



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE ENGENHARIA E AGRONOMIA – CONFEA

PROPOSTA CCEEE Nº 17/2020

Processo: CF-06280/2020

Tipo do Processo: Finalístico: Proposta de Coord. de Câmaras Especializadas ou Coord. Nac. de Comissões de Ética

Assunto: Proposta CCEEE nº 17 - Fiscalização as atividades de engenharia nos hospitais

Interessado: Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Elétrica

TEMA:	I – exercício e atribuições profissionais; II – registro de profissionais e de pessoas jurídicas; III – verificação e fiscalização do exercício e atividades profissionais; e IV – responsabilidade técnica e ética profissional
ITEM DO PROGRAMA DE TRABALHO:	
ASSUNTO :	Fiscalização as atividades de engenharia nos hospitais

Os Coordenadores e Representantes de Plenário da Coordenadoria de Câmaras Especializadas de Engenharia Elétrica - CCEEE dos Creas, reunidos em videoconferência, no período de 16 a 8 de dezembro de 2020, aprovam proposta de seguinte teor:

a) Situação Existente:

A área da saúde vem caminhando a passos largos em tecnologias de suporte a diagnósticos e procedimentos médico-hospitalares, como demonstra o uso cada vez mais frequente de equipamentos eletromédicos e para garantir esse avanço é necessário manter esse novo parque tecnológico em condições de uso minimamente seguras, evitando-se, por exemplo, riscos potenciais decorrentes de manutenções realizadas por profissionais não habilitados e/ ou não qualificados.

Para a elaboração deste trabalho o GT do Crea-SP considerou como equipamentos médicos todos aqueles sob regime da Vigilância Sanitária, compreendendo os equipamentos com finalidades médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia, reabilitação ou monitorização, levando em conta também equipamentos com finalidade de embelezamento e estética.

Os equipamentos médicos são, em sua grande maioria, produtos médicos ativos, implantáveis ou não implantáveis, mas também podem existir equipamentos médicos não ativos, como, por exemplo, cadeiras de rodas, macas, camas hospitalares, mesas cirúrgicas e cadeiras para exames, entre outros.

As normas atuais de Vigilância Sanitária são voltadas à pré-comercialização e, mais recentemente, o órgão tem fortalecido a fiscalização pós-comercialização.

Visa-se, então, a regulamentação de ações, procedimentos e produtos que, ao serem utilizados, produzam o máximo de benefício com o menor risco. A relação uso/benefício e a difícil identificação dos potenciais riscos ou definição de sua causa e efeito geram um dano potencial. Devido à complexidade das tecnologias empregadas atualmente, o desenvolvimento dos equipamentos deve considerar a possibilidade de ocorrência do dano, os quais devem ser selecionados de modo a reduzi-los. Desta forma, se faz necessária a formulação de estratégias e a definição de abordagens e de padrões de avaliação, voltados para o controle do possível dano e suas consequências ao paciente.

A existência da Nota Técnica referente à fiscalização na área hospitalar elaborada pelo Confea.

b) Propositura:

a) Que o Plenário do Confea conheça o Manual de Fiscalização de Equipamentos Médico-Hospitalares elaborado pela Câmara Especializada de Engenharia Elétrica de São Paulo e pela CCEEE (SEI 0422831 e 0422832).

b) Que o material seja disponibilizado para os Creas como modelo de manual de fiscalização da referida área, de acordo com as peculiaridades de cada estado, bem como subsidiar o Confea na Nota Técnica de Fiscalização na área hospitalar.

c) Justificativa:

Na ausência de procedimentos de inspeção de equipamentos médico-hospitalares e tendo a CCEEE a preocupação de salvaguardar a comunidade como um todo, o Conselho propõe a criação de critérios para a inspeção e acreditação de profissionais, respeitando as devidas atribuições e qualificações.

Diante do exposto, a criação desse modelo de inspeção de equipamentos médico-hospitalares possibilitará que o parque tecnológico dos equipamentos seja mantido em condições minimamente seguras por meio da utilização de regras equalizadas com todas as instituições que fizerem parte do programa.

d) Fundamentação Legal:

Lei nº 5.194, de 24 de dezembro de 1966

Resolução nº 1.015, de 30 de junho de 2006

Resolução nº 1.012, de 10 de dezembro de 2005

Resolução nº 1.110, de 14 de dezembro de 2018

e) Sugestão de Mecanismos de ação:

Encaminhar para CEEP para análise e providências necessárias

FOLHA DE VOTAÇÃO

CREA	SIM	NÃO	ABSTENÇÃO	OBSERVAÇÃO
Crea-AC	x			
Crea-AL	x			
Crea-AM				
Crea-AP	x			
Crea-BA	x			
Crea-CE				
Crea-DF	x			
Crea-ES				
Crea-GO	x			
Crea-MA	x			
Crea-MG				
Crea-MS	x			

Crea-MT				
Crea-PA	x			
Crea-PB	x			
Crea-PE				
Crea-PI	x			
Crea-PR	x			
Crea-RJ	x			
Crea-RN				
Crea-RO				
Crea-RR	x			
Crea-RS				
Crea-SC				
Crea-SE				
Crea-SP	x			
Crea-TO	x			
TOTAL	16			
Desempate do Coordenador				

x	Aprovado por unanimidade		Aprovado por maioria		Não aprovado
---	--------------------------	--	----------------------	--	--------------

Eng. José Antônio Latrônico Filho
Coordenador Nacional da CCEE



Documento assinado eletronicamente por **José Antonio Latrônico Filho, Usuário Externo**, em 02/02/2021, às 14:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.confea.org.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0411412** e o código CRC **36C8DC99**.

Referência: Caso responda este documento, indicar expressamente o Processo nº CF-06280/2020

SEI nº 0411412