

**Em um mundo de constante transformação, o diálogo contínuo é o caminho para agilizar a incorporação de avanços da indústria em saúde, com segurança.**

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Associação Brasileira de Importadores e Distribuidores de Produtos para a Saúde (ABRAIDI) realizaram, nos dias 27 e 28 de agosto, o V Seminário Internacional de Dispositivos Médicos, no auditório do Instituto de Radiologia da USP, em São Paulo. A abertura foi conduzida pelo presidente da Associação, Sérgio Rocha, que destacou a relevância do evento ao abordar os temas de fronteiras do conhecimento em nível mundial, proporcionando aos participantes, reguladores e regulados, uma melhor compreensão dos desafios que se apresentam.

O seminário ocorreu em formato híbrido (presencial e online), com tradução simultânea para inglês e espanhol, alcançando audiência no Brasil e em diversos países da América Latina. A iniciativa contou com o patrocínio das empresas Boston Scientific, Braile, Intuitive, Link, Medtronic, Orthofix, P&F, Stryker e VIMAN Sistemas.

A gerente geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) da Anvisa, Karen Noffs, ressaltou que o papel da Agência é garantir que a sociedade tenha produtos seguros e eficazes, a partir da análise dos documentos e informações fornecidos pela indústria, que é quem tem o domínio das tecnologias médicas e sua evolução, tornando a comunicação e a contínua troca indispensáveis para os objetivos comuns.

O diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, complementou, afirmando que a 5ª edição do Seminário integra esse processo contínuo de cooperação com a Anvisa. "Mais cedo ou mais tarde, todos nós seremos usuários de dispositivos médicos. Aqui, trabalhamos para ampliar a acessibilidade a esses produtos, reduzir as desigualdades entre os sistemas público e privado, encurtar prazos de aprovação e enfrentar o tão propagado "custo Brasil."

**Painéis do primeiro dia**

O primeiro painel tratou da participação da indústria no contexto da regulação: IMDRF, MDSAP e Anvisa. O palestrante, Thiago Rezende Cunha, do Comitê Gestor de Dispositivos Médicos da Anvisa, mostrou o trabalho do International Medical Devices Regulators Forum (IMDRF), onde atua como representante da Agência no Comitê Gestor e com especialistas da Anvisa em vários Grupos de Trabalho. O executivo detalhou a dinâmica do IMDRF e citou os temas mais relevantes atualmente em discussão, e que estiveram na pauta do V Seminário Internacional.

A cientista Fotini Toscas, representando a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e o Ministério da Saúde, proferiu palestra sobre saúde pública e a inclusão de tecnologias, com destaque para videocirurgia. A pesquisadora, líder na comunidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS), mostrou o processo de incorporação tecnológica, as demandas e demandantes, as etapas e os atores envolvidos. E exemplificou com os processos que envolvem dispositivos médicos e procedimentos cirúrgicos relacionados.

A gerente da GGTPS, Karen Noffs, abordou os mecanismos de Reliance para o registro de dispositivos médicos, as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e o panorama de cooperação e confiança com agências reguladoras internacionais de referência. Relatou que, desde 2022, a Anvisa vinha discutindo internamente o tema e, no ano passado, publicou uma instrução normativa determinando que certificados de registro de produtos emitidos por autoridades reguladoras estrangeiras podem ser utilizados para validar um registro no Brasil.

Tecnologia e inovação em revestimento de implantes ortopédicos foi a temática da palestra de Helmuth Link, líder e presidente da D Link, que veio da Alemanha especialmente para participar do

evento. Ele apresentou os sofisticados estudos sobre a integração dos implantes ao osso, com imagens de microscopia eletrônica e outros métodos, mostrando como a tecnologia pode trazer melhores resultados, a formação de proteínas e migração de células para dentro da malha metálica, o menor índice de infecção, diminuição de complicações, maior longevidade do implante. Citou também a experiência com sistemas personalizados e modulares, para casos complexos — incluindo revisões com perda óssea, tumores e implantes de maior porte. A moderação do painel ficou a cargo da especialista Katia Shimabukuro, coordenadora de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR) da GGTPS.

Os materiais com efeito de memória, usados em dispositivos médicos, foram o tema da apresentação do engenheiro principal de Process and Techno Development da Stryker, Santosh Tiwari. Ele falou ao vivo, dos EUA, sobre o acidente vascular cerebral (AVC) e soluções baseadas em implantes de nitinol, uma liga metálica de níquel e titânio amplamente utilizada em dispositivos médicos. A Stryker é uma das principais fabricantes mundiais de dispositivos médicos para neurocirurgia, usando nitinol. A moderação foi conduzida por Patricia Branco, gerente de Materiais Médicos (GEMAT) da GGTPS e com larga experiência na vigilância sanitária.

Por fim, o último debate versou sobre os estudos de viabilidade inicial e o desenvolvimento de dispositivos absolutamente inovadores. O palestrante, Guilherme Agreli, diretor da P&F, empresa que desenvolve válvulas cardíacas e biomateriais, explicou sobre as enormes dificuldades no desenvolvimento de dispositivos médicos que não tem nenhum similar no mercado, baseados em conceitos completamente novos. Os estudos de viabilidade inicial para a introdução deles no mercado exigem flexibilidade para ajustes de design e desafios com menor volume de dados uma vez que não há casos clínicos como referência, com enormes desafios, focando em insights clínicos inovadores. A moderação foi de Mariana Martins Gradim, coordenadora de Pesquisa Clínica da GGTPS e “incentivadora de desenvolvimento tecnológico nacional, com grande visão e o entusiasmo indispensável dos pioneiros”, comentou o diretor da ABRAIDI, Sérgio Madeira.

## **Painéis do segundo dia**

O segundo dia começou com painel de discussões sobre manufatura aditiva e dispositivos médicos personalizados: conceitos, desafios regulatórios, tecnologias e segurança. A responsável pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR) da GGTPS, Katia Shimabukuro, foi a moderadora. O pesquisador do Inmetro, Rafael Trommer, apresentou conceitos e categorias de processos, abordou as competências e atribuições do Instituto e detalhou a normalização internacional e nacional. “O Brasil tem uma base sólida de normalização. Usem-na.”

A gerente sênior de Assuntos Regulatórios e Qualidade da D. Link Brasil, Clariana Gomes, falou sobre a aplicação da manufatura aditiva na fabricação de implantes ortopédicos personalizados, mas sobretudo, esclareceu as diferenças e especificidades entre os feitos sob medida e os mais simples. Já o gerente de Desenvolvimento de Novos Produtos e Processos de Manufatura Aditiva da Enovis - Lima Implants, da Itália, Riccardo Toninato, destacou vantagens, desafios e custos desse tipo de tecnologia, inclusive na produção de produtos convencionais, ditos de prateleira.

O cientista de Materiais do Departamento de Saúde e Ciências Humanas da FDA (EUA), Matthew Di Prima, explanou sobre as tecnologias mais utilizadas em manufatura aditiva, ressaltando que a fusão em leito de pó representa dois terços dos dispositivos aprovados nos EUA. As principais aplicações estão em ortopedia, odontologia e bucomaxilofacial, com poucas utilizações em áreas cardiovasculares. Ele também abordou as orientações técnicas da FDA, que enfatizam o controle do processo de fabricação, a reutilização de material (pó de titânio), a validação do número de ciclos aceitáveis de reaproveitamento e os requisitos principais para a aplicação de dispositivos sob medida.

“Estabilidade, armazenamento e validade para dispositivos médicos” foi o tema do painel moderado novamente por Patricia Branco, da GEMAT/GGTPS. O gerente de Regulamentação e

Acesso da Braile Biomédica, Sandro Ottoboni, explicou que a estabilidade “é a batalha contra o tempo, a capacidade do produto de manter suas especificações durante toda a vida útil, por meio de estudos em tempo real versus acelerado; da avaliação de fatores ambientais (temperatura, luz, umidade); e da análise de embalagem e integridade”. Ele também comentou sobre os desafios no armazenamento, distribuição em situações tão diversas nos diferentes climas e geografias do planeta.

O último painel da manhã abordou dispositivos implantáveis com micromotores (mecatrônica), apresentado por Lúcio Bonato, gerente de Produto e de Marketing da Orthofix. Ele mostrou uma tecnologia altamente inovadora, com haste metálica instalada em ossos longos e dotadas de micromotores para promover o alongamento ósseo, de grande impacto no tratamento de crianças em tratamentos complexos de câncer ósseo. Este dispositivo médico implantável é novo no Brasil, mas já existente desde 1999, com milhares de cirurgias realizadas. “O Fitbone foi a primeira haste intramedular motorizada totalmente implantável para alongamento de membros. Produzida em aço inoxidável para facilitar o deslizamento no interior do osso, é forte e resistente. O sistema foi projetado para alongar e obter o alinhamento axial correto e ideal”, destacou o executivo. A moderação foi conduzida por Anderson de Almeida Pereira, da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da Anvisa, que como engenheiro e acostumado aos desafios dos produtos eletroeletrônicos, orientou as análises deste dispositivo inovador, ao mesmo tempo implante e eletroeletrônico.

“A convergência da cirurgia robótica e da IA é um ambiente transformador na saúde”, contextualizou o moderador Renato Sabbatini, fundador e ex-presidente da Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS), na abertura do primeiro painel da tarde do segundo dia do V Seminário. Os palestrantes foram dois profissionais do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). Luciana Machado, coordenadora da pós-graduação de enfermagem em robótica da Faculdade HIAE, explicou que a IA na cirurgia reconhece padrões de voz, imagem e escrita, possui raciocínio lógico com resolução de problemas e permite decisões autônomas. “Na enfermagem, a IA ajuda no gerenciamento da dor, na predição de complicações cirúrgicas e na interação para orientação do paciente”. O gerente médico de cirurgia do HIAE, cirurgião coloproctologista Bruno Figueiredo Müller, explicou como a IA pode auxiliar na cirurgia: pré-operatório com algoritmos de tratamento, suporte à decisão e predição de complicações; no intraoperatório, na avaliação de desempenho, monitorização e predição de eventos, além de cirurgia autônoma, futuramente; e pós-operatório com a avaliação de desfechos, Medidas de Desfecho Relatadas pelo Paciente (PROMs, sigla em inglês) e Medidas de Experiência Relatada pelo Paciente (PREMs, sigla em inglês).

O painel seguinte foi focado no uso de IA na integração de sistemas complexos, incluindo robótica, com moderação de Francisco Iran Cartaxo Barbosa, analista da Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) da Anvisa e especialista internacionalmente reconhecido para software médico. O painelista foi Hwa Chon Lee, Associate General Counsel, Intellectual Property, da Intuitive, nos EUA. Hwa Chon explorou o papel da robótica na melhoria das capacidades cirúrgicas e diagnósticas; explicou como a IA pode ajudar a revelar insights e eficiências; e finalizou destacando a necessidade de parcerias e de uma regulação adequada para equilibrar a segurança do paciente e a inovação, comentando também aspectos complexos da responsabilidade legal relacionada aos procedimentos médicos guiados por IA.

À gerente-geral da GGTPS da Anvisa, Karen Noffs, com vasta experiência na regulação sanitária, coube moderar o debate sobre o uso de evidências do mundo real no desenvolvimento de dispositivos médicos, que teve como conferencista Dan Stephens, Ph.D., Global Advocacy Fellow da Boston Scientific, nos EUA. O executivo abordou as aprovações no contexto regulatório e clínico, com foco na disponibilidade, relevância e confiabilidade dos produtos para a saúde, além de metodologia baseada em Dados do Mundo Real (sigla em RWD) e Evidências do Mundo Real (sigla em RWE). Mostrou que a estrutura de desenvolvimento de produtos deve ter um sólido lastro de metodologia científica para aí então, somar o RWD.

O V Seminário foi encerrado pelo diretor técnico da ABRAIDI, Sérgio Madeira, afirmando que os palestrantes puderam demonstrar, ao longo dos dois dias, a sinceridade de propósitos num processo de confiança mútua e educação, indispensáveis ao desenvolvimento brasileiro e ao atendimento das necessidades da população e diminuição das iniquidades.

[Veja Imagens>>](#)

**Fonte:** [Abraidi](#), em 04.09.2025.