



SENADO FEDERAL

PROJETO DE LEI Nº , DE 2020

Dispõe sobre o exercício da profissão de engenheiro clínico, e dá outras providências.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º É livre o exercício da atividade de engenheiro clínico, desde que atendidas as qualificações e exigências estabelecidas nesta Lei.

Art. 2º O exercício da profissão de engenheiro clínico, em todo o território nacional, é assegurado aos profissionais da Engenharia de que trata a Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966, desde que sejam:

I - portadores de diploma de mestrado ou doutorado em Engenharia Clínica, expedido por instituição regular de ensino ou por instituição estrangeira e revalidado no Brasil, de acordo com a legislação;

II - portadores de diploma de mestrado ou doutorado obtido em programa de pós-graduação reconhecido pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES, que tenha linha de pesquisa dedicada à Engenharia Clínica;

III - portadores de diplomas em outras áreas, mas que vêm exercendo, comprovadamente, há mais de 5 (cinco) anos, atividades inerentes à profissão de engenheiro clínico, quando da promulgação desta Lei.

Art. 3º É atribuição do engenheiro clínico a aplicação de conhecimentos de engenharia, economia e informática no planejamento, aquisição, padronização e definição de práticas gerenciais de equipamentos de saúde, com o objetivo de manter o adequado funcionamento, controlando e mitigando riscos, proporcionando rastreabilidade,



SF/20503.10955-57

usabilidade, segurança, qualidade e eficácia nos cuidados dispensados aos pacientes e profissionais de saúde.

Art. 4º Para o exercício da profissão, o engenheiro clínico deve possuir registro no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia sob cuja jurisdição se achar o local de sua atividade.

Art. 5º O engenheiro clínico não poderá acumular as funções inerentes ao seu cargo com outras responsabilidades numa mesma unidade de saúde.

Art. 6º Esta Lei entra em vigor na data da sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

Ultimamente vemos diversas notícias acerca da existência de leitos hospitalares improdutivos, ociosos e muitas vezes abandonados, por falta de manutenção, de equipamentos, de profissionais médicos ou de enfermagem, ou simplesmente armazenados em depósitos, ocasionando um custo desnecessário.

É fato que toda essa infraestrutura poderia ser mais bem administrada, tendo em vista o déficit na assistência, já precarizada, e ainda aumentar o potencial de receita para os hospitais, deixando de ter custos por um espaço improdutivo.

É comum os serviços de saúde utilizarem prestadores de manutenção avulsos para solucionar problemas relacionados aos equipamentos médico-odontológicos. A maioria das instituições hospitalares possui pouquíssima ou nenhuma estrutura de gestão de seu parque de equipamentos médicos e, geralmente, a responsabilidade de buscar solução para os problemas do dia-a-dia fica nas costas da administração, enfermagem ou setor de compras.

Muitas vezes, quando falhas ou quebras de um equipamento implicam a paralisação do serviço médico prestado, o fornecedor de serviço de manutenção é chamado e, pela urgência em se obter solução para o problema, o hospital só vai saber o custo do reparo quando o serviço já foi realizado. Some-se a isso, a dificuldade na aquisição de partes e peças que, muitas vezes, são importadas, sofrem com variações cambiais abruptas, e cujo mercado é controlado pelos fabricantes dos equipamentos. Dessa

forma, os estabelecimentos de saúde ficam reféns da situação e acabam pagando valores mais altos pelo serviço.

Em um hospital, empresa de gerenciamento de ativos de saúde, empresa de *design* / desenvolvimento de tecnologia em saúde ou empresa de serviços em tecnologia em saúde, um engenheiro clínico geralmente atua como gerente de tecnologia de sistemas de equipamentos médicos. As responsabilidades nessas configurações incluem gerenciamento financeiro ou orçamentário, gerenciamento de contratos de serviço, coordenação de atividades de manutenção, gerenciamento de ativos, coordenação de TI, gerenciamento de projetos e conformidade regulamentar. O engenheiro clínico do hospital também pode ser responsável pela supervisão da equipe de manutenção interna, dependendo de seu conjunto de habilidades e da estrutura do departamento. Os engenheiros clínicos do hospital também cumprem outras funções importantes para garantir que o equipamento médico seja seguro e eficaz, além de promoverem a difusão das tecnologias em saúde a sua otimização.

As funções de um engenheiro clínico baseado em hospital incluem a participação no planejamento de compras de tecnologia em saúde e avaliação de equipamentos médicos para garantir que os novos produtos atendam às necessidades da prática médica. Frequentemente, eles trabalham com equipes clínicas e outros profissionais de saúde na avaliação de novos produtos ou conceitos, bem como durante a execução de ensaios clínicos.

Os engenheiros clínicos estão envolvidos em todos os aspectos do ciclo de vida do produto, desde o planejamento estratégico da tecnologia médica e avaliação do produto até a aquisição, implementação, suporte e substituição. Um engenheiro clínico participa ativamente do treinamento e educação de pessoal técnico e médico durante todo o ciclo de vida do produto, para garantir equipamentos médicos seguros e eficazes. Os engenheiros clínicos também ajudam a garantir que os hospitais sigam os *recalls* e alertas de perigo emitidos pelos fabricantes de dispositivos médicos e frequentemente participam da investigação em incidentes com dispositivos médicos.

O escopo dessas atividades está se expandindo significativamente à medida que a tecnologia em saúde se torna mais complexa e se integra aos sistemas de comunicação e informação. Os engenheiros clínicos envolvidos na implementação de dispositivos médicos podem supervisionar as atividades de integração entre sistemas clínicos,

bem como utilizar medidas de segurança cibernética para proteger dispositivos médicos e dados do paciente.

Um grande exemplo da necessidade de uma pessoa técnica com conhecimento específico a ser aplicado na área de saúde é a atual crise causada pela covid-19. Para atender ao grande número de pacientes que são internados e devem permanecer em unidades de terapia intensiva, os engenheiros clínicos foram extensivamente e exaustivamente utilizados devido aos seus conhecimentos técnicos em diversas tecnologias em saúde.

A montagem dos galpões para ampliação da capacidade de atendimento em diversos hospitais exigiu o cálculo do volume e pressão dos gases medicinais necessários para circulação nas linhas de gases medicinais também instaladas por eles, com os necessários controles de pressão e humidade, para utilização em pacientes. Exigiu também a adaptação dos equipamentos de sustentação e monitoração da vida, a descrição exata dos requisitos para a aquisição de equipamentos adequados à forma de utilização emergencial, assim como as exigências contratuais das aquisições. Engenheiros clínicos atualmente estão desenvolvendo partes para reposição de equipamentos de ventilação e avaliando a possibilidade de recuperação de equipamentos já considerados obsoletos, para o atendimento da alta demanda. Além disso, estão testando a capacidade de utilização, de forma segura, de um mesmo dispositivo para atender a mais de um paciente. Sem esse profissional especialista, o hospital necessitaria da contratação e integração de diversos tipos de profissionais de áreas técnicas e econômica que tivessem algum conceito de segurança específico para ambientes de saúde.

Na década de 1970 nos Estados Unidos, quando a demanda por um profissional técnico especialista na área de saúde foi percebida pelo governo e exigida pela comunidade de saúde, foram feitas pesquisas para identificar qual a profissão clássica que mais se adequava a esta demanda. A conclusão foi que precisariam criar e treinar um novo tipo de profissional. A esse profissional, deveriam ser introduzidos conceitos das áreas industriais, engenharia mecânica, engenharia elétrica, aeronáutica, de engenharia de produção, que seriam posteriormente adaptados para a área de saúde. Atualmente, conceitos de outras áreas técnicas tiveram que ser introduzidos na área de saúde, tendo em vista a alta demanda dos hospitais em conhecimentos sobre tecnologia da informação, assim como de ciência forense, devido à grande demanda da área jurídica relativa a processos que envolvem dúvidas sobre erros de projeto e qualidade dos equipamentos médico-hospitalares. Isso mostra que a falta de profissional especializado

para atuar na área de saúde demandaria um número muito maior de profissionais, de diversas outras áreas, assim como o custo para sua integração.

Diversas técnicas de segurança e gestão vêm sendo desenvolvidas por grupos de engenheiros clínicos no mundo todo. Por outro lado, a grande interação entre esses grupos vem fazendo com que tecnologias para a gestão do ambiente de saúde sejam rapidamente espalhadas e adaptadas para utilização local. Um grande exemplo disso é a rede mundial criada pela Divisão de Engenharia Clínica da Federação Internacional de Engenharia Médica e Biomédica – CED/IFMBE. A troca de experiências relativas aos sucessos e fracassos dos engenheiros clínicos em países como China e Itália, onde a contaminação chegou bem antes que em outros países, inclusive o Brasil, foram fundamentais para a antecipação de procedimentos relativos à descontaminação dos dispositivos médicos, assim como sua adaptação e utilização em ambientes estranhos ao hospital. A presença do engenheiro clínico em ambientes de saúde é fundamental para a integração de conhecimentos provenientes não somente de diversas áreas, mas de diversas partes do mundo.

Logo no início dos anos 1990, quando foram criados os cursos de especialização em engenharia clínica, com o apoio do Ministério da Saúde, foram organizados eventos em diversas cidades do Brasil para apresentar aos gestores de saúde a existência desse novo profissional. Na época, o Ministério da Saúde declarava que a existência desse profissional na gestão de tecnologias representaria uma economia de 30% nos gastos com equipamentos médicos. O fato é que, apesar de não existir na época nenhum levantamento que confirmasse essa informação, atualmente diversos hospitais, principalmente os de grande porte no País, desenvolveram departamentos de engenharia clínica, que auxiliam diretamente no planejamento estratégico de equipamentos, nas cláusulas técnicas em contratos de aquisição e em procedimentos de segurança na utilização de equipamentos para o corpo clínico. Posteriormente, um estudo feito no Canadá, em 2012, mostrou um retorno de 5 para 1 no investimento feito para a montagem de um grupo de engenharia clínica. Um outro estudo publicado na Revista Brasileira de Engenharia Biomédica mostra que, em um período de 9 anos, uma economia total gerada pela atuação de um grupo de engenharia clínica foi de R\$ 7,6 milhões. Vários outros estudos comprovam que a implantação de um grupo de engenharia clínica gera significativa economia na área de gestão de tecnologias hospitalares.

Tão importante quanto a regulamentação da profissão é o reconhecimento desse profissional, assim como sua valorização. A regulamentação, contudo, não deve servir para criar reservas de mercado para determinadas categorias profissionais. A criação de uma reserva de mercado para um grupo específico de profissional de engenharia, além de inflacionar o custo dessas atividades no mercado, na saúde, teria um efeito totalmente contrário aos objetivos desta propositura, que é a ampliação da eficiência e redução dos custos operacionais.

Desde a década de 90, quando criados os cursos de especialização em engenharia clínica, diversos profissionais de engenharia passaram a atuar não somente em hospitais, mas em indústrias de equipamentos médico-hospitalares, no governo (Anvisa, Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais) e em empresas prestadoras de serviços para hospitais. O escopo de atuação desse profissional pode variar desde a gestão da manutenção de equipamentos até o desenvolvimento de programas de segurança, de gestão das tecnologias hospitalares, em gestão de contratos, gestão de segurança, gestão financeira do parque tecnológico, metrologia, e até mesmo preparação de dispositivos de saúde para desastres ambientais e atendimentos a populações em ambientes remotos.

O engenheiro clínico não é um agente executor da manutenção de equipamentos médicos; é, antes de tudo um gestor de tecnologias. Sendo assim, não é razoável atribuir a qualificação de gestor a um profissional de engenharia, qualquer que seja a área, cuja ementa curricular não inclua os conhecimentos necessários a um engenheiro clínico. Não existe a nível de graduação em engenharia, nenhum curso de formação que qualifique de forma ampla ou habilite automaticamente um egresso como gestor.

Sala das Sessões,

Senador VENEZIANO VITAL DO RÊGO