

**Nº 179619**

**O apoio das ICTs para os aspectos regulatórios e metrológicos na  
certificação de produtos eletromédicos**

**Fabricio Gonçalves Torres  
Eduardo Berruzo**

*Palestra apresentada no HOSPITAL,  
2025, São Paulo. 22 slides.*

A série “Comunicação Técnica” compreende trabalhos elaborados por técnicos do IPT, apresentados em eventos, publicados em revistas especializadas ou quando seu conteúdo apresentar relevância pública.

**PROIBIDO REPRODUÇÃO**

# DIÁLOGOS



## O apoio das ICTs para os Aspectos Regulatórios e Metrológicos na Certificação de Produtos Eletromédicos

Fabício Gonçalves Torres e Eduardo Berruezo (IPT)

maio/2025

# Certificação de Produtos Passo a passo

- **Desenvolvimento de produto:** Projeto, engenharia, documentação técnica
- **Certificação Inmetro:** submissão do equipamento a um OCP
- **Ensaio e testes de conformidade:** segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética (EMC), desempenho, etc.
- **Submissão à Anvisa:** envio do dossiê técnico após emissão do Certificado de Conformidade
- **Autorização de comercialização:** selo Inmetro
- **Vigilância pós-mercado**

# Importância da Certificação de Produtos e seus Desafios para o Mercado Nacional

- **Maior Confiança:** Não oferecem riscos à saúde, aumenta a credibilidade da marca
- **Proteção do Mercado:** Evita a entrada de produtos sem padronização e sem controle de qualidade
- **Acesso ao Mercado:** Facilita exportações, permite a participação em licitações públicas
- **Redução de Custos:** Tendem a ter menos falhas e devoluções, diminuição de riscos legais e recall
- **Fortalecimento da Indústria Local:** Incentivos fortes para a inovação contínua

# Desafios

- **Complexidade regulamentar:** Múltiplas normas e resoluções, demandas documentais extensas e detalhadas
- **Exigências técnicas:** Ensaio complexos, limitações em infraestruturas e pessoal
- **Mudanças no ciclo de vida do produto:** Alterações no design, componentes ou firmware exigem reavaliação
- **Custos para a Certificação:** Taxas, OCP, ensaios, reprocessamento de submissões por erros formais

# O que é uma ICT?

- **Maior aglomerado de laboratórios e pessoal multidisciplinar**
  - Laboratórios de Ensaio e Calibração
  - Organismos de Certificação de Produtos
  - Provedores de Ensaio de Proficiência
  - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação
  - Apoio às normas por meio de participação ativa em comitês



# O IPT como ICT para o apoio na Certificação de Produtos



# Projetos de Inovação



O Núcleo de Sustentabilidade e Baixo Carbono do IPT foi criado para desenvolver competências em sustentabilidade, economia circular e mercado de baixo carbono. Atua de forma integrada com outras áreas do instituto, promovendo bionegócios que transformam recursos naturais em ativos, com responsabilidade socioambiental.



O Núcleo de Tecnologias Avançadas para Bem-Estar e Saúde do IPT desenvolve projetos inovadores voltados à qualidade de vida, integrando saúde humana, animal e ambiental. Um de seus primeiros projetos é a sistematização do método de xenotransplante no Brasil, em parceria com diversas instituições.



O núcleo IPT Amazônia, em Manaus, tem como missão promover o desenvolvimento sustentável regional por meio de soluções tecnológicas, em parceria com instituições locais. Atua em PD&I, serviços tecnológicos, ensaios, capacitação e novos negócios, com foco na bioeconomia, na competitividade do Polo Industrial de Manaus e no apoio a demandas governamentais.

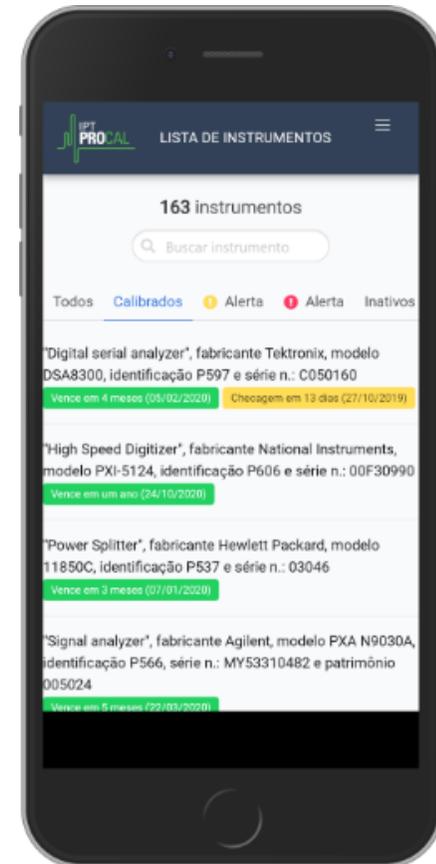
# Calibração

- **Amplo escopo para eletromédicos**
  - Eletricidade e Magnetismo
  - Alta Frequência (RF)
  - Temperatura
  - Grandezas mecânicas e dimensional
- **Instrumentos de medição**
  - Analisador de desfibrilador
  - Simulador de paciente
  - Analisador eletrocirúrgico
  - ECG

# Gestão Metrológica

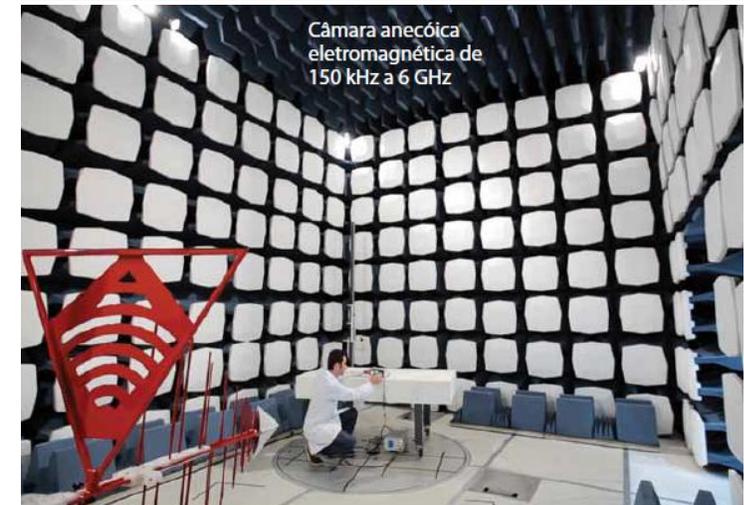


- Oportunidade de promover a transformação digital
- Automatizar a análise crítica dos resultados
- Oferecer uma ferramenta de gestão que integra o laboratório ao cliente
- Tornar as informações facilmente acessíveis



# Ensaios Acreditados

- NBR IEC 60601-1 – Geral + Emendas
- NBR IEC 60601-1-2 – Compatibilidade Eletromagnética + Emenda
- NBR IEC 60601-2-5 - Ultrassom para terapia
- NBR IEC 60601-2-10 - Estimulador neuromuscular
- NBR IEC 60601-2-22 – Laser
- NBR IEC 60601-2-41 – Luminárias cirúrgicas
- NBR IEC 60601-2-50 – Fototerapia
- NBR IEC 80601-2-12 – Ventiladores para cuidados críticos
- NBR ISO 6875- Cadeira odontológica
- ISO 7494 -1- Unidade dentária
- ISO 9680 - Refletor odontológico



# Participação em comitês técnicos

- CB 026 – Comitê Odonto-Médico-Hospitalar



# Disseminação do conhecimento

- *Development and validation of a disruptive discharge simulator for use in proficiency testing activities* (Congresso de Metrologia)
- *Calibration of Defibrillator Analyzer by Voltage Square Method* (IFMBE Proceedings)
- *A proposal of electrosurgical analyzer calibration* (Congresso de Metrologia)
- Monitoramento da validade dos resultados para medição de corrente de fuga em equipamentos eletromédicos (Congresso de Engenharia Biomédica)
- *Comparison of normative parameters in post-market surgical lighting* (Congresso de Engenharia Biomédica)

# P&D&I e Consultorias

- Suporte à indústria para o desenvolvimento de produtos eletromédicos
- Infraestrutura para o aprimoramento dos equipamentos eletromédicos nacionais
- Projetos de inovação em conjunto com empresas. Recursos financeiros com agências de fomento (Lei de Informática e EMBRAPPII)

# Casos de Parcerias

- Desenvolvimento de respirador pulmonar na pandemia



- Ventilador para cuidados críticos
- Houve uma força tarefa do IPT com parceria da Escola Politécnica da USP – Elétrica
- Desenvolvimento de ventiladores
- Grupo de Manutenção

# Casos de Parcerias

- Projeto de doutorado
  - Desmembramento gerou um projeto com duração de 2 anos
  - Concluído no 1º trimestre um projeto de montagem de protótipo de dispositivo de medição fototerápica para empresa de ELETROMÉDICOS

# Casos de Parcerias

- Uso da Infraestrutura para P&D



- Projetos de Desenvolvimento em negociação
- Consultoria com fabricantes de luminárias cirúrgicas e ventiladores
- Medição de ultrassom (ERA - área de radiação efetiva)

## CONTATO / CONTACT

Fabício Gonçalves Torres | [fabrigt@ipt.br](mailto:fabrigt@ipt.br)

Eduardo Berruezo | [eduardob@ipt.br](mailto:eduardob@ipt.br)

### Associação Brasileira da Indústria de Tecnologia para a Saúde

Platinum Tower Ibirapuera | Av. Ibirapuera, 2315 • 14º andar • Conjunto 143  
Indianópolis | São Paulo/SP | 04029-200 | +55 11 5092-2568

 @abimed.br  /abimed  /@abimed8617

OBRIGADO!  
THANK YOU!

**DIÁLOGOS**

**ABiMED**  
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

