

Workshop ABRAIDI e ANVISA termina com visita técnica ao Cetec do Hospital Albert Einstein



O I Workshop Internacional de Cirurgia Robótica e Inteligência Artificial, uma realização conjunta da ABRAIDI e ANVISA, foi encerrado em 13 de junho, com uma visita técnica ao Centro de Treinamento em Cirurgia (Cetec) do Hospital Albert Einstein, em São Paulo/SP, que a Intuitive, uma das patrocinadoras do evento juntamente com Medtronic, Stryker e Johnson & Johnson, utiliza para conduzir treinamentos com clientes.

Os executivos da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da ANVISA fizeram uma imersão e puderam acompanhar na prática todo o conhecimento teórico que adquiriam durante os dois dias de palestras e debates realizado no Inrad, também em São Paulo/SP. “O próprio Cetec em si já é de dar orgulho aos brasileiros, sendo um centro de pesquisa de excelência e padrão global”, comentou o diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira.

Na programação da visita, a equipe da ANVISA recebeu informações detalhadas sobre a tecnologia dos robôs e pode experimentar os controles de dois equipamentos, modelos de quatro braços, sentir diretamente a sensação do manuseio, a visão aumentada e tridimensional, a precisão e amplitude dos movimentos, os inúmeros recursos de segurança, bloqueios e ajustes. “Uma quantidade de informações que auxiliou a compreender melhor essa categoria de dispositivos médicos, com vistas a contribuir para avaliação da segurança e eficácia”, completou Sérgio Madeira.

“Na Agência lidamos com os relatórios clínicos, de risco, de segurança elétrica e dezenas de outros documentos. Vivenciar a realidade do robô, os movimentos de 360° das pinças e todos os outros recursos, permite que cada um dos técnicos da nossa equipe materializem os dados frios dos relatórios, compondo uma experiência de enorme importância para conclusão das avaliações dos produtos. Inclusive a própria vivência em sala cirúrgica, colabora para compreender melhor outros equipamentos e interações. Esperamos ter novas oportunidades como essa para conhecer outras tecnologias”, afirmou o gerente da GQUIP da ANVISA, Anderson Almeida Pereira.

O diretor técnico da ABRAIDI agradeceu à equipe de treinamento da Intuitive pelo acolhimento, simpatia e competência nas demonstrações. “Em futuro próximo teremos oportunidade de conhecer as soluções da Medtronic, Stryker e J&J, e inclusive outros players do setor de robótica e IA que devem entrar no mercado brasileiro, como a Storz, que anunciou a vinda do Luna, última geração de robôs da Asensus, adquirida pela Storz”, finalizou Sérgio Madeira.

O Cetec abriga pesquisas em diferentes áreas da medicina, como neurologia, cardiologia, oncologia, hematologia, distúrbios metabólicos, ginecologia, hepatologia, imunologia, nefrologia, oftalmologia e transplantes, e dedica-se a atividades como: pesquisa experimental; estudos pré-clínicos para avaliação de medicamentos, materiais e equipamentos médicos; treinamento cirúrgico para formação profissional; difusão de inovação em técnicas cirúrgicas; modelos animais para estudos de prova de conceito; entre outros. O Centro de Treinamento é acreditado pela Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care (AAALAC), desde 2011, e segue procedimentos éticos e de boas práticas, garantindo a qualidade dos projetos executados.

Segundo dia do evento da ANVISA e ABRAIDI teve mais debates técnicos sobre robótica e inteligência artificial

A segunda etapa do Workshop Internacional de Cirurgia Robótica e Inteligência Artificial, uma promoção da Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - ABRAIDI - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, teve uma série de debates técnicos sobre as tecnologias. O evento, gratuito, presencial e transmitido on-line, nos dias 11 e 12 de junho, foi no auditório do Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - InRad, em São Paulo/SP.

O primeiro palestrante foi o diretor de Design Centrado no Usuário da Medtronic, Joe Cesa, e teve a moderação do especialista da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da ANVISA, Juliano Accioly Tesser. Cesa explicou que a sua temática foi desmistificar os fatores humanos em robótica e para isso idealizou uma metodologia para pesquisar, projetar e avaliar a interação humana (física e psicológica) com uma interface de um produto ou processo, com o propósito de reduzir erros de uso, otimizar o trabalho e melhorar a satisfação do usuário. “O humano é a parte do sistema que não podemos controlar, nem confiar. E é nesse contexto que precisamos atuar com prevenção e relativo controle para mitigar riscos”, explicou.

O segundo palestrante, direto dos EUA, foi o gerente Sênior de Engenharia de Qualidade da J&J, John Olkowski, tendo a coordenação do especialista da GQUIP da ANVISA, Francisco Cartaxo Barbosa. John Olkowski contextualizou que o controle de design existe há cerca de 40 anos e as regulamentações são muito parecidas em todas as partes do mundo. Para o especialista, um dos primeiros pontos para o controle de design é o planejamento, que tem se tornado cada vez mais complexo. “Temos sistemas distintos atuando num device ao mesmo tempo, já que atualmente encontramos em um dispositivo componentes eletromecânicos, software, hardware etc e todos precisam estar em harmonia, além de questões que envolvem a cibersegurança e ainda devices que devem seguir normas específicas como regulamentações ambientais determinando, por exemplo, o caminho para resíduos e descarte e elementos de biocompatibilidade”, explicou.

Educação e conformidade

Educação médica em realidade virtual e robótica foi o tema da palestra da diretora Sênior em Educação da J&J, Kathryn Desmarais, ao vivo dos EUA com a moderação da especialista da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da ANVISA, Cristina Adami Fais.

Kathryn Desmarais afirmou que a tecnologia crescente apresenta muitas oportunidades e é preciso saber “se iremos liderar os processos ou seguir os outros”. A executiva disse que a cirurgia robótica seguirá incrementada na medicina e as experiências bem-sucedidas no passado não serão as mesmas que irão levar ao futuro. “As jornadas de aprendizado são semelhantes, seja para uma cirurgia tradicional ou robótica, o que precisamos olhar é a formação de cada integrante da equipe médica, já que eles têm experiências únicas de vida. Além disso, a medicina é um esporte de equipe e todos que cuidam do paciente podem aprender, de forma personalizada e individualizada, e contribuir nos processos. Todos partem de pontos diferentes, mas querem chegar no mesmo destino - aprender sobre a nova técnica cirúrgica, por exemplo. Precisamos usar o poder da IA para que todos os integrantes do time sejam treinados com informação correta e para que cada um exerça o seu papel da melhor forma”, concluiu.

A mesa seguinte debateu a certificação de equipamentos eletromédicos sob a moderação do superintendente do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalares (CB-26) da ABNT, Joffre Moraes. Ele explicou que o processo de certificação eletromédica se baseia em regras da ANVISA e tem como parceiros o Inmetro e os laboratórios que analisam ensaios e relatórios. “A ABNT dita as normas e requisitos que esse processo precisa seguir com participações multissetoriais com mais de 200 comitês técnicos e 20 comissões de estudo”, completou. Marcelo Carvalho, do Inmetro, apresentou o Instituto e contou que, “por termo de cooperação, exerce a avaliação de conformidade de produtos alinhados com práticas internacionais para que os mesmos possam atingir outros mercados e tenham segurança de utilização por aqui”.

O representante da Associação Brasileira de Avaliação da Conformidade, Wilson Bonato, lembrou que a ABRAC foi fundada em 2009 e ressaltou que “a certificação é um mecanismo muito eficaz da conformidade. A entidade representa mais de 70 organismos associados e é o principal elo entre órgãos reguladores”, completou. O gerente de equipamentos da ANVISA, Anderson Pereira, comentou sobre o dinamismo que, atualmente, existe entre os órgãos para colocar em prática as resoluções e apresentou o organograma da Agência para que os participantes conhecessem a estrutura e os trâmites que são seguidos.

Treinamentos

Palestras sobre treinamentos encerraram os debates do I Workshop. A coordenadora da FGV Saúde, professora Ana Maria Malik, introduziu a palestrante ressaltando que “sem educação e treinamento, você pode comprar o produto mais tecnológico, porém nada será feito. Precisamos saber quem vai operar esses equipamentos”. A vice-presidente Global de Treinamento de Clientes da Intuitive, Shelley Petersen, informou que, atualmente, 76 mil cirurgiões já estão treinados com o sistema Da Vinci, que pode até ser controlado por um médico à distância, e que a empresa realiza outros 14 mil novos treinamentos por ano. “Consideramos todo os integrantes presentes na sala de cirurgia e se os objetivos de aprendizagem estão sendo aplicados à equipe e com engajamento dos participantes. “Inovação é sempre muito relevante em equipes de saúde e é importante que o treinamento continue evoluindo ao longo do tempo, por isso seguimos perseguindo esse objetivo e nos perguntamos qual será o próximo passo e o que mais podemos oferecer”, concluiu Shelley Petersen.

O gerente Substituto da GGTPS da ANVISA, Sandro Martins Dolghi, apresentou e coordenou a última mesa do workshop que conferência do diretor Sênior de Marketing de Robótica da Medtronic, Mark Florio, que detalhou a missão e o treinamento da companhia, como ela fornece treinamento técnico para robótica, as competências do programa com os caminhos e controles, além de explicar sobre as lições aprendidas nesse processo e os planejamentos para o futuro.

O evento foi encerrado pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, e o gerente de equipamentos da ANVISA, Anderson Pereira, que agradeceram aos presentes e conferencistas.



Workshop sobre robótica e inteligência artificial é promovido em São Paulo pela ANVISA e ABRAIDI

A Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para Saúde - ABRAIDI - e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA realizaram um evento gratuito para discutir cientificamente os avanços tecnológicos relacionados aos temas. O I Workshop Internacional de Cirurgia Robótica e Inteligência Artificial foi presencial e on-line, nos dias 11 e 12 de junho, no Instituto de Radiologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - InRad, em São Paulo/SP.

“Nosso objetivo foi atualizar e discutir a tecnologia voltada para o desenvolvimento e regulação de equipamentos de cirurgia robótica e inteligência artificial, que cada vez mais desempenham papel significativo na saúde”, afirmou o presidente da ABRAIDI, Sérgio Rocha, na abertura.

O diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, destacou que a robótica é vista como uma aspiração para melhorar a saúde dos brasileiros, possibilitando avanços em tratamento de doenças graves, como câncer, independente da condição socioeconômica. “Embora isso não esteja previsto para os próximos anos, precisamos iniciar o debate para derrubar barreiras e combater percepções de que a robótica é um luxo desnecessário”, destacou.

A limitação de servidores na Anvisa foi destacada pelo gerente Geral da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) da Anvisa, Augusto Bencke Geyer, que citou as atualizações regulatórias relacionadas a robótica e IA. “Em 2022, a RDC 751 substituiu a antiga RDC 185, inclui novas práticas e classificação de risco. Ela regula tecnologias como IA, software médico e nanomateriais. A RDC 830, de 2024, atualiza o regulamento de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro, melhora critérios de avaliação e documentação e traz maior robustez e

confiança nos dossiês técnicos enviados à Agência. E agora mais recente, a RDC 848 aborda novos requisitos essenciais de segurança e desempenho, atualizando a classificação de risco, incorporando novas tecnologias não previstas na versão anterior”, resumiu.

Primeiro painel

O debate técnico inicial abordou a incorporação da robótica e IA no Sistema Único de Saúde. O médico e sanitarista da Faculdade de Saúde Pública da USP, Gonzalo Vecina, salientou que ampliar o uso dessas tecnologias é fundamental. “Hoje, 95% das cirurgias no SUS são abertas; por outro lado, 95% das cirurgias são minimamente invasivas na área privada. As vantagens das cirurgias menos invasivas são claras: mais eficientes e com menor custo”, frisou.

Também participaram do painel o presidente dos Conselhos InRad e InovaHC, do Hospital das Clínicas da USP, Giovanni Cerri, que ressaltou a importância da segurança ao paciente com tratamentos mais seguros e precisos; o presidente eleito da Sociedade Brasileira de Coloproctologia, Sergio Araújo, apresentou uma comparação científica da robótica com a cirurgia laparoscópica, com eficácia melhor para a incontinência urinária, inclusive não resultando em disfunção erétil ou efeitos colaterais do procedimento. Araújo citou o trabalho holandês sobre os custos diretos com a robótica, que é maior, mas ao comparar com o custo recorrente e indireto, como a reabilitação, por exemplo, os valores acabam ficando significativamente menores com a cirurgia robótica.

O terceiro palestrante foi o professor de Urologia da Sorbonne Université de Paris, Hospital Pitié-Salpêtrière e coordenador de Robótica AP-HP de Paris, Morgan Roupert, que falou da larga experiência com a utilização da robótica em cirurgias urológicas em assistência pública em uma série de hospitais franceses em comparação com experiências na Europa e ao redor do mundo. “A robótica está alicerçada em quatro pilares para as estratégias de um programa de efetivo: com atividade clínica, treinamento e educação das equipes e pesquisa constante para aferição dos dados dentro um projeto institucional”, resumiu. A moderação foi do ex-secretário de Ciência e Tecnologia do Estado de São Paulo, Emerson Kapaz.

Cibersegurança, avanços tecnológicos, considerações regulatórias e soluções digitais

Direto dos EUA, o diretor Sênior em Segurança de Produtos da Intuitive, David Scott, destacou que a cirurgia robótica desenvolveu a área médica como nunca, mas segue oferecendo importantes desafios. “Ela permite mais segurança para cirurgias em procedimentos complexos com melhor definição, visão 3D com mais precisão, que trazem uma recuperação mais rápida e menor tempo de internação aos pacientes. Porém, a segurança nesse ambiente precisa ser compartilhada e de conhecimento e vigilância amplos. Todos os usuários têm responsabilidades com a cibersegurança, sejam colaboradores, parceiros e agências reguladoras. Ter uma política sobre as possíveis vulnerabilidades cibernéticas é essencial para manter um plano de contingência e resposta ágeis”, contextualizou. A moderação do painel com David Scott foi do analista da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da ANVISA, Juliano Accioly Tesser.

O diretor de Pesquisa em IA da Stryker, Mayank Kumar, ao vivo dos EUA, ressaltou que Inteligência Artificial está mudando a saúde rapidamente. “É algo perceptivo que está alterando o mundo e por isso precisamos dialogar com as agências regulatórias mais do que nunca. Temos muitos exemplos ao nosso alcance entre os inúmeros produtos com IA embarcada que já estão no mercado. A tecnologia é alimentada com dados e ensinamos e pedimos às máquinas para agirem como humanos em suas repostas. Um tempo em constante evolução que acabará trazer benefícios e vantagens para todo o setor”, completou. O ex-presidente e fundador da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde, professor Renato Sabbatini, moderou as discussões sobre os avanços tecnológicos em IA.

O gerente Sênior de Assuntos Regulatórios e Política de Saúde Digital da Stryker, Manan Hathi, também direto dos EUA, abriu a sua conferência lembrando que a temática de Inteligência Artificial tem sido muito comum no dia a dia, porém não é uma tecnologia tão nova, apenas está no foco nos

últimos tempos. “Só para ter uma ideia o FDA já tem autorizado mais de 800 devices na área da saúde com IA e há produtos comercializados com mais de 25 anos no mercado”, exemplificou o executivo e completou que muitas aplicações em saúde não se restringem aos dispositivos médicos e compreendem situações administrativas e científicas, como planejamento de cirurgias ou auxílio em tratamentos e diagnósticos. Manan Hathi abordou os trâmites e impacto da regulação no FDA, mas também falou da harmonização global em IA nos vários países que possuem leis bastantes distintas e em diferentes estágios. A coordenação da discussão foi do especialista da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da ANVISA, Francisco Cartaxo Barbosa.

O primeiro dia do evento terminou com uma abordagem sobre as soluções digitais feita pelo diretor de Assuntos Regulatórios em Soluções Digitais da Intuitive, Benoit Aubin, explanando sobre as aplicações e ferramentas de software e hardware, entre tantas nesse universo, para que, segundo ele “possamos melhorar os desfechos e sempre aprender”. O especialista detalhou as diferenças entre dispositivos médicos e não devices e como ocorre a regulamentação nos distintos produtos. A moderação foi do gerente da GQUIP da ANVISA, Anderson Almeida Pereira.



Fonte: [Abraidí](#), em 17.06.2024.