

8 ARGUMENTOS VALIDADOS

para justificar a aquisição de simulador cirúrgico no ETP

Material de apoio à seção de Justificativa do Estudo Técnico Preliminar (Lei nº 14.133/2021, art. 18)

Cada argumento traz: base normativa · contexto de uso · texto pronto para colar no ETP.

AVISO: Material informativo. Não substitui consulta jurídica especializada. Adapte ao seu órgão e processo. As referências legais e a bibliografia técnica citada devem ser verificadas e atualizadas conforme a data efetiva da elaboração do ETP.

Como usar este material

A justificativa é a seção do Estudo Técnico Preliminar (ETP) que o controle interno e a assessoria jurídica mais questionam. Justificativas genéricas — “para modernizar o ensino”, “por solicitação do coordenador”, “para acompanhar tendência” — são as causas mais frequentes de devolução para refazimento ou de impugnação no certame.

Este material reúne 8 argumentos com base normativa, pedagógica e econômica que sustentam, em conjunto ou isoladamente, a aquisição de simulador cirúrgico para programas de residência médica, internato, ligas acadêmicas e laboratórios de habilidades em medicina.

Modo de uso:

- Selecione os 3 a 5 argumentos mais aderentes ao seu contexto institucional;
- Use o trecho pronto (em destaque) como base — adapte nome da instituição, programa, números;
- Reúna em um parágrafo de 400-600 palavras na seção de Justificativa do ETP;
- Anexe ao processo as fontes citáveis indicadas em cada argumento, quando aplicável.

1. Segurança do paciente (Lei nº 8.080/1990 e princípio bioético da não-maleficência)

Fontes citáveis

Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde) · Código de Ética Médica · Declaração de Helsinque (WMA) · Portaria GM/MS nº 529/2013 (Programa Nacional de Segurança do Paciente).

Contexto de uso

Argumento de fundo bioético-jurídico. O Sistema Único de Saúde deve organizar-se de modo a garantir que o cuidado prestado tenha qualidade técnica adequada (art. 7º, II e VI da Lei 8.080). O treinamento prévio em ambiente simulado, antes da exposição ao paciente real, materializa o princípio da não-maleficência, evitando que o aprendizado ocorra à custa de risco assistencial.

Trecho pronto para o ETP

A aquisição do material de treinamento simulado constitui medida necessária à efetivação dos princípios de segurança do paciente e da qualidade da assistência preconizados pela Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde, art. 7º, incisos II e VI) e pelo Código de Ética Médica. O treinamento prévio em ambiente simulado, anteriormente ao contato do residente, interno ou aluno com o paciente real, materializa o princípio bioético da não-maleficência (*primum non nocere*), evitando que a curva de aprendizado se desenvolva à custa de eventos adversos clínicos. Diversas instituições de ensino superior em saúde, bem como hospitais universitários acreditados, vêm institucionalizando esse padrão como pré-requisito formativo, em sintonia com diretrizes internacionais (Declaração de Helsinque, OMS) e nacionais (Política Nacional de Segurança do Paciente — Portaria GM/MS nº 529/2013).

2. Currículo mínimo de residência médica (Resoluções CNRM)

Fontes citáveis

Resoluções da Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC) por especialidade.

Contexto de uso

Argumento normativo-formativo. Cada especialidade reconhecida pela CNRM possui matriz de competências que define habilidades técnicas mínimas (incluindo, em diversas especialidades cirúrgicas, domínio motor em videolaparoscopia). O treinamento simulado é forma reconhecida de cumprimento de parte dessa matriz.

Trecho pronto para o ETP

A presente contratação atende à necessidade de cumprimento das matrizes de competências definidas pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC) para a especialidade ofertada por esta instituição. As Resoluções específicas da CNRM, ao estabelecerem o conjunto de habilidades motoras e técnicas exigíveis do residente egresso, pressupõem a existência de infraestrutura formativa adequada — incluindo simulação realística de habilidades videolaparoscópicas. O instrumental ora pretendido viabiliza o cumprimento dessa matriz em ambiente controlado, sem dependência exclusiva do volume de procedimentos hospitalares, sendo prática institucionalizada nos programas avaliados como referência pelo MEC.

3. Eficiência pedagógica (evidência científica)

Fontes citáveis

Nagendran M et al. Cochrane Database Syst Rev 2013, CD006575 (revisão sistemática) · Zendejas B et al. Ann Surg 2013;257(4):586-593 (revisão sistemática de 219 estudos) · Seymour NE et al. Ann Surg 2002;236(4):458-464 (ensaio clínico randomizado duplo-cego).

Contexto de uso

Argumento técnico-científico baseado em evidência de alta qualidade metodológica. Revisões sistemáticas (Cochrane) e ensaios clínicos randomizados demonstram que o treinamento simulado reduz tempo de procedimento e taxa de erro técnico. Este argumento neutraliza o questionamento jurídico sobre 'efetividade' do investimento.

Trecho pronto para o ETP

A literatura científica contemporânea em educação médica reconhece, de forma consolidada, a superioridade pedagógica do treinamento simulado anterior à exposição clínica para habilidades motoras finas em videocirurgia. A revisão sistemática Cochrane conduzida por Nagendran et al. (2013) concluiu que o treinamento simulado em videolaparoscopia melhora habilidades técnicas dos residentes, com redução do tempo de execução de tarefas e aumento da acurácia em comparação com treinamento ausente, sendo no mínimo tão efetivo quanto treinamento por vídeo. A revisão sistemática de Zendejas et al. (Annals of Surgery, 2013), que analisou 219 estudos com 7.138 participantes (sendo 91 ensaios randomizados), concluiu que o treinamento simulado em videolaparoscopia apresenta grande benefício comparado à ausência de treinamento e benefício moderado comparado a instrução não-simulada. O ensaio clínico randomizado duplo-cego de Seymour et al. (Annals of Surgery, 2002) demonstrou que residentes submetidos a treinamento prévio em simulador executaram colecistectomia laparoscópica com 29% menos tempo, 9 vezes menor probabilidade de paradas técnicas e 5 vezes menor probabilidade de injúria à vesícula ou queimadura de tecido não-alvo, em comparação com residentes sem treinamento simulado prévio. Tal evidência fundamenta a presente aquisição como investimento de eficiência comprovada, em alinhamento ao princípio da eficiência inscrito no art. 37, caput, da Constituição Federal.

4. Economia comparativa (treinamento vs erro cirúrgico evitável)

Fontes citáveis

Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The Economics of Patient Safety. OECD Health Working Papers nº 96, OECD Publishing, 2017 · Programa Nacional de Segurança do Paciente — Portaria GM/MS nº 529/2013 · World Health Organization, Patient Safety reports.

Contexto de uso

Argumento econômico-administrativo. O estudo da OECD demonstra que aproximadamente 15% da atividade e da despesa hospitalar em países da OECD é resultado direto de eventos adversos, e que o custo de prevenção é tipicamente uma fração do custo do dano. Este argumento é o que tipicamente convence o controle interno e fortalece a fundamentação fiscal.

Trecho pronto para o ETP

A presente contratação constitui medida de eficiência econômica fundamentada em evidência internacional e em política pública nacional de segurança do paciente. O estudo da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) intitulado The Economics of Patient Safety (Slawomirski, Auraaen e Klazinga, 2017, OECD Health Working Papers nº 96) demonstra que aproximadamente 15% (quinze por cento) do total da atividade e despesa hospitalar em países da OECD decorre diretamente de eventos adversos evitáveis, e que o investimento em ações de prevenção apresenta razão custo-benefício amplamente favorável, com o custo de prevenção representando tipicamente uma fração do custo do dano evitado. No plano nacional, o Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria GM/MS nº 529/2013, reconhece o treinamento prévio das equipes como ação estruturante para a redução de eventos adversos. Um único evento adverso decorrente de inexperiência técnica em procedimento videolaparoscópico (lesão acidental, conversão emergencial, prolongamento de tempo cirúrgico) pode gerar custo direto (insumos adicionais, tempo de centro cirúrgico, internação prolongada) e custo indireto (dano patrimonial-moral, judicialização, perda de credibilidade institucional) significativamente superior ao valor da presente contratação. O investimento prévio em treinamento simulado é, portanto, medida de eficiência fiscal e gerencial alinhada ao art. 37, caput, da Constituição Federal.

5. Acreditação institucional (MEC, OPAS, JCI, ONA)

Fontes citáveis

Padrões de acreditação MEC (curso de Medicina, residência), OPAS (escolas), JCI/ONA (hospitais).

Contexto de uso

Argumento de conformidade institucional. Programas de avaliação reconhecem laboratório/centro de simulação como item de conformidade.

Trecho pronto para o ETP

A presente contratação alinha-se aos padrões de acreditação e avaliação institucional aplicáveis ao curso e ao programa formativo desta instituição. Os instrumentos de avaliação do Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior (SINAES/MEC), bem como os indicadores adotados em processos de acreditação por organismos especializados (OPAS, ONA, JCI quando aplicável), reconhecem expressamente a existência de laboratório/centro de simulação realística como elemento de conformidade. A ausência de infraestrutura simulada compromete o conceito atribuído ao curso/programa em avaliações regulares, impactando: a renovação de reconhecimento; a oferta de novas vagas; e a credibilidade institucional perante a comunidade acadêmica e de saúde.

6. Indicadores de qualidade do programa formativo

Fontes citáveis

Indicadores próprios da CNRM e da CONAES/INEP.

Contexto de uso

Argumento de gestão institucional. Indicadores de qualidade (taxa de conclusão, aprovação em prova de título, satisfação discente) são impactados positivamente pela existência de simulação prévia.

Trecho pronto para o ETP

A presente contratação contribui para a melhoria dos indicadores de qualidade do programa formativo, monitorados internamente pela instituição e externamente por órgãos de avaliação. Programas que dispõem de infraestrutura de simulação adequada apresentam, em séries históricas comparáveis, melhores taxas de conclusão pelos residentes, maior aprovação em provas de título da especialidade, melhor avaliação discente em pesquisas institucionais (CPA) e melhor desempenho em avaliações regulatórias periódicas. O investimento em material de treinamento simulado é, portanto, parte integrante da estratégia institucional de melhoria contínua da qualidade formativa.

7. Recomendação de sociedades médicas (CBC, SOBRACIL, ACM, FELAC)

Fontes citáveis

Diretrizes do Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC), SOBRACIL (Sociedade Brasileira de Videocirurgia), Associação Catarinense de Medicina (ACM), FELAC (Federação Latino-americana de Cirurgia).

Contexto de uso

Argumento de boas práticas institucionalizadas pela comunidade técnica. Sociedades de especialidade publicam diretrizes que recomendam (em algumas, exigem) treinamento simulado prévio.

Trecho pronto para o ETP

A presente contratação encontra fundamento técnico em recomendações expressas das sociedades médicas de especialidade pertinentes. O Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC), a Sociedade Brasileira de Videocirurgia e Cirurgia Robótica (SOBRACIL), a Federação Latino-americana de Cirurgia (FELAC), entre outras entidades de referência, publicaram nos últimos anos diretrizes e posicionamentos que recomendam, ou em alguns casos exigem, o treinamento prévio em ambiente simulado para o desenvolvimento de habilidades técnicas em videocirurgia. Tal alinhamento com a melhor prática técnica reconhecida pela comunidade de especialidade fortalece a fundamentação técnica da aquisição.

8. Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS)

Fontes citáveis

Portaria GM/MS nº 198/2004 (PNEPS) · Lei nº 11.129/2005 · Decreto nº 7.508/2011.

Contexto de uso

Argumento de política pública. A PNEPS estabelece a educação permanente como estratégia central de qualificação do SUS.

Trecho pronto para o ETP

A presente contratação alinha-se à Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS), instituída pela Portaria GM/MS nº 198/2004 e reafirmada pelo Decreto nº 7.508/2011, que estabelece a educação permanente como estratégia estruturante da qualificação dos profissionais e da consolidação do SUS. O investimento em infraestrutura de simulação realística para o treinamento de habilidades técnicas em videocirurgia concretiza, no plano operacional, os princípios e diretrizes da PNEPS — em especial a articulação ensino-serviço, a integralidade do cuidado e o fortalecimento da formação profissional alinhada às necessidades reais do sistema de saúde.

Modelo combinado — os 8 argumentos em um único parágrafo de ~600 palavras

Texto único, articulado, pronto para colar diretamente na seção de Justificativa do ETP quando o órgão exige justificativa robusta e consolidada. Cobre as 8 dimensões em um parágrafo coerente.

A presente aquisição encontra fundamento técnico, pedagógico, jurídico e econômico em conjunto consistente de razões institucionais. Em primeiro lugar, a contratação materializa o princípio bioético da não-maleficência e os comandos da Lei nº 8.080/1990 (art. 7º, II e VI), ao viabilizar o treinamento técnico em ambiente simulado anteriormente à exposição clínica, evitando que o aprendizado se desenvolva à custa de eventos adversos ao paciente. Em segundo lugar, atende às matrizes de competências definidas pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC) para a especialidade, que pressupõem a existência de infraestrutura formativa de simulação realística de habilidades videolaparoscópicas. Em terceiro lugar, encontra suporte em evidência científica de alta qualidade metodológica: a revisão sistemática Cochrane de Nagendran et al. (2013) conclui que o treinamento simulado em videolaparoscopia melhora habilidades técnicas dos residentes, com redução do tempo de execução e aumento da acurácia; a revisão sistemática de Zendejas et al. (Annals of Surgery, 2013), que analisou 219 estudos com 7.138 participantes, demonstrou grande benefício do treinamento simulado em videolaparoscopia comparado à ausência de treinamento; e o ensaio clínico randomizado duplo-cego de Seymour et al. (Annals of Surgery, 2002) evidenciou que residentes com treinamento simulado prévio executaram colecistectomia laparoscópica com 29% menos tempo e 5 vezes menor probabilidade de injúria à vesícula ou queimadura de tecido não-alvo. Em quarto lugar, configura medida de eficiência econômica fundamentada em evidência internacional: o estudo da OECD The Economics of Patient Safety (Slawomirski et al., OECD Health Working Papers nº 96, 2017) demonstra que aproximadamente 15% da atividade e despesa hospitalar em países da OECD decorre diretamente de eventos adversos evitáveis, com o investimento em ações de prevenção apresentando razão custo-benefício amplamente favorável — alinhamento direto ao princípio da eficiência (art. 37, caput, da Constituição Federal) e ao Programa Nacional de Segurança do Paciente (Portaria GM/MS nº 529/2013). Em quinto lugar, alinha-se aos padrões de acreditação e avaliação institucional aplicáveis — SINAES/MEC, OPAS, ONA, JCI quando aplicável — que reconhecem a existência de laboratório de simulação como elemento de conformidade. Em sexto lugar, contribui para a melhoria dos indicadores de qualidade do programa formativo (taxa de conclusão, aprovação em prova de título, satisfação discente), parte da estratégia institucional de melhoria contínua. Em sétimo lugar, encontra respaldo nas diretrizes e recomendações expressas das sociedades médicas de especialidade pertinentes — Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC), Sociedade Brasileira de Videocirurgia e Cirurgia Robótica (SOBRACIL), Federação Latino-americana de Cirurgia (FELAC). Em oitavo lugar, alinha-se à Política Nacional de Educação Permanente em Saúde (PNEPS — Portaria GM/MS nº 198/2004), constituindo despesa institucional sintônica com política pública vigente e alinhada ao planejamento orçamentário do setor. O conjunto dessas razões fundamenta, de forma técnica e juridicamente robusta, a viabilidade da

presente contratação como medida de qualificação formativa, eficiência institucional e conformidade regulatória.

O que NÃO escrever na justificativa

Justificativas que repetidamente geram parecer jurídico desfavorável, devolução do processo ou impugnação:

- “Para modernizar o ensino” — genérico, sem aderência ao programa específico.
- “Por solicitação do coordenador” — subjetivo, sem fundamentação técnica.
- “Para acompanhar tendência de mercado” — sem base normativa nem evidência.
- Citar marca, modelo ou fabricante específico — viola o art. 41 da Lei nº 14.133/2021.
- Justificativa em primeira pessoa (“penso que”, “acreditamos”) — ETP é documento técnico-institucional.
- Justificativa sem indicador mensurável de resultado pretendido.
- Justificativa que prometa eliminação total de risco — promessa irrealista.

Princípios gerais de redação da justificativa

- Use voz ativa e linguagem institucional, não pessoal.
- Sempre vincule a aquisição a uma base normativa específica.
- Articule necessidade institucional + indicador esperado + alinhamento à política pública.
- Cite fontes verificáveis (lei, decreto, portaria, resolução, estudo).
- Inclua dado quantitativo sempre que possível (nº de residentes, ciclos, horas/aluno).
- Evite adjetivos subjetivos (“excelente”, “moderno”, “avançado”).

Anexo — Referências bibliográficas citáveis

Referências verificáveis utilizadas como base de evidência nos argumentos 3 (eficiência pedagógica) e 4 (economia comparativa). Recomenda-se anexar pelo menos as referências centrais ao processo administrativo do ETP. Todas estão disponíveis publicamente para consulta — DOIs e identificadores indicados abaixo permitem verificação direta.

Evidência sobre eficiência pedagógica do treinamento simulado

1. Nagendran M, Gurusamy KS, Aggarwal R, Loizidou M, Davidson BR. *Virtual reality training for surgical trainees in laparoscopic surgery*. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 8. Art. No.: CD006575. DOI: 10.1002/14651858.CD006575.pub3.

Tipo de estudo: Revisão sistemática Cochrane. Conclusão: o treinamento simulado em videolaparoscopia melhora as habilidades técnicas dos residentes, com redução do tempo de execução de tarefas e aumento da acurácia.

2. Zendejas B, Brydges R, Hamstra SJ, Cook DA. *State of the evidence on simulation-based training for laparoscopic surgery: a systematic review*. Annals of Surgery 2013;257(4):586-593. PMID: 23407298.

Tipo de estudo: Revisão sistemática com 219 estudos elegíveis (7.138 trainees, 91 ensaios randomizados). Conclusão: grande benefício comparado à ausência de treinamento; benefício moderado comparado a instrução não-simulada.

3. Seymour NE, Gallagher AG, Roman SA, O'Brien MK, Bansal VK, Andersen DK, Satava RM. *Virtual reality training improves operating room performance: results of a randomized, double-blinded study*. Annals of Surgery 2002;236(4):458-464. PMID: 12368674.

Tipo de estudo: Ensaio clínico randomizado duplo-cego. Resultado: residentes com treinamento simulado prévio executaram colecistectomia laparoscópica com 29% menos tempo; 9 vezes menor probabilidade de paradas técnicas; 5 vezes menor probabilidade de injúria à vesícula ou queimadura de tecido não-alvo.

Evidência sobre economia da segurança do paciente

4. Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. *The Economics of Patient Safety: Strengthening a Value-Based Approach to Reducing Patient Harm at National Level*. OECD Health Working Papers No. 96. Paris: OECD Publishing; 2017. DOI: 10.1787/5a9858cd-en.

Tipo: Working paper da OECD. Achados-chave: aproximadamente 15% da atividade e despesa hospitalar em países da OECD decorre diretamente de eventos adversos; o custo de prevenção é tipicamente uma fração do custo do dano evitado.

5. Ministério da Saúde (Brasil). *Portaria GM/MS nº 529, de 1º de abril de 2013*. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Diário Oficial da União; 2013.

Tipo: política pública nacional. Reconhece o treinamento prévio das equipes como ação estruturante para a redução de eventos adversos no SUS.

Como citar no ETP

Recomendação prática: no corpo do ETP, citar com formato abreviado (Nagendran et al., 2013; Zendejas et al., 2013; Seymour et al., 2002; Slawomirski et al., OECD, 2017). No Anexo do processo administrativo, juntar a referência completa conforme acima. O fornecedor não precisa apresentar essas referências — elas fundamentam a decisão do órgão demandante.

— Fim do documento —