



## IV SEMINARIO INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANVISA - ABRAIDI

*Realização e coordenação ANVISA - ABRAIDI*

### **Objetivos gerais:**

Promover atualização, discussão e divulgação conhecimento tecnológico em áreas de interesse para o desenvolvimento e regulação de dispositivos médicos.

Promover intercâmbio entre profissionais da área regulatória, setor público e privado, nacional e internacional;

### **Público-alvo:**

Profissionais que trabalham com análise, desenvolvimento e montagem de projetos de DM, de testes e relatórios sobre avaliação clínica, desempenho, validação, certificação de materiais, ensaios mecânicos, elétricos, composição, biológicos, esterilização etc. no setor regulado, em laboratórios e em órgãos reguladores, no Brasil e no Exterior;

Profissionais com interesse na análise e avaliação de normas e de impacto regulatório voltados para o ambiente médico-hospitalar e setor de saúde em geral, no Brasil e no Exterior, nas varias instituições, públicas ou privadas, agencias, governo, associações, universidades;

Engenheiros clínicos, enfermeiros, fisioterapeutas, farmacêuticos e demais profissionais de saúde interessados no ambiente regulatório.

### **Data:**

10 e 11 de Agosto de 2023

### **Local:**

Centro de treinamento InRad

Instituto de Radiologia do HC – FMUSP [Inrad – Estrutura Física – InRad \(usp.br\)](http://Inrad – Estrutura Física – InRad (usp.br))

Trav. da Rua Dr. Ovidio Pires de Campos, 75 – Portaria 1, Cerqueira Cesar, São Paulo/SP

### **Dinâmica e recursos:**

O evento será presencial, em 2 dias/4 períodos, em local capaz de acolher 200 pessoas, com os requisitos tecnológicos e cuidados sanitários aplicáveis ao cenários atual, em sessões expositivas de 40 a 45 minutos por palestrantes-conferencistas altamente credenciados, com todos os recursos digitais (vídeos/power-point). Haverá com transmissão via web e possibilidade acompanhamento e/ou conferência à distância, com possibilidade de interação para discussões e esclarecimentos, mediado por moderador qualificado, que usará 15 minutos para complementos, perguntas.

### **Tradução simultânea:**

Haverá tradução simultânea para os idiomas inglês, espanhol e português.

### **Alimentação:**

Haverá café, água, sucos e alimentos leves no credenciamento pela manhã e intervalos.

Os almoços serão por conta dos participantes

### **Inscrição:**

Evento gratuito, limitado presencialmente pela capacidade de instalações mas com transmissão aberta, via web, mediante inscrição.





**1º DIA: 10 de agosto**

8:00 – 9:00 hs - recepção e credenciamento

9:00 – 9:15 hs - Abertura   Diretoria da ANVISA  
                                  Presidente da ABRAIDI  
                                  Representante da ADVAMED

9:15 - 9:45 hs - **Dr. Alex Machado Campos** – Diretor da ANVISA / Brasil : A ANVISA, no contexto brasileiro, reliance e o cenário global

9:45 -11:00 hs - **Susie Braniff**, Technical Officer - WHO / Suíça: Visão da OMS para um ambiente regulatório harmonizado e melhoria do acesso a tecnologias médicas.  
**Daniel Yoon**, Regulatory Advisor for Health Canada / CA: eSTAR, uma ferramenta para convergência regulatória.  
**Seema Vyas**, Diretora de assuntos regulatórios, Medtronic Canada, Canada: Uma experiencia como empresa voluntária no piloto do eSTAR.  
**Moderador: Augusto Geyer**, Gerente da GGTPS / ANVISA / Brasil.

11:00 - 12:00 hs – **Cassie Scherer**, Sr Director of U.S. Regulatory and Global Digital Health Policy Medtronic / EUA: Uso de aplicativos, sistemas eletrônicos e IA para elaboração de dossiers de registro de DM.  
**Moderador: Augusto Geyer**, Gerente da GGTPS / ANVISA / Brasil

12,00 – 13,30 hs **ALMOÇO**

13:30 - 14:30 hs - **Patrick Aldinger**, Sr. Manager | Product Support Hip Development, Smith-Nephew / EUA: Validação e testes para dispositivos ortopédicos revestidos.  
**Moderador: Marcia Ribeiro**, Coordenadora da CMIOR-ANVISA / Brasil

14:30 -15:30 hs **Emily Waller**, Cientista Principal / Boston Scientific., EUA-: Esterilização como requisito essencial: como lidar com isso.  
**Moderador: Dra. Nancy Mesas do Rio**, AMBLE RA Consulting / Brasil

15:30 -15:45 hs – **Intervalo**

15:45 –16:45 hs - **Helmut D. Link**, Managing Director/President Waldemar Link GmbH & Co. KG/ Alemanha: Desafios na comprovação de segurança e eficácia de implantes  
**Moderador : Priscilla Consigliero**, Gerente GEMAT-GGTPS/ ANVISA / Brazil

16:45 –17:45 hs - **Engº. Rafael Braile**, Diretor de RD / Braile Biomedica / S.J. Rio Preto / Brasil: Avaliação clínica em desenvolvimento de válvulas e dispositivos para cirurgia cardiovascular  
**Moderador: Dra. Clarissa Rodrigues**, Diretora da GRINN Consultoria/ Brasil

17:45 – 17:50 hs. Encerramento do 1º dia





## 2º Dia: 11 de agosto

- 8:00 – 9:00 hs recepção e coffee
- 9:00 - 10:00 hs **Eng. Heitor Medeiros A. Korndorfer** / Coordenador da Comissão de Implantes Cirúrgicos da ABNT CB-26 e Diretor da MSC MED, Brasil: Elaboração e aplicação de normas internacionais para de segurança e eficácia de implantes  
**Moderador: Engº. Joffre Moraes**, Gerente de Estratégia Regulatória da ABIMO / Brasil  
homenagem a **Heitor Luz**
- 10:00 -11:00 hs **Prof. Dr Renato Sabbatini**, VP and Chairman do Council, HL7, Diretor de educação da ABCIS, Chairman elect da AMIA, CEO Sabbatini WG / Brasil: IA e sistemas de apoio à decisão: ética e regulação, software como dispositivo médico.  
**Moderador: Juliano Tesser**, Analista da GQUIP, ANVISA / Brasil
- 11:00 -12:00 hs **Paulo Gallotti Rodrigues**, Sr. Solution Architect, Healthcare Startups / Amazon Web Services / EUA: Como Dispositivos Móveis e Inteligência Artificial estão transformando a experiência do usuário no setor de saúde.  
**Moderador: Engº Anderson Almeida Pereira**, Gerente da GQUIP, ANVISA / Brasil
- 12,00 – 13,30 hs **ALMOÇO**
- 13:30 - 14:30 hs **Masood Siddiqui**, Staff Industrial Design | Human Factors, J&J / EUA: ISO 9241, Estudos de usabilidade, ergonomia, instruções de uso.  
**Moderador: Engª Lucia Vilela Leite Filgueiras**, Docente sênior Poli-USP / Brasil
- 14:30 -15:30 hs **Fabio Sant’Ana**, Farcco Tecnologia, especialista pela GE Additive/ Brasil: Aplicação da manufatura aditiva (impressão 3D) no fluxo de fabricação de dispositivos médicos.  
**Moderador: Danilo Marques**, RAQA Diretor, Karl Storz / Brasil
- 15:30 -15:45hs **Intervalo**
- 15:45 –16:45 hs **Enfª. Ana Miranda** / NasCME, Brasil: Processamento de Dispositivos em Centrais de Materiais de Esterilização / Brasil  
**Moderador: Sergio Madeira**, Diretor técnico ABRAIDI / Brasil
- 16:45–17:45hs **Gonzalo Vecina**, médico e sanitarista, Faculdade de Saúde Pública da USP / Brasil: Reliance, uma avaliação crítica.  
**Moderador: Sergio Rocha**, Presidente da ABRAIDI / Brasil
- 17:45 – 18:00 Conclusões, agradecimentos e encerramento





## WORKSHOPS PARALELOS

**Dia 10, das 14:00 às 16:00 horas**

**Equipe Regional de Educação da J&J**

**Metaverso e realidade aumentada a serviço da educação médica, treinamento:**

Experiência virtual com tecnologias de apoio a sistemas de educação médica, cirurgias remotas e uso de automação intensiva, *hands on*, mediante inscrição prévia, com vagas limitadas à disponibilidade de equipamentos e monitores. Sessões de aproximadamente 30 minutos, para apresentação da tecnologia e experimentação.

**Dia 11, das 14:00 às 16:00 horas**

**Equipe Regional de Educação da J&J**

**Metaverso e realidade aumentada a serviço da educação médica, treinamento:**

Experiência virtual com tecnologias de apoio a sistemas de educação médica, cirurgias remotas e uso de automação intensiva, *hands on*, mediante inscrição prévia, com vagas limitadas à disponibilidade de equipamentos e monitores. Sessões de aproximadamente 30 minutos, para apresentação da tecnologia e experimentação.

O IV SEMINARIO INTERNACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANVISA - ABRAIDI tem o apoio das associações:

ABIMO, ABIIS, CBDL

Cooperação técnica e suporte internacional:

ADVAMED

Promoção, apoio ao congressista e secretaria:

ABRAIDI

Coordenação e realização

ABRAIDI e ANVISA

