

## **IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos é realizado em São Paulo**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para a Saúde promoveram, em 10 e 11 de agosto, o IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos, no auditório do Instituto de Radiologia da USP, em São Paulo. O evento foi aberto pelo presidente da Associação, Sérgio Rocha, pelo diretor técnico e idealizador do evento, Dr. Sérgio Madeira, pelo gerente da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da Anvisa, Augusto Geyer, que dividiu a curadoria do seminário com a ABRAIDI. Ainda na linha da tecnologia e automação, a Viman Sistemas foi convidada e aceitou patrocínio deste acontecimento.

A secretária executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), Daniela Marreco Cerqueira, foi a primeira palestrante e tratou do tema “Anvisa no contexto brasileiro reliance e o cenário global”. A executiva abordou os conceitos de convergência e como está a temática no cenário global com processos cada vez mais amplos de harmonização. Daniela Cerqueira detalhou a origem da regulação no Brasil em comparação com vários países e destacou que 31,6% dos produtos regulados na Anvisa são nacionais e 68,4% são importados. “Precisamos de estratégias para incentivar a fabricação nacional e ao mesmo tempo trazer tecnologia de ponta para o país”, explicou. A palestrante mostrou a importância e acerto da política de qualidade e de boas práticas de fabricação, com auditorias e certificações para os registros de novos produtos e a manutenção da qualidade dos já registrados.

Em relação ao reliance, a secretária executiva da CMED lembrou que os produtos registrados em outros países precisam passar por análises locais tanto para medicamentos quanto dispositivos médicos (DM) para que sejam avaliadas frente a realidade do Brasil. “Essa análise mantém a autonomia da Anvisa e olha as tecnologias pensando na nossa população”, completou. Ela ainda destacou o papel da Agência diante da inovação e a capacitação para receber as novas tecnologias, principalmente em relação aos DMs que possuem uma atualização muito rápida.

Na sequência um debate internacional, com uma representante da Organização Mundial da Saúde, que é o suporte regulatório em várias partes do mundo; um executivo da Health Canadá falou sobre o e-STAR, um programa piloto de registro de DMs em conjunto com a FDA, nos Estados Unidos; em seguida a diretora de Assuntos Regulatórios (RA) da Medtronic Canadá, Seema Vyas, contou a experiência da empresa, com a participação voluntária nesse programa e-STAR. O painel teve moderação do gerente da GGTPS da Anvisa, Augusto Geyer.

Ao vivo, direto de Genebra, na Suíça, a representante da Organização Mundial da Saúde, Susie Braniff, tratou da visão da entidade mundial para um ambiente regulatório harmonizado e melhoria do acesso das populações a tecnologias médicas. Ela mostrou que a Organização dá o suporte para avaliar tecnologias nas mais diversas partes do mundo, com laboratórios e equipes locais para análises de qualidade, pré-qualificações e qualificações dos produtos. Dessa experiência é que a entidade incentiva os processos de reliance.

O gerente da Diretoria de Dispositivos Médicos da Health Canada, Daniel Yoon, contou que o projeto piloto está rodando simultaneamente nos EUA e no Canadá com empresas voluntárias. O e-STAR consiste basicamente num formulário pdf estruturado que vai orientando o preenchimento dos campos com requisitos que passam a compor o dossiê de registro do DM. Dado o pouco tempo de experiência, menos de 6 meses, não há dados conclusivos, mas afirma que a experiência de preenchimento do formulário tem sido bem recebida e considerada amigável. Respondendo a uma pergunta do moderador, Daniel disse que o formulário vem evoluindo com melhorias contínuas, no processo de desenvolvimento do e-STAR.

A diretora de RA da Medtronic Canadá, Seema Vyas, mostrou com uma linha do tempo as etapas da implantação do sistema e-STAR, desde o seu anúncio em fevereiro de 2020. Ela contou que a Medtronic foi selecionada para executar aplicações pilotos em ambos os sistemas do e-STAR, tanto do Health Canada, quanto da operação conjunta entre Health Canada e FDA. A executiva detalhou as dinâmicas de preenchimento dos formulários, que são totalmente eletrônicos e com as

informações disponíveis em cada etapa do processo, apenas seguindo as instruções: “de forma bastante funcional e prática”, resumiu abordando a experiência.

Encerrado o primeiro painel, basicamente de reliance, ouvimos a seguir uma alta dirigente da Medtronic, a sra. Cassie Scherer, responsável na empresa, pela Política Global de Saúde Digital e implantação e uso de tecnologia digital na sua organização. Ela veio pessoalmente ao Brasil, e fez uma palestra riquíssima, focada na inteligência artificial e aprendizado de máquina e o que a tecnologia pode trazer de benefícios para todo o setor e, principalmente, para médicos e pacientes, “desde que seja feito de forma ética e responsável”, completou. Ela abriu a palestra conceituando a IA e os subtemas como Learning Machine, Deep Learning, IA generativa, como o ChatGPT, e o panorama de uso de IA em DMs. “Uma grande quantidade de dados em saúde está disponível no mundo, porém ainda existe dificuldade para extração e consolidação com significado. Esse é o desafio. A IA traz a oportunidade de analisar essa enormidade de informação e dar significado para os dados para que possam ser utilizados em prol de toda a sociedade, seja para acelerar projetos e entrega de novos DMs, seja para auxiliar o regulador nas avaliações, para diminuir a incidência de eventos adversos, seja para auxiliar os que médicos, nas atividades diárias”, exemplificou. A diretora da Medtronic abordou também a harmonização global para a IA e as boas práticas estabelecidas pelo FDA e sistema de saúde do Reino Unido. Cassie Scherer contou dos debates e implementações no fórum sobre as direções futuras na convergência regulatória mundial de dispositivos médicos - IMDRF, que foi criado em 2011, e reúne as agências reguladoras do Brasil, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Japão, União Europeia e Rússia.

Estas palestras podem ser acessadas no [Canal do YouTube da ABRAIDI](#).



---

### **Seminário Anvisa/ABRAIDI promoveu workshops simultâneos, de metaverso**

O IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos da ABRAIDI e Anvisa realizado, em 10 e 11 de agosto, no Instituto de Radiologia da USP, em São Paulo, foi também a oportunidade para a promoção de workshops simultâneos, com as recentíssimas tecnologias da fronteira do mundo digital. Além de uma robusta programação nos dois dias de evento, os presentes puderam experimentar atividades disruptivas com tecnologia de última geração, no campo do metaverso e realidade virtual.

“A evolução digital na área da saúde: Conheça as tecnologias digitais e tenha uma experiência no metaverso”, foi a temática da atividade, conduzida pela Johnson & Johnson Medtech, que trouxe uma síntese sobre as novas tecnologias e uma vivência impactante com o manuseio de dispositivos moderníssimos. “Foi uma experiência imersiva, onde os participantes simularam uma cirurgia ortopédica, com uso de óculos VR e joystick de comando”, conta o gerente executivo da ABRAIDI, Davi Uemoto. Idealizador do workshop, o Diretor Técnico da ABRAIDI, dr. Sergio Madeira, concluiu “É indispensável aproximar os distribuidores e importadores de dispositivos médicos desta irrevogável virada, da automação, da inteligência artificial, de forma a transformar o choque de realidade em energia transformadora do negócio”.



---

### **Debates sobre fabricação de DMs, estudos de usabilidade e processamentos de materiais nos hospitais marcaram Seminário Anvisa/ABRAIDI que teve ainda palestra de Gonzalo Vecina**

A tarde do segundo dia do IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos ABRAIDI / Anvisa

realizado, em 10 e 11 de agosto, no auditório do Instituto de Radiologia da USP e transmitido pela web, foi aberta pela docente da Poli/USP, a engenheira Lucia Vilela Leite Filgueiras. O palestrante foi Masood Siddiqui da equipe de desenho industrial da Johnson & Johnson que tratou de fatores humanos e da ISO 9241, estudos de usabilidade, ergonomia, instruções de uso. A conferência, ao vivo dos Estados Unidos, focou na interface do homem e os vários níveis de interação de um DM. Masood Siddiqui falou do desenvolvimento de produtos cada vez mais confiáveis. Citou regras e princípios de legislação e ainda diretrizes internas da própria companhia que mitigam riscos, dentro das determinações do compliance da J&J.

A aplicação da manufatura aditiva (impressão 3D) tem sido uma vedete na imprensa leiga, com muita distorção. O fluxo de fabricação de dispositivos médicos com essa tecnologia, foi o tema da palestra do engº Fabio Sant'Ana, da Farcco Tecnologia e especialista credenciado pela GE Additive, além de coordenador de grupo da ABNT para manufatura aditiva. “É importante que falemos sobre esse processo industrial que está sendo usado no mundo todo, inclusive no Brasil de forma bastante ampla no setor de DMs. Saber como estão utilizando com segurança e eficácia é essencial para podermos avançar ainda mais com essa tecnologia no mercado nacional”, afirmou o especialista, citando algumas utilizações no segmento de ortopedia. O atual diretor de Qualidade e Assuntos Regulatórios da Karl Storz, Danilo Marques, com longa experiência em implantes, fez a moderação das discussões.

O IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos foi prestigiado com uma conferência do médico e sanitarista da Faculdade de Saúde Pública da USP, Gonzalo Vecina, que falou sobre o reliance, fazendo uma avaliação crítica com toda a sua experiência no setor. “A meia vida de um device é diferente da meia vida de um medicamento, a quantidade de moléculas na área de medicamentos é de 2.000 itens, diante dos mais de 500 mil itens de DMs têm um ciclo muito diferente dos medicamentos, que estão relacionados a patentes e suas particularidades. Uma questão que precisa ser recolocada junto ao órgão de vigilância sanitária. A burocracia do registro está relacionada a cinco questões principais: segurança, eficácia, qualidade, acesso (questão crítica no país) e efeitos sociais e econômicos, geração de valor para a sociedade”, contextualizou Gonzalo Vecina lembrando que os dois últimos itens (acesso e efeitos sociais e econômicos) precisam ser profundamente analisados. Vecina enfatizou que reliance não é só assunto da ANVISA, envolve ministério da Saúde, CADE, Direito Econômico, da Justiça, da Fazenda, Indústria e Comércio, entre outros. Há que entender isso dentro do SUS. Há muita discussão a ser feita. O presidente da ABRAIDI, Sergio Rocha, foi o moderador do painel.

O diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, encerrou o evento conduzindo a palestra final da enfermeira Ana Miranda que falou sobre o processamento de dispositivos em centrais de materiais de esterilização (CME) em hospitais. Ana Miranda mostrou a enorme complexidade tecnológica, processual e logística de uma CME e em função disso a absoluta necessidade de se ter a direção técnica a cargo da Enfermagem. Destacou a pressão, que os profissionais de CME, vem sofrendo nos últimos tempos, desde responsabilidade técnica solicitada por outras profissões, questionamentos salariais e dificuldades de comunicação entre equipes que tem gerado muitos problemas. A enfermeira expôs farta documentação científica sobre métodos, qualidade, materiais, saneantes, qualidade da água etc. e propôs alguns caminhos para equacionar os processamentos de DMs nas CMEs.

Estas palestras podem ser acessadas no [Canal do YouTube da ABRAIDI](#).



---

### **Seminário Anvisa/ABRAIDI discutiu, no segundo dia de evento, normas internacionais, inteligência artificial, aplicativos de saúde**

O segundo dia do IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos foi aberto pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, que fez um tributo a Heitor Luz, grande líder na Associação Brasileira

de Normas Técnicas (ABNT), falecido em novembro de 2022, amigo e colaborador da associação. A seguir, o gerente de Estratégia Regulatória da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), o engenheiro Joffre Moraes, também homenageou Heitor Luz e apresentou o primeiro palestrante do dia, destacando sua grande competência, necessária para substituir o homenageado. Também Heitor, Korndorfer é engenheiro, coordenador da Comissão de Implantes Cirúrgicos da ABNT CB-26 e diretor da MSC MED, empresa que presta assessoria regulatória.

O evento foi promovido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para a Saúde e realizado, em 10 e 11 de agosto, no auditório do Instituto de Radiologia da USP, em São Paulo, com o patrocínio da Viman Sistemas.

A conferência de abertura tratou da elaboração e aplicação de normas internacionais de segurança e eficácia de implantes. “Ouvimos aqui vários palestrantes citarem normas técnicas da ABNT. O meu papel agora é mostrar um pouco desse universo normativo”, contextualizou Heitor Korndorfer, que detalhou as normas técnicas para fins regulatórios e as recomendações do IMDRF, que é o principal fórum de reguladores de dispositivos médicos de todo o mundo para acelerar a harmonização e a convergência regulatória internacional.

A inteligência artificial, a ética, a regulação e o software como dispositivo médico foram os temas da palestra do professor Renato Sabbatini, um pioneiro da informática, pesquisador e professor da UNICAMP, diretor de educação da Associação Brasileira de Informática e presidente eleito da Associação Americana de Informática Médica. Sabbatini ressaltou estarmos vivendo um momento de ruptura violenta e que irá afetar tudo e todos a tal ponto de não estarmos mais sabendo o que fazer com tantas novidades. O professor começou falando sobre a evolução da saúde digital e de que o Brasil está em todas as etapas desde a 0.0 até a Saúde 6.0. “Assim que vamos evoluindo, abandonamos as etapas anteriores e seguimos adiante”, contextualizou. “Hoje uma monitoração de dados vitais do paciente pode ser feita de forma bastante simples, desde a frequência cardíaca até medição de glicose, oxigenação e o acompanhamento em vários parâmetros, sincronizando com aplicativos e tendo apoios, indicações e decisões. Os pacientes estão preparados para isso?”, provocou a plateia e completou: “alguns sistemas recomendam ou analisam recomendações e até fazem diagnóstico acertando mais do que um médico especialista”. A moderação do painel foi do analista da GQUIP da Anvisa, Juliano Tesser.

Paulo Gallotti Rodrigues, da Amazon Web Services, encerrou as palestras da manhã destacando o papel dos dispositivos móveis e a inteligência artificial, que estão transformando a experiência do usuário no setor de saúde. “Teremos 40 bilhões de aparelhos conectados até o final de 2023 e 95% dos novos veículos vendidos mundialmente serão igualmente conectados até o final do ano. A única forma de processar tantos dados é com a IA. O ChatGPT impressiona, mas temos vários modelos trabalhando da mesma forma. Estamos chegando num ponto em que isso tudo irá mudar as nossas vidas, na área da saúde também”, analisou. O engenheiro Anderson Almeida Pereira, que é gerente da GQUIP da Anvisa, moderou as discussões fazendo perguntas formuladas pela plateia.



---

## **Debates técnicos marcaram a tarde do primeiro dia de evento**

Os debates do IV Seminário Internacional de Dispositivos Médicos, no auditório do Instituto de Radiologia da USP, em São Paulo, promovido pela Anvisa e ABRAIDI, trataram de temas técnicos, na tarde do primeiro dia. Os palestrantes abordaram a validação e testes para dispositivos ortopédicos, os vários aspectos da segurança de DM relacionados com esterilização, a avaliação clínica em desenvolvimento de válvulas e dispositivos para cirurgia cardiovascular e os desafios na

comprovação de segurança e eficácia de implantes.

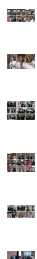
O diretor de P&D da Braile Biomédica, Rafael Braile, proferiu uma palestra sobre a avaliação clínica em desenvolvimento de válvulas e dispositivos para cirurgia cardiovascular, ressaltando que o processo é o mesmo para qualquer outro DM. “O fabricante tem que estabelecer uma equação de risco/benefício e verificar se ela é aceitável para o produto entrar e permanecer no mercado, através de metodologia científica e analisadas à exaustão”, explicou. De forma detalhada e didática ele deu vários exemplos de elaboração de relatórios de análises clínicas para o desenvolvimento de novas soluções para a saúde e os custos envolvidos, que são da ordem de milhões de reais. A diretora da GRINN Consultoria, Brasil, Clarissa Rodrigues, moderou essa discussão sobre a investigação clínica e os processos de equivalência.

Emily Waller, cientista principal da Boston Scientific, nos Estados Unidos, falou sobre a esterilização como requisito essencial e de que forma lidar com ela. A pesquisadora detalhou os diferentes métodos para esterilização existentes e utilizados atualmente no mercado, bem como as normas ISO que validam os mesmos. Foi mostrado como a esterilização impacta os DM em várias questões, como embalagem, biocompatibilidade e outras. As discussões sobre o tema foram moderadas por Nancy Mesas do Rio, da AMBLE RA Consulting.

Os desafios na comprovação de segurança e eficácia de implantes ortopédicos foi o tema do presidente da Waldemar Link Group, o sr. Helmut Link, que comanda uma empresa familiar, na Alemanha, fundada pelo seu pai. “Estou à frente de todos os processos da companhia, incluindo os regulatórios”, resumiu. Ele abordou como as próteses ortopédicas eram pensadas e implantadas no passado, nos anos 60, numa colaboração estreita entre o cirurgião e o fabricante, um processo quase artesanal. Helmut Link destacou a importância de registrar seus produtos no Brasil, apesar do principal mercado da empresa ser o europeu e fez uma breve comparação com outros países onde a companhia possui operação. “A aprovação de produtos é mais desafiadora no Brasil do que na Europa e nos Estados Unidos”, constatou o CEO da Waldemar Link Group. O sr. Helmut abordou inúmeros temas, materiais, processos (forja, fundição, usinagem e impressão 3D), qualidade, controles e tudo que se encerra na segurança e eficácia. A moderação do painel foi da gerente GEMAT/GGTPS da Anvisa, Priscilla Consigliero, que fez perguntas ao executivo, incluindo as formuladas pela plateia.

O gerente de Desenvolvimento de Suporte de Produtos para Quadril da Smith-Nephew dos Estados Unidos, Patrick Aldinger, encerrou o primeiro dia do IV Seminário abordando a validação e os testes para dispositivos ortopédicos revestidos. O executivo iniciou a palestra falando sobre a história dos revestimentos de implantes e ensaios clínicos para revestimentos porosos, desde o início do século passado até os dias atuais. Patrick Aldinger também tratou dos critérios de aceitação, os métodos para validação, os requisitos das empresas e as performances clínicas. Marcia Ribeiro, que é coordenadora da CMIOR da Anvisa, foi a moderadora da apresentação.

Estas palestras podem ser acessadas no [Canal do YouTube da ABRAIDI](#)



**Fonte:** [Abraidi](#), em 04.09.2023.