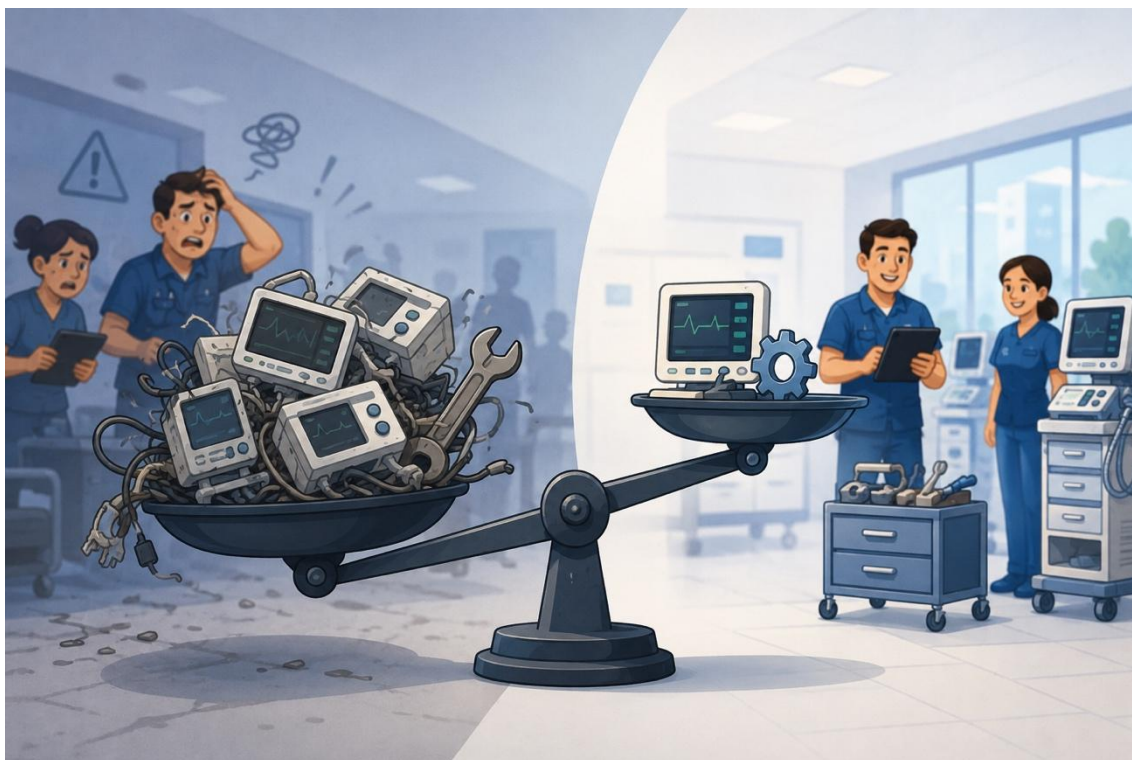




REDUÇÃO DE CUSTOS: AS VANTAGENS DOS CONTRATOS DE ENGENHARIA CLÍNICA BASEADOS EM SLAs

Thayse Azeredo¹ — Engenheira Clínica

Fernando Meira² — Engenheiro Clínico

Guilherme Xavier³ — Engenheiro Clínico

Ricardo Maranhão⁴ — Engenheiro Clínico

Anne Stegmann⁵ — Engenheira Clínica

¹ Auda Engenharia — Vitória, ES

² EngeHosp — Canoas, RS

³ Equipacare Engenharia — Volta Redonda, RJ

⁴ Orbis — Goiânia, GO

⁵ Tecsáude — Recife, PE

RESUMO

A contratação de serviços de engenharia clínica em instituições hospitalares brasileiras encontra-se majoritariamente ancorada no modelo tradicional de equipe mínima, o qual privilegia a alocação quantitativa de mão de obra em detrimento da entrega de resultados mensuráveis. Este artigo analisa, sob perspectiva técnica e gerencial, as vantagens estratégicas dos contratos baseados em Acordos de Nível de Serviço (do inglês Service Level Agreement — SLA),

discutindo de que modo esse modelo pode ampliar a segurança do cliente hospitalar em cinco dimensões fundamentais: regulatória, operacional, financeira, jurídica e assistencial. A partir de revisão narrativa da literatura nacional e internacional sobre gestão de tecnologias em saúde e contratação por desempenho, e da análise do marco normativo brasileiro aplicável, argumenta-se que o modelo SLA desloca o objeto contratual da presença de mão de obra para indicadores verificáveis de disponibilidade, conformidade e tempo de resposta, alinhando os incentivos econômicos do prestador aos interesses do contratante. Sustenta-se que a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 509/2021, a ABNT NBR 15943:2011 e o artigo 144 da Lei nº 14.133/2021, que admite expressamente a remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, oferecem base normativa suficiente para a difusão do modelo no país. Discutem-se igualmente os limites do arranjo, entre os quais o custo de medição, o risco de distorção de indicadores e a permanência da responsabilidade subsidiária do hospital, que impede tratá-lo como transferência integral de risco. Conclui-se que a contratação por SLA representa não apenas uma alternativa economicamente promissora, mas um caminho consistente de evolução do setor, alinhando incentivos econômicos à excelência assistencial e à segurança do paciente.

Palavras-chave: Engenharia Clínica. Acordos de Nível de Serviço. Gestão Hospitalar. Conformidade Regulatória. Tendências de Mercado em Saúde. Segurança do Paciente.

1) INTRODUÇÃO

A gestão de tecnologias em saúde constitui pilar estratégico para a sustentabilidade econômica e a segurança assistencial das instituições hospitalares contemporâneas. O crescimento e a crescente complexidade do parque de equipamentos médico-hospitalares transformaram a manutenção em função de gestão, e não apenas em atividade técnica, exigindo modelos de contratação de engenharia clínica que assegurem disponibilidade operacional, conformidade regulatória e eficiência de custos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011; SANTOS; DALLORA, 2019).

Apesar dessa evolução tecnológica, observa-se descompasso significativo entre a sofisticação dos ativos clínicos e a maturidade dos modelos contratuais que regem sua manutenção. A maior parte dos contratos celebrados no país ainda utiliza o modelo tradicional de equipe mínima, caracterizado pela exigência quantitativa de profissionais alocados, sem vinculação direta a resultados mensuráveis. Na terminologia da literatura de contratação, trata-se de

especificação baseada em insumos, e não em desempenho (SELVIARIDIS; WYNSTRA, 2015).

Não se localizou, na literatura nacional consultada, levantamento sistemático e atualizado sobre a distribuição dos modelos contratuais de engenharia clínica no Brasil. Essa ausência é, em si mesma, uma lacuna relevante: a discussão sobre formas de contratação tem se desenvolvido sem base estatística consolidada, o que limita comparações e recomendações. A literatura internacional, por outro lado, documenta há décadas a difusão da contratação por desempenho em serviços técnicos e industriais, bem como seus mecanismos de especificação, incentivo e alocação de risco (SELVIARIDIS; WYNSTRA, 2015). No campo específico da engenharia clínica, há evidência empírica de que características do arranjo contratual e das capacidades do prestador influenciam diretamente o desempenho da manutenção de dispositivos médicos (CRUZ; HAUGAN, 2019), e estudos de benchmarking internacional mostram que a gestão de tecnologia em saúde já é tratada como função mensurável e comparável entre países (ESPINOSA ALÉS et al., 2025).

Diante desse contexto, este artigo analisa as vantagens estratégicas dos contratos baseados em Acordos de Nível de Serviço, com ênfase nas dimensões de segurança proporcionadas ao cliente hospitalar e nos vetores estruturais que impulsionam a adoção desse modelo no mercado nacional. O objetivo é argumentar, com base na literatura consultada e no marco normativo vigente, que a contratação por SLA constitui não apenas alternativa economicamente promissora, mas um caminho consistente de evolução do setor de engenharia clínica brasileiro.

Quanto ao percurso metodológico, este artigo caracteriza-se como revisão narrativa da literatura, complementada por análise documental do marco normativo brasileiro aplicável à gestão de tecnologias em saúde e à contratação de serviços. Foram consultadas publicações nacionais e internacionais sobre gestão de tecnologia médico-hospitalar, indicadores de desempenho em engenharia clínica e contratação por desempenho, além de normas técnicas, resoluções da ANVISA, manuais de acreditação e legislação de licitações e contratos. Por não se tratar de revisão sistemática, não foram aplicados protocolo de busca replicável nem critérios formais de elegibilidade, limitação que se reconhece expressamente. As estimativas de custo apresentadas nos Quadros 1 e 2 não derivam de levantamento empírico: foram construídas pelos autores a partir de sua experiência em operações de engenharia clínica em hospitais brasileiros de médio e grande porte e devem ser lidas como cenário ilustrativo destinado a explicitar o raciocínio econômico, e não como resultado de pesquisa.

2) O CONTEXTO ATUAL DA CONTRATAÇÃO DE ENGENHARIA CLÍNICA NO BRASIL

O modelo predominante de contratação de engenharia clínica no Brasil fundamenta-se em uma lógica simples: o hospital define o quantitativo de técnicos desejado e as empresas concorrentes competem pelo menor custo de mão de obra. Embora aparentemente intuitivo, esse modelo apresenta limitações estruturais que comprometem a eficiência operacional, a sustentabilidade econômica e a segurança institucional das organizações de saúde, na medida em que contrata insumos e não resultados (SELVIARIDIS; WYNSTRA, 2015).

A primeira limitação reside na ausência de incentivos à inovação tecnológica. Empresas que investem em sistemas computadorizados de gestão de manutenção (do inglês Computerized Maintenance Management System — CMMS), em monitoramento remoto de equipamentos por meio de Internet das Coisas (do inglês Internet of Things — IoT) ou em metodologias de manutenção preditiva são estruturalmente penalizadas, pois a competição se estabelece exclusivamente sobre o custo da folha de pagamento — ainda que a própria Organização Mundial da Saúde recomende o uso de sistemas informatizados de gestão da manutenção como componente de um programa estruturado (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

A segunda limitação consiste no nivelamento descendente da qualificação profissional, decorrente da pressão por menores salários para vencer licitações. Como consequência, observa-se a desvalorização sistemática dos profissionais da área, engenheiros clínicos e técnicos em equipamentos biomédicos, o aumento da rotatividade de profissionais e a deterioração progressiva da qualidade técnica da prestação de serviços.

A terceira e mais grave limitação relaciona-se à permanência do risco operacional, regulatório e jurídico sobre o hospital, mesmo quando a execução técnica é terceirizada. Não havendo Acordo de Nível de Serviço, não há mecanismo contratual efetivo de imputação de responsabilidade pelo cumprimento de exigências da Vigilância Sanitária, da Organização Nacional de Acreditação ou de normas técnicas como a ABNT NBR 15943:2011, que estabelece os componentes mínimos de um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde, abrangendo planejamento, aquisição, manutenção, registro histórico e desativação. Trata-se de norma de adoção voluntária, mas frequentemente incorporada como requisito contratual e de acreditação.

O Quadro 1 sistematiza os principais custos ocultos do modelo de equipe mínima, frequentemente subestimados na análise comparativa entre modelos de contratação. Os valores apresentados constituem estimativas elaboradas pelos autores com base na literatura disponível e na experiência acumulada em operações de engenharia clínica em hospitais de médio porte, devendo ser interpretados como referências de ordem de grandeza e não como dados empíricos precisos.

Quadro 1 - Custos Ocultos do Modelo de Contratação por Equipe Mínima

Categoria de Custo	Descrição	Impacto Médio Anual
Chamados externos não previstos	Acionamento de fabricantes e assistências por baixa resolutividade interna	R\$ 180.000,00
Indisponibilidade de equipamentos	Perda de receita por exames e cirurgias canceladas	R\$ 240.000,00
Penalidades regulatórias	Autos de infração e exigências da Vigilância Sanitária	R\$ 60.000,00
Retrabalhos e contratações emergenciais	Reincidência de falhas e horas extras de equipe técnica	R\$ 95.000,00
Riscos jurídicos e indenizações	Eventos adversos com pacientes vinculados a falha de equipamentos	Variável
Total estimado	Soma dos custos ocultos identificáveis	R\$ 575.000,00

Fonte: cenário ilustrativo elaborado pelos autores a partir de sua experiência em operações de engenharia clínica, considerando hospital de médio porte com cinco técnicos alocados e valores de referência do mercado nacional em 2024. Não constitui levantamento empírico.

3) VANTAGENS ESTRATÉGICAS DOS CONTRATOS BASEADOS EM SLA

A contratação por Acordos de Nível de Serviço estabelece um paradigma fundamentalmente distinto do modelo tradicional: o hospital deixa de prescrever a estrutura de recursos da contratada e passa a definir, de forma clara e mensurável, os resultados esperados. Esse deslocamento de foco da presença para o

desempenho gera vantagens sistêmicas em cinco dimensões críticas de segurança institucional: regulatória, operacional, financeira, jurídica e assistencial.

3.1 - Segurança Regulatória e Conformidade Comprovável

A primeira e mais relevante vantagem do modelo SLA reside na garantia contratual de conformidade regulatória. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) ANVISA nº 509/2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, estabelece critérios mínimos para a gestão de equipamentos médico-hospitalares, incluindo exigências de rastreabilidade documental, planos de manutenção formalizados e indicadores de desempenho mensuráveis (ANVISA, 2021).

No modelo de equipe mínima, o hospital contrata a presença física de técnicos, mas a responsabilidade de garantir a conformidade com essas normas permanece integralmente sob sua gestão. Já no modelo SLA, a conformidade regulatória torna-se obrigação contratual da prestadora, com indicadores específicos como cumprimento de cronogramas de calibração, manutenção preventiva, testes de segurança elétrica e produção de evidências documentais auditáveis (SANTOS; DALLORA, 2019).

Não foram identificados, na literatura nacional consultada, estudos comparativos que quantifiquem índices de conformidade regulatória entre hospitais contratados por equipe mínima e por SLA. O que a literatura permite afirmar é de outra natureza, e igualmente relevante: a conformidade depende da existência de um programa formal de manutenção e de registros auditáveis, cuja completude pode ser medida por indicadores objetivos, como a taxa de cumprimento das inspeções e manutenções preventivas programadas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011; SANTOS; DALLORA, 2019). O modelo SLA atua precisamente sobre esse ponto, ao converter tais indicadores em obrigação contratual verificável, em vez de mantê-los como resultado esperado da equipe alocada.

3.2 - Segurança Operacional e Disponibilidade de Equipamentos

A segunda dimensão de segurança refere-se à disponibilidade efetiva dos equipamentos médico-hospitalares, fator determinante para a continuidade da assistência. A Organização Mundial da Saúde estabelece que um programa de manutenção deve ser monitorado por indicadores objetivos, entre os quais a taxa

de cumprimento das inspeções e manutenções preventivas programadas, a taxa de localização dos equipamentos do inventário, o rendimento das inspeções realizadas e medidas de desempenho da manutenção corretiva (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). São exatamente essas as métricas que um contrato por SLA converte em obrigação exigível.

A evidência internacional mais robusta sobre o efeito do desenho contratual no desempenho da manutenção de dispositivos médicos vem de Cruz e Haugan (2019). Analisando 1.403 transações de manutenção referentes a 764 equipamentos e 60 prestadores de serviço, os autores demonstraram, à luz da visão baseada em recursos e da teoria da agência, que os recursos e as capacidades do prestador afetam significativamente o tempo de retorno do equipamento ao uso clínico, e que a inclusão de peças de reposição no escopo do contrato exerce impacto positivo sobre o desempenho da manutenção. O achado é diretamente relevante para o debate brasileiro: o que determina a disponibilidade não é o número de técnicos alocados, mas a capacidade técnica do prestador e a forma como o contrato distribui obrigações e riscos.

No modelo de equipe mínima, o contrato não estabelece patamar de disponibilidade a ser alcançado, de modo que o desempenho efetivo permanece como expectativa não exigível. No modelo SLA, a disponibilidade e o tempo de restabelecimento operacional tornam-se cláusulas com meta, método de medição e consequência contratual definidos. Não se dispõe, contudo, de dados nacionais que permitam quantificar o diferencial médio de disponibilidade entre os dois modelos no Brasil, lacuna que a literatura brasileira de engenharia clínica ainda precisa preencher.

3.3 - Previsibilidade Financeira e Controle Orçamentário

A terceira vantagem estratégica do modelo SLA é a previsibilidade orçamentária. Em contratos por equipe mínima, embora o custo nominal da mão de obra seja conhecido, os custos totais flutuam significativamente em função de chamados externos, contratações emergenciais, horas extras, retrabalhos e exigências decorrentes de não conformidades. O planejamento financeiro de um programa de manutenção precisa considerar não apenas a folha, mas peças, contratos com terceiros, instrumentos de teste, treinamento e capacitação (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Já no modelo SLA, a remuneração é vinculada à entrega de resultados pré-pactuados, o que tende a reduzir a exposição do contratante a custos variáveis ocultos e a deslocar parte da incerteza de custo para o prestador (SELVIARIDIS;

WYNSTRA, 2015). Não foram localizados estudos brasileiros que quantifiquem a economia decorrente da migração entre os dois modelos. Para tornar o raciocínio econômico explícito e passível de crítica, o Quadro 2 apresenta um cenário ilustrativo de retorno sobre investimento construído pelos autores, com premissas declaradas, e não um resultado empírico.

Quadro 2 - Retorno sobre Investimento (ROI) na Migração para Modelo SLA

Período	ROI Acumulado	Economia Mensal	Estágio Operacional
Mês 1 a 6	-5%	R\$ 8.000,00	Adequação inicial e implantação
Mês 7 a 12	+12%	R\$ 18.000,00	Estabilização operacional
Mês 13 a 24	+28%	R\$ 22.000,00	Resultados consolidados
Mês 25 a 36	+58%	R\$ 25.000,00	Operação madura e otimizada

Fonte: cenário ilustrativo elaborado pelos autores, considerando hospital de médio porte com equipe equivalente a cinco técnicos e valores de referência do mercado nacional em 2024. As economias mensais indicadas acumulam R\$ 720.000,00 ao longo de 36 meses, e os percentuais de retorno resultam dessa acumulação sobre o custo do contrato assumido no cenário. Não constitui dado empírico.

3.4 - Segurança Jurídica e Compartilhamento de Risco

A quarta dimensão de segurança proporcionada pelo modelo SLA é o estabelecimento de mecanismos contratuais de compartilhamento e mitigação de riscos operacionais com a prestadora. No modelo de equipe mínima, ainda que a execução técnica seja terceirizada, o hospital permanece como responsável final por não conformidades, infrações sanitárias e eventos adversos, sem mecanismo contratual claro de imputação de responsabilidade ao fornecedor por falhas de desempenho. No direito brasileiro, esse deslocamento encontra base expressa: o artigo 144 da Lei nº 14.133/2021 admite que, na contratação de obras, fornecimentos e serviços, inclusive de engenharia, seja estabelecida remuneração variável vinculada ao desempenho do contratado, com base em metas, padrões de qualidade e prazos de entrega definidos no edital e no contrato (BRASIL, 2021). No âmbito federal, a Instrução Normativa SEGES/MP nº 05/2017 já havia instituído o

Instrumento de Medição de Resultado como mecanismo de aferição da qualidade do serviço prestado e de adequação do pagamento (BRASIL, 2017), que é, em substância, o Acordo de Nível de Serviço formalizado na contratação pública.

Já o modelo SLA estabelece, contratualmente, indicadores objetivos de desempenho cujo descumprimento gera penalizações financeiras à prestadora, podendo incluir descontos no faturamento mensal, glosas, multas contratuais e até rescisão sem ônus para o contratante. Esse arranjo cria incentivo econômico direto para que a empresa contratada empregue seus melhores recursos técnicos, processos e tecnologias na entrega dos resultados pactuados, alinhando os interesses do fornecedor aos interesses do cliente. Cabe, porém, delimitar o alcance do mecanismo. O contrato redistribui e mitiga riscos, mas não os transfere integralmente: a jurisprudência trabalhista consolidada na Súmula nº 331 do Tribunal Superior do Trabalho atribui ao tomador de serviços responsabilidade subsidiária pelas obrigações trabalhistas inadimplidas pela prestadora, e, perante o paciente, o estabelecimento de saúde permanece responsável pela segurança da assistência. Rigorosamente, portanto, o que o SLA oferece não é transferência de risco, mas alocação contratual de risco acompanhada de incentivos econômicos.

3.5 - Segurança Assistencial e Redução de Eventos Adversos

A quinta dimensão de segurança, frequentemente subestimada nas análises econômicas, é a segurança assistencial. O estudo seminal de Kohn, Corrigan e Donaldson (2000), publicado pelo Institute of Medicine, consolidou o entendimento de que eventos adversos decorrem predominantemente de falhas sistêmicas, e não de erro individual. Duas décadas depois, a Assembleia Mundial da Saúde reconheceu a segurança do paciente como prioridade global por meio da resolução WHA72.6, que reafirma não ser possível assegurar segurança sem infraestrutura, tecnologias e dispositivos médicos seguros e adequadamente utilizados (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2019). Falhas em equipamentos críticos durante procedimentos cirúrgicos, em terapias intensivas ou em diagnósticos por imagem podem resultar em danos irreversíveis aos pacientes e em responsabilização civil das instituições.

Não foram localizados estudos que quantifiquem a redução de eventos adversos atribuível especificamente ao modelo de contratação. O que a literatura sustenta é o elo anterior dessa cadeia: programas de manutenção estruturados, com inspeção, manutenção preventiva e registro auditável, são condição para que

o equipamento permaneça seguro para o uso pretendido e tenha sua vida útil preservada (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011). Na medida em que o contrato por SLA torna esses elementos exigíveis e mensuráveis, ele atua sobre um determinante reconhecido da segurança do paciente, benefício de difícil quantificação financeira, mas de alto valor estratégico.

O Quadro 3 sintetiza as cinco dimensões de segurança proporcionadas pelo modelo SLA em contraste com o modelo tradicional.

Quadro 3 - As Cinco Dimensões de Segurança: Modelo Equipe Mínima versus Modelo SLA

Dimensão	Equipe Mínima	Modelo SLA
Regulatória	Conformidade dependente da gestão do hospital; evidências não exigíveis contratualmente	Conformidade como obrigação contratual da prestadora, com evidências auditáveis
Operacional	Disponibilidade não pactuada; desempenho permanece como expectativa não exigível	Disponibilidade e tempo de restabelecimento pactuados, medidos e exigíveis
Financeira	Custos variáveis ocultos; volatilidade orçamentária	Custos vinculados a resultados; menor exposição a custos variáveis ocultos
Jurídica	Risco operacional e regulatório integralmente do hospital	Compartilhamento e mitigação contratual de risco, com penalidades por descumprimento definidas no contrato firmado entre as partes.
Assistencial	Ausência de compromisso contratual sobre a manutenção auditável de equipamentos críticos	Atuação sobre determinante reconhecido da segurança do paciente: manutenção auditável de equipamentos críticos

Fonte: elaborado pelos autores com base em World Health Organization (2011, 2019), Cruz e Haugan (2019), Selviaridis e Wynstra (2015) e Santos e Dallora (2019). As diferenças apresentadas referem-se ao desenho contratual de cada modelo, não a médias de desempenho observadas.

Nota: para os fins deste artigo, adota-se o conceito de disponibilidade técnica, definida como o percentual de tempo em que o equipamento está operacional e apto para uso clínico, excluídas as paradas programadas de manutenção preventiva. A terminologia de disponibilidade, confiabilidade e manutenibilidade segue a ABNT NBR 5462:1994. Registre-se que a exclusão das paradas programadas eleva o indicador em relação ao cálculo que as considera, razão pela qual o critério adotado deve ser explicitado no contrato.

4) INDICADORES QUE GARANTEM A ENTREGA DE QUALIDADE

A efetividade de um contrato SLA depende fundamentalmente da qualidade da definição de seus indicadores de desempenho. A literatura de contratação por desempenho adverte que especificações mal construídas podem induzir comportamentos indesejáveis, como a priorização de métricas de fácil cumprimento em detrimento do resultado pretendido, e que a medição do desempenho tem custo próprio, o qual precisa ser considerado no desenho do contrato (SELVIARIDIS; WYNSTRA, 2015). Os cinco indicadores apresentados no Quadro 4 constituem uma proposta de núcleo mínimo para um contrato SLA tecnicamente robusto. Sua seleção baseia-se nos requisitos estabelecidos pela RDC ANVISA nº 509/2021, pela ABNT NBR 15943:2011 e pelos padrões de acreditação da ONA (2022), complementados pela literatura especializada em gestão da manutenção de equipamentos médicos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011; SANTOS; DALLORA, 2019).

Quadro 4 - Indicadores-chave para Contratos de Engenharia Clínica por SLA

Indicador	Meta Mínima	Meta Excelência	Fundamento Normativo e Bibliográfico
Resolutividade em corretivas	≥ 80%	≥ 90%	RDC ANVISA 509/2021; World Health Organization (2011)
Cumprimento de manutenções preventivas	≥ 92%	≥ 98%	ABNT NBR 15943:2011; RDC ANVISA 509/2021
Calibrações e testes de segurança elétrica	100%	100%	Lei nº 9.933/1996; ABNT NBR IEC 60601-1:2022; ABNT NBR IEC 62353:2019; RDC ANVISA 509/2021

Tempo de atendimento (alta criticidade)	≤ 15 min	≤ 5 min	ONA (2022); Cruz e Haugan (2019)
Conformidade com auditorias regulatórias	$\geq 95\%$	100%	RDC ANVISA 509/2021; ONA (2022)

Fonte: elaborado pelos autores com base em ANVISA (2021), ABNT (2011), ONA (2022) e World Health Organization (2011). Os indicadores derivam de requisitos normativos vigentes; as metas mínimas e de excelência constituem proposta dos autores para pactuação contratual, e não parâmetros normativos obrigatórios.

É fundamental destacar que os indicadores devem ser ponderados pela criticidade dos equipamentos, pela função clínica desempenhada e pelo risco potencial ao paciente. Indicadores que medem apenas velocidade, como o tempo de fechamento de chamados, podem ser enganosos. Métricas mais robustas incluem o tempo de restabelecimento operacional, a taxa de reincidência de falhas, a disponibilidade efetiva de equipamentos críticos e a qualidade documental das evidências produzidas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011; CRUZ; HAUGAN, 2019).

5) EVIDÊNCIAS E VETORES QUE IMPULSIONAM A MIGRAÇÃO PARA O MODELO SLA

A análise da literatura especializada e das tendências regulatórias recentes indica movimento progressivo de valorização da contratação por desempenho em serviços técnicos, inclusive na engenharia clínica (SELVIARIDIS; WYNSTRA, 2015; CRUZ; HAUGAN, 2019). Quatro vetores estruturais sustentam essa perspectiva no contexto brasileiro: a pressão regulatória crescente, a convergência com práticas internacionais, a maturidade tecnológica habilitadora e o amadurecimento da gestão hospitalar nacional.

5.1 - Pressão Regulatória Crescente

A publicação da RDC ANVISA nº 509/2021 representa marco regulatório significativo na exigência de processos formalizados, critérios mínimos de

gerenciamento de tecnologias em saúde e evidências auditáveis na engenharia clínica brasileira (ANVISA, 2021). Hospitais que mantêm modelos de contratação sem indicadores de desempenho enfrentam dificuldade crescente para demonstrar conformidade em auditorias da Vigilância Sanitária e em processos de acreditação hospitalar.

Adicionalmente, a Organização Nacional de Acreditação (2022) tem progressivamente elevado as exigências sobre gerenciamento de tecnologias médico-hospitalares em seus padrões de acreditação, demandando evidências sistematizadas que apenas contratos com SLAs estruturados conseguem entregar de forma consistente. A tendência regulatória aponta para fiscalização cada vez mais rigorosa e baseada em evidências documentadas.

5.2 - Convergência com Práticas Internacionais Consolidadas

A comparação internacional é dificultada pela ausência de séries estatísticas públicas sobre modelos de contratação de engenharia clínica. O que a literatura de benchmarking oferece são comparações de estrutura, custo e produtividade entre serviços de engenharia clínica de diferentes países. Espinosa Alés et al. (2025), por exemplo, compararam o Hospital Universitario Virgen del Rocío, em Sevilha, com amostras de hospitais da China e dos Estados Unidos quanto à densidade de equipamentos, aos custos operacionais e à produtividade do serviço de engenharia clínica, identificando diferenças relevantes e oportunidades de melhoria. Estudos dessa natureza mostram que a gestão de tecnologia em saúde já é tratada internacionalmente como função mensurável e comparável, pressuposto sem o qual a contratação por desempenho não se sustenta.

No Brasil, a ausência de dados comparáveis é ela própria um indicador da maturidade do setor. A construção de séries nacionais sobre modelos de contratação, disponibilidade de equipamentos e custo do serviço de engenharia clínica é condição para que o debate avance de argumentos de convicção para argumentos de evidência, e constitui agenda de pesquisa relevante para a área.

5.3 - Tecnologia como Habilitadora: IoT, Inteligência Artificial e Manutenção Preditiva

A maturação tecnológica do setor representa o terceiro vetor de impulso ao modelo SLA. Sistemas de Internet das Coisas aplicados à saúde permitem o monitoramento contínuo do desempenho de equipamentos médico-hospitalares, gerando dados em tempo real sobre disponibilidade, ciclos de uso, padrões de

falha e necessidade de intervenções preventivas (SHAMAYLEH; AWAD; FARHAT, 2020).

Algoritmos de inteligência artificial e de aprendizado de máquina, aplicados a esses dados, viabilizam a transição da manutenção preventiva por calendário para a manutenção preditiva, na qual as intervenções decorrem da análise probabilística de falha iminente (MANCHADI; BEN-BOUAZZA; JIOUDI, 2023; BARONI; KARDEC; NASCIF, 2002). Essa evolução tende a tornar-se economicamente viável o cumprimento de acordos de nível de serviço mais exigentes, com menor consumo de mão de obra e maior eficácia operacional, embora a literatura ainda registre desafios relevantes de qualidade de dados, integração de sistemas e validação dos modelos preditivos em ambiente hospitalar (MANCHADI; BEN-BOUAZZA; JIOUDI, 2023).

Empresas que dominam essas tecnologias ganham vantagem competitiva sustentável no modelo SLA, pois conseguem entregar resultados superiores com estruturas mais enxutas. Por outro lado, no modelo de equipe mínima, esse investimento tecnológico não se converte em vantagem competitiva, desestimulando a inovação setorial e perpetuando a defasagem tecnológica do mercado.

5.4 - Maturidade da Gestão Hospitalar Brasileira

O quarto vetor estrutural é o amadurecimento da gestão hospitalar brasileira, evidenciado pelo crescimento das instituições acreditadas pela Organização Nacional de Acreditação, pela consolidação de redes hospitalares de grande porte, pela profissionalização das áreas de suprimentos, governança e compliance, e pela crescente demanda por sustentabilidade econômica em ambiente de pressão de custos (ONA, 2022).

Nesse contexto, a qualificação específica da Engenharia Clínica por meio do selo ONA ganha relevância estratégica. As Instituições Acreditadoras passaram a avaliar de forma mais robusta a estrutura, os processos e os resultados da área, exigindo governança de ativos, planos de manutenção baseados em risco, rastreabilidade de indicadores e integração com a segurança do paciente.

Para o gestor hospitalar, o selo de qualificação em Engenharia Clínica funciona como um atestado de maturidade operacional: reduz variabilidade, aumenta a confiabilidade dos equipamentos e evidencia conformidade com boas práticas regulatórias e assistenciais. Consequentemente, os hospitais acreditados tendem a priorizar fornecedores que também comprovem aderência a esses

padrões, transformando a qualificação em um diferencial competitivo nas contratações.

Atender aos requisitos descritos no Manual do Selo de Qualificação de Engenharia Clínica da ONA vai além de uma formalidade documental. O manual estabelece diretrizes claras para gestão do parque tecnológico, governança de risco, qualificação de equipes, rastreabilidade de manutenções e uso de indicadores de desempenho assistencial (ONA, 2020). Ao cumprir esses critérios, a instituição demonstra que a Engenharia Clínica deixou de ser apenas um suporte técnico e passou a atuar de forma proativa na eficiência operacional e no cuidado do paciente.

O reconhecimento da ONA reforça o papel estratégico da área, posicionando-a como pilar direto da qualidade dos serviços prestados e da segurança do paciente. Dessa forma, a certificação se consolida como instrumento de gestão que alinha engenharia, assistência e governança em torno de um mesmo objetivo: entregar cuidado mais seguro, previsível e sustentável.

Gestores hospitalares contemporâneos demonstram crescente sofisticação na avaliação de propostas comerciais, valorizando indicadores de desempenho, evidências de resultado e mecanismos contratuais de mitigação de risco. Esse perfil de cliente cria demanda natural por modelos contratuais mais maduros, dos quais o SLA é o principal exemplo.

5.5 - Perspectivas para o Mercado Brasileiro

A combinação dos quatro vetores estruturais analisados — pressão regulatória, convergência internacional, habilitadores tecnológicos e maturidade gestora — sustenta a expectativa de difusão progressiva da contratação por desempenho na engenharia clínica brasileira. Não há, contudo, base estatística que permita projetar com responsabilidade a participação futura de cada modelo no mercado nacional: qualquer percentual apresentado nesse sentido seria conjectura. O que se pode afirmar com segurança é que o arcabouço normativo necessário já existe, que as tecnologias habilitadoras estão disponíveis e que a exigência de evidências auditáveis tende a se intensificar.

Nesse cenário, instituições que anteciparem a transição tendem a ganhar vantagem na negociação de contratos e na demonstração de conformidade, ao passo que aquelas que a retardarem tendem a enfrentar custos de adaptação concentrados e maior exposição regulatória.

6) CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise apresentada argumenta, com base na literatura consultada e no marco normativo vigente, que os contratos de engenharia clínica baseados em Acordos de Nível de Serviço oferecem vantagens relevantes em relação ao modelo tradicional de equipe mínima. Sob as cinco dimensões de segurança institucional analisadas regulatória, operacional, financeira, jurídica e assistencial, o modelo SLA apresenta desenho de incentivos consistentemente mais alinhado aos interesses do contratante.

O ganho central do modelo está na conversão de expectativas em obrigações mensuráveis: metas de disponibilidade, de cumprimento de manutenções preventivas, de tempo de atendimento e de conformidade documental passam a integrar o objeto contratual, com consequência econômica em caso de descumprimento. O cenário ilustrativo apresentado no Quadro 2 sugere que a economia acumulada em um hospital de médio porte pode superar R\$ 700.000,00 em 36 meses, ressalvando-se tratar-se de simulação com premissas declaradas, e não de resultado de pesquisa. Não foram localizados, na literatura nacional, estudos que quantifiquem empiricamente esses efeitos, o que constitui lacuna a ser enfrentada.

A análise das tendências indica movimento consistente de valorização do modelo SLA, impulsionado pela pressão regulatória crescente, especialmente após a RDC ANVISA nº 509/2021 e as exigências da ABNT NBR 15943:2011, pela convergência com práticas internacionais, pela disponibilidade de tecnologias habilitadoras (IoT, inteligência artificial e manutenção preditiva) e pelo amadurecimento da gestão hospitalar brasileira. A ausência de dados nacionais sistematizados impede, contudo, projetar quantitativamente o ritmo dessa transição.

Recomenda-se que gestores hospitalares avaliem criticamente seus atuais modelos de contratação de engenharia clínica, considerando a migração para contratos baseados em SLA não apenas como alternativa de redução de custos, mas como decisão estratégica de longo prazo. O alinhamento contratual entre fornecedores e clientes em torno de resultados mensuráveis representa o caminho mais seguro para garantir conformidade regulatória, qualidade assistencial, segurança do paciente e sustentabilidade econômica das instituições de saúde brasileiras.

A consistência da transição é reforçada pela combinação dos vetores estruturais analisados e pelas exigências regulatórias crescentes. Instituições que

anteciparem essa migração tendem a se posicionar com vantagem competitiva; aquelas que postergarem a decisão tendem a arcar com custos de adaptação concentrados e exposição regulatória ampliada. A pergunta estratégica relevante para a gestão hospitalar brasileira deixa de ser se a contratação por desempenho se difundirá, passando a ser quando e em que condições cada instituição realizará essa transição.

REFERÊNCIAS

- ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 5462: Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.
- ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 15943: Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.
- ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 60601-1: Equipamento eletromédico — Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, 2022.
- ABNT. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR IEC 62353: Equipamento eletromédico — Ensaio recorrente e ensaio após reparo de equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.
- ANVISA. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 509, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília: Diário Oficial da União, 2021.
- BARONI, T.; KARDEC, A.; NASCIF, J. Gestão estratégica e técnicas preditivas. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.
- BRASIL. Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1996. Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do INMETRO no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Brasília: Diário Oficial da União, 1996.
- BRASIL. Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. Brasília: Diário Oficial da União, 2021.
- BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. Instrução Normativa SEGES/MP nº 5, de 26 de maio de 2017. Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública federal direta, autárquica e fundacional. Brasília, 2017.
- BRASIL. Tribunal Superior do Trabalho. Súmula nº 331. Contrato de prestação de serviços: legalidade e responsabilidade subsidiária do tomador de serviços. Brasília: TST.

- CRUZ, A. M.; HAUGAN, G. L. Determinants of maintenance performance: a resource-based view and agency theory approach. *Journal of Engineering and Technology Management*, v. 51, p. 33-47, 2019. DOI: 10.1016/j.jengtecman.2019.03.001.
- ESPINOSA ALÉS, J. M. et al. Comparative benchmarking analysis of the Virgen del Rocío University Hospital (Seville, Spain) against a sample of hospitals in China (Beijing, Zhejiang) and the United States. *Journal of Clinical Engineering*, v. 50, n. 4, p. 162-170, 2025. DOI: 10.1097/JCE.0000000000000731.
- KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Eds.). *To err is human: building a safer health system*. Washington, D.C.: National Academy Press, 2000.
- MANCHADI, O.; BEN-BOUAZZA, F.; JIOUDI, B. Predictive maintenance in healthcare systems: a survey. *IEEE Access*, v. 11, p. 61313-61330, 2023. DOI: 10.1109/ACCESS.2023.3287490.
- ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. *Manual de Serviços para a Saúde: Selo de Qualificação*. São Paulo: ONA, 2020.
- ONA. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. *Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS)*. São Paulo: ONA, 2022.
- SANTOS, R. M.; DALLORA, M. E. L. V. Avaliação de indicadores de desempenho da área de engenharia clínica. *Medicina (Ribeirão Preto)*, v. 52, n. 1, p. 34-46, 2019.
- SELVIARIDIS, K.; WYNSTRA, F. Performance-based contracting: a literature review and future research directions. *International Journal of Production Research*, v. 53, n. 12, p. 3505-3540, 2015. DOI: 10.1080/00207543.2014.978031.
- SHAMAYLEH, A.; AWAD, M.; FARHAT, J. IoT based predictive maintenance management of medical equipment. *Journal of Medical Systems*, 2020. DOI: 10.1007/s10916-020-1534-8.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Medical equipment maintenance programme overview*. Geneva: WHO, 2011. (WHO Medical device technical series).
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Patient safety: global action on patient safety*. Report by the Director-General (A72/26). Geneva: WHO, 2019.