri-lo, garantindo que atenda às necessidades do serviço eficazmente, e respeite às legislações, regulações e normas vigentes;
- Projetar e prover a infraestrutura necessária e em bom estado para operar os equipamentos;
- Fazer estudo de viabilidade técnica, econômica e ambiental das possíveis soluções tecnológicas buscando otimizar a relação custo-efetividade.

Para que seja possível manter as condições de aquisição e instalação, o estabelecimento de saúde necessita vistoriar o equipamento no momento de sua entrega pelo fornecedor emitindo laudo de

aceitação. E, para manter as condições de funcionamento, necessita desenvolver e implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção corretiva, preventiva e preditiva, ajuste e calibração.

Essas atividades, necessárias para atender aos requisitos do Art. 54 da RDC 63/11, também são serviços técnicos com equipamentos urbanos, reguladas pela Lei 5.194/66, e de exercício restrito aos profissionais habilitados nos termos da mesma lei.

3 – RDC 36 de 2013

A RDC 36 de 2013, que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências, define:

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde.

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos serviços de saúde, sejam eles públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa.

Parágrafo único. Excluem-se do escopo desta Resolução os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar.

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

IV - evento adverso: incidente que resulta em dano à saúde;

VI - gestão de risco: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional;

Art. 4º A direção do serviço de saúde deve constituir o Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e nomear a sua composição, conferindo aos membros autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde.

Art.7º Compete ao NSP:

I - promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;

III - promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de

equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas;

Art. 8º O Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (PSP), elaborado pelo NSP, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para:

I - identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;

II - integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde;

IX - segurança no uso de equipamentos e materiais;

Para que a equipe do estabelecimento de saúde possa identificar, analisar, avaliar, monitorar e controlar riscos e eventos adversos envolvendo equipamentos de saúde, é necessário que realize vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos dos equipamentos de saúde, e, quando necessário, emita laudos e pareceres técnicos.

Essas atividades são serviços técnicos com equipamentos urbanos, reguladas pela Lei 5.194/66:

Art. 7º As atividades e atribuições profissionais do engenheiro, do arquiteto e do engenheiro-agrônomo consistem em:

c) estudos, projetos, análises, avaliações, vistorias, perícias, pareceres e divulgação técnica;

E, nos termos da mesma lei, apenas profissionais habilitados no Sistema Confea/Crea podem legalmente exercê-las.

APÊNDICE D – Comentários à Licitação de Serviços Terceirizados de Engenharia Clínica

Em dezembro de 2016, por solicitação de uma empresa de engenharia clínica, o autor comentou um termo de referência preliminar para contratação de serviços terceirizados de engenharia clínica para o Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago, da UFSC (Universidade Federal de Santa Catarina), um hospital gerido pela Ebserh (Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares). A íntegra desse comentário é apresentada nesse apêndice.

Comentários ao Termo de Referência Preliminar para Contratação de Serviço Terceirizados de Engenharia Clínica para o Hospital Universitário Polydoro Ernani de São Thiago da UFSC

Sumário

1.1 Significado de ART.....	1
1.2 Exigência de Engenheiros com Pós-Graduação em Engenharia Clínica ou Engenharia Biomédica.....	2
1.3 A Fragilidade da Exigência de Pós-Graduação em Engenharia Clínica.....	4
1.4 Os profissionais habilitados a exercer a função de Engenheiro Clínico.....	6
1.4.1 Engenheiros Biomédicos.....	7
1.4.2 Engenheiros Eletricistas.....	9
1.4.3 Engenheiros Eletrônicos.....	10
1.4.4 Engenheiros Mecânicos.....	10
1.4.5 Engenheiros Pós-Graduados, com Curso Sequencial de Formação Específica, ou com Suplementação Curricular em Engenharia Clínica, Biomédica, Elétrica, Eletrônica ou Mecânica.....	11
1.4.6 As Limitações dos Tecnólogos.....	11
1.5 Exigência de Profissionais da Área Elétrica e Mecânica.....	13

1.1 Significado de ART

O Termo de Referência apresenta a seguinte exigência:

18.4. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA, com mestrado ou doutorado em engenharia biomédica, ou com pós-graduação em engenharia clínica, conforme Sessão Plenária Ordinária

N: 1282, de 25/09/1998, do CONFEA, com experiência prévia em Engenharia Clínica de pelo menos 03 (três) anos, **detentor de 01 (um) ou mais Atestado(s) de Responsabilidade Técnica (ART), que comprove ter executado serviços de características semelhantes, com pelo menos 12 (doze) meses de duração, aos descritos no objeto.** O atendimento da exigência dar-se-á da seguinte forma:

Há um pequeno erro de nomenclatura no texto acima: ART significa Anotação de Responsabilidade Técnica e não Atestado de Responsabilidade Técnica. Tal correção é pequena, mas importante para que a exigência apresentada no edital não seja invalidada.

1.2 Exigência de Engenheiros com Pós-Graduação em Engenharia Clínica ou Engenharia Biomédica

O Termo de Referência apresenta a seguinte exigência:

18.4. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, **Engenheiro devidamente registrado no CREA, com mestrado ou doutorado em engenharia biomédica, ou com pós-graduação em engenharia clínica,** conforme Sessão Plenária Ordinária N: 1282, de 25/09/1998, do CONFEA, com experiência prévia em Engenharia Clínica de pelo menos 03 (três) anos, detentor de 01 (um) ou mais Atestado(s) de Responsabilidade Técnica (ART), que comprove ter executado serviços de características semelhantes, com pelo menos 12 (doze) meses de duração, aos descritos no objeto. O atendimento da exigência dar-se-á da seguinte forma:

A Sessão Plenária Ordinária N: 1282, de 25/09/1998, do Confea, que emanou a Decisão Plenária PL-1804/98, apresentou os seguintes esclarecimentos aos Creas:

1) O projeto e a execução dos equipamentos eletroeletrônicos e/ou eletromecânicos, odonto-médico-hospitalares são de competência profissional dos engenheiros mecânicos, eletricitas e eletrônicos circunscritos, exclusivamente, no âmbito de sua formação profissional;

2) Os profissionais portadores de certificados de cursos de pós-graduação, (especialização, mestrado ou doutorado), em Engenharia Clínica ou outra denominação correspondente, pertinentes as graduações acima citadas, expedidos por Instituições de Ensino Superior, devidamente reconhecidas pelo Ministério da Educação e Cultura, poderão requerer e anotar as respectivas atribuições;

Por tal decisão podemos comprovar que não é necessário possuir pós-graduação a fim de atuar em engenharia clínica. É necessário que os profissionais possuam atribuições para atuar com equipamentos odonto-médico-hospitalares, sejam essas conferidas através de cursos de graduação, pós-graduação, cursos sequenciais de formação específica ou suplementação curricular (Res. 1073/16, artigo 3º e seção IV). Podemos ver tal interpretação presente na Decisão Plenária do Confea PL-1843/16:

considerando que apesar de o plenário do Confea já se ter manifestado sobre o tema, por meio da Decisão PL-1804/1998, no sentido de que somente os engenheiros mecânicos, eletricitas e eletrônicos tinham competência para atuar em projeto e execução dos equipamentos eletroeletrônicos ou eletromecânicos e odonto-médico hospitalares, com o advento da Resolução nº 1.073, de 19 de abril de 2016, todos os profissionais registrados poderão ter suas atribuições estendidas pelo Crea, desde que atendidas todas as exigências constantes dos arts. 7º e 8º da Resolução nº 1.073, de 2016, em especial as descritas nos §§ 2º e 3º do art. 7º;

considerando portanto que, s.m.j., não há mais necessidade de se dar prosseguimento no estudo solicitado pela Decisão PL-0806/2015, uma vez que a Resolução nº 1.073, de 2016, passou a regulamentar a extensão de atribuições profissionais, não restringindo essa possibilidade apenas aos profissionais com determinados títulos e de determinadas modalidades;

Portanto, é importante confirmar que os profissionais contratados para o exercício da função possuam as devidas atribuições profissionais, mesmo que não sejam pós-graduados. Restringir a

atuação de profissionais habilitados, inserindo o requisito da pós-graduação em engenharia, contradiz o dispositivo da Constituição Federal que assegura o livre exercício da profissão:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XIII - é livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão, atendidas as qualificações profissionais que a lei estabelecer;

Art. 22. Compete privativamente à União legislar sobre:

XVI - organização do sistema nacional de emprego e condições para o exercício de profissões;

No caso da Engenharia, a Lei 5.194/66, que rege os requisitos mínimos de qualificação para o exercício das atividades de Engenharia no Brasil, define:

Art. 6º Exerce ilegalmente a profissão de engenheiro, arquiteto ou engenheiro-agrônomo:

a) a pessoa física ou jurídica que realizar atos ou prestar serviços público ou privado reservados aos profissionais de que trata esta lei e que não possua registro nos Conselhos Regionais;

b) o profissional que se incumbir de atividades estranhas às atribuições discriminadas em seu registro;

Interpretando conjuntamente o dispositivo constitucional presente no Art. 5º inciso XIII e a lei 5.194/66, percebe-se que os requisitos legais existentes para o exercício da engenharia são: o profissional possuir registro no Crea (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia) e possuir as atribuições requeridas para a realização da atividade. Não é legalmente permitido restringir o exercício profissional em engenharia a profissionais com pós-graduação, exceto no caso do engenheiro de segurança do trabalho, estabelecido pela lei 7.410/85.

1.3 A Fragilidade da Exigência de Pós-Graduação em Engenharia Clínica

A exigência de pós-graduação lato senso em engenharia clínica para exercer as funções de engenheiro clínico não é suficiente e determinante para confirmar sua habilitação e capacidade para o cargo. É necessário que o profissional tenha registrado sua pós-graduação no Crea e tenha recebido as atribuições necessárias para o exercício da função, atribuições essas que podem ser obtidas também através de outros cursos. Se o profissional não possuir as atribuições requeridas, encontrará limitações em sua atuação profissional. Atuar em atividades estranhas às próprias atribuições configura exercício ilegal da profissão, conforme lei 5.194/66:

Art. 6º Exerce ilegalmente a profissão de engenheiro, arquiteto ou engenheiro-agrônomo:

b) o profissional que se incumbir de atividades estranhas às atribuições discriminadas em seu registro;

Existe grande variedade de cursos de pós-graduação lato senso em engenharia clínica no Brasil, com grades curriculares muito heterogêneas. Alguns não conferem atribuições no Sistema Confea/Crea como pode ser constatado na Deliberação nº 726/2013-CEAP da Comissão de Educação e Atribuição Profissional (CEAP) do Confea:

Considerando que dos documentos anexos ao Parecer da Gerência Técnica (GTE) depreende-se que o curso de Engenharia Clínica é voltado para a área de administração/gerenciamento e que não caberia registro nos Creas;

considerando o Projeto Pedagógico do curso de Pós-Graduação Lato Senso em Engenharia Clínica da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre – UFCSPA, o qual define como objetivos específicos: “Prover conhecimentos específicos de administração da tecnologia na área da saúde, focando gestão de serviços de engenharia clínica, avaliação tecnológica, planejamento e controle de manutenção, gestão de custos, gestão de riscos, segurança hospitalar, imagens médicas, legislações sanitárias e ambiência organizacional”, definindo público-alvo os Engenheiros e Arquitetos, além de constar

as disciplinas a serem cursadas, as quais são voltadas a administração/gerenciamento na área médica;

considerando o Descritivo das Disciplinas oferecidas no Curso de Pós-Graduação lato sensu em Engenharia Clínica da Universidade Federal de Campinas – UNICAMP, que em sua maioria se referem a atividades administrativas e gerenciais;

É necessário garantir que o engenheiro clínico possua atribuições para o exercício da função, experiência e conhecimento a fim de se obter os frutos esperados da engenharia clínica.

1.4 Os profissionais habilitados a exercer a função de Engenheiro Clínico

O Crea-RS, buscando esclarecer a correta interpretação da PL-1804/98, emitiu a norma 33 de 2008 onde detalha o amplo universo de profissionais habilitados a atuar com equipamentos odonto-médico-hospitalares:

Art. 5º - O projeto e a execução dos equipamentos eletro-eletrônicos e/ou eletromecânicos, odonto-médico-hospitalares são de competência profissional dos engenheiros mecânicos, eletricitas e eletrônicos circunscritos, exclusivamente, no âmbito de sua formação profissional, dos engenheiros biomédicos e dos engenheiros portadores de certificados de cursos de pós-graduação, (especialização, mestrado ou doutorado), em Engenharia Clínica ou outra denominação correspondente, pertinentes às graduações acima citadas.

São poucos os profissionais habilitados e que possuem os conhecimentos necessários para atuar com toda a diversidade de equipamentos odonto-médico-hospitalares. Este é um universo de alta complexidade tecnológica, exigindo conhecimentos elevados da área elétrica, eletrônica e mecânica. Os engenheiros listados no Art. 5º da norma 33/08 podem realizar a gestão do parque tecnológico de um hospital restritos às tecnologias de seu âmbito de competência anotado no seu registro profissional.

Nas seções abaixo estão apresentadas de forma genérica as características principais dos profissionais citados no Art. 5º da norma 33/08 do Crea-RS. É importante ressaltar que o título

profissional não é suficiente para definir quais são as atribuições que o profissional possui. O Crea, ao realizar o registro, avalia o currículo escolar e confere as atribuições segundo o conhecimento adquirido na academia. Profissionais com o mesmo título podem possuir atribuições diferentes, como, por exemplo, os engenheiros biomédicos formados pela UFPE (Universidade Federal de Pernambuco), que possuem atribuições mais amplas do que as definidas na Decisão Plenária PL-0034/2008, que define as atribuições dos engenheiros biomédicos formados na UNIVAP (Universidade do Vale do Paraíba).

1.4.1 Engenheiros Biomédicos

Os engenheiros biomédicos que possuem as atribuições definidas conforme a Decisão Plenária PL-0034/2008 possuem as seguintes atribuições:

atribuições relacionadas no art. 7º da Lei nº 5.194, de 1966, e no art. 9º da Resolução nº 218, de 1973, limitadas às atividades relativas aos serviços, aos materiais, aos dispositivos e sistemas de auxílio à motricidade e locomoção de seres vivos (órgãos e próteses mioelétricas), aos instrumentos e aos equipamentos elétricos, eletrônicos e eletro-mecânicos de imagenologia, de aferição, monitoração, reprodução e ressuscitamento de sinais vitais da área médico-odonto-hospitalar.

São profissionais com conhecimentos da área elétrica, eletrônica e mecânica especializados em equipamentos biomédicos. Possuem atribuições para atuar com os equipamentos elétricos, eletrônicos e eletromecânicos de imagenologia, de aferição, monitoração, reprodução e ressuscitamento de sinais vitais da área odonto-médico-hospitalar. Exemplos de equipamentos de sua competência: cardioversores, monitores multiparamétricos, aparelhos de imagens médicas, bombas de infusão, ventiladores pulmonares, endoscópios, etc.

Porém, como os demais profissionais, se não estenderam suas atribuições, possuem limitações para equipamentos outros não listados na PL-0034/08. Por exemplo: agitador de tubos, balança eletrônica de precisão, banho maria, estufas, autoclaves, termodesinfectoras, fornos, estufas, etc.

Alguns Engenheiros Biomédicos formados pela UFPE, que possuem atribuições mais amplas do que as definidas no PL-0034/08, tiveram sua capacidade de desempenhar a função de

engenheiros clínicos confirmada pelo Desembargador Federal Cid Marconi no processo N°: 0803965-49.2015.4.05.0000:

O cerne da questão cinge-se à possibilidade de aceitação da graduação em Engenharia Biomédica, como comprovante suficiente de aptidão para o exercício do cargo de Engenheiro Clínico, para o qual o Agravado foi aprovado e convocado pela Agravante e, conseqüentemente, sua contratação para o referido cargo.

A análise das manifestações, ora documentadas neste feito, exaradas pelo Ministério da Saúde (Id. 4058500.371648), pelo Conselho Federal de Engenharia e Agronomia (Id. 4058500.371653), pela Câmara Especializada de Engenharia Elétrica-CEEE do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Pernambuco (Id. 4058500.371650), pelo próprio Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Pernambuco (Id. 4058500.371651) e pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia de Sergipe (Id. 4058500.371649), autoriza a conclusão da prescindibilidade da exigência da especialização em Engenharia Clínica ao autor para que este exerça as pertinentes funções, haja vista ser ele graduado em Engenharia Biomédica, no caso, pela Universidade Federal de Pernambuco (Id. 4058500.371665).

É que, segundo tais manifestações dos entes representativos da Administração Pública e, particularmente, dos Conselhos profissionais, apenas a profissão de engenheiro biomédico é atualmente regulamentada, e que a formação nessa graduação também capacita, em virtude da grade curricular cursada, para o exercício profissional das atividades inerentes ao cargo/emprego de engenheiro clínico.

Destarte, à míngua de lei, formal e materialmente aprovada pelo Congresso Nacional (CF/1988, art. 22, XVI), que viesse a indicar, expressa e razoavelmente, funções e/ou áreas de atuação distintas entre a Engenharia Biomédica e a Engenharia Clínica, sendo esta uma

sub-área daquela, é força convir, a partir das manifestações dos Conselhos profissionais regionais, com supedâneo no CONFEA, que o engenheiro biomédico é um profissional que pode atuar na área de Engenharia Clínica, razão pela qual não necessita de curso de especialização para tal desempenho.

1.4.2 Engenheiros Eletricistas

Os engenheiros eletricistas que estão habilitados no Art. 8º e 9º da Resolução 218/73, possuem as seguintes atribuições profissionais:

Art. 8º - Compete ao ENGENHEIRO ELETRICISTA ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETROTÉCNICA:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes à geração, transmissão, distribuição e utilização da energia elétrica; equipamentos, materiais e máquinas elétricas; sistemas de medição e controle elétricos; seus serviços afins e correlatos.

Art. 9º - Compete ao ENGENHEIRO ELETRÔNICO ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETRÔNICA ou ao ENGENHEIRO DE COMUNICAÇÃO:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a materiais elétricos e eletrônicos; equipamentos eletrônicos em geral; sistemas de comunicação e telecomunicações; sistemas de medição e controle elétrico e eletrônico; seus serviços afins e correlatos.

Esses profissionais possuem habilitação profissional para atuar com equipamentos odonto-médico-hospitalares elétricos e eletrônicos. Porém apresentam limitações quanto a equipamentos eletromecânicos. Esses profissionais também são habilitados a atuar com instrumentação biomédica. Muitos dos equipamentos hospitalares são fortemente eletrônicos com atuadores e sensores eletromecânicos sendo também da competência desses profissionais. Exemplos de equipamentos de sua competência: cardioversores, monitores multiparamétricos, aparelhos de imagens médicas, bombas de infusão, ventiladores pulmonares predominantemente eletrônicos, etc.

Em geral, não possuem, porém, pela formação inicial, grande capacidade técnica nos aspectos mecânicos, termodinâmicos e da mecânica de fluidos desses equipamentos.

Exemplos de equipamentos que extrapolam a competência desses profissionais: autoclaves, termodesinfectoras, fornos, estufas, ventiladores pulmonares predominantemente mecânicos mais antigos como o Vent-Logos VLP-4000, etc.

1.4.3 Engenheiros Eletrônicos

Os engenheiros eletrônicos que estão habilitados no Art. 9º da Resolução 218/73, possuem as seguintes atribuições profissionais:

Art. 9º - Compete ao ENGENHEIRO ELETRÔNICO ou ao ENGENHEIRO ELETRICISTA, MODALIDADE ELETRÔNICA ou ao ENGENHEIRO DE COMUNICAÇÃO:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a materiais elétricos e eletrônicos; equipamentos eletrônicos em geral; sistemas de comunicação e telecomunicações; sistemas de medição e controle elétrico e eletrônico; seus serviços afins e correlatos.

Esses profissionais possuem habilitação profissional para atuar com equipamentos odontológico-hospitalares eletrônicos. Porém apresentam limitações quanto a equipamentos elétricos e eletromecânicos. Esses profissionais também são habilitados a atuar com instrumentação biomédica. Muitos dos equipamentos hospitalares são fortemente eletrônicos com atuadores e sensores eletromecânicos sendo também da competência desses profissionais. Exemplos de equipamentos de sua competência: cardioversores, monitores multiparamétricos, aparelhos de imagens médicas, bombas de infusão, ventiladores pulmonares predominantemente eletrônicos, etc. Não possuem, porém, pela formação inicial, grande capacidade técnica nos aspectos mecânicos, termodinâmicos e da mecânica de fluidos desses equipamentos.

Exemplos de equipamentos que extrapolam a competência desses profissionais: autoclaves, termodesinfectoras, ventiladores pulmonares predominantemente mecânicos mais antigos como o Vent-Logos VLP-4000, etc.

1.4.4 Engenheiros Mecânicos

Os engenheiros mecânicos que estão habilitados no Art. 12 da Resolução 218/73, possuem as seguintes atribuições profissionais:

Art. 12 - Compete ao ENGENHEIRO MECÂNICO ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO MECÂNICO E DE ARMAMENTO ou ao ENGENHEIRO DE AUTOMÓVEIS ou ao ENGENHEIRO INDUSTRIAL MODALIDADE MECÂNICA:

I - o desempenho das atividades 01 a 18 do artigo 1º desta Resolução, referentes a processos mecânicos, máquinas em geral; instalações industriais e mecânicas; equipamentos mecânicos e eletro-mecânicos; veículos automotores; sistemas de produção de transmissão e de utilização do calor; sistemas de refrigeração e de ar condicionado; seus serviços afins e correlatos.

Esses profissionais possuem habilitação profissional para atuar com equipamentos odontológico-hospitalares eletromecânicos. Exemplos de equipamentos de sua competência: autoclaves, termodesinfectoras, ventiladores pulmonares predominantemente mecânicos mais antigos como o Vent-Logos VLP-4000, fornos, estufas, etc.

Apresentam limitações quanto a equipamentos elétricos e eletroeletrônicos. Exemplos de equipamentos que extrapolam a competência desses profissionais: cardioversores, monitores multiparamétricos, ultrassom, etc.

1.4.5 Engenheiros Pós-Graduados, com Curso Sequencial de Formação Específica, ou com Suplementação Curricular em Engenharia Clínica, Biomédica, Elétrica, Eletrônica ou Mecânica

De acordo com a Resolução 1.073/16, os profissionais do Sistema Confea/Crea poderão estender suas atribuições profissionais através de cursos de pós-graduação, cursos sequenciais de formação específica ou suplementação curricular. Porém não é possível definir a priori quais serão as atribuições profissionais dos engenheiros pós-graduados e esclarecer seu campo de atuação. Suas capacidades e atribuições dependerão da análise do plano curricular de sua pós-graduação feita pelo

Crea. Somente após registro no Crea e o recebimento das atribuições é possível verificar a área de atuação do profissional.

1.4.6 As Limitações dos Tecnólogos

Os Tecnólogos são profissionais com grande potencial na Engenharia Clínica, porém possuem algumas limitações que o impedem de exercer o cargo de Engenheiro Clínico se não estenderem suas atribuições além das definidas na Resolução do Confea 313/86:

Art. 3º - As atribuições dos Tecnólogos, em suas diversas modalidades, para efeito do exercício profissional, e da sua fiscalização, respeitados os limites de sua formação, consistem em:

- 1) elaboração de orçamento;
- 2) padronização, mensuração e controle de qualidade;
- 3) condução de trabalho técnico;
- 4) condução de equipe de instalação, montagem, operação, reparo ou manutenção;
- 5) execução de instalação, montagem e reparo;
- 6) operação e manutenção de equipamento e instalação;
- 7) execução de desenho técnico.

Parágrafo único - Compete, ainda, aos Tecnólogos em suas diversas modalidades, sob a supervisão e direção de Engenheiros, Arquitetos ou Engenheiros Agrônomos:

- 1) execução de obra e serviço técnico;
- 2) fiscalização de obra e serviço técnico;
- 3) produção técnica especializada.

Art. 4º - Quando enquadradas, exclusivamente, no desempenho das atividades referidas no Art. 3º e seu parágrafo único, poderão os Tecnólogos exercer as seguintes atividades:

- 1) vistoria, perícia, avaliação, arbitramento, laudo e parecer técnico;
- 2) desempenho de cargo e função técnica;
- 3) ensino, pesquisa, análise, experimentação, ensaio e divulgação técnica, extensão.

Esses profissionais, sem estender suas atribuições, não podem exercer as atividades de 1 a 5 da resolução 1.073/16:

Atividade 01 – Gestão, supervisão, coordenação, orientação técnica.

Atividade 02 – Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação.

Atividade 03 – Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental.

Atividade 04 – Assistência, assessoria, consultoria.

Atividade 05 – Direção de obra ou serviço técnico.

Também não podem utilizar o título de engenheiro, restrito pela lei 5.194/66:

Art. 3º São reservadas exclusivamente aos profissionais referidos nesta Lei as denominações de engenheiro, arquiteto ou engenheiro-agrônomo, acrescidas obrigatoriamente, das características de sua formação básica.

Parágrafo único. As qualificações de que trata este artigo poderão ser acompanhadas de designações outras referentes a cursos de especialização, aperfeiçoamento e pós-graduação.

1.5 Exigência de Profissionais da Área Elétrica e Mecânica

O Termo de Referência apresenta a seguinte exigência:

18.1. Certidão de registro da participante no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA da jurisdição da empresa, nas áreas de elétrica e mecânica, comprovando atividade relacionada com o objeto, conforme item I, art.30 da Lei 8666/93 e conforme resolução do CREA/CONFEA 218/73, em plena validade;

Tal exigência pode ser atendida pela empresa se ela possuir profissionais da elétrica (Eng. Eletricistas, Eletrônicos, Biomédicos, etc.) e da área mecânica (Eng. Mecânicos) em seu quadro técnico. Profissionais de outras modalidades que tenham estendido suas atribuições poderão atender a esse requisito.

O Engenheiro Biomédico, apesar de enquadrado como profissional da área elétrica possui atribuições da área mecânica, como pode ser constatado na Decisão Plenária PL-0034/2008:

atribuições relacionadas no art. 7º da Lei nº 5.194, de 1966, e no art. 9º da Resolução nº 218, de 1973, limitadas às atividades relativas aos serviços, aos materiais, aos dispositivos e sistemas de auxílio à motricidade e locomoção de seres vivos (órteses e próteses mioelétricas), aos instrumentos e aos equipamentos elétricos, eletrônicos e **eletro-mecânicos** de imagenologia, de aferição, monitoração, reprodução e ressuscitamento de sinais vitais da área médico-odonto-hospitalar.

Os equipamentos eletromecânicos são da competência de profissionais habilitados no Art. 12 da resolução 218/73, a área mecânica.

APÊNDICE E – Atividades Profissionais Necessárias – Detalhamento

O exercício do cargo de engenheiro clínico comporta responsabilidades, funções, atribuições. Bronzino e Peterson (79) e Dyro (81) desenvolvem teoricamente seu papel social e atividades características (ver Seção 3.1). Para o desempenho dessa profissão, a pessoa necessita de atribuições profissionais, conferidas pelo Sistema Confea/Crea (ver Seção 3.4).

As Tabelas 2, 3 e relacionam as atividades, funções, serviços típicos da engenharia clínica, apresentados nas seções 3.1.2 e 3.2.2.1, com as atribuições de atividades necessárias para exercê-los, conforme definição de atividades da resolução 1.073/16 (48, Art. 5º, Anexo I) (ver Seção 3.4.3.2)

Tabela 2 – Análise das atividades de engenharia necessárias para atender aos requisitos da Anvisa (ver Seção 3.2.2). Para cada serviço ou obra de engenharia são apresentadas as atribuições de atividades exigidas, conforme definições da Resolução 1.073/16.

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
I Desempenhar cargo ou função técnica de gestor (ou coordenador, diretor) da engenharia clínica;	Desempenho de cargo Ou função técnica	7
II Estudar e dirigir as atividades técnicas, ou seja, definir os fins, critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, atividades de engenharia de acordo com as necessidades e exigências do parque tecnológico e à urgência, gravidade e necessidades do serviço de saúde; e fazer com que sejam alcançados, cumpridos e realizados;	Estudo	2
	Direção de obra ou serviço técnico	5

	Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
III	Planejar e gerir as atividades técnicas (como especificações, projetos, montagens, instalações, intervenções, inspeções, verificações, manutenções, substituições de peças, acessórios, dispositivos, equipamentos, etc.) de acordo com as necessidades e exigências do parque tecnológico, a urgência, gravidade e necessidade do serviço de saúde e a capacidade técnica operacional da equipe de execução;	Gestão	1
		Planejamento	2
IV	Supervisionar, coordenar, orientar, conduzir e monitorar a equipe operacional para que execute as atividades de acordo com os critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, planejamento definidos;	Supervisão	1
		Coordenação	1
		Orientação Técnica	1
		Monitoramento	6
		Condução de serviço técnico	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção	15	
V	Inspeccionar e Vistoriar as obras e serviços de engenharia de forma a garantir o alcance dos fins almejados, o cumprimento dos critérios, métodos, programas, técnicas, padrões, atividades definidos e o atendimento das necessidades e exigências do parque tecnológico e da urgência, gravidade e necessidades do serviço de saúde;	Inspeção	6
		Vistoria	6
VI	Estabelecer padrões para os serviços e obras da engenharia clínica, mensurá-los e controlar a sua qualidade;	Padronização, mensuração, controle de qualidade	10
VII	Estudar, especificar e orçar os equipamentos de saúde antes de sua aquisição, de forma que atendam às necessidades do serviço com eficácia, e às legislações, regulações e normas vigentes;	Especificação	2
		Estudo	3
		Elaboração de orçamento	9
VIII	Estudar a viabilidade técnica, econômica e ambiental das soluções existentes, garantindo boa relação custo-efetividade.	Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental	3

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
IX Estudar, projetar, especificar, detalhar, orçar e executar obra exigida para prover toda a infraestrutura necessária e em boa qualidade para operação dos equipamentos;	Estudo	2
	Especificação	2
	Projeto	2
	Detalhamento	2
	Elaboração de orçamento	9
	Execução de obra ou serviço técnico	11
	Produção técnica e especializada	13
	Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção	16
	Execução de desenho técnico	18
X Fiscalizar, Vistoriar e inspecionar equipamentos, dispositivos, peças, acessórios adquiridos e serviços e obras prestados por profissionais terceirizados de forma a garantir que atenda a padrões de qualidade, critérios, normas, legislações aplicáveis; emitindo laudo técnico em caso de irregularidades;	Vistoria	6
	Inspeção	6
	Avaliação	6
	Laudo e Parecer Técnico	6
	Fiscalização de obra ou serviço técnico	12
XI Estudar, desenvolver e executar procedimentos de inspeção, ensaio, manutenção (corretiva, preventiva e preditiva), reparo, restauração, montagem, instalação, ajuste e calibração dos equipamentos de saúde durante toda a sua vida útil;	Estudo	2
	Inspeção	6
	Ensaio	8
	Desenvolvimento	8
	Execução de obra ou serviço técnico	11
	Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção	16
	Operação, manutenção de equipamento ou instalação	17

	Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
XII	Realizar vistorias, perícias, inspeções, avaliações, monitoramentos, emissões de laudos e pareceres técnicos em caso de eventos adversos, a fim de identificar e corrigir falhas em equipamentos de saúde.	Vistoria, perícia, inspeção, avaliação, monitoramento, laudo, parecer técnico	6
XIII	Treinar a equipe operacional da engenharia clínica para adequada e competente execução das atividades, obras e serviços técnicos sob sua responsabilidade;	Treinamento	8
		Extensão	8
XIV	Treinar equipe de saúde para compreender, operar e manter adequadamente os equipamentos de saúde;	Treinamento	8

Tabela 3 – Análise das atividades típicas de um engenheiro clínico segundo Bronzino e Peterson (79) (ver Seção 3.1.2). Para cada serviço ou obra de engenharia são apresentadas as atribuições de atividades exigidas, conforme definições da Resolução 1.073/16.

	Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
A	Supervisão de departamento de engenharia clínica hospitalar, que inclui engenheiros clínicos e técnicos em manutenção de equipamentos médico-hospitalares;	supervisão	1
		Desempenho de cargo ou função técnica	7
		Coleta de dados, estudo, planejamento	2
B	Avaliação e planejamento da aquisição de novas tecnologias médicas;	Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental	3
		Avaliação, monitoramento, laudo, parecer técnico	6
		Elaboração de orçamento	9

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
C Projeto, modificação ou reparo de instrumentos ou sistemas médicos sofisticados;	Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação	2
	Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental	3
	Vistoria, perícia, inspeção, avaliação, monitoramento, laudo, parecer técnico	6
	Elaboração de orçamento	9
	Execução de obra ou serviço técnico.	11
	Produção técnica especializada	13
	Condução de serviço técnico.	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
	Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	16
	Operação, manutenção de equipamento ou instalação.	17
Execução de desenho técnico.	18	

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
D Gestão eficiente em termos de custo dos serviços de calibração e reparo dos equipamentos médicos;	Gestão	1
	Coleta de dados, estudo, planejamento	2
	Desempenho de cargo ou função técnica	7
	Elaboração de orçamento	9
	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10
E Supervisão dos testes de segurança e performance realizados nos equipamentos médicos pelos técnicos em manutenção de equipamentos médico-hospitalares;	Supervisão, orientação técnica	1
	Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico	6
	Desempenho de cargo ou função técnica	7
	Condução de serviço técnico.	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
F Determinar indicadores de performance para todos os equipamentos;	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10
G Inspeção de todos os equipamentos recebidos (tanto novos como retornando de reparos);	Vistoria, Perícia, Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico, Auditoria	6
	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10
H Controle do inventário de equipamentos médicos;		

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
	Coordenação	1
I Coordenação da engenharia e serviços técnicos externos realizados por vendedores;	Vistoria, Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico, Auditoria	6
	Fiscalização de obra ou serviço técnico	12
J Treinamento de pessoal médico no uso seguro e eficaz de equipamentos e sistemas médicos;	Treinamento, extensão	8

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
	Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação	2
	Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental	3
	Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico	6
	Pesquisa, desenvolvimento, análise, experimentação, ensaio, divulgação técnica, extensão	8
	Elaboração de Orçamento	9
K Engenharia de aplicações clínicas, como modificações personalizadas de equipamentos médicos para a pesquisa clínica, avaliação de novos sistemas de monitoração não invasivos, etc.;	Padronização, mensuração, controle de qualidade	10
	Execução de obra ou serviço técnico.	11
	Produção Técnica Especializada	13
	Condução de serviço técnico.	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
	Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	16
	Operação, manutenção de equipamento ou instalação.	17
	Execução de desenho técnico.	18

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
L Suporte a computadores biomédicos;	Assistência	4
	Execução de obra ou serviço técnico.	11
	Condução de serviço técnico.	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
	Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	16
	Operação, manutenção de equipamento ou instalação.	17

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
M Contribuição no projeto de instalações clínicas onde tecnologia médica é utilizada, como salas de operações, unidades de tratamento intensivo, etc.;	Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação	2
	Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental	3
	Vistoria, perícia, inspeção, avaliação, monitoramento, laudo, parecer técnico	6
	Desenvolvimento, Análise	8
	Elaboração de Orçamento	9
	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10
	Execução de obra ou serviço técnico.	11
	Produção Técnica Especializada	13
	Condução de serviço técnico.	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	16	
Execução de desenho técnico.	18	
N Desenvolvimento e implementação de protocolos de documentação requeridos por agências externas de regulamentação e licenciamento;	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10

Tabela 4 – Análise das principais funções de um departamento de engenharia clínica segundo Bronzino e Peterson (79) (ver Seção 3.1.2). Para cada função, serviço ou obra de engenharia são apresentadas as atribuições de atividades exigidas, conforme definições da Resolução 1.073/16.

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16	
	Gestão, supervisão, coordenação, orientação técnica	1	
	Direção de obra ou serviço técnico	5	
	Vistoria, Perícia, Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico, Auditoria	6	
	Desempenho de cargo ou função técnica	7	
	Elaboração de orçamento	9	
a	Gestão Tecnológica: Desenvolver, executar e dirigir programas de gestão de equipamentos. Tarefas específicas incluem aceitação e instalação de novos equipamentos, estabelecimento de programas de manutenção preventiva e corretiva e gestão do inventário de equipamentos médicos. Questões como custo-efetividade e garantia de qualidade são parte integral de qualquer programa de gestão tecnológica.	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10
		Execução de obra ou serviço técnico.	11
		Fiscalização de obra ou serviço técnico	12
		Condução de serviço técnico.	14
		Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
		Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	16
		Operação, manutenção de equipamento ou instalação.	17

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16	
b	<p>Gestão de Riscos: Avaliação e tomada das ações apropriadas em incidentes atribuídos ao mau uso ou mau funcionamento de equipamentos. Os engenheiros clínicos são chamados a resumir a significância tecnológica de cada incidente e documentar os achados da investigação. Relatórios devem ser submetidos para a autoridade hospitalar competente e para entidades externas como fabricante e órgão regulamentador, conforme a legislação vigente.</p>	<p>Vistoria, Perícia, Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico, Auditoria</p>	6
		<p>Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação</p>	2
c	<p>Avaliação tecnológica: Análise, especificação e seleção de novos equipamentos. Quando há a necessidade de importantes investimentos em equipamentos, é necessário prover os administradores e equipes clínicas do hospital com uma profunda avaliação, técnica e econômica, dos benefícios e vantagens das diferentes alternativas disponíveis. Além disso, o processo de avaliação tecnológica de todos os equipamentos instalados deve ser uma atividade contínua.</p>	<p>Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental</p>	3
		<p>Vistoria, Perícia, Inspeção, Avaliação, Monitoramento, Laudo, Parecer Técnico, Auditoria</p>	6
		<p>Elaboração de orçamento</p>	9
		<p>Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade</p>	10

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
	Gestão, supervisão, coordenação, orientação técnica	1
	Coleta de dados, estudo, planejamento, anteprojeto, projeto, detalhamento, dimensionamento e especificação	2
	Estudo de viabilidade técnico-econômica e ambiental	3
	Direção de obra ou serviço técnico	5
	Desempenho de cargo ou função técnica	7
d Concepção de Instalações e Gestão de Projetos: Auxiliar no projeto de novas ou renovadas instalações clínicas que abriguem tecnologias médicas específicas, como salas de operação, instalações de imagens e centros de tratamento radiológico.	Elaboração de orçamento	9
	Padronização, Mensuração, Controle de Qualidade	10
	Produção técnica especializada	13
	Condução de serviço técnico.	14
	Condução de equipe de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	15
	Execução de produção, fabricação, instalação, montagem, operação, reforma, restauração, reparo ou manutenção.	16
	Execução de desenho técnico.	18

Atividades de Engenharia Necessária	Atividade Correspondente na Resolução 1.073/16	Cód. da Atividade na Res. 1.073/16
e Treinamento: Estabelecer e ministrar formações para equipes clínicas ou de engenharia clínica na operação de equipamentos médicos.	Treinamento, Extensão	1

Anexos

ANEXO A – Referências de Caráter Mutável, Não Publicadas ou Sem Garantia de Acessibilidade

Algumas das fontes consultadas são de natureza mutável, como as páginas de internet, ou não possuem garantia de acessibilidade por motivos diversos (por não terem sido publicadas, por serem documentos de empresas e associações privadas que podem ser retirados de meios públicos de comunicação, entre outros). A fim de assegurar seu acesso futuro, este anexo condensa os seus trechos mais relevantes para o estudo.

Anvisa – Resposta ao questionamento feito na Central de Atendimento ao Público – Protocolo 2016536766 – sobre a obrigatoriedade da observância da norma ABNT NBR 15.943 pelos estabelecimentos de saúde (13):

Anvisa - resposta ao protocolo 2016536766

Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>

23 de nov de 2016 13:04

para:

joaodelsolar@gmail.com <joaodelsolar@gmail.com>

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que as normas ABNT não são de cumprimento obrigatório, salvo quando estabelecido na legislação vigente.

Especificamente em relação ao gerenciamento de tecnologias, a RDC/Anvisa nº 02/2010 é o regulamento técnico que orienta a elaboração do Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Serviços de Saúde, e dá outras providências. O art. 2 da RDC é clara quanto ao estabelecimento do seu objetivo:

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

Por fim, vale ressaltar que o escopo da RDC/Anvisa nº 02/2010 é bem mais amplo que o da NBR 15.943/2011. Enquanto a NBR trata de gerenciamento de infraestrutura e de equipamentos, a RDC abarca todas as tecnologias utilizadas nos serviços de saúde (infraestrutura, equipamentos, medicamentos, saneantes etc.).

Colocamo-nos à disposição para outros esclarecimentos.

Atenciosamente,

Anvisa Atende

Central de Atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale Conosco", disponível no portal da ANVISA (link: <http://portal.anvisa.gov.br/fale-conosco>). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.

ACCE (American College of Clinical Engineering) – About ACCE (3)

About ACCE

Clinical Engineer

“A Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology.” -ACCE Definition, 1992

As clinical medicine has become increasingly dependent on more sophisticated technologies and the complex equipment associated with it, the clinical engineer, as the name implies, has become the bridge between modern medicine and equally modern engineering.

Clinical Engineering education is based in classical engineering, supplemented with a combination of courses in physiology, human factors, systems analysis, medical terminology, measurement, and instrumentation. It is often capped with a practicum or internship in a university hospital setting, giving the student a firm grounding in hospital operations, protocols, and ethics.

All of this background prepares the clinical engineer to fill a variety of roles in research, design, academia, and most often, in the clinical environment. In daily practice, the clinical engineer often serves as the translator walking between the worlds of the medical, engineering, and business professionals. Today, healthcare technology extends into information and communications systems and traditional medical equipment is more complex than ever. Assessing, managing, and solving problems in this hyper-tech world is the work of the clinical engineer.

ABECLin (Associação Brasileira de Engenharia Clínica) – Gestão “Um passo à frente” – 2012-2014 – Relatório de Atividades (6):

Relatório da Gestão 2012 a 2014



ABECLin

Gestão “Um passo à Frente”

2012-2014

Relatório de atividades

Janeiro 2015.

Em 24/1/2014 – Reunião com lideranças na formação do Engenheiro Clínico para levar propostas ao CONFEA

A reunião foi iniciada as 10h 02min (dez horas e dois minutos) do dia 24 de Janeiro de 2014 na sala de Vídeo Conferência da faculdade de Engenharia Elétrica da UNICAMP em Campinas, São Paulo. Estiverem presentes presencialmente: Saide Calil e Alexandre Hermeni (representantes do curso de especialização em Engenharia Clínica da UNICAMP), Rodolfo More, Alexandre Ferreli Souza e Donizzetti Louro (Associação Brasileira de Engenharia Clínica), Lúcio Brito (Baumer), Marco Túlio e Fabiano Valias de Carvalho (representantes do curso de especialização em Engenharia Clínica da INATEL), Léria Holsbach (coordenadora do Curso de Especialização em Engenharia Clínica da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre e ISCMPA). Estiveram presentes através de videoconferência: Edson Palhares (coordenador Curso de Pós Graduação em Engenharia Clínica da UFBA), Priscila Avelar (Coordenadora de P&I no IEB-UFSC) e Renato Zamboni (UFSC) e David Guabiraba. Para a reunião foram previamente enviados os seguintes documentos: "Sumario das discussões sobre o Currículo mínimo do curso de Especialização em Engenharia Clínica, acordado na II Oficina de Trabalho para Harmonização do Currículo de Engenharia Clínica" (foi o produto da

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA

R Domingos de Morais, 770 - BL III - CJ 18 - Vila Mariana – São Paulo – SP – 04010-100
Tel/fax: (11)5083-4792 - e-mail: secretaria@abeclin.org.br - site: www.abeclin.org.br

Relatório da Gestão 2012 a 2014

discussão feita em 2010 com nove coordenadores de cursos de Eng. Clínica presentes no congresso da ABEClin, na época), "Proposta para curso EC" (material resultante da compilação das palestras proferidas no CBECLin de 2010 por representantes dos diversos segmentos que atuam na área de saúde), a proposta inicial escrita pelo grupo de estudos da ABEClin composto por Alexandre Ferreli Souza, Rodolfo More e Donizzetti Louro após análise dos cursos existentes e das necessidades de mercado. Foi sugerida a seguinte ordem dos trabalhos: Abertura; Apresentação do documento de criação do GT sobre Engenharia Clínica no CONFEA; Discussão sobre as atribuições do Engenheiro Clínico; Discussão sobre a grade curricular e carga horária; Encerramento. INÍCIO DOS TRABALHOS. O Presidente da ABEClin Rodolfo More iniciou a abertura dos trabalhos discorrendo sobre o processo de reconhecimento da profissão de Engenheiro Clínico pelo sistema CONFEA/CREA. Propôs a leitura da decisão PL-1720/2013 da Sessão Plenária Ordinária 1.405 de 02/12/2013 do CONFEA onde foram indicados para fazer parte do Grupo de Trabalho do CONFEA o Vice-Presidente Administrativo Alexandre Ferreli Souza e a Prof. Léria Holsbach. Como todos os participantes estavam inteirados da decisão, a leitura foi desconsiderada. Donizzetti Louro realçou a importância da reunião, pois é importante levar ao CONFEA um projeto resultante do consenso entre os principais interessados e formadores de opinião na área de Engenharia Clínica. Rodolfo More informou que a ata da sessão será registrada em cartório para servir como um documento oficial a ser apresentado na reunião do Grupo de Trabalho no CONFEA. DEFINIÇÃO DO ENGENHEIRO CLÍNICO. Rodolfo More apresentou a definição de Engenheiro Clínico proposto pela ABEClin: "é o profissional que aplica as técnicas da engenharia, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e em alguns casos o desempenho dos equipamentos de saúde, nos serviços de saúde com o intuito de garantir a segurança dos pacientes." Rodolfo More enfatizou que a definição do Engenheiro Clínico não confronta com o Engenheiro Biomédico, pois este mais voltado para pesquisa e desenvolvimento de tecnologias. Foi aberto um período de discussão, onde todos apresentaram suas contribuições, chegando por unanimidade a seguinte definição, de acordo com o vocabulário empregado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA): "O Engenheiro Clínico é o profissional que aplica as técnicas da engenharia no gerenciamento dos equipamentos de saúde com o objetivo de garantir a rastreabilidade, usabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho destes equipamentos, no intuito de promover a segurança dos pacientes." Por esta definição foi considerado que as atribuições do Engenheiro Clínico não vão implicar com as atribuições do Engenheiro Biomédico, e que este poderá exercer Engenharia Clínica desde que tenha uma carga horária compatível com esta modalidade na sua graduação. ATRIBUIÇÕES. As 11h 07min foi iniciada a discussão sobre as atribuições do Engenheiro Clínico. Rodolfo More explicou que as atribuições apresentadas pela ABEClin foram baseadas na Resolução Nº 1.010, DE 22 DE AGOSTO

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICAR Domingos de Moraes, 770 - BL III - CJ 18 - Vila Mariana - São Paulo - SP - 04010-100
Tel/fax: (11)5083-4792 - e-mail: secretaria@abeclin.org.br - site: www.abeclin.org.br

Relatório da Gestão 2012 a 2014

DE 2005 e na regulamentação do Engenheiro em Segurança do Trabalho (Resolução Nº 359, DE 31 DE JULHO DE 1991), e nas necessidades observadas no mercado. Cada atribuição foi lida e aberta discussão que levou ou não a modificações para ser aprovada pela unanimidade dos participantes.

Atribuição 1: “Dirigir, gerenciar, coordenar, supervisionar e orientar tecnicamente os serviços de Engenharia Clínica”. Foi aprovada sem modificações pela unanimidade dos participantes.

Atribuição 2: “Coletar dados, promover estudos, planejamento e especificação dos equipamentos de saúde nos serviços de saúde.” Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Coletar dados, promover estudos, planejamento e especificação técnica dos equipamentos de saúde.”

Atribuição 3: “Realizar estudos de viabilidade técnica e econômica no âmbito da Engenharia Clínica sobre os equipamentos de saúde”. Foi aprovada sem modificações pela unanimidade dos participantes.

Atribuição 4: “Prestar assistência, assessoria e consultoria no âmbito da Engenharia Clínica.” Foi aprovada sem modificações pela unanimidade dos participantes.

Atribuição 5: “Estudar as condições de segurança dos locais de trabalho e das instalações e equipamentos, com vistas especialmente aos problemas de saúde e segurança dos pacientes.” Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Estudar as condições dos ambientes, das instalações e dos equipamentos de saúde, com vistas a segurança dos pacientes e operadores.”

Atribuição 6: “Planejar e desenvolver a implantação de técnicas relativas a gerenciamento e controle de riscos associados a equipamentos de saúde.” Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Planejar e desenvolver a implantação de técnicas relativas ao gerenciamento, usabilidade e controle de riscos associados a equipamentos de saúde”.

Atribuição 7: “Vistoriar, avaliar, realizar perícias, arbitrar, emitir parecer, laudos técnicos e indicar medidas e controle sobre a aquisição, recebimento, instalação, armazenamento, uso, intervenção técnica, desativação e descarte dos equipamentos de saúde, caracterizando as atividades e operações”. Foi aprovada sem modificações pela unanimidade dos participantes.

Atribuição 8: “Analisar riscos, acidentes e falhas, investigando causas, propondo medidas preventivas e corretivas e orientando trabalhos estatísticos, inclusive com respeito a custo, relativas ao uso dos equipamentos de saúde”. Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Analisar riscos, acidentes e falhas, investigando causas, propondo medidas preventivas e corretivas, promovendo a tecnovigilância dos equipamentos de saúde”.

Atribuição 9: “Propor políticas, programas, normas e regulamentos gerenciamento de equipamentos de saúde, zelando pela sua observância.” Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Propor políticas, planos, programas, diretrizes, regulamentos e procedimentos para gerenciamento de equipamentos de saúde, zelando pela sua observância”.

Atribuição 10: “Elaborar projetos e assessorar a elaboração de projetos de obras e instalação de equipamentos de saúde, opinando do ponto de vista da Engenharia Clínica”. Foi

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICA

R Domingos de Moraes, 770 - BL III - CJ 18 - Vila Mariana - São Paulo - SP - 04010-100
Tel/fax: (11)5083-4792 - e-mail: secretaria@abeclin.org.br - site: www.abeclin.org.br

Relatório da Gestão 2012 a 2014

aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Auxiliar e assessorar projetos de obras e elaborar os projetos de instalação de equipamentos de saúde”. Atribuição 11: “Opinar e participar da especificação para aquisição de equipamentos de saúde”. Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Assessorar o planejamento, seleção, dimensionamento e especificação para aquisição de equipamentos de saúde, inclusive com respeito aos custos”. Atribuição 12: “Elaborar planos destinados a manutenção corretiva, preventiva e preditiva dos equipamentos de saúde, incluindo os ensaios metrológicos”. Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Elaborar planos destinados a manutenção corretiva e preventiva dos equipamentos de saúde, incluindo os ensaios de segurança e desempenho”. Atribuição 13: “Orientar o treinamento específico de Engenharia Clínica e assessorar a elaboração de programas de treinamento geral, no que diz respeito à gestão de equipamentos de saúde”. Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Elaborar e promover o treinamento específico da área de Engenharia Clínica e assessorar a elaboração de programas de treinamento geral”. Atribuição 14: “Acompanhar a execução de obras e serviços decorrentes da instalação de equipamentos de saúde, quando a complexidade dos trabalhos a executar assim o exigir.” Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Acompanhar a execução de obras e serviços decorrentes da instalação de equipamentos de saúde”. Atribuição 15: “Conduzir equipe técnica de instalação, montagem, reparo, manutenção dos equipamentos de saúde.” Foi aprovada sem modificações pela unanimidade dos participantes. Atribuição 16: “Auxiliar os Engenheiros de Segurança do Trabalho na fixação de requisitos de aptidão para o exercício de funções, apontando os riscos que possam incidir sobre os pacientes, decorrentes desses exercícios; e prestar suporte nas exigências de segurança voltadas para serviços de saúde”. Foi aprovada com as seguintes modificações pela unanimidade dos participantes: “Auxiliar os Engenheiros de Segurança do Trabalho na fixação de requisitos de aptidão para o exercício de funções, apontando os riscos que possam incidir sobre os pacientes e operadores, decorrentes desses exercícios; e prestar suporte nas exigências de segurança voltadas para serviços de saúde”. Atribuição 17: “Propor medidas preventivas no campo da Engenharia Clínica, em face do conhecimento da natureza e gravidade das lesões provenientes dos eventos adversos, que podem estar submetidos os pacientes, ocasionados pelos equipamentos de saúde”. Foi substituído por “Realizar a Avaliação de Tecnologia em Saúde” pela unanimidade dos participantes. Atribuição 18: “Informar aos trabalhadores dos serviços de saúde, diretamente ou por meio de seus representantes, as condições que possam trazer danos a integridade dos pacientes e as medidas que eliminam ou atenuam estes riscos e que deverão ser tomadas.” Foi substituído por “Avaliar e gerenciar os contratos de aquisição e de serviços referentes aos equipamentos de saúde.” Foram sugeridas novas atribuições: Atribuição 19:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICAR Domingos de Morais, 770 - BL III - CJ 18 - Vila Mariana - São Paulo - SP - 04010-100
Tel/fax: (11)5083-4792 - e-mail: secretaria@abeclin.org.br - site: www.abeclin.org.br

Relatório da Gestão 2012 a 2014

“Participar dos processos de integração dos equipamentos de saúde com a rede de tecnologia da informação e comunicação.” Atribuição 20: “Desenvolvimento de sistemas de infraestrutura para ambientes de sistemas de saúde não tradicionais e áreas de catástrofes.” A reunião foi interrompida as 12h 30min para almoço com retorno as 13h 20min. QUESTIONAMENTOS. A reunião retornou as 13h 27min. Rodolfo More apresentou alguns questionamentos que poderão ser realizados para verificar a posição de todos: 1. Sou Engenheiro Biomédico, precisarei fazer uma pós em Engenharia Clínica? Sim. A carga horária de Engenharia Clínica no seu curso foi inferior ao ministrado na especialização. Como a atuação dentro de um serviço de saúde exige muita responsabilidade e conhecimentos interdisciplinares, é necessário complementar a sua formação. Por exemplo, um engenheiro eletricista não pode exercer a função de um engenheiro em Segurança do Trabalho na área de eletricidade. O mesmo se aplica a engenheiros com especialização stricto sensu. 2. Sou Engenheiro Biomédico (ou experiente na área). É necessário cursar todas as disciplinas? A instituição que promove o curso será responsável pelos critérios acadêmicos. Sugerimos que seja permitido ao aluno somente fazer as provas, porém isto não permite a redução do valor total, e caso a nota seja abaixo do limite mínimo, a disciplina deverá ser cursada novamente (com novo pagamento). 3. Sou engenheiro e atuo em Engenharia Clínica já fazem mais de três anos, terei de cursar uma pós-graduação? Sim. Será sugerido um prazo de 2 anos de carência para que os inspetores do sistema CONFEA/CREA iniciem a fiscalização de exercício da profissão de Engenharia Clínica nos serviços de saúde. Desta forma todos os profissionais possam obter um diploma de pós-graduação em Engenharia Clínica. 4. Sou engenheiro com pós-graduação em Engenharia Clínica. Terei de cursar novamente? Será sugerido que os certificados emitidos pelos cursos de pós-graduação sejam considerados válidos. 5. Quais profissionais que poderão atuar como Engenheiros Clínicos? Todo e qualquer profissional que o sistema CONFEA reconheça como Engenheiro. 6. Não sou engenheiro, mas gerencio um serviço de Engenharia Clínica. O que acontece neste caso? Você não poderá ser o responsável técnico pelo serviço de Engenharia Clínica. 7. Não sou engenheiro, poderei fazer a especialização? A instituição que promove o curso será responsável pela seleção. Porém, não sendo engenheiro, não poderá receber o título de Engenheiro Clínico. Será sugerido para as instituições que o certificado para não engenheiros seja diferenciado, por exemplo “Especialista em Tecnologia de Saúde”, mas lembramos que não sendo engenheiro, não poderá receber o título de Engenheiro Clínico e nem atuar como tal (o que caracterizaria exercício ilegal da profissão). 8. Sou certificado pelo ACCE. Preciso fazer a especialização? O certificado emitido pelo ACCE não possui validade jurídica perante o sistema CREA/CONFEA. Será sugerido que as instituições façam um convênio com ABEClin/ACCE para oferecerem como opcional uma certificação internacional. As respostas foram aprovadas pela unanimidade dos participantes. INFORMAÇÕES FINAIS. As 14:32 Rodolfo More comentou sobre as

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA CLÍNICAR Domingos de Morais, 770 - BL III - CJ 18 - Vila Mariana - São Paulo - SP - 04010-100
Tel/fax: (11)5083-4792 - e-mail: secretaria@abeclin.org.br - site: www.abeclin.org.br

Relatório da Gestão 2012 a 2014



próximas etapas: na semana de 26/01 à 01/02/2014 devem ser indicados pelo CONFEA os outros membros do Grupo de Trabalho e a data da reunião em Brasília na qual deverão estar presentes Alexandre Ferreli e Léria Holsbach. Após esta reunião, será marcado um novo encontro para divulgar os resultados e debater possíveis ajustes. Será gerada uma ata que vai ser enviada para todos os participantes. Saide Calil solicitou que seja definido um grupo para criar uma ementa e depois discuti-la. Rodolfo More comentou que devemos trabalhar o ementário enviado para análise e futura discussão. A videoconferência finalizou às 14h e 40min Eu, Alexandre Ferreli Souza, transcrevi a presente ata que lida e aprovada pelos presentes foi assinada por quem de direito.

Em 21/5/2014 – II Seminário de Engenharia Clínica com divulgação da pesquisa salarial

2º Seminário Brasileiro de Engenharia Clínica

21 a 23 de maio de 2014 - Expo Center Norte - São Paulo



ABEClin – Quem Somos (9):

A ABEClin, é uma pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos e de duração ilimitada. Foi estabelecida com o objetivo de incentivar, consolidar, integrar e qualificar os profissionais que atuam na área de Engenharia Clínica definindo-os da seguinte forma:

“O Engenheiro Clínico é o profissional que aplica as técnicas da engenharia no gerenciamento dos equipamentos de saúde com o objetivo de garantir a rastreabilidade, usabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e desempenho destes equipamentos, no intuito de promover a segurança dos pacientes.”

A ABEClin tem por objetivos:

- Promover, desenvolver e difundir o conhecimento sobre a Engenharia Clínica;
- Reunir profissionais que atuem na área de Engenharia Clínica;
- Promover o desenvolvimento da capacitação técnica de seus membros;
- Estabelecer relacionamento com órgãos governamentais e não governamentais, entidades públicas e privadas, no Brasil ou no exterior a fim de atingir o escopo do item 1;
- Colaborar com órgãos governamentais, entidades civis, militares ou paraestatais, empresas privadas, entidades de ensino e institutos de pesquisa, na elaboração de normas técnicas e regulamentos, emissão de pareceres e laudos técnicos e estudos especiais e planejamentos sobre gestão de equipamentos de saúde em serviços de saúde;
- Zelar pela ética profissional e oferecer aos associados serviços que facilitem o exercício da profissão.

E sugere as seguintes atribuições para o profissional de Engenharia Clínica (em análise pelo CONFEA/CREA):

- Dirigir, gerenciar, coordenar, e orientar tecnicamente os serviços de Engenharia Clínica.
- Promover estudos, coletar dados, desenvolver protocolos de pesquisa e ensaios clínicos, planejar e especificar tecnicamente os equipamentos de saúde.
- Realizar estudos de viabilidade técnica e econômica no âmbito da Engenharia Clínica sobre os equipamentos de saúde.
- Propor políticas, planos, programas, diretrizes, regulamentos e procedimentos para manter os equipamentos de saúde seguros para uso nos pacientes.
- Prestar assistência, assessoria e consultoria no âmbito da Engenharia Clínica.
- Assessorar o planejamento, seleção, dimensionamento e especificação para aquisição de equipamentos de saúde, inclusive com respeito aos custos.
- Avaliar os contratos de aquisição e de serviços referentes aos equipamentos de saúde.
- Avalizar a especificação e aquisição de equipamentos de apoio e médico-assistenciais.
- Realizar a Avaliação de Tecnologia em Saúde.
- Planejar e desenvolver a implantação de técnicas relativas ao gerenciamento, usabilidade e controle de riscos associados a equipamentos de saúde.

- Analisar riscos, acidentes e falhas, investigando causas, propondo medidas preventivas e corretivas, promovendo a tecnovigilância dos equipamentos de saúde.
- Conduzir equipe técnica de instalação, montagem, reparo, manutenção dos equipamentos de saúde.
- Estudar as condições dos ambientes das instalações e dos equipamentos de saúde, com vistas à segurança dos pacientes.
- Vistoriar, desenvolver programas, avaliar, arbitrar, emitir parecer, laudos técnicos e indicar medidas e controle sobre a aquisição, recebimento, instalação, armazenamento, uso, intervenção técnica, realizar perícias, desativação e descarte dos equipamentos de saúde, caracterizando as atividades e operações.
- Assessorar os engenheiros de outras modalidades nos projetos de instalação de equipamentos de saúde.
- Desenvolver e elaborar programas destinados à manutenção corretiva, preventiva e calibração dos equipamentos de saúde, incluindo os ensaios de segurança e desempenho.
- Desenvolver, elaborar e promover o treinamento específico da área de Engenharia Clínica e assessorar a elaboração de programas de treinamento geral.
- Participar dos processos de integração dos equipamentos de saúde com a rede de tecnologia da informação e comunicação.
- Desenvolvimento de sistemas de infraestrutura para ambientes de sistemas de saúde não tradicionais e áreas de catástrofes.

Crea-DF (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Distrito Federal) – Check-list de Fiscalização em Hospitais vigente em dezembro de 2016:



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL

Conselho Regional de Engenharia e Agronomia do Distrito Federal

Itens verificados pela Fiscalização do Crea-DF na realização de fiscalização em hospitais.

1. Reforma da edificação (elétrica, telefônica e hidrossanitária);
2. Alarme eletrônico; central de gás; circuito interno de TV;
3. Equipamentos médico - hospitalares e odontológicos;
4. Climatização (central de ar condicionado);
5. Rede lógica;
6. Desinsetização/desratização;
7. Limpeza e desinfecção de caixa d'agua/troca de filtros;
8. Recarga/manutenção de extintores;
9. Manutenção de elevadores/escadas rolantes;
10. Paisagismo/jardinagem;
11. Manutenção de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (pára-raios);
12. gerenciamento de resíduos, operação e manutenção de caldeiras e vasos de pressão,
13. Manutenção em máquinas e equipamentos, sistema de prevenção e controle de incêndio, tubulações e rede de vapor; Manutenção em aparelhos de tomografia; equipamentos médico - hospitalares e odontológicos;
14. Plano de Manutenção Operação e Controle - PMOC com análise da qualidade do ar interno;
15. Plano de conservação do imóvel com programa de reformas nos próximos 60 meses;
16. Inspeção de caldeiras se for de alta pressão;
17. Calibração dos componentes de medição tipo válvulas, termostatos, etc;
18. Exercício de profissionais da engenharia como gestores de contratos e execução de serviços técnicos entre outras atividades de engenharia.



CREA-DF
Conselho Regional de Engenharia



SGAS Qd. 901 Conj. D - Brasília-DF - CEP 70390-010
Tel: +55 (61) 3961-2800
creadf@creadf.org.br
www.creadf.org.br

Instituto Israelita de Ensino e Pesquisa – Albert Einstein (1):

PÓS-GRADUAÇÃO ENGENHARIA CLÍNICA

A especialização em Engenharia Clínica prepara o profissional para atuar em instituições de saúde, tanto na administração das áreas de tecnologia médica quanto no gerenciamento de todo o parque tecnológico. O curso tem como foco desenvolver um completo entendimento da gestão das tecnologias médicas, objetivo alcançado por meio da integração das disciplinas de anatomia, fisiologia e instrumentação, em paralelo à apresentação de todas as ferramentas de suporte para as melhores práticas na área. O aluno terá contato com a infraestrutura do Einstein, que conta com equipamentos e tecnologias de última geração.

OBJETIVOS

Ao fim do curso, o aluno estará apto a:

- Administrar áreas de tecnologia médica;
- Gerenciar o parque tecnológico de instituições de saúde.

Ao fim do curso, o aluno receberá o certificado de Pós-graduação Lato Sensu em Engenharia Clínica

PERFIL DO ALUNO

Engenheiros eletrônicos, Tecnólogos e outros profissionais envolvidos na área de Engenharia Clínica e com vivência em equipamentos hospitalares podem participar do processo seletivo.

Ministério Público Federal – Parecer ApReeNec nº (d) 0044279-03.2014.4.01.3400/DF
(76):



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL DA REPÚBLICA

PROCESSO DIGITAL

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL - 1ª REGIÃO

3605670



31/03/2015 17:44

PROTÓCOLO
SECRETARIA JUDICIÁRIA - SURIP

ApReeNec nº (d) 0044279-03.2014.4.01.3400 / DF

Relator(a): Desembargador Federal Kassio Nunes Marques – Sexta Turma

Apelante: Samuel Messias Tenório Barros de Moraes e Outros

Apelada: Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH

Parecer Cível nº 29/2015-WB

**PETIÇÃO 04
INCIDENTAL**

MANDADO DE SEGURANÇA. ADMINISTRATIVO. CONCURSO PÚBLICO. EXIGÊNCIA DE CERTIFICADO DE CONCLUSÃO DE CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA CLÍNICA. SUB-DIVISÃO DA ENGENHARIA BIOMÉDICA. PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE. PARECER PELO PROVIMENTO DO RECURSO.

EGREGIA TURMA,

1 – Vieram os autos em epígrafe ao Ministério Público Federal para manifestação em apelação contra sentença proferida em mandado de segurança, impetrado por **Samuel Messias Tenório Barros de Moraes e Outros** contra ato alegadamente abusivo imputado ao **Presidente da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - EBSEH**, objetivando que o impetrado se abstenha de exigir o certificado de conclusão de curso de especialização em engenharia clínica como requisito para ingresso no concurso em que foram aprovados.

2 – Alegam que são Engenheiros Biomédicos e foram aprovados em concurso público para provimento de vagas para o cargo de Engenheiro Clínico do Hospital das Clínicas de Pernambuco. Afirmam que um dos requisitos específicos para este cargo é o certificado de conclusão de curso de especialização em Engenharia Clínica (carga horária mínima de 360h), sendo que essa exigência ignoraria as normas emanadas pelo CONFEA, uma vez que a grade curricular da engenharia biomédica é bem semelhante e mais aprofundada que a do curso de especialização em engenharia clínica.

3 – Informações prestadas pela EBSEH às fls. 197/204 alegando, em síntese, que considera oportuna a contratação de profissional com essa especialização e que deve ser respeitada a separação dos poderes, considerando que a administração possui discricionariedade para isso.

4 – Parecer Ministerial de fls. 268/271 se eximindo de oferecer parecer sobre o mérito, diante da inexistência de interesse público relevante.

5 – A sentença (fls.279/283) julgou improcedente o pedido e denegou a segurança, sob o fundamento de que os impetrantes não impugnaram o edital do concurso anteriormente e que a exigência havia sido feita a todos os candidatos, não podendo conceder o pedido aos impetrantes para não haver quebra do princípio da isonomia.

6 – Os impetrantes interpuseram recurso de apelação (fls. 305/320), com pedido de antecipação de tutela, alegando que a jurisprudência citada na sentença não possuía pertinência com o caso em questão, que no exame de títulos foram consideradas notas de experiência profissional na



MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL DA REPÚBLICA – 1ª REGIÃO

profissão de engenheiro clínico a dois dos impetrantes e, no mais, reafirmaram os argumentos da petição inicial.

7 – Apelação recebida no duplo efeito (fl. 346).

8 – Foram apresentadas contrarrazões às fls. 355/374.

9 – Feito o breve relatório, passa-se à análise da demanda posta nos autos.

10 – O cerne da questão gira em torno da exigência, mesmo para graduados em engenharia biomédica, de certificado de curso de especialização em engenharia clínica em concurso público para o provimento de cargos de engenheiros clínicos, profissão não regulamentada. Os apelantes aduzem que a engenharia clínica seria uma subdivisão da engenharia biomédica e, portanto, não haveria necessidade da exigência.

11 – A sentença merece ser reformada.

12 – A decisão PL 0490/98 (fl.47), do Conselho Federal de Engenharia e Agronomia – CONFEA, rejeitou a deliberação que propunha que o projeto e a execução dos equipamentos odonto-médico hospitalares fosse de competência dos engenheiros, desde que possuíssem pós-graduação ou curso de especialização em engenharia clínica.

13 – Já na decisão PL 1720/2013 (fls. 49/50), também do CONFEA, foi aprovada a constituição de Grupo de Trabalho sobre a Engenharia Clínica *“com o objetivo de discutir as questões pertinentes ao reconhecimento da Profissão de Engenheiro Clínico como profissão do Sistema Confea/Crea”*. Nesta mesma decisão, o órgão leva em consideração (a) que em consulta ao site do e-MEC não foi verificado nenhum registro do Curso de Engenharia Clínica; (b) que o título Engenheiro Clínico não consta da Tabela de Títulos Profissionais, anexa à Resolução nº 473, de 26 de novembro de 2002, do Confea; (c) que no presente caso, o curso de especialização em Engenharia Clínica não gera novas atribuições ao profissional; (d) que no site do Ministério da Saúde consta que a Engenharia Clínica é definida como *“uma sub-área da Engenharia Biomédica, atua nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – EAS desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicadas às tecnologias da saúde”*¹; e (e) que a constituição do Grupo de Trabalho sobre Engenharia Clínica, tem o objetivo de discutir as questões pertinentes ao reconhecimento da Profissão de Engenheiro Clínico como profissão do Sistema Confea/Crea.

14 – Na fl. 58 dos autos, encontra-se decisão da Câmara Especializada de Engenharia Elétrica – CEEE/PE, que concluiu que *“baseado na legislação profissional, não encontro impedimento ou qualquer fundamento para a exigência de pós-graduação em engenharia clínica aos profissionais engenheiros biomédicos para o exercício do cargo de Engenheiro Clínico na EBSERH. Tal exigência se faz necessário para profissionais de outras modalidades de engenharia, que precisam aditar tais atribuições ao seu registro profissional”*.

15 – Além disso, às fls. 339/340, foi anexada carta da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica – SBEB, na qual esta sugere a alteração do Edital do concurso ora debatido para a

¹ http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/161engenharia_clinica.html



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL DA REPÚBLICA – 1ª REGIÃO**

inclusão do Engenheiro Biomédico sem a necessidade de especialização, *in verbis*:

“Desta forma, a Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica (SBEB) conclui que o Engenheiro Biomédico é um profissional que pode atuar na área de Engenharia Clínica e que o mesmo não necessita de curso de especialização para atuar nesta área.

Informamos, outrossim, que não existe a profissão de Engenheiro Clínico registrada no CREA/CONFEA e sim a profissão do Engenheiro Biomédico. E, ainda que os cursos de especialização em Engenharia Clínica não dão atribuições perante o órgão de classe CREA/CONFEA para atuar nesta profissão (Engenheiro Biomédico).

É comum que haja este tipo de confusão e/ou omissão, como ocorre neste Edital, visto que são áreas novas de conhecimento. Assim, dado este cenário, sugerimos alterar a redação do Edital, para a inclusão do profissional Engenheiro Biomédico, sem a necessidade de curso de especialização em Engenharia Clínica por parte deste”.

16 – Também cabe ressaltar que o livro *Descobrendo a Engenharia: A Profissão*, de Luiz Fernando Espinosa Cocian, igualmente coloca a engenharia clínica como uma sub-divisão da engenharia biomédica:

“9.1.2. Especialidades da Engenharia Biomédica

A Engenharia Biomédica compreende as seguintes áreas:

- Bioengenharia;*
- Engenharia Eletromédica;*
- Engenharia Bioelétrica;*
- Engenharia Clínica e Hospitalar;*

(...)”² - Grifou-se

16 – Desta forma, deve ser considerado o princípio da razoabilidade. Neste sentido, salientou o Procurador Regional da República Alexandre Espinosa Bravo Barbosa nos autos do Mandado de Segurança nº 0073375-97.2013.4.01.3400 / DF,:

“Primeiramente, cumpre destacar que os agentes públicos, mesmo no caso de delegação, estão sujeitos à observância do Princípio da Razoabilidade, o qual dispõe, na lição de Celso Antônio Bandeira de Melo, que 'o agente, no exercício de discricção, terá de obedecer a critérios aceitáveis do ponto de vista racional, em sintonia com o senso normal de pessoas equilibradas e respeitadas das finalidades que presidiram a outorga da competência exercida'. Em outras palavras, toda ação dos agentes públicos, além de obedecer ao princípio da legalidade e de ser voltada à consecução de um fim público, deve sempre se pautar pela proporcionalidade, cabendo levar em conta a adequação entre os fins perseguidos e os meios utilizados, em ordem a não impor aos administrados um sacrifício maior do que o necessário à efetivação do interesse público.”

17 – Neste mesmo sentido, esta Corte vem decidindo que o princípio da razoabilidade e da

² Luiz Fernando Espinosa Cocian, *Descobrendo a Engenharia: A Profissão*, p. 321.



**MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
PROCURADORIA REGIONAL DA REPÚBLICA – 1ª REGIÃO**

eficiência devem ser utilizados nestes casos, uma vez que em concursos públicos a Administração busca o candidato mais capacitado:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. MANDADO DE SEGURANÇA. CONCURSO PÚBLICO. CARGO DE NÍVEL MÉDIO. TÉCNICO EM CONTABILIDADE. CANDIDATA GRADUADA EM CIÊNCIAS CONTÁBEIS. HABILITAÇÃO PROFISSIONAL COMPROVADA. CAPACIDADE PARA O CARGO. SENTENÇA MANTIDA.

1. A exigência de nível de formação escolar para fins de preenchimento de cargo público objetiva assegurar a adequação de conhecimentos técnicos dos candidatos às atribuições do cargo.

2. Candidata detentora de diploma de graduação em Ciências Contábeis está capacitada para o exercício das atribuições funcionais do cargo de Técnico em Contabilidade. Não faz sentido considerar que a apresentação de diploma de nível superior, quando o edital exige nível técnico (segundo grau ou ensino médio completo), com dada especialidade, seja causa de exclusão do certame.

3. A finalidade da Administração é selecionar entre os interessados os melhores habilitados, estipulando-se os requisitos mínimos, não podendo alijar do certame aqueles que possuem a qualificação exigida só que em grau superior ao do previsto no edital.

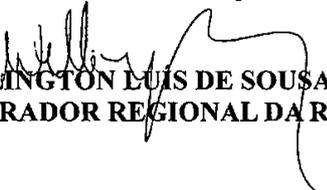
4. Não se trata de negar aplicação aos princípios da legalidade, isonomia e vinculação ao edital, mas, sim, de privilegiar os princípios da razoabilidade e eficiência, já que a Administração, por meio de concurso público, busca selecionar o candidato mais capacitado.

5. Possuindo graduação superior à exigida no certame, a impetrante tem direito à posse no cargo a que concorreu. Precedentes do STJ e deste Tribunal.

6. Apelação e remessa oficial a que se nega provimento. (AMS 0029554-97.2014.4.01.3500 / GO, DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, QUINTA TURMA, e-DJF1 p. 410 de 21/01/2015)

18 – Em vista do exposto, opina o **Ministério Público Federal** pelo provimento da apelação.

Brasília, 30 de março de 2015


WELLINGTON LUIS DE SOUSA BONFIM
PROCURADOR REGIONAL DA REPÚBLICA

Ebserh (Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares) – Orientação Normativa nº 01 (82)

“Se o requisito de habilitação previsto no edital do concurso público de que participou o candidato, exigido para admissão no emprego de Engenheiro Clínico, for graduação em Engenharia e Especialização em Engenharia Clínica, não é possível à Ebserh aceitar habilitação diversa, como a graduação em Engenharia Biomédica, em virtude da força normativa dos princípios da vinculação ao edital, da legalidade, da impessoalidade e da isonomia.

À míngua de definição legal (art. 22, inciso XVI, da CF/88) em relação especialmente à Engenharia Clínica, é lícito à Ebserh, no exercício do juízo de oportunidade e conveniência de autêntica empregadora que contrata sob regime da CLT, estabelecer, como instrumento de sua política de pessoal, que se insere no campo de mérito administrativo, quais são os requisitos de habilitação para preenchimento de seus empregos.”

Referência: Parecer Jurídico 012/2017/CONJUR/PRESIDÊNCIA/EBSERH; art. 37, caput, da CRFB/1988; princípio da vinculação ao instrumento convocatório.

Justificativa

A Orientação Normativa nº 01/2017 origina-se da relevância do caso concreto, visando a uniformização do posicionamento da empresa para evitar, assim, manifestações controversas que acarretem grave insegurança jurídica e relevante multiplicação de processos sobre idêntica questão, de acordo com o art. 42 da Norma Operacional Conjur nº 01 de 2016.

As regras previstas nos editais de concurso vinculam não só a Administração, como também os candidatos neles inscritos, tornando explícitas quais são as regras que nortearão o relacionamento entre a Administração e aqueles que concorrerão aos empregos públicos.

Consequentemente, a Ebserh, como empresa vinculada à Administração Pública, não pode, por simples ato administrativo, conceder direitos de qualquer espécie, criar obrigações ou impor vedações aos administrados sem que haja lei específica para tais fins. Dessa forma, preserva-se os princípios constitucionais da legalidade, impessoalidade e isonomia.

Importante ressaltar, que a Administração Pública, no uso do poder discricionário, entendeu que apenas o candidato com graduação em Engenharia e Especialização em Engenharia Clínica atende às necessidades específicas dos Hospitais Universitários vinculados à Rede no que concerne as atribuições previstas para o cargo Engenheiro Clínico. Neste sentido, a falta de comprovação do curso de especialização de Engenharia Clínica impede a posse do candidato.

Andréa Garcia Sabião

Consultora Jurídica

OAB/PE 14.673

FATEC (Faculdade de Tecnologia) de Sorocaba – Sistemas Biomédicos (87):

O tecnólogo em Sistemas Biomédicos é responsável por planejar, gerenciar, implantar e manter equipamentos clínicos e médico-hospitalares. Supervisiona e coordena equipes de manutenção e otimização do uso de equipamentos eletro-médicos. Assessora a aquisição, executa a instalação, capacita usuários de equipamentos e sistemas biomédicos, além de participar de equipes de pesquisa aplicada. Responsável também pela

implantação e controle das normas de segurança dos equipamentos nos serviços de saúde, pode atuar em hospitais, policlínicas, laboratórios, fabricantes e distribuidoras de equipamentos hospitalares.

Ministério da Saúde (75):

Engenharia Clínica

Representada pela sigla EC, a Engenharia Clínica é uma sub-área da Engenharia Biomédica, atua nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – EAS desenvolvendo atividades baseadas nos conhecimentos de engenharia e de gerenciamento aplicadas às tecnologias de saúde.

RTG Especialização (97):

PÓS-GRADUAÇÃO ENGENHARIA CLÍNICA

OBJETIVOS E PÚBLICO-ALVO

Aperfeiçoar e capacitar especialistas na área hospitalar, suprimindo uma demanda de profissionais aptos ao planejamento, gerenciamento e treinamento em sistemas de equipamentos médico-hospitalares, possibilitando o controle dos processos de gestão hospitalar, de manutenção e de incorporações tecnológicas, estando diretamente relacionados com a otimização dos recursos financeiros, redução dos dispêndios e com a qualidade dos serviços

Profissionais que possuam graduação em curso de nível superior com formação acadêmica em Engenharia, os currículos estão sujeitos a avaliação.

SBEB (Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica) – Parecer referente ao edital n° 04 de 2014 da Ebserh (98):



Presidente
Wagner Coelho de Albuquerque
Pereira

Vice-Presidente
Sérgio Santos Mühlen

Secretário
Marco Aurélio Benedetti
Rodrigues

Tesoureiro
Maurício Cagy

Conselho
Jurandir Nadal
Bertoldo Schneider
Hélio Schechtman
Rodrigo Pereira B. da Costa Félix
Renato Amaro Zângaro

Comissão de Admissão
Percy Nohama
Joaquim Miguel Maia
Raímes Moraes

Suplentes:
Mauro Conti Pereira
Adriano de Oliveira Andrade

RBEB - Revista Brasileira de Engenharia Biomédica

Editor responsável:
Alicmar Barbosa Soares

Corpo Editorial
Antônio Carlos G. de Almeida
David M. Simpson
Helen Jamil Khoury
Hélio Schechtman
Leila Bernardi Bagesteiro
Peter Kyberd
Ronney B. Panerai
Rosana Almada Bassani
Sérgio Miranda Freire
Sérgio Santos Mühlen
Wagner Coelho de A. Pereira

Endereço para correspondência
SBEB
Caixa Postal 88510
Centro de Tecnologia
COPPE/UFRJ
21941-972 - Rio de Janeiro - RJ

Telefone
(+55) 21 - 2562 8573/ 2562-8630
Fax: (+55) 21 - 2562 8591

Endereços eletrônicos (Internet)
SBEB sbeb@sbeb.org.br
RBEB rbeb@rbeb.org.br

Website
SBEB: <http://www.sbeb.org.br>
RBEB: <http://www.rbeb.org.br>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENGENHARIA BIOMÉDICA

Rio de Janeiro, 25 de Fevereiro de 2014

Ilmo Sr. Frederico Ribeiro
Superintendente do Hospital das Clínicas – UFPE

A Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica (SBEB) após a leitura e análise do edital N.04 – EBSERH – Área Administrativa, de 20 de Fevereiro de 2014, no qual existem duas vagas para “Engenheiro Clínico” e que os requisitos para o investimento do cargo são:

“ Diploma, devidamente registrado, de curso de graduação em Engenharia, fornecido por instituição de ensino superior, reconhecido pelo Ministério da Educação, Certificado de conclusão de curso de especialização em Engenharia Clínica (carga horária mínima de 360. horas); e Registro Profissional no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia. ”

vem respeitosamente informar que, no Brasil, a profissão de Engenheiro Biomédico foi regulamentada em 2008 pelo sistema CONFEA/CREA na Sessão Plenária Ordinária 1.347 - jan 2008. Decisão:

“A INSERÇÃO DO TÍTULO ENGENHEIRO BIOMÉDICO NA TABELA DE TÍTULOS PROFISSIONAIS, INSTITUÍDA PELA RESOLUÇÃO Nº 473, DE 2002, NO GRUPO 1 - ENGENHARIA, MODALIDADE 2 - ELETRICISTA E NÍVEL 1 - GRADUAÇÃO.”

E que, segundo o CREA/CONFEA, o Engenheiro Biomédico é o profissional que desempenha as seguintes atividades:

“COMPETE AO ENGENHEIRO BIOMÉDICO O DESEMPENHO DAS ATIVIDADES 01 A 18 DO ARTIGO 1º DA RESOLUÇÃO 218, DE 29 DE JUNHO DE 1973 – CREA/CONFEA, REFERENTES ÀS ÁREAS: INFORMÁTICA EM SAÚDE, SISTEMAS CLÍNICOS, INSTRUMENTAÇÃO BIOMÉDICA, TECIDOS ARTIFICIAIS E BIOMATERIAIS.” (GRIFO NOSSO)

E, que o o Engenheiro Biomédico limita os seus serviços conforme o Artigo 9 da Resolução 218/73:

“ARTIGO 9º DA RESOLUCAO Nº 218/73, DO CONFEA, LIMITADA AOS SERVICOS, MATERIAIS, DISPOSITIVOS E SISTEMAS DE AUXÍLIO A MOTRICIDADE E LOCOMOÇÃO DE SERES VIVOS (ÓRTESES E PRÓTESES MIOELÉTRICAS); METROLOGIA BIOMÉTRICA (AFERIÇÃO, CALIBRAÇÃO E COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS); BIOMATERIAIS E NANO-ESTRUTURAS IMPLANTAVEIS NO CORPO HUMANO; INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS, ELETRÔNICOS E ELETROMECAÑICOS, MÉDICO-HOSPITALARES E LABORATORIAIS.”

É notório que o Conselho Federal de Engenharia e Agronomia - CONFEA é o órgão que regulamenta a profissão de engenheiro e de todas as suas especialidades, e os Conselhos Regionais de Engenharia e Agronomia - os CREAs - são autarquias responsáveis com jurisdição nos limites de cada Estado brasileiro.

Desta forma, a Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica (SBEB) conclui que o Engenheiro Biomédico é um profissional que pode atuar na área de Engenharia Clínica e que o mesmo não necessita de curso de especialização para atuar nesta área.

Informamos, outrossim, que não existe a profissão de Engenheiro Clínico registrada no CREA/CONFEA e sim a profissão do Engenheiro Biomédico. E, ainda que os cursos de especialização em Engenharia Clínica não dão atribuições perante o órgão de classe CREA/CONFEA para atuar nesta profissão (Engenheiro Biomédico).

É comum que haja este tipo de confusão e/ou omissão, como ocorre neste Edital, visto que são áreas novas de conhecimento. Assim, dado este cenário, sugerimos alterar a redação do Edital, para a inclusão do profissional Engenheiro Biomédico, sem a necessidade de curso de especialização em Engenharia Clínica por parte deste.



Wagner Coelho de Albuquerque Pereira
Presidente da Sociedade Brasileira de Engenharia Biomédica

UnB (Universidade de Brasília) – Pós-Graduação em Engenharia Clínica (101):

A Engenharia Clínica

15 de Março de 2015, 21:20 , por Gabriela Barbosa Silva

Reconhecido pela CONFEA

O título de Engenheiro Clínico foi reconhecido pelo Conselho Federal de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CONFEA) em sessão plenária ordinária nº 1282, que aprovou a decisão nº PL-1804/98, processo nº CF-0445/98, definindo a competência para profissionais portadores de Certificado de Pós-Graduação (especialização, mestrado, doutorado), que poderão requerer e anotar as respectivas atribuições. Sendo ainda observado que os engenheiros mecânicos, eletricitas e eletrônicos serão responsáveis pelo projeto e execução e/ou eletromecânicos, equipamentos médicos hospitalares e odontológicos. Porém, o título de Engenheiro Clínico foi reconhecido pelo CONFEA na Plenária citada, mas a região com CREA está solicitando algumas demandas documentais referentes aos trâmites legais diferenciadas de outras para a profissão do engenheiro clínico ser reconhecida.

O curso de Especialização em Engenharia Clínica, ofertado pela UnB-Gama (FGA), está em sua 7ª turma, tendo contribuído significativamente com as regiões Centro-Oeste e Norte desde 2009, uma vez que tem formado profissionais oriundos destas duas (2) regiões. Observa-se, atualmente, que há uma preocupação por parte dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) de ter em seu quadro estes profissionais, seja por meio da contratação direta, seja exigindo de empresas que prestam serviços em Engenharia Clínica que tenham profissionais com esta formação. Portanto, a formação de profissionais nesta área tem permitido que os EAS possam oferecer serviços com qualidade e segurança bem como poderá contribuir com avanços tecnológicos de empresas na área de desenvolvimento Tecnológico ou de serviços existentes.

As publicações em 26/01/2010, da Resolução RDC Nº 2, de 25 de janeiro de 2010, bem como da RDC 63 em 25/11/2011, tem contribuído para que mais profissionais e empresas procurem pelo curso de Engenharia Clínica de forma a adequar-se ao que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços de saúde, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, na qualificação, humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente. Além das resoluções citadas anteriormente, há uma preocupação dos EAS em obter o Certificado de Acreditação por meio de organizações tais como Organização Nacional de Acreditação, ONA, Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO).

Atualmente está em crescimento acelerado os concursos em EAS, como os publicados nos Hospitais Universitários, e o INCA, que tem realizado concursos para contratação deste profissional.

UnB (Universidade de Brasília) – Pós-Graduação em Engenharia Clínica (102):

Conheça a EEC [Especialização em Engenharia Clínica]

15 de Março de 2015, 21:02 , por Gabriela Barbosa Silva

Objetivo e Outras Informações

O objetivo do programa de especialização em Engenharia Clínica é capacitar especialistas da área de Engenharia e áreas afins, para o mercado

de tecnologia em saúde de forma a suprir demanda de profissionais, que possam trabalhar na avaliação, planejamento e gerenciamento de tecnologias em saúde, assim como no treinamento para a utilização de equipamentos médico-hospitalares e odontológicos.

O Engenheiro Clínico, habilitado nesta especialização, estará apto a:

- Atuar no controle de processos e gestão de tecnologia aplicada à saúde;
- Atuar no desenvolvimento de novas tecnologias;
- Atuar no controle e gerenciamento do parque de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos (odonto-médico-hospitalares);
- Atuar na gestão da manutenção de equipamentos médicos, hospitalares e odontológicos;
- Aplicar os conhecimentos de metrologia a equipamentos médico-hospitalares e odontológicos;
- Conhecer os aspectos éticos e legais de sistemas de informação;
- Capacitar profissionais para desenvolver e implementar programas de treinamento e gerenciamento de risco para a área de saúde;
- Capacitar profissionais para desenvolver e implementar programas de avaliação de tecnologias a serem incorporadas em ambientes de saúde.

Público Alvo: Engenharia, Física, Matemática, Informática e áreas afins.