

A ampla publicização das cartas de fim de vida dos dispositivos médicos, inclusive em repositório nacional, contribui com a implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde?

Does the broad dissemination of end-of-life letters for medical devices, including in a national repository, contribute to the implementation of the National Policy on Health Technology Management?

RESUMO

Fotini Santos Toscas^{I,*} 

Bruno Andreas Sousa de
Camargo da Veiga Roma^{II} 

Roberto Souza^{III} 

Fernanda Carvalho Vieira^{IV} 

Evelinda Trindade^V 

^I Centro de Tecnologias de Saúde para SUS-SP do Instituto de Saúde, São Paulo, SP, Brasil

^{II} Faculdades de Ciências Médicas de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil

^{III} Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro (FSERJ), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

^{IV} Hospital Universitário de Juiz de Fora, Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares, Juiz de Fora, MG, Brasil

^V Centro de Tecnologias de Saúde para SUS-SP do Instituto de Saúde, São Paulo, SP, Brasil

* E-mail: fotini.toscas@saude.gov.br

Recebido: 20 jan 2025

Aprovado: 26 ago 2025

Como citar: Toscas FS, Roma BASCV, Souza R, Vieira FC, Trindade E. A ampla publicização das cartas de fim de vida dos dispositivos médicos, inclusive em repositório nacional, contribui com a implementação da Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde? Vigil Sanit Debate, Rio de Janeiro, 2025, v.13: e02283.
<https://doi.org/10.22239/2317-269X.02441>

Introdução: As cartas de *End of Life* (EOL) e *End of Service* (EOS), ou comunicados de descontinuidade de dispositivos médicos, que informam o término da produção e o prazo para suporte técnico, são essenciais para o planejamento de substituição e a manutenção preventiva e corretiva dessas tecnologias. Contudo, essas comunicações são usualmente enviadas por *e-mail*, que podem não estar atualizados, dificultando o acesso do gestor responsável pela tecnologia. **Objetivo:** Promover o debate sobre a necessidade de transparência e ampla divulgação pública das cartas EOL e EOS, essenciais para uma gestão eficiente que maximize a segurança e a qualidade na assistência à saúde. **Método:** Realizou-se um estudo exploratório dos referenciais normativos brasileiros sobre a gestão de dispositivos médicos nos serviços de saúde. **Resultados:** Informações críticas de EOL e EOS permanecem indisponíveis nos sistemas públicos sanitários, dificultando a gestão eficiente dos dispositivos médicos. A disseminação central destas informações alinha-se aos objetivos prescritos na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS). Ademais, o acesso rápido às cartas de EOL e EOS facilita planejar, antecipar decisões, promovendo a segurança do paciente e a otimização de recursos financeiros. **Conclusões:** A disponibilização das cartas de EOL e EOS em um sistema público informatizado representa um avanço importante para a modernização da gestão de dispositivos médicos no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Avaliação de Tecnologia Biomédica; Dispositivos Médicos; Gestão de Serviços de Saúde; Engenharia Biomédica; Regulação Sanitária

ABSTRACT

Introduction: Medical device End-of-Life (EOL) and End-of-Service (EOS) letters, or discontinuation notices, informing the cessation of production and the timeline for technical support, are essential for planning replacement, as well as preventive and corrective maintenance of technologies. However, these communications are usually sent via e-mail; sometimes, they may be outdated, hindering access by the responsible technology manager. **Objective:** This study aims to foster debate on the need for transparency and public disclosure of medical device EOL and EOS letters, which are essential for efficient management required to maximize safety and quality in healthcare delivery. **Method:** An exploratory study was conducted searching Brazilian regulatory frameworks concerning the management of medical devices in healthcare services. **Results:** Critical EOL and EOS information remains unavailable in public systems, jeopardizing the efficiency of medical device management. Centralizing this information aligns with mandatory goals of the National Policy for Health Technology Management (PNGTS). Moreover, the rapid access



to medical device's EOL and EOS letters facilitates planning and decision-making to enhance patient safety and optimize financial resources. **Conclusions:** Making EOL and EOS letters available through a public, computerized system represents a significant step forward in medical device management modernization in Brazil.

KEYWORDS: Biomedical Technology Assessment; Medical Devices; Health Services Management; Biomedical Engineering; Health Regulation

INTRODUÇÃO

Em 2009, o Ministério da Saúde (MS) publicou a Portaria nº 2.690/GM/MS que instituiu a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) como um instrumento orientador para os processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento do uso e descontinuação de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS). O processo de implementação foi planejado para ocorrer gradativamente nas três esferas de gestão do SUS, com caráter recomendatório para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)¹.

Em 2010, como resultado das discussões da Comissão de Elaboração da PNGTS, foi publicado o documento com as diretrizes para a institucionalização da avaliação e gestão de tecnologias em saúde no Brasil. Entre as suas responsabilidades, a PNGTS atribuiu ao MS a tarefa de apoiar gestores na implantação e no monitoramento de tecnologias e de desenvolver sistemas que forneçam informações sobre os resultados e impactos do uso dessas tecnologias:

Apoiar os gestores na implantação das tecnologias, bem como no seu monitoramento e manutenção após a incorporação;

Desenvolver e aprimorar sistemas que permitam a obtenção de informações sobre os resultados e impactos da utilização de tecnologias nos sistemas de saúde².

Estudos evidenciam lacunas nos sistemas informatizados do MS em fornecer dados consistentes sobre o uso e o impacto de dispositivos médicos nos serviços de saúde, prejudicando a gestão eficiente dessas tecnologias^{3,4}. Entre os desafios está a obsolescência tecnológica não programada e a falta de disponibilidade pública das cartas de *End of Life* (EOL) e *End of Service* (EOS) emitidas por fabricantes e importadores. Essa ausência impacta a capacidade de planejamento dos gestores, que, ao solicitarem peças ou serviços de manutenção, frequentemente se deparam com a informação de que o suporte foi encerrado devido ao fim dos prazos de EOL e EOS.

As cartas de EOL, ou comunicados de descontinuidade de dispositivos médicos, que informam o término da produção e o prazo de suporte técnico, são essenciais para o planejamento de substituição e manutenção preventiva e corretiva de dispositivos. Contudo, essas comunicações são usualmente enviadas por *e-mail*, dificultando o acesso do gestor responsável pela tecnologia.

Este estudo buscou promover o debate sobre a necessidade de transparência e divulgação pública das cartas EOL e EOS, essenciais para uma gestão eficiente que maximize a segurança e a eficiência na assistência à saúde.

MÉTODO

Realizou-se um estudo exploratório dos referenciais normativos brasileiros sobre a gestão de dispositivos médicos nos serviços de saúde. Para mapear as normas vigentes da Anvisa, foram consultados os documentos disponíveis nas bibliotecas temáticas intituladas “Biblioteca de Temas Transversais” e “Biblioteca de Produtos para Saúde”, ambas atualizadas em 2025⁵. No caso dos referenciais normativos do MS, foram analisados os documentos disponíveis na “Biblioteca Virtual” do sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁶. As buscas utilizaram termos como “produtos para saúde”, “dispositivos médicos” e “gestão de tecnologias”. Por meio de análise documental, o estudo baseou-se nos normativos do Quadro.

RESULTADOS

A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, busca garantir que todos os produtos sujeitos à vigilância sanitária cumpram padrões de segurança e eficácia, o que inclui a necessidade de monitoramento contínuo e acesso às informações críticas sobre a obsolescência dos dispositivos médicos em uso nos sistemas e serviços de saúde⁸.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 751, de 15 de setembro de 2024, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e as instruções de uso de dispositivos médicos, grupo ao qual os equipamentos fazem parte, estabelece parâmetros fundamentais para o controle de segurança desses produtos ao longo do seu ciclo de vida. Ademais, a referida RDC, em seu Art. 33, endereça a responsabilidade do detentor em carregar as informações do produto no sistema da Anvisa:

Art. 33. O carregamento de instruções de uso no Repositório Documental de Dispositivos Médicos corresponde à inserção e à atualização destes documentos vinculados aos processos de notificação ou registro de dispositivos médicos.

§ 3º O carregamento de instruções de uso é de responsabilidade do detentor da notificação ou do registro e deverá ser controlado por este para eventuais auditorias.

§ 4º O carregamento de instruções de uso é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela notificação ou pelo registro do produto, a qual atesta que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado⁹.



Quadro. Referências em gestão de dispositivos médicos*

Título	Referência	Fonte
Lei nº 6.360/1976	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	Biblioteca de temas transversais
Lei nº 8.078/1990	Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências	Biblioteca de temas transversais
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde - PNGTS	Biblioteca virtual: https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf
RDC nº 751/2022 e suas alterações	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	Biblioteca de produtos para saúde
RDC nº 509/2021	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde	Biblioteca de temas transversais
RDC nº 542/2021	Define “grupo de produtos” aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999	Biblioteca de produtos para saúde
RDC nº 67/2009 e suas alterações	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil	Biblioteca de produtos para saúde
Diretriz Metodológica	Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais	Biblioteca virtual

*Nota: Utilizamos a definição adotada pela Organização Mundial da Saúde para Dispositivos médicos: “dispositivos médicos podem ser qualquer instrumento, aparelho, implemento, máquina, aparelho, implante, reagente para uso *in vitro*, *software*, material ou outro artigo similar ou relacionado, destinado pelo fabricante a ser usado, sozinho ou em combinação, para uma finalidade médica”⁷.

PNGTS: Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde; RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.

Fonte: Elaborado pelos autores, 2025.

Já a RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, cita, em seu Art. 3º, parágrafo único, que o responsável legal pelo produto para saúde registrado no Brasil deve, entre outras obrigações, responder às autoridades sanitárias sobre demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos:

Art. 3º Para fins desta Resolução entende-se como detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro é o responsável legal pelo produto para a saúde registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer queixa técnica, evento adverso, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos¹⁰.

A “Diretriz metodológica: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais”, publicada em 2013 pelo MS, ressalta que os dados sobre obsolescência tecnológica e operacional são imprescindíveis na elaboração dos estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), especialmente no domínio técnico e econômico¹¹.

DISCUSSÃO

Informações críticas de EOL e EOS não são disponibilizadas em repositórios públicos, dificultando a gestão eficiente dos dispositivos médicos no SUS. A centralização dessas informações poderia alinhar-se aos objetivos da PNGTS, ao proporcionar uma base de dados acessível para o planejamento e a execução de

manutenção preventiva e corretiva. Ademais, o acesso rápido às cartas de EOL e EOS facilitaria a antecipação de decisões, promovendo a segurança do paciente e a otimização de recursos financeiros. De forma geral, esperam-se os seguintes benefícios:

1. Alinhamento com a PNGTS;
2. Melhoria no gerenciamento de tecnologias;
3. Automação e governança de dados;
4. Segurança do paciente;
5. Otimização de recursos;
6. Transparência e controle;
7. Fornecimento de dados técnicos: otimizar o estudo técnico preliminar considerando o impacto que trará a todo parque tecnológico, colaborando com dados fidedignos para produção de Termo de Referência e planos de investimentos mais eficazes;
8. Monitoramento do mercado e desabastecimento: na RDC nº 18, de 4 de abril de 2014, regulamenta a comunicação do desabastecimento ou descontinuação do setor de medicamentos¹² no setor de dispositivos médicos, há lacuna regulatória. O repositório das cartas de EOL e EOS pode contribuir no monitoramento para verificar e confirmar o desabastecimento em algumas situações críticas.

No Brasil, alguns instrumentos normativos oferecem diretrizes relevantes para o debate sobre a gestão de dispositivos médicos. A norma ABNT/NBR/IEC 60601-1-9:2010¹³ recomenda, ainda que sem caráter obrigatório, que os fabricantes forneçam



informações que apoiem o gerenciamento do final da vida útil, com foco em um projeto ecoeficiente e responsável. Já o Código de Defesa do Consumidor, no Art. 32, estabelece que:

Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto.

Parágrafo único. Cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável, na forma da lei¹⁴.

Esses marcos normativos reforçam a importância da previsibilidade, da continuidade do suporte técnico e do dever de informação, elementos centrais que apoiam a ampla publicização das cartas de EOL e EOS.

Cabe destacar que diversos países já adotaram estratégias normativas e operacionais que garantem maior transparência quanto à descontinuação de dispositivos médicos. Nos Estados Unidos, por exemplo, a *Food and Drug Administration* (FDA) exige que fabricantes notifiquem com antecedência a interrupção da produção de determinados dispositivos críticos¹⁵, disponibilizando tais informações em plataformas públicas como a *Medical Device Recalls Database* e a *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE)¹⁶. Na União Europeia, o Regulamento (UE) nº 2017/745 estabelece que fabricantes informem os Estados-Membros e a Comissão Europeia sobre qualquer medida relacionada à retirada do mercado ou suspensão do fornecimento, sendo possível consultar essas informações por meio da base *European Commission. European Database on Medical Devices* (Eudamed)^{17,18}. No Canadá, o *Health Canada* mantém repositórios acessíveis com alertas e comunicações de segurança, incluindo dados sobre descontinuações¹⁹.

Em contraste, o Brasil ainda carece de um repositório público nacional que centralize as cartas de EOL e EOS, o que dificulta a previsibilidade e a resposta tempestiva dos gestores do SUS frente ao encerramento de suporte técnico. A comparação evidencia que a ausência de um sistema informatizado no Brasil não apenas limita a eficiência da gestão, mas também coloca o país em desvantagem frente a boas práticas internacionais que priorizam a tecnovigilância e a continuidade do cuidado.

Assim, propõem-se a avaliação e a formulação de novos instrumentos legais ou normativos que tornem obrigatória a disponibilização

dessas informações pelas empresas detentoras. Tal medida poderia incluir a criação de um módulo específico no sistema Notivisa, já utilizado para a notificação de eventos adversos e queixas técnicas, para o registro e consulta pública de descontinuações comerciais e de suporte técnico. Sob gestão da Anvisa, esse banco de dados permitiria que gestores de saúde, profissionais da área e a sociedade em geral verificassem se um determinado dispositivo médico foi descontinuado ou encontra-se sem suporte técnico. Alternativamente, a atualização de normativas já vigentes, como as RDC nº 67/2009 e nº 751/2022, poderia incluir mecanismos que garantam a ampla e obrigatória divulgação dessas informações, assegurando transparência, previsibilidade e apoio à tomada de decisão na gestão de tecnologias em saúde. Tais iniciativas estariam em consonância com os princípios da PNGTS e contribuiriam para prevenir desabastecimentos, fortalecer a tecnovigilância e otimizar o uso de recursos públicos no SUS.

Pretendeu-se, com este estudo, fomentar um debate inicial sobre a importância da ampla publicização das cartas de EOL e EOS. Estudos futuros que aprofundem essa análise são desejáveis, especialmente por meio de abordagens metodológicas mais robustas, como revisões sistematizadas da literatura, pesquisas participativas (como *survey*, painéis de especialistas, diálogos deliberativos, entre outros), além de mapeamento comparativo de experiências internacionais. Tais investigações poderão subsidiar a formulação de estratégias aprimoradas, fortalecendo a transparência e a previsibilidade na gestão dos dispositivos médicos no SUS.

CONCLUSÕES

A disponibilização das cartas de EOL e EOS em um sistema público informatizado representa um avanço importante para a modernização da gestão de dispositivos médicos no Brasil. Essa medida beneficiaria gestores de saúde e a população, promovendo a continuidade e a segurança na prestação de serviços, além de fortalecer a transparência nas decisões de incorporação e manutenção corretiva e preventiva, permitindo que gestores de saúde antecipem processos de substituição tecnológica e evitem riscos associados ao uso de dispositivos médicos obsoletos ou sem suporte técnico. No âmbito das políticas públicas, essa iniciativa contribuiria para a implementação da PNGTS; já na prática clínica, apoiaria uma gestão eficiente dos dispositivos médicos, aspecto fundamental para a qualidade do cuidado ao paciente.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Portaria Nº 2.690, de 5 de novembro de 2009. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a política nacional de gestão de tecnologias em saúde. Diário Oficial União. 6 nov 2009.
2. Ministério da Saúde (BR). Política nacional de gestão de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
3. Toscas FS, Dias EM, Dias ML, Santos TR, Oliveira EJV. Management of medical equipment in the Brazilian public health system (SUS), historical situation and the context of the pandemic COVID-19: a cut for lung ventilators. *Health Technol.* 2023;13(3):515-21. <https://doi.org/10.1007/s12553-023-00752>
4. Toscas FS, Teixeira LAA. Mapeamento dos bancos de dados em dispositivos médicos: revisão narrativa e o cenário brasileiro para avaliação com dados de mundo real (RWD). *JBES.* 2022. 10.21115/JBES.v14.Suppl2.p236-45.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Biblioteca digital. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2025[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: <https://bibliotecadigital.anvisa.gov.br/jspui/>



6. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. Biblioteca virtual. Brasília: Ministério da Saúde; 2025[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/centrais-de-conteudo/biblioteca-virtual>
7. World Health Organization - WHO. Medical devices. Geneva; World Health Organization; 2025[Acesso 3 jun 2025]. Disponível em: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1
8. Brasil. Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. 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. Diário Oficial União. 24 set 1976.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 751, de 15 de setembro de 2024. 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 União. 16 set 2024.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Diário Oficial União. 10 dez 2009.
11. Ministério da Saúde (BR). Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução RDC Nº 18, de 4 de abril de 2014. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências.
13. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. Equipamento eletromédico Parte 1-9: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. São Paulo: Associação Brasileira de Normas Técnicas; 2022.
14. Brasil. Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Diário Oficial União. 12 set 1990.
15. US Food and Drug Administration - FDA. Medical device recalls. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2025[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls>
16. US Food and Drug Administration - FDA. Manufacturer and user facility device experience. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2025[acesso em 3 jun 2025]. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/search.cfm>
17. European Union - EU. Regulation Nº 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. Official Journal of the European Union. 2017[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
18. European Commission. European database on medical devices (Eudamed). Brussels: European Commission, 2025[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/md_eudamed_overview_en_0.pdf
19. Government of Canada. Recalls and safety alerts: medical devices. Ottawa: Government of Canada; 2025[acesso 3 jun 2025]. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/safety/recalls-alerts.html>

Contribuição dos Autores

Toscas FS, Roma BASCV - Concepção, planejamento (desenho do estudo), aquisição, análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Souza R, Vieira FC - Análise, interpretação dos dados e redação do trabalho. Trindade EM - Redação do trabalho. Todos os autores aprovaram a versão final do trabalho.

Conflito de Interesse

Os autores informam não haver qualquer potencial conflito de interesse com pares e instituições, políticos ou financeiros deste estudo.



Licença CC BY. Com essa licença os artigos são de acesso aberto que permite o uso irrestrito, a distribuição e reprodução em qualquer meio desde que o artigo original seja devidamente citado.