



SÁLVIA PROJETOS EDUCACIONAIS

Como Avaliar Produtos para Saúde?

Da escolha pelo preço à decisão baseada em segurança, desempenho, qualidade e valor assistencial

Por Juliana Rocha

Enfermeira | Sálvia Projetos Educacionais

Atualização regulatória e editorial: 2026

A aquisição de um produto para saúde pode parecer, à primeira vista, uma decisão essencialmente comercial.

Qual é o preço? Qual fornecedor apresentou a melhor proposta? Qual tecnologia parece mais moderna?

Mas, dentro de uma instituição de saúde, a decisão precisa ir muito além.

Um produto pode apresentar preço de aquisição atraente e, posteriormente, gerar custos elevados com manutenção, insumos, assistência técnica ou treinamento. Um equipamento sofisticado pode não atender às necessidades reais do serviço. Um dispositivo pode apresentar bom desempenho técnico, mas ser pouco intuitivo para a equipe ou incompatível com a infraestrutura existente.

Por isso, avaliar um produto para saúde significa considerar todo o seu ciclo de utilização.

Custo-benefício é importante, mas nem sempre o produto mais caro ou a tecnologia mais avançada representam a melhor solução.

A pergunta central deve ser:

Este produto é realmente adequado às necessidades do paciente, dos profissionais e da instituição?

Produto para saúde: o conceito evoluiu

A RDC Anvisa nº 751/2022 tornou-se uma das principais referências para dispositivos médicos, estabelecendo regras de classificação de risco, regimes de notificação e registro, rotulagem e instruções de uso.

Os dispositivos médicos são classificados em quatro classes:

- Classe I — baixo risco
- Classe II — médio risco
- Classe III — alto risco
- Classe IV — máximo risco

A classificação considera principalmente a finalidade pretendida pelo fabricante e as regras aplicáveis ao dispositivo.

Não basta perguntar se o produto “tem Anvisa”. É preciso verificar exatamente qual produto está regularizado, sua finalidade pretendida, sua situação regulatória e a correspondência entre o produto adquirido e o produto autorizado.

Preço não pode ser o único critério

O preço de aquisição importa. Instituições de saúde precisam controlar custos e utilizar recursos com responsabilidade.

Mas considerar apenas o menor preço pode criar uma falsa economia.

A análise precisa incluir: preço + segurança + desempenho + manutenção + insumos + treinamento + suporte + vida útil + descarte + impacto operacional.

Um produto mais barato pode demandar manutenção frequente. Um equipamento pode exigir consumíveis exclusivos de alto custo. Uma tecnologia aparentemente vantajosa pode depender de infraestrutura adicional.

Da mesma forma, comprar o produto mais caro não significa automaticamente fazer a melhor escolha.

A meta não deve ser comprar barato ou comprar sofisticado. A meta deve ser comprar adequadamente.

Antes de avaliar produtos, defina a necessidade

“Saber o que se quer é o primeiro passo para a conquista.”

Antes de comparar fornecedores ou marcas, a instituição precisa definir a necessidade que pretende atender.

Qual problema estamos tentando resolver? Qual é a finalidade clínica ou operacional? Quem utilizará o produto? Com qual frequência? Em que ambiente? Existe infraestrutura adequada? Ele substituirá outra tecnologia? Haverá impacto sobre outros setores?

Sem essa definição, o risco é comparar produtos que parecem semelhantes, mas respondem a necessidades diferentes.

O produto atende à finalidade pretendida?

Essa continua sendo uma das perguntas mais importantes.

A RDC 848/2024, vigente desde setembro de 2024, atualizou os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis a dispositivos médicos e também a dispositivos para diagnóstico in vitro.

Entre os princípios previstos estão que os dispositivos devem ser projetados para sua finalidade pretendida, funcionar conforme previsto pelo fabricante, possuir riscos aceitáveis em relação aos benefícios e não comprometer a condição clínica ou a segurança do paciente.

Ele apresenta segurança e desempenho adequados para a finalidade em que pretendemos

*utilizá-lo?***Testar é diferente de simplesmente experimentar**

O material original já destacava a necessidade de realizar o teste de forma efetiva. Esse princípio permanece atual.

Quando o tipo de produto e o processo institucional permitirem uma avaliação prática, o teste deveria responder a critérios previamente definidos.

O produto cumpre sua finalidade? É seguro na utilização? É fácil de manipular? Apresenta desempenho consistente? Há dificuldades relacionadas à ergonomia? Aumenta ou reduz tempo de trabalho? Exige adaptações? Como os usuários avaliam sua utilização?

A avaliação não deveria terminar em “Gostei” ou “Não gostei”. O ideal é transformar percepção em informação.

Critério → Teste → Registro → Comparação → Decisão

Segurança e desempenho precisam vir antes da preferência

A preferência dos usuários é importante, mas ela não pode se sobrepor à segurança.

Em determinadas situações, um produto pode ser mais confortável ou mais familiar para uma equipe, mas apresentar características que não atendem aos requisitos clínicos ou regulatórios necessários.

A decisão deve integrar finalidade pretendida, evidências de desempenho, segurança, requisitos regulatórios, facilidade de utilização, necessidades da instituição e percepção dos usuários.

A avaliação profissional precisa encontrar um equilíbrio entre evidência e experiência prática.

O fabricante e o sistema de qualidade também importam

A referência brasileira importante nesse campo é a RDC Anvisa nº 665/2022, que consolida as Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenamento de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro.

No plano internacional, a ISO 13485:2016 permanece vigente como referência para sistemas de gestão da qualidade voltados a dispositivos médicos.

Avaliar um produto também significa compreender quem fabrica, como fabrica, como distribui e como sustenta a qualidade daquele produto ao longo do tempo.

Facilidade de uso também faz parte da segurança

Um dispositivo complexo pode oferecer excelente desempenho técnico, mas aumentar o risco de utilização inadequada quando não há treinamento suficiente.

Perguntas práticas continuam importantes: o manuseio é intuitivo? A interface é compreensível? Existem etapas propensas a erro? Quanto tempo será necessário para treinamento? O produto exige habilidade específica? A equipe consegue utilizar o dispositivo de forma consistente?

Tecnologia e segurança não são sinônimos. Tecnologia precisa ser corretamente incorporada ao processo de trabalho.

Treinamento não deve ser uma etapa esquecida

Uma questão muito relevante presente no material original era: o fabricante fornecerá treinamento aos usuários e à Engenharia Clínica?

Essa pergunta permanece extremamente atual.

Na incorporação de uma nova tecnologia, treinamento pode ser necessário para usuários, equipes assistenciais, Engenharia Clínica, manutenção, processamento e outros profissionais envolvidos.

É importante definir quem será treinado, quem oferecerá o treinamento, quando ocorrerá, se haverá reciclagem, se existe material de apoio e como novos profissionais serão capacitados futuramente.

Aquisição sem treinamento pode colocar tecnologia dentro da instituição sem garantir sua utilização segura.

Manutenção precisa entrar na decisão

O custo de um equipamento não termina na compra.

Antes da aquisição, devem ser investigados aspectos como: quem fará a manutenção durante a garantia? Existe assistência técnica autorizada? Existem peças de reposição? Qual o prazo médio de atendimento? Qual o custo após a garantia? Qual a frequência de manutenção preventiva? Quanto tempo o equipamento poderá ficar indisponível?

Essas questões podem ser agrupadas em um conceito mais amplo: custo total de propriedade.

O custo real é maior do que o preço de compra

Uma avaliação econômica madura precisa considerar:

- aquisição
- instalação
- treinamento
- insumos

- manutenção
- peças
- calibração
- infraestrutura
- tempo de indisponibilidade
- descarte
- eventuais atualizações de software ou licenças

Somente depois de observar esse conjunto é possível comparar adequadamente diferentes soluções.

Existem insumos adicionais?

Essa é uma das perguntas simples que frequentemente mudam completamente uma análise.

Um equipamento pode depender de consumíveis exclusivos. Isso cria questões como: qual é o consumo mensal esperado? O insumo possui um único fornecedor? Existe alternativa compatível? Qual o prazo de entrega? Existe risco de desabastecimento? Qual o custo ao longo da vida útil do equipamento?

Uma compra vantajosa pode se transformar em um problema operacional se o produto depender de insumos caros ou de difícil aquisição.

Impacto ambiental também deve entrar na avaliação

O conteúdo original já perguntava se o produto gerava impacto ambiental. Essa abordagem tornou-se ainda mais relevante.

A avaliação pode considerar geração de resíduos, necessidade de descarte especial, consumo energético, uso de água, presença de componentes potencialmente perigosos, quantidade de descartáveis associados, possibilidade de reciclagem e logística reversa quando existente.

Sustentabilidade não deve ser tratada como tema separado da gestão. Ela faz parte da decisão de incorporação tecnológica.

A instituição precisa de uma equipe de avaliação e padronização

A apresentação original questionava: “Possuo uma equipe de padronização?” Essa pergunta continua muito pertinente.

A aquisição de um produto para saúde pode impactar diferentes áreas. Por isso, dependendo do tipo de dispositivo, a avaliação pode envolver:

- Assistência — adequação clínica e operacional.
- Enfermagem — segurança, usabilidade e fluxo assistencial.
- Corpo médico — desempenho clínico e finalidade.
- Suprimentos — disponibilidade, negociação e fornecimento.
- Engenharia Clínica — manutenção, instalação, calibração e suporte.
- Controle de Infecção — aspectos relacionados à prevenção e processamento.

- Qualidade e Segurança — gerenciamento de risco.
- CME — quando houver necessidade de limpeza, desinfecção ou esterilização.
- Gestão financeira — custo total.

Decisões multiprofissionais tendem a enxergar riscos que uma única área poderia não perceber.

Suprimentos precisa participar do processo

Outra pergunta original era se a equipe de Suprimentos estava envolvida. Deve estar. Mas Suprimentos não deveria trabalhar isoladamente.

A melhor compra resulta da integração entre necessidade clínica, requisitos técnicos, análise de risco e sustentabilidade econômica.

A equipe assistencial identifica a necessidade. As áreas técnicas analisam os requisitos. Suprimentos avalia mercado, fornecedores e condições comerciais. A gestão toma uma decisão apoiada em informação.

Avaliar o fornecedor faz parte da avaliação do produto

O fornecedor influencia diretamente a experiência da instituição depois da compra.

Entre as questões que podem ser avaliadas estão facilidade de comunicação, suporte técnico, disponibilidade de peças, tempo de resposta, capacidade de treinamento, estrutura logística, histórico de fornecimento e cumprimento de prazos.

Em determinados processos, pode ser pertinente conhecer instalações fabris ou centros técnicos. O objetivo é compreender se o fornecedor possui estrutura compatível com aquilo que promete entregar.

Regularização sanitária: nunca presuma, verifique

A RDC nº 751/2022 disciplina a classificação de risco e os regimes de regularização dos dispositivos médicos em geral, enquanto a RDC nº 830/2023 atualizou as regras específicas para dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

Portanto, antes da aquisição, é necessário confirmar:

- qual é o produto
- qual é o fabricante
- qual é sua finalidade pretendida
- qual a classificação de risco
- qual a situação da regularização
- se o produto consultado corresponde exatamente ao item ofertado

A instituição não deveria trabalhar apenas com cópias antigas de documentos fornecidas comercialmente. Sempre que possível, a situação deve ser confirmada diretamente nas bases oficiais da Anvisa.

Produtos para diagnóstico in vitro possuem regulamentação própria

Quando estamos avaliando reagentes, calibradores, controles, instrumentos ou outros dispositivos destinados à análise de amostras humanas fora do organismo, entra em cena uma regulamentação específica.

A RDC nº 830/2023 passou a disciplinar a classificação de risco, notificação, registro, alterações e requisitos de rotulagem dos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, com vigência desde junho de 2024.

Essa distinção é importante porque “produto para saúde” não deve ser tratado como um bloco regulatório único. O enquadramento depende do tipo de dispositivo.

Gerenciamento de risco: uma visão para todo o ciclo de vida

A referência atual é a ISO 14971:2019, revisada e confirmada pela ISO em 2025.

Ela estabelece uma abordagem sistemática para identificar perigos, estimar riscos, avaliar riscos, controlar riscos e monitorar os controles.

A norma reforça que o gerenciamento de risco acompanha o dispositivo ao longo de seu ciclo de vida, inclusive por meio das informações provenientes das fases de produção e pós-produção.

A avaliação não termina no momento da compra.

Avaliação continua depois da incorporação

Depois que o produto entra na instituição, devem ser acompanhados, conforme aplicável:

- falhas
- queixas técnicas
- eventos adversos
- manutenções
- custos reais
- consumo
- desempenho
- dificuldades de utilização
- necessidade de treinamento adicional
- alertas sanitários
- ações de campo

A compra é apenas uma fase. A incorporação precisa ser monitorada.

Avaliação biológica: atualização da ISO 10993

A ISO 10993-1:2025, atualmente a edição vigente da norma geral de avaliação biológica de dispositivos médicos.

Ela integra a avaliação da segurança biológica ao gerenciamento de risco e orienta a análise considerando materiais, características do dispositivo e natureza e duração do contato com o corpo.

Essa atualização é particularmente relevante para dispositivos que tenham contato direto ou indireto com tecidos humanos.

Documentação precisa ser objetiva, clara e evidente

Objetiva. Clara. Evidente.

O processo de avaliação deve permitir que outra pessoa compreenda qual necessidade foi identificada, quais produtos foram avaliados, quais critérios foram utilizados, quem participou, quais testes foram realizados, quais resultados foram obtidos, quais riscos foram identificados e por que a decisão foi tomada.

Uma boa documentação aumenta transparência, rastreabilidade e capacidade de auditoria.

Um modelo Sálvia para avaliação de Produtos para Saúde

Para tornar a avaliação mais estruturada, podemos organizá-la em nove dimensões:

- 1. Necessidade assistencial** — O produto resolve um problema real?
- 2. Regularização sanitária** — O produto está adequadamente regularizado para sua finalidade?
- 3. Segurança e desempenho** — Existem evidências e requisitos compatíveis com a utilização pretendida?
- 4. Avaliação técnica e prática** — O produto apresenta bom desempenho em condições reais de uso?
- 5. Usabilidade e treinamento** — A equipe consegue utilizá-lo com segurança?
- 6. Custo total de propriedade** — Quanto realmente custará ao longo de sua utilização?
- 7. Manutenção e suporte** — A instituição conseguirá manter o produto funcionando?
- 8. Sustentabilidade e logística** — Há disponibilidade de insumos e impacto ambiental aceitável?
- 9. Gerenciamento de risco e monitoramento pós-incorporação** — Como o desempenho será acompanhado após a compra?

Essas dimensões permitem transformar um processo de compra em um verdadeiro processo de avaliação de tecnologia.

Checklist prático para avaliação

- O produto atende à finalidade assistencial?
- Está corretamente regularizado?
- A finalidade registrada corresponde à utilização pretendida?
- A segurança e o desempenho foram avaliados?
- Existe necessidade de teste?
- O produto é fácil e seguro de utilizar?
- A equipe necessita treinamento?
- Quem realizará esse treinamento?
- Há assistência técnica?
- Existem peças de reposição?
- Quanto custa a manutenção após a garantia?
- Existem consumíveis exclusivos?
- Qual é o custo total ao longo da vida útil?
- Há impacto ambiental relevante?
- O fornecedor possui suporte adequado?
- As áreas técnicas participaram da decisão?
- Os riscos foram avaliados?
- Existe plano de acompanhamento após a incorporação?
- A decisão está documentada?

Quanto mais respostas forem sustentadas por dados objetivos, mais consistente será a decisão.

O melhor produto não é necessariamente o mais caro

“O custo-benefício é importante, mas nem sempre o mais caro e a mais alta tecnologia traduzem melhor solução.”

O menor preço não necessariamente significa menor custo. A maior tecnologia não necessariamente significa maior valor. E possuir registro ou notificação não significa que um dispositivo seja automaticamente a melhor opção para determinada instituição.

A melhor escolha é aquela capaz de reunir regularidade sanitária + segurança + desempenho + adequação clínica + usabilidade + sustentabilidade econômica + suporte + gerenciamento de risco.

Conclusão

Avaliar produtos para saúde exige muito mais do que comparar propostas comerciais.

É necessário conhecer a necessidade da instituição, confirmar a regularização sanitária, avaliar segurança e desempenho, testar quando aplicável, analisar facilidade de uso, planejar treinamento,

compreender custos de manutenção, investigar insumos, avaliar fornecedores e monitorar o produto após a incorporação.

Também é necessário envolver as pessoas certas.

Porque uma decisão de aquisição pode permanecer durante anos dentro de uma instituição e influenciar milhares de atendimentos.

Por isso, talvez a pergunta mais importante não seja “Quanto custa este produto?”, mas:

Que valor este produto realmente entrega para a segurança do paciente, para os profissionais e para a qualidade da assistência?

Quando essa pergunta orienta o processo, a aquisição deixa de ser apenas uma negociação comercial. Ela passa a ser uma decisão de qualidade, segurança e gestão de tecnologia em saúde.

Sobre a Autora

Juliana Rocha é enfermeira de bloco operatório e educadora com atuação voltada ao desenvolvimento profissional, à segurança do paciente e às boas práticas relacionadas ao Bloco Operatório e aos produtos para saúde.

À frente da Sálvia Projetos Educacionais, desenvolve conteúdos, cursos, treinamentos, mentorias e projetos educacionais voltados à transformação do conhecimento técnico em prática profissional segura.

Sálvia Projetos Educacionais — Conhecimento que transforma a prática.

Referências regulatórias e técnicas — atualização 2026

ANVISA. RDC nº 751/2022. Dispõe sobre classificação de risco, regimes de notificação e registro, rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

ANVISA. RDC nº 830/2023. Dispõe sobre dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, incluindo classificação de risco e regimes de regularização.

ANVISA. RDC nº 848/2024. Requisitos essenciais de segurança e desempenho para dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro.

ANVISA. RDC nº 665/2022. Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenamento de produtos médicos e produtos para diagnóstico in vitro.

ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices. Revisada e confirmada em 2025.

ISO 13485:2016. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.

ISO 10993-1:2025. Biological evaluation of medical devices — Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk management process.