



Pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares em instituições de saúde: uma revisão de escopo

Pre-qualification of brands of medical and hospital materials in healthcare institutions: a scoping review

Precalificación de marcas de material médico y hospitalario en instituciones sanitarias: una revisión de alcance

DOI: 10.55905/oelv22n7-258

Receipt of originals: 06/21/2024

Acceptance for publication: 07/12/2024

Ailse Rodrigues Bittencourt

Doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências (PPGENFBIO)

Instituição: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)

Endereço: Botafogo, Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: ailsebittencourt@gmail.com

André Luiz Trajano dos Santos

Doutor em Engenharia de Produção e Sistemas pelo Centro Federal de Educação Tecnológica Celso Suckow da Fonseca (CEFET - RJ)

Instituição: Instituto Nacional de Câncer (INCA)

Endereço: Centro, Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: eltrajano@gmail.com

Juliana Castro Arantes

Pós-Doutora em Teoria Psicanalítica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Instituição: Instituto Nacional de Câncer (INCA)

Endereço: Centro, Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: juliana.castro@inca.gov.br

Elaine Lazzaroni Moraes

Doutora em Saúde Coletiva pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ)

Instituição: Instituto Nacional de Câncer (INCA)

Endereço: Centro, Rio de Janeiro, Brasil

E-mail: elaine.lazzaroni12@gmail.com



Camila Belo Tavares Ferreira

Mestre pelo Programa de Pós-Graduação em Ciência da Informação da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IBICT - UFRJ)
Instituição: Instituto Nacional de Câncer (INCA)
Endereço: Centro, Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: camila.ferreira@inca.gov.br

Paulo Sérgio Marcellini

Doutor em Alimentos e Nutrição pela Universidade Estadual de Campinas (UNICAMP)
Instituição: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO)
Endereço: Botafogo, Rio de Janeiro, Brasil
E-mail: marcellinips@yahoo.com

RESUMO

Este artigo é fruto de uma revisão de escopo acerca das produções relatadas na literatura sobre a aquisição de materiais médico-hospitalares a partir da pré-qualificação de marcas no setor público e ou privado de saúde. Seis trabalhos foram incluídos e analisados na íntegra, com a devida extração dos dados. Foi identificada a escassa produção científica relacionada à pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares, a primazia de autores brasileiros nessa área, em estudos realizados sob o enfoque de instituições públicas de saúde, denotando a preocupação de um país dependente tecnologicamente em registrar o uso de estratégias para reduzir a fragilidade frente ao mercado, heterogêneo em qualidade e preço, de produtos para a saúde. Conclui-se que a adoção de estratégias que busquem o delicado equilíbrio entre preço, qualidade e segurança deve ser o objetivo final de todos os profissionais envolvidos na escolha e na obtenção de produtos para a saúde.

Palavras-chave: Administração em Saúde Pública, Compras Hospitalares, Oncologia, Produtos Médico-Hospitalares.

ABSTRACT

This article is the result of a scoping review of the productions reported in the literature on the acquisition of medical supplies based on the pre-qualification of brands in the public or private health sector. Six works were included and analyzed in full, with appropriate data extraction. The scarce scientific production related to the pre-qualification of brands of medical supplies was identified, as well as the primacy of Brazilian authors in this area, in studies carried out under the focus of public health institutions, denoting the concern of a technologically dependent country in registering the use of strategies to reduce fragility towards the medical supplies market. It is concluded that the adoption of strategies that seek the delicate balance between price, quality and safety should be the ultimate objective of all professionals involved in choosing and obtaining health products.

Keywords: Public Health Administration, Hospital Purchases, Oncology, Medical-Hospital Products.



RESUMEN

Este artículo es el resultado de una revisión exhaustiva de la literatura sobre la adquisición de material médico y hospitalario basada en la precalificación de marcas en el sector sanitario público o privado. Se incluyeron seis artículos que fueron analizados en su totalidad, con la correspondiente extracción de datos. Se identificó la escasa producción científica relacionada con la precalificación de marcas de materiales médico-hospitalarios, así como la primacía de autores brasileños en esta área, en estudios realizados en instituciones públicas de salud, lo que denota la preocupación de un país tecnológicamente dependiente por registrar el uso de estrategias para reducir la fragilidad frente al mercado heterogéneo en términos de calidad y precio de los productos de salud. La conclusión es que la adopción de estrategias que busquen un delicado equilibrio entre precio, calidad y seguridad debería ser el objetivo último de todos los profesionales implicados en la elección y obtención de productos sanitarios.

Palabras clave: Administración Sanitaria Pública, Compras Hospitalarias, Oncología, Productos Médicos y Hospitalarios.

1 INTRODUÇÃO

Como parte do sistema de saúde do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou o entendimento de que caberia aos estabelecimentos assistenciais estabelecer ações de proteção e promoção da saúde dos pacientes e de seus profissionais, por meio da vigilância ativa de seus produtos e processos (Brasil, 2010).

Dentre essas estratégias, a Anvisa propôs a adoção da pré-qualificação de materiais médico-hospitalares como forma de auxiliar as instituições de saúde na seleção daqueles produtos mais adequados para a aquisição e uso nos ambientes assistenciais.

Tal estratégia, adotada pelas instituições em complementariedade às ações de tecnovigilância – vigilância após a comercialização disseminada do produto no mercado nacional –, visa à mitigação de riscos advindos da aquisição e uso de tecnologias para saúde que apresentem desconformidade técnica e funcional, promovendo a proteção de pacientes e profissionais de saúde.

Nesse sentido, a pré-qualificação de marcas permite o conhecimento prévio de produtos específicos, compreendendo a avaliação legal, técnica e funcional do material antes da decisão de sua aquisição, realizada por parecerista técnico, visando à aquisição

de artigos que melhor atendam às necessidades assistenciais, sem que se considere exclusivamente o critério de menor preço (Gonçalves Filho, 2021).

Especificamente com relação às compras conduzidas por instituições públicas de saúde, que no Brasil seguem rito legal-normativo estabelecido em nível nacional, Justen Filho (2014) esclarece que a pré-qualificação e a padronização de marcas são basicamente a antecipação de uma etapa de habilitação já prevista na legislação, assegurando assim, aos que preencham os requisitos necessários, serem considerados pré-qualificados para a compra ainda na fase interna do processo aquisitivo.

Tal entendimento encontra-se sacramentado na nova lei de licitações, Lei nº 14.133/2021, e contratos administrativos, instituída no Brasil, ao estabelecer a pré-qualificação de marcas e de licitantes como importante instrumento auxiliar nos processos de compras públicas (Brasil, 2021).

Apesar da importância da estratégia de pré-qualificação de marcas na aquisição de artigos médico-hospitalares para a segurança de pacientes e profissionais de saúde, a adoção por instituições públicas e privadas de saúde no Brasil e também em outros países é desconhecida, sendo tema pouco explorado tanto em nível conceitual quanto prático.

Este artigo é o relato de uma pesquisa realizada através de revisão de escopo, cujo objetivo foi examinar a extensão e a natureza das produções acerca de conceitos e práticas relacionadas à pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares em estabelecimentos de saúde, buscando responder à seguinte questão: “Quais as experiências relatadas na literatura na aquisição de materiais médico-hospitalares a partir da pré-qualificação de marcas no setor público ou privado de saúde?”

2 METODOLOGIA

A pesquisa parte de uma revisão de escopo (*scoping study* ou *scoping review*) sobre pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares em instituições de saúde públicas ou privadas. A revisão de escopo foi a metodologia escolhida por permitir mapear as evidências disponíveis e analisar as lacunas de conhecimento sobre o tema.

Esta revisão observa as orientações propostas pelo Instituto Joanna Briggs (JBI) e as recomendações contidas na versão de 2021 do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Extension for Scoping Reviews* (PRISMA-ScR).

Tal método é caracterizado por reconhecer e mapear as principais evidências sobre uma área de conhecimento, a saber, a pré-qualificação de marcas no âmbito das compras públicas.

Este estudo construiu-se a partir das etapas de identificação da questão de pesquisa, da busca por estudos pertinentes, da seleção dos artigos, da extração dos dados dos artigos e do agrupamento dos resultados.

A definição de revisão de escopo é um tipo de estudo que procura explorar os principais conceitos e relatos de prática do tema em análise, apurando a dimensão, o alcance e a natureza das publicações, condensando e publicando os dados. Dessa forma, busca compreender se e qual tipo de pesquisa está sendo realizada sobre o tema proposto, assim como a forma como está sendo feita, por quem e para quem, inclusive apontando as lacunas de conhecimento existentes (Arksey e O'Malley, 2005; Cordeiro e Soares, 2019).

2.1 PERGUNTA DE REVISÃO

Para elaborar e organizar a pesquisa, foi utilizada a estratégia conhecida pelo acrônimo PPC, ou seja, “problema, conceito e contexto” (Sanches *et al*, 2018). Considera-se “problema” a pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares, “conceito” o uso da pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares como estratégia de qualidade e segurança para pacientes e profissionais de saúde e “contexto” como o âmbito hospitalar. A pergunta que norteia esta revisão foi: “Quais as experiências relatadas na literatura na aquisição de materiais médico-hospitalares a partir da pré-qualificação de marcas no setor público ou privado de saúde?”

Para a seleção de título e leitura de resumo e, posteriormente, dos artigos na íntegra, utilizou-se o programa Rayyan Qatar Computing Research Institute (Rayyan QCRI-<https://rayyan.qcri.org>). Optou-se pelo referido programa por ser gratuito, por remover os

artigos duplicados, agilizar a triagem inicial usando um processo fidedigno de semiautomação que incorpora alto nível de usabilidade e eficácia ao processo. A seleção dos artigos neste estudo foi realizada de maneira independente por pares, tendo um terceiro revisor para analisar e decidir os casos de discordância. Os artigos selecionados para leitura integral foram aqueles que atenderam aos critérios de seleção estabelecidos previamente. Foi então realizada a leitura minuciosa e crítica do texto completo por dois revisores e possíveis divergências foram discutidas entre os autores do presente estudo.

A coleta dos dados estruturada iniciou-se em 16 de agosto de 2023, tendo sido finalizada em 14 de dezembro de 2023. A busca avançada de estudos primários foi realizada nas bases de dados: Literatura Latino-Americana em Ciências de Saúde (LILACS), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Medline)* via *PubMed*, *Excerpta Medica dataBASE (EMBASE)* e *Scopus*. Adicionalmente, a literatura cinzenta foi consultada.

A amostra foi construída tendo como critério de elegibilidade artigos científicos e outros tipos de literatura sobre pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares. Desse modo, excluem-se publicações sobre medicamentos, equipamentos, procedimentos e serviços médico-hospitalares, bem como aquisição de materiais médico-hospitalares que não passem pela etapa da pré-qualificação.

Para o presente estudo, entende-se como pré-qualificação o procedimento seletivo prévio à licitação que resulta na decisão de que determinada marca apresenta qualidade e requisitos mínimos satisfatórios para atender às necessidades (Brasil, 2010).

Em seguida, elaborou-se um quadro demonstrativo onde constam os dados extraídos dos artigos selecionados, cujas variáveis incluíram: publicação, origem do estudo, objetivos, metodologia, cenário em que o estudo foi realizado, principais conclusões.

2.2 OBJETIVO

Explorar a literatura nacional e internacional acerca de conceitos e do estado da arte relacionados à pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares nas instituições de saúde, públicas e privadas, no Brasil e no mundo.

2.3 CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE

Nesta revisão optou-se por incluir estudos em inglês, espanhol e português e por não limitar a busca temporalmente. Artigos científicos e outros tipos de publicação foram considerados quando versavam sobre pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares. Desse modo, publicações sobre medicamentos, equipamentos, procedimentos e serviços médico-hospitalares, bem como aquisição de materiais médico-hospitalares que não relatavam estar relacionados à etapa da pré-qualificação não foram considerados.

2.4 FONTES DE INFORMAÇÃO E ESTRATÉGIA DE BUSCA

As bases de dados selecionadas para consulta de artigos foram: MEDLINE (via PubMed), EMBASE, LILACS e SCOPUS. Para cada base de dados uma estratégia de busca específica foi definida, processo realizado por meio de muitos testes, inclusão e exclusão de palavras chave e descritores controlados, através da combinação de dois tesouros especializados – Medical Subject Headings (MESH), para PubMed, e Embase Subject Headings (EMTREE), para EMBASE – e o tesouro multilíngue de Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) (para LILACS). Termos livres também foram utilizados para ampliar os resultados e obter uma estratégia mais sensível e de maior alcance para as bases de dados. Para a base Scopus apenas termos livres foram utilizados uma vez que não conta com um tesouro especializado.

O projeto de uma equação de busca sensível envolveu a consulta com um bibliotecário experiente em pesquisas de bancos de dados na área de ciências da saúde. Para evitar possíveis erros de busca, a lista de verificação *Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)* foi empregada.

Os blocos conceituais representados pelos descritores e termos livres incluíram termos como “compras públicas”, “licitações”, “suprimentos” e “materiais hospitalares”. As estratégias foram adaptadas em cada base de dados segundo sua interface de busca e vocabulários próprios, sendo executadas em agosto de 2023 e apresentadas a seguir.

2.4.1 MEDLINE (PubMed) – 395 Registros

((("procurement"[Title/Abstract] OR "purchas*"[Title/Abstract] OR "purchasing, hospital"[MeSH Terms] OR "Value-Based Purchasing"[MeSH Terms]) AND ("medical device*"[Title/Abstract] OR "hospital material*"[Title/Abstract] OR "medical material*"[Title/Abstract] OR "hospital instrument*"[Title/Abstract] OR "hospital suppl*"[Title/Abstract] OR "medical suppl*"[Title/Abstract])) AND (fha[Filter]))

2.4.2 EMBASE – 482 Registros

(procurement:ti,ab OR 'hospital purchasing'/exp OR 'central supply, hospital':ti,ab OR 'group purchasing':ti,ab OR 'hospital buying':ti,ab OR 'hospital central supply':ti,ab OR 'hospital purchasing':ti,ab OR 'hospital supply':ti,ab OR 'hospital supply department':ti,ab OR 'purchasing, group':ti,ab OR 'purchasing, hospital':ti,ab OR 'purchasing'/exp OR 'product acquisition':ti,ab OR 'purchasing':ti,ab OR 'value based purchasing':ti,ab OR 'value-based purchasing':ti,ab) AND ('medical device'/exp OR 'bioinstrumentation':ti,ab OR 'biological instrumentation':ti,ab OR 'biomedical device':ti,ab OR 'biomedical device (physical object)':ti,ab OR 'biomedical equipment':ti,ab OR 'biomedical instrumentation':ti,ab OR 'clinical device':ti,ab OR 'clinical equipment':ti,ab OR 'device, medical':ti,ab OR 'devices, medical':ti,ab OR 'durable medical equipment':ti,ab OR 'instrumentation, biological':ti,ab OR 'instrumentation, medical':ti,ab OR 'medical apparatus':ti,ab OR 'medical apparatus, equipment and supplies':ti,ab OR 'medical device':ti,ab OR 'medical devices':ti,ab OR 'medical equipment':ti,ab OR 'medical instrument':ti,ab OR 'medical instrumentation':ti,ab OR 'medical supplies':ti,ab OR 'hospital suppl*':ti,ab OR 'medical suppl*':ti,ab OR 'hospital mater*':ti,ab OR 'medical material*':ti,ab) AND [embase]/lim NOT ([embase]/lim AND [medline]/lim) AND ('article'/it OR 'article in press'/it OR 'review'/it)

2.4.3 LILACS – 203 Registros

((("procurement" OR purchas* OR mh:"purchasing, hospital" OR mh:"Value-Based Purchasing" OR compra* OR aquisição OR "pre-qualificação") AND ("medical device" OR "medical devices" OR "hospital material" OR "hospital materials" OR "medical material" OR "hospital instrument" OR "hospital supplies" OR "medical supplies" OR "materiais hospitalares" OR "materiais medicos" OR "insumos hospitalares" OR "material hospitalar" OR marcas)) AND (db:("LILACS"))

2.4.4 Scopus – 1004 Registros

TITLE-ABS-KEY (((("procurement" OR purchas*) AND "medical device" OR "medical devices" OR "hospital material" OR "hospital materials" OR "medical material" OR "hospital instrument" OR "hospital supplies" OR "medical supplies")) AND PUBYEAR > 1951 AND PUBYEAR < 2023 AND (LIMIT-TO (DOCTYPE,"ar") OR LIMIT-TO (DOCTYPE,"re"))

2.5 SELEÇÃO DE FONTES DE EVIDÊNCIA

Os registros recuperados foram importados para o software *Rayyan*® (Qatar Computing Research Institute) e as duplicatas foram identificadas e removidas. Este resultado foi analisado por dois revisores independentes, que classificaram os títulos e resumos quanto à relevância para o tema em três categorias: ‘sim’, ‘não’, ‘possivelmente’.

As divergências foram resolvidas por meio de discussão baseada em consenso. As fontes identificadas como relevantes nas listas de citações dos estudos selecionados também foram recuperadas e analisadas.

Os textos selecionados foram lidos na íntegra e os dados foram extraídos por um revisor, confirmados por um segundo revisor e as incongruências ou dúvidas foram resolvidas por consenso entre todos os autores. Foram extraídos para uma planilha de *Software Excel*® dados para a caracterização do texto, tais como o título, fonte de busca,

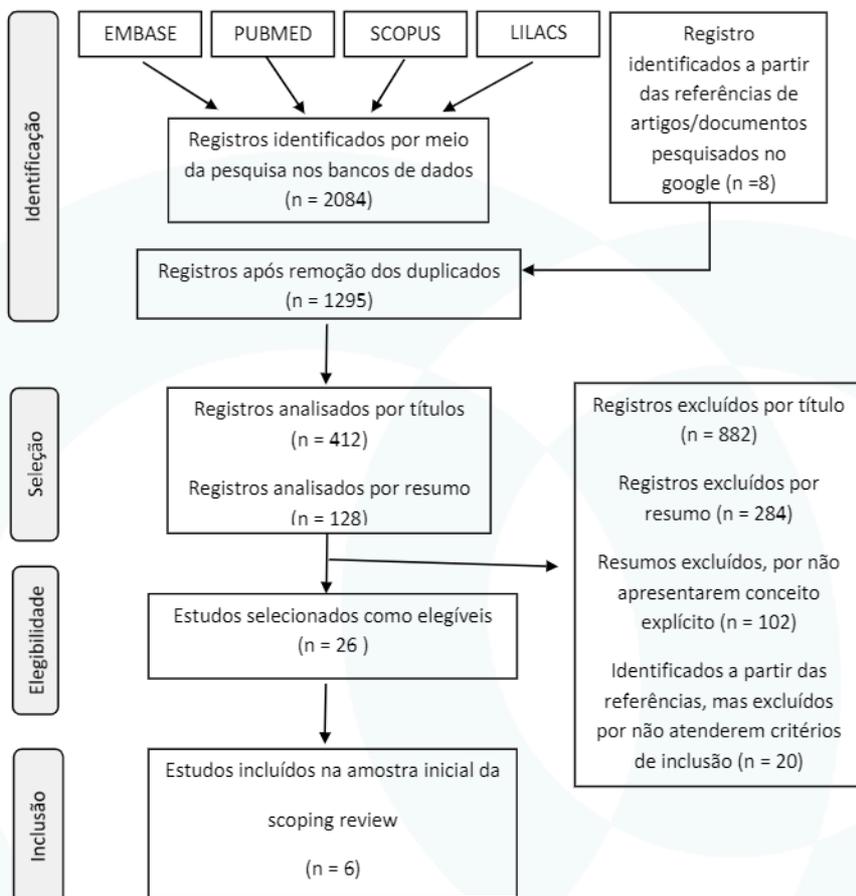


autores, ano. local de publicação e sua origem, e para a caracterização de seu conteúdo, tais como o objetivo do estudo, metodologia empregada, tipo de instituição de saúde (se pública ou privada), tipo de material hospitalar o objeto submetido a pré-qualificação e quem realizava tal atividade, registrando também por fim as conclusões de cada publicação.

3 RESULTADOS

Foram recuperados 2.084 registros que foram importados para o software *Rayyan*® (Qatar Computing Research Institute) e, destes, 797 duplicatas foram identificadas e removidas, resultando em 1.287 registros Registro identificados a partir das referências de artigos/documentos. O processo de triagem adotado nesta revisão está representado como um fluxograma PRISMA-ScR mostrando registros selecionados, duplicados e removidos (com motivos de exclusão), bem como quaisquer acréscimos da terceira etapa de seleção (figura 1):

Figura 1: Diagrama de Fluxo Prisma adaptado do processo de seleção de artigos.



Fonte: Elaborado pelos autores.

Ao final, seis trabalhos foram incluídos e analisados na íntegra, com a devida extração dos dados (Quadro 1):

Quadro 1: Planilha do resumo das publicações selecionadas pelos pares.

ARTIGO	TÍTULO DO ARTIGO	FONTE DE BUSCA	AUTOR(ES)	ANO DE PUBLICAÇÃO	ORIGEM DO ESTUDO	OBJETIVO DO ESTUDO	METODOLOGIA	CENÁRIO - HOSPITAL (Público ou Privado)	TIPO DE MATERIAL	PARTICIPANTES DA PRÉ-QUALIFICAÇÃO	PRINCIPAIS CONCLUSÕES
A1	Avaliação de dispositivos médicos: como realizar avaliações comparativas de tecnologia do desempenho do produto	RAYYAN	Lawton Durns, Eric Bradlow & Andrew Lee	2007	Philadelphia, Pennsylvania, Estados Unidos	Este estudo ilustra como hospitais e médicos podem realizar avaliações comparativas de tecnologia de desempenho do produto.	O estudo sugere uma metodologia para conduzir a avaliação tecnológica desses produtos que solicita a avaliação de desempenho dos médicos. Essas avaliações podem apoiar análises de custo-efetividade que orientam a escolha do produto e, em última análise, melhoram os resultados clínicos.	Privado	Classe de dispositivos médicos (suturas e produtos endomecânicos)	Médicos cirurgiões	Avaliações comparativas de tecnologia ajudam médicos e hospitais a fazer compras de dispositivos com boa relação custo-benefício. Essas avaliações fornecem informações robustas sobre o desempenho dos produtos usados rotineiramente pelos médicos. Tais avaliações podem ser cuidadosamente projetadas para ter rigor científico e credibilidade clínica.
A2	Gerenciamento de risco em tecnologia: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar	RAYYAN	Cleusa Catão de Taifeira, Kuyabara, Yolanda Dora Martínez-Evora & Mircio Mitoz Borges de Oliveira	2010	Londrina, PR, Brasil	Construir e validar um instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar	Estudo quantitativo, exploratório, longitudinal e de desenvolvimento metodológico, fundamentado no modelo de gestão de qualidade Six Sigma, que tem como base principal as etapas componentes do Oito DMAIC. Para a obtenção de dados e a validação de conteúdo, utilizou-se a técnica Delphi com profissionais da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela.	Público	Equipo de Infusão venosa	Profissionais da Rede Brasileira de Hospitais Sentinela	O instrumento desenvolvido possibilita avaliar o produto, diferenciando os resultados entre as marcas testadas e reatando o propósito inicial do estudo de qualificar as avaliações realizadas. O instrumento desenvolvido é adequado para avaliar o equipo de infusão e a divulgação deste estudo colabora com o tema da segurança na saúde e o gerenciamento de risco na área de tecnologia.
A3	Implantação de Comissão de Pré-qualificação de materiais Hospitalares no Pregão Eletrônico de Hospital Universitário: Pré-Requisito para Controle de Qualidade	RAYYAN	Fábio Vilas Gonçalves Filho	2017	Rio de Janeiro, RJ, Brasil	Analisar as possibilidades de implantação de comissão de pré-qualificação de materiais hospitalares adquiridos por pregão eletrônico em hospital universitário.	Estudo observacional, descritivo, misto, com abordagem quanti-qualitativa.	Público	Equipamentos, material médico-hospitalar e produtos para diagnóstico de uso in vitro comercializados	Enfermeiros e Médicos	Esse estudo tem como finalidade apontar a necessidade de implantação de comissão de pré-qualificação dos produtos para análise antes dos procedimentos licitatórios, bem como implantar um sistema eletrônico para armazenar e compartilhar informações claras sobre a qualidade dos materiais já analisados a fim de possibilitar maior segurança aos profissionais que os utilizam e para os pacientes.
A4	Mapeamento do processo de compras públicas: Uma Ferramenta para Gestão de Materiais em Saúde	RAYYAN	Suzi Faria Silva	2017	Niterói, RJ, Brasil	Aplicar a metodologia de gestão por processos no mapeamento de compras de material médico-hospitalar de consumo visando a melhoria das etapas de normalização e de aquisição realizadas pela Coordenação de Qualificação de Material.	Pesquisa aplicada, exploratória, com abordagem quantitativa, documental e transversal operacionalizada pela gestão por processos para facilitar a visão sistêmica da organização.	Público	Material Médico-Hospitalar de Consumo	Profissionais de saúde	A implantação de um modelo de pré-qualificação com foco na simplificação e redução de tempo na avaliação dos materiais durante a fase externa irá diminuir toda demanda de energia gasta em prol de realizar a avaliação em tempo mínimo possível, possibilitando maior segurança aos profissionais que os utilizam e para os pacientes que são submetidos aos procedimentos terapêuticos.
A5	Pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas na Saúde Pública Brasileira: um estudo exploratório	GOOGLE	Camilla Moraes, Karina Decco & Raquel Flexa	2017	Rio de Janeiro, RJ, Brasil	Realizar uma análise exploratória de modelos de pré-qualificação e padronização de marcas em unidades de saúde pública no Brasil	Estudo de caso múltiplo, em três instituições públicas de esfera federal do setor de saúde.	Público	Materiais médico-hospitalares Materiais médico-hospitalares empenhados no período do estudo	Profissionais de saúde	A formalização de um processo de padronização de marcas e pré-qualificação de fornecedores traz grandes benefícios para as unidades públicas de saúde, não só para os pacientes, que teriam acesso a amigos hospitalares com os padrões de qualidade necessários para a prestação do serviço, como para os funcionários, que teriam mais segurança laboral.
A6	Padronização de marcas de material médico-hospitalar: a experiência do Instituto Nacional de Câncer José de Alcântara Gomes da Silva - INCA	GOOGLE	André Luiz Trajano dos Santos & Emílio Possidente Daher	2018	Belo Horizonte, MG, Brasil	Descrever a partir da prática como funciona o processo de padronização de materiais médico-hospitalares no Instituto Nacional de Câncer	Estudo de Caso único	Público	Materiais médico-hospitalares	Enfermeiros	O processo de padronização de marcas na instituição de saúde pública investigada é uma etapa essencial no ciclo de compras, uma vez que garante o abastecimento de insumos qualificados, assim com a realização dos procedimentos médicos de qualidade, e por fim a segurança de seus pacientes, otimizando o processo de aquisições de materiais médico-hospitalares.

Fonte: Elaborado pelos autores.

Inicialmente, importante destacar o fato de que a quase totalidade dos estudos selecionados (n=5) são publicações nacionais, envolvendo exclusivamente hospitais públicos, sendo identificado apenas uma única publicação internacional proveniente dos Estados Unidos da América, sendo o lócus uma instituição de saúde privada, totalizando 6 estudos encontrados.

Outra menção interessante refere-se ao fato de que as publicações foram realizadas a partir do ano 2000, sendo a mais antiga em 2007 (a publicação americana) e a mais recente em 2018. O ano de 2017 se destacou, contendo três publicações nacionais acerca de pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares, sendo duas dissertações de mestrado e um artigo científico.

Como objetivo de estudo, os trabalhos analisados propuseram olhares diferenciados sobre a pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares. O estudo americano, publicado por Burns, Bradlow e Lee em 2007, objetivava sugerir uma

metodologia para avaliação de suturas e produtos endomecânicos que pudesse apoiar as análises de custo-efetividade a serem adotadas na escolha destas tecnologias.

Já o estudo de Catsue e colaboradores, publicado em 2010, buscava construir e validar um instrumento de avaliação para equipos de infusão venosa. O estudo de Gonçalves Filho, de 2017, tratava da implantação de comissão de pré-qualificação de materiais hospitalares no contexto de um hospital universitário. Enquanto Silva, também em 2017, objetivava o mapeamento do processo de compras públicas como ferramenta para a gestão de materiais em saúde. Publicado ainda em 2017, o estudo de Moraes, Decco e Flexa buscava um estudo exploratório sobre pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas na saúde pública brasileira. O estudo de Santos e Daher, publicado em 2018, abordava a padronização de marcas de material médico-hospitalar na maior instituição pública de oncologia brasileira.

Na perspectiva metodológica, observou-se também elevada diversidade na escolha dos caminhos de análise para abordagem da pré-qualificação de marcas. Dois trabalhos se basearam em estudo de caso, sendo um do tipo “único” e outro “múltiplo”; dois trabalhos foram do tipo quantitativo e exploratório; um foi do tipo observacional e o estudo americano foi um estudo comparativo.

Já sob o enfoque do tipo de material hospitalar que foi objeto de pré-qualificação de marcas, oportuno destacar que nem todos os estudos indicavam um tipo de material específico. Três dos estudos objetivavam mapear e discutir o processo de pré-qualificação como um todo e não especificaram tipos de materiais hospitalares analisados. Apenas os estudos de Bruns, Bradlow e Lee (2007) indicaram como objeto suturas e produtos endomecânicos, Catsue e colaboradores (2010) abordaram especificamente equipos para infusão endovenosa e a publicação de Gonçalves Filho (2017) analisou a pré-qualificação de insumos empregados no diagnóstico *in vitro*.

Outro aspecto importante foi a identificação, nos estudos analisados, do agente que realiza a pré-qualificação de marcas. Os enfermeiros foram citados em dois trabalhos, médicos e médicos-cirurgiões citados em outros dois trabalhos e a denominação genérica de profissionais de saúde em três dos trabalhos publicados, sem a referência ao tipo de profissional envolvido na etapa de pré-qualificação de marcas nas instituições estudadas.

Por fim, quanto às conclusões apresentadas, os estudos de Bruns, Bradlow e Lee (2007) apontaram que avaliações comparativas de tecnologia ajudam médicos e hospitais a fazerem compras de dispositivos com boa relação custo-benefício, de modo que essas avaliações, que podem ser cuidadosamente projetadas para ter rigor científico e credibilidade clínica, fornecem informações robustas sobre o desempenho dos produtos usados rotineiramente pelos médicos.

Catsue e colaboradores (2010) concluem que o instrumento que desenvolveram possibilitou avaliar o produto, diferenciando os resultados entre as marcas testadas e retratando o propósito inicial do estudo de qualificar as avaliações realizadas, concluindo que o mesmo é adequado para avaliar o equipo de infusão e que a divulgação do estudo colabora com o tema da segurança na saúde e o gerenciamento de risco na área de tecnovigilância.

Para Gonçalves Filho (2017), as aquisições que adotam o critério do menor preço não garantem padrões de qualidade dos materiais hospitalares, expondo pacientes e profissionais de saúde a riscos injustificáveis, razão que justifica a necessidade de implantação de comissão de pré-qualificação dos produtos para análise antes dos procedimentos licitatórios, bem como de um sistema eletrônico para armazenar e compartilhar informações claras sobre a qualidade dos materiais já analisados a fim de possibilitar maior segurança aos profissionais que os utilizam e para os pacientes.

Para Silva (2017), a implantação de um modelo de pré-qualificação, com foco na simplificação e redução de tempo na avaliação dos materiais de saúde durante a fase externa, otimiza a demanda de energia gasta em prol de realizar a avaliação em tempo mínimo possível, possibilitando maior segurança aos profissionais que os utilizam e para os pacientes que são submetidos aos procedimentos terapêuticos.

Já para Moraes, Decco e Flexa (2017), a formalização de um processo de padronização de marcas e pré-qualificação de fornecedores traz grandes benefícios para as unidades públicas de saúde, tanto para os profissionais, com acesso a materiais que lhes proporcionam mais segurança laboral, quanto para os pacientes, que recebem tratamento com artigos hospitalares com o necessário padrão de qualidade.

Finalmente, para Santos e Daher (2018), o processo de padronização de marcas na instituição de saúde pública investigada constitui-se em etapa essencial do ciclo de compras, uma vez que garante o abastecimento com insumos de qualidade para os profissionais, com impacto na segurança dos pacientes, otimizando o processo de aquisições de materiais médico-hospitalares.

4 DISCUSSÃO

Mapear, através desta revisão de escopo, a literatura científica e cinzenta acerca da pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares em instituições de saúde, sejam públicas ou privadas, no Brasil e no mundo, permitiu identificar a enorme lacuna de conhecimento existente sobre este tema. Apesar de sua relevância para as ações de segurança dos pacientes e profissionais de saúde, pouco se publicou sobre o assunto.

A ausência de conhecimento sistematizado sobre o tema pode potencializar os desafios para a internalização dessa estratégia nas instituições de saúde, ou mesmo para sua disseminação como proposta de mitigação de riscos sanitários envolvendo tecnologias e/ou produtos para a saúde.

O conhecimento do tema vai ao encontro das exigências da nova legislação de compras públicas brasileiras, Lei nº 14.133 publicada em 01/04/2021, a qual prevê a possibilidade de realizar a qualificação do produto a ser adquirido em etapa prévia ao processo aquisitivo, em procedimento auxiliar intitulado “pré-qualificação” (Art, 78).

Ao se estabelecer como procedimento prévio à licitação, o procedimento de pré-qualificação busca garantir o cumprimento não apenas de habilitação para participação em futuras licitações, mas também visa a garantir que os futuros bens a serem entregues à administração cumpram não apenas exigências técnicas mínimas, mas também os parâmetros de qualidade e conformidade.

No entanto, mesmo reduzida, a quantidade de publicações com a iniciativa do uso da pré-qualificação de marcas em ação prévia às compras de insumos de elevada criticidade assistencial, tais como suturas e produtos endomecânicos, e também equipamentos para infusão endovenosa, demonstra importante avanço para a sedimentação dessa

estratégia, mesmo quando retratada, respectivamente, em instituição americana de saúde privada e em grande rede de hospitais públicos brasileira.

No Brasil, o nível de criticidade assistencial de dispositivos médicos é determinado pela Anvisa, conforme quatro classes – I, II, III e IV –, sendo a garantia da qualidade e segurança destes produtos um ponto de preocupação dos profissionais usuários e dos gestores de suprimentos (Brasil, 2022).

A complexidade inerente à realização de análises sanitárias, técnicas e funcionais de materiais médico-hospitalares nas instituições de saúde, ao requerer corpo técnico em quantidade e qualidade (devidamente capacitados) para o desenvolvimento desta atividade, pode vir a ser um obstáculo para a adoção dessa estratégia. Neste sentido, a priorização do uso da pré-qualificação de marcas para itens de alta criticidade (Classes III e IV) pode ser um facilitador para seu início nas instituições, o que deve ser estimulado.

Já a identificação nesta revisão da existência de estudos que mapearam e descreveram tanto instrumentos de avaliação como fluxos operacionais de pré-qualificação de marcas trazem a experiência relevante para suportar a tomada de decisão acerca da adoção desta iniciativa.

Os estudos de Santos e Daher (2018) e de Moraes e colaboradores (2017) reforçam a essencialidade dessa estratégia para o ciclo de compras de materiais médico-hospitalares. No Instituto Nacional de Câncer, *locus* do estudo de Santos e Daher (2018) e instituição de referência nacional para assistência de alta complexidade em oncologia, foi registrado em 2022 o gasto de R\$ 145 milhões em material hospitalar, cerca de 36% do orçamento de custeio da instituição, reforçando a importância de se garantir a eficiência deste gasto com a compra de produtos eficazes, seguros e de qualidade (INCA, 2023).

Outra questão que merece atenção é a marcante presença de publicações nacionais sobre a pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares em instituições de saúde. Tal constatação descortina importante discussão acerca do posicionamento do Brasil quando o assunto é pesquisa, desenvolvimento e inovação em tecnologias para a saúde no cenário internacional. O fato de o Brasil possuir uma posição periférica frente aos países inovadores e produtores de tecnologias em saúde no mundo atual (Rodrigues

et al., 2022), resulta em total dependência estrutural do país quanto à importação destes produtos para o desenvolvimento das atividades assistenciais, tanto na rede pública quanto privada de saúde. A balança comercial do Complexo Econômico-Industrial da Saúde encerrou o ano de 2021 deficitária em quase US\$ 20 bilhões (Gadelha, 2022).

Essa vulnerabilidade externa expõe as instituições de saúde brasileiras a um mercado internacional recheado por uma miríade de produtos para saúde que são produzidos sob os mais diversificados aspectos sanitários e industriais em diferentes países. Esses produtos podem não ter a qualidade, segurança ou eficácia necessárias. O problema dos produtos médico-hospitalares de qualidade inferior, ou até mesmo falsificados, pode se agravar em escala mundial na medida em que os sistemas globalizados de fabricação e distribuição se tornam cada vez mais complexos (OMS, 2018).

A Organização Mundial de Saúde estima que um em cada dez produtos médicos que circulam em países de baixa e média renda, tal como o Brasil, sejam de baixa qualidade ou falsificados (OMS, 2018). Tal contexto traz o risco iminente da importação, compra e uso de produtos que não cumpram os padrões de qualidade ou as especificações, ou ambas, potencializando os possíveis danos advindos de seu uso em pacientes e profissionais de saúde.

Neste cenário surge a necessidade de maior proteção também às instituições que são, em última análise, as responsáveis pelos produtos que adquirem através de um mercado altamente pluralizado, marcado pela presença de fornecedores e produtos diversificados sob os mais diferentes aspectos, principalmente relacionados à qualidade, segurança e preço dessas tecnologias. Daí a criação e proposição, pela própria agência sanitária do Brasil, de estratégias que sejam mitigadoras de risco, principalmente pós autorização do registro sanitário onde ocorre a disseminação comercial destes insumos.

É neste contexto que as publicações brasileiras analisadas nessa revisão se destacam, ao reconhecer a vulnerabilidade das instituições assistenciais no Brasil frente ao mercado de produtos para a saúde mundial, na sua quase totalidade formado por marcas provenientes de diferentes países do mundo e com elevada proporção de produtos fora do padrão de qualidade e segurança.

Os estudos que mapearam e propuseram iniciativas/modelos de pré-qualificação como estratégia de prevenção trouxeram importante contribuição àqueles profissionais que atuam diretamente nas comissões que selecionam tais tecnologias, bem como àqueles que operacionalizam suas aquisições na área de suprimentos nas instituições de saúde. Conforme reforçado por Medeiros-Costa e Terra (2019), a economicidade não pode ser o único critério a ser adotado nas aquisições, ainda mais quando se tratar de importantes insumos para a recuperação da saúde das pessoas.

5 CONCLUSÃO

Apesar da identificação de escassa produção científica relacionada à pré-qualificação de marcas de materiais médico-hospitalares, foi possível observar a primazia dos autores brasileiros nessa área, em estudos realizados sob o enfoque de instituições públicas de saúde.

Essa revisão de escopo também permitiu localizar produções com relatos sobre a criação e validação de instrumentos de avaliação e fluxos operacionais para a pré-qualificação de marcas, demonstrando iniciativas reais e possíveis quanto ao uso dessa estratégia.

Observou-se também que os países inovadores e produtores de tecnologias em saúde, especialmente de materiais médico-hospitalares, não produzem conhecimento científico relacionado à prática de pré-qualificação de marcas em compras desses produtos.

A produção de estudos sob essa temática é praticamente uma exclusividade do Brasil, e denota a preocupação de um país periférico e dependente tecnologicamente em registrar o uso de estratégias que possam reduzir a fragilidade nacional frente ao mercado de produtos para a saúde que é tão heterogêneo em qualidade e preço.

Os estudos analisados reforçaram a ideia central de que a adoção de estratégias que busquem o delicado equilíbrio entre preço, qualidade e segurança deve ser o objetivo final de todos os profissionais envolvidos na escolha e na obtenção de produtos para a saúde.



Espera-se que essa revisão de escopo, ao congregar tais estudos, possa contribuir para a melhoria da prática de seleção e aquisição de materiais médico-hospitalares nas instituições públicas e privadas de saúde, mediante o estímulo da adoção de estratégias de minimização de riscos.

Esperamos também que esse estudo possa incentivar a condução de novas pesquisas sobre o tema, de forma a conduzir à ampliação de seu uso e, por conseguinte, aumentar as ações relacionadas à segurança de pacientes e profissionais nos estabelecimentos de saúde não só nacionais, mas também em outros países que ocupam a periferia tecnológica no cenário internacional.

REFERÊNCIAS

ARKSEY, Hilary; O'MALLEY, Lisa. Scoping studies: towards a methodological framework. **International journal of social research methodology**, v. 8, n. 1, p. 19-32, 2005.

ANDERSON, Stuart et al. Asking the right questions: scoping studies in the commissioning of research on the organisation and delivery of health services. **Health research policy and systems**, v. 6, p. 1-12, 2008.

Brasil. Lei Nº 14.133, de 1º de abril de 2021. **Lei de Licitações e Contratos Administrativos**. Diário Oficial da União. Publicado em 01 de abril de 2021. Edição 61-F. Seção 1. Extra F. Página 2.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da diretoria colegiada nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União nº 180, de 21 de setembro de 2022.

_____, Boletim do Instituto de Saúde – BIS Volume 20 – Nº 2 – Dezembro/2019. Disponível em: <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/issue/view/2210/51>

_____, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010 – Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: Estratégia de Vigilância sanitária e prevenção.

CORDEIRO, Luciana; SOARES, Cassia Baldini. Revisão de escopo: potencialidades para a síntese de metodologias utilizadas em pesquisa primária qualitativa. **BIS. Boletim do Instituto de Saúde**, v. 20, n. 2, p. 37-43, 2019.

GADELHA, Carlos Augusto Grabojs. Complexo Econômico-Industrial da Saúde: a base econômica e material do Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, p. e00263321, 2022.

INCA, Instituto Nacional de Câncer. **Relatório de gestão 2022**. Disponível em: https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files//media/document//rg_inca_2022_060623_final_web.pdf. Acesso em 10 dez 2023.

Joanna Briggs Institute (JBI) **Reviewers' Manual**: 2014 Edition. [Internet]. Adelaide: Joanna Briggs Institute; 2014.

JUSTEN FILHO, Marçal. **Comentários à Lei de licitações e contratos administrativos: Lei 8,666/1993**. Thomson Reuters Revista dos Tribunais, 2014.

SANCHES, Keron dos Santos; RABIN, Eliane Goldberg; TEIXEIRA, Patrícia Tatiani de Oliveira. Cenário da publicação científica dos últimos 5 anos sobre cuidados paliativos em oncologia: revisão de escopo. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, v. 52, p. e03336, 2018.

MCGOWAN, Jessie et al. PRESS peer review of electronic search strategies: 2015 guideline statement. **Journal of clinical epidemiology**, v. 75, p. 40-46, 2016.

COSTA, Caio César de Medeiros; TERRA, Antônio Carlos Paim. Compras públicas: para além da economicidade. 2019.

Organização Mundial da Saúde (OMS). **Estudo sobre o impacto na saúde pública: sociedade e economia dos produtos médicos de qualidade inferior e falsificados**. Genebra, 2018. Disponível em: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331690/9789248513435-por.pdf?sequence=5>. Acesso em 10 dez 2023.

PAGE, Matthew J. et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **Bmj**, v. 372, 2021.

PETERS, Micah DJ et al. Chapter 11: scoping reviews. **JBIM manual for evidence synthesis**, v. 169, n. 7, p. 467-473, 2020.

RODRIGUES, Paulo Henrique de Almeida; SILVA, Roberta Dorneles Ferreira da Costa; KISS, Catalina. Mudanças recentes e continuidade da dependência tecnológica e econômica na indústria farmacêutica no Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, p. e00104020, 2022.