



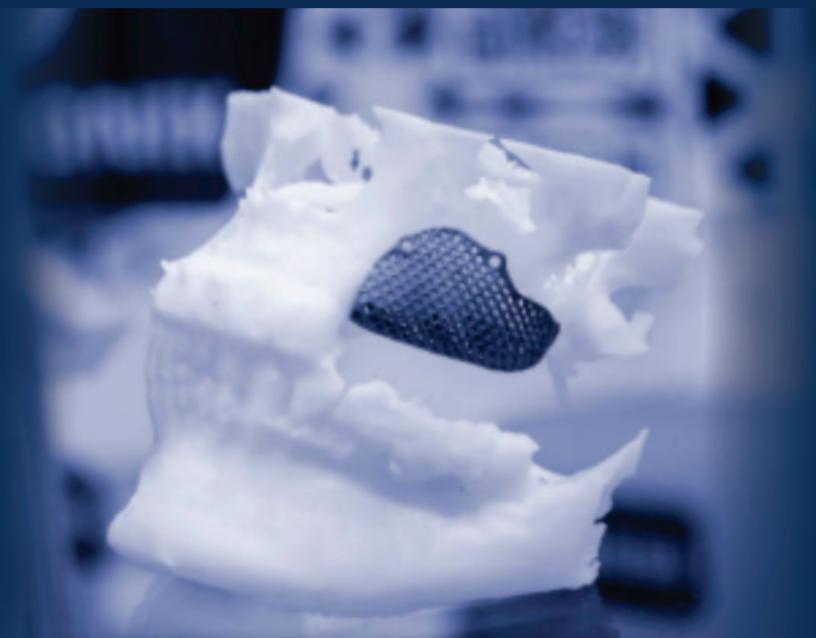
NASCE|CME

Núcleo
Assessoria,
Capacitação e
Especialização à

Central de
Material e
Esterilização

Organização:
NasceCME Group

Elaboração:
Ana Miranda
Pedro Yoshito Noritomi



Dispositivo
Médico Personalizado

Os dispositivos médicos personalizados por Manufatura Aditiva (MA) são uma realidade nacional e em muitos outros países. A tecnologia avança muito rapidamente e impacta também o setor da saúde. É preciso que as instituições de assistência à saúde e os profissionais estejam preparados e qualificados para a implementação de todo esse avanço da ciência com vistas à segurança do paciente. A tecnologia continuou a evoluir juntamente com ênfase na medicina personalizada, de acordo com publicação “O Relatório de Medicina Personalizada” (*The Personalized Medicine Report, 2020*).

Sabe-se que a tendência é o aumento da utilização desses dispositivos em diferentes especialidades cirúrgicas, como ortopedia, coluna, neurocirurgia, bucomaxilofacial, cardiologia, entre outras.

De acordo com L. Ricles et al., a impressão 3D permite a criação de dispositivos com geometrias internas complexas, como implantes espinhais de estrutura porosa, a fim de facilitar o crescimento e a integração do tecido.

Com essa tendência já em curso em algumas instituições de saúde, resta-nos buscar conhecimento técnico-científico embasado com a finalidade de garantir o processamento requerido para os dispositivos, considerando-se a matéria prima utilizada na fabricação desses itens.

É importante existir protocolo mínimo de procedimento para fabricação e esterilização dos diferentes tipos de dispositivos.

Assim como na fabricação de dispositivos médicos tradicionais, na fabricação de dispositivos médicos personalizados usando métodos aditivos, existem a atuação e a manipulação humana no processo de produção. A etapa de acabamento e verificação das condições do produto acabado pode ser realizada manualmente, como nos instrumentais cirúrgicos.

A ISO/ASTM52900 Manufatura Aditiva – Princípios Gerais – Fundamentos e Vocabulários (*Additive manufacturing - General principles - Fundamentals and vocabulary*, 2021), é um documento que tem como objetivo fornecer uma compreensão básica dos princípios fundamentais dos processos de manufatura aditiva, fornecer definições claras para termos e nomenclaturas associados à tecnologia de manufatura aditiva.

O objetivo desta padronização da terminologia, para manufatura aditiva, é facilitar a comunicação entre as pessoas envolvidas neste campo da tecnologia em todo o mundo. Este documento estabelece e define os termos utilizados na tecnologia de Manufatura Aditiva (MA), a qual aplica o princípio da conformação aditiva e assim constrói geometrias físicas tridimensionais (3D), por meio da adição sucessiva de material.



ISO/ASTM 52900:2021



Impressão 3D

Projeto 3D fatores importantes

O projeto pode incluir alguns fatores que irão contribuir com a qualidade do dispositivo. São eles:

- Dimensões mínimas e máximas;
- Limites de desempenho;
- Limites ambientais permitidos para operação; e
- Especificações para materiais e suas propriedades.

O que é a impressão 3D?

Impressão 3D é o nome popular dado à tecnologia de fabricação por adição de material por estruturação de camada sobre camada. Em contraposição, a manufatura convencional normalmente ocorre por subtração de material para atingir a geometria desejada, o que exige considerar o acesso de ferramentas para remoção do material e a própria condição estrutural do material. Tais situações, muitas vezes, tornam inviáveis a obtenção de certos tipos de geometria.

A impressão 3D, formalmente denominada de manufatura aditiva, consolidou-se como tecnologia comercial a partir do início da década de 1980, implementando a técnica de fabricação por consolidação de material camada sobre camada. Inicialmente os materiais mais utilizados foram resinas líquidas fotopolimerizáveis e polímeros termoplásticos em pó. Tanto em um caso como em outro, o que se utilizava para consolidar o material em cada camada era o laser, o qual desenhava uma fatia 2D da estrutura 3D, aglutinando o material por reação de fotopolimerização ou sinterização por temperatura. Atualmente a tecnologia se expandiu para novos materiais, com uma grande variedade de polímeros, metais e cerâmicos, o que aproximou a tecnologia de uma realidade de aplicação industrial mais direta.

Inicialmente, a tecnologia de manufatura aditiva era considerada somente como suporte ao desenvolvimento de novos produtos, oferecendo um substituto mais rápido e tecnológico para o trabalho de artesãos na fabricação dos protótipos de produtos durante a fase de desenvolvimento. Com a evolução e a inclusão de novos materiais, bem como o aumento da qualidade, precisão e resistência mecânica das peças, as tecnologias de manufatura aditiva inauguraram um nicho de manufatura direta e flexível totalmente alinhado com as demandas da atual indústria 4.0, a fim de trazer conceitos de personalização em massa para a realidade da inovação industrial. Com isso, principalmente as empresas do complexo industrial da saúde vêm se beneficiando, passando a aplicar conceitos e garantias industriais a produtos de saúde que antes só podiam ser feitos de forma manual ou artesanal.

Etapas de fabricação 3D

A impressão 3D ocorre geralmente em três etapas principais.

A **primeira etapa** está relacionada ao agendamento do item desejado para impressão e o planejamento do formato 3D. Os dados podem ser coletados através de tomografia computadorizada ou ressonância magnética.

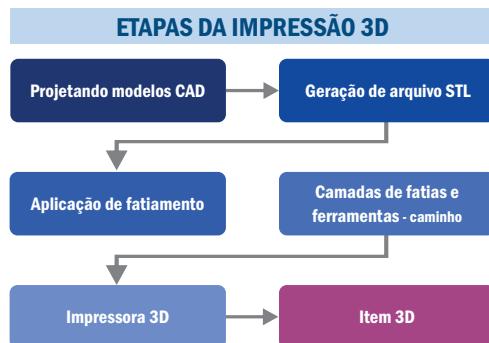
Essa etapa pode ser obtida criando-se o arquivo 3D por meio de um *software CAD* (*Computer Aided Design*). utilizando-se um *scanner 3D* ou importando um arquivo pré-existente de uma loja *on-line*.

Depois da revisão completa do arquivo 3D, inicia-se a **segunda etapa**, que envolve o processo de impressão, propriamente dito. Etapa de suma importância, pois está relacionada à seleção do material adequado que deve possuir as características específicas exigidas para o produto pretendido.

A **terceira etapa** corresponde ao pós-processamento ou acabamento final. Envolve etapas pós-impressão 3D, desde a remoção de material de suporte (se utilizado), controle de qualidade através de instrumentos de medição direta ou scanners tridimensionais e outros processos de acabamento superficial (polimento, pintura, entre outros). Thomazi, Eduardo

Há inúmeros materiais disponíveis passíveis de emprego na tecnologia 3D, a exemplo de plásticos, cerâmicas, resinas, cristais, rochas, têxteis, biomateriais. A escolha do material pode estar associada às características de acabamento do produto final.

A **etapa final**, que é o processo de acabamento, exige habilidades e materiais especializados pois alguns dispositivos requerem tratamento como lixamento e laqueamento. O laqueamento é feito na superfície da peça após o lixamento e tem como função melhorar a aparência e a resistência da peça. Na maioria das vezes é aplicado com spray.



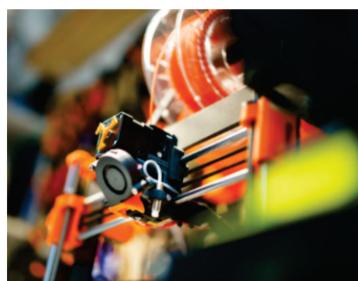
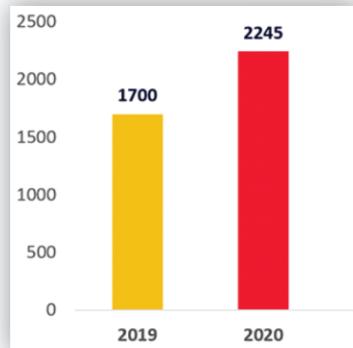
Etapas de fabricação 3D

Segundo o Relatório Wholers (*Wholers report*), em 2019 foram listados, entre todas as técnicas, pouco mais de 1700 materiais diferentes para manufatura aditiva. Em 2020, foram listadas 2245 opções de materiais, o que representa um aumento de 30% em relação ao ano anterior.

É necessário identificar essa diversidade de materiais e fazer a escolha das melhores práticas para processamento do dispositivo médico em 3D, no dia a dia do Centro de Material e Esterilização (CME).

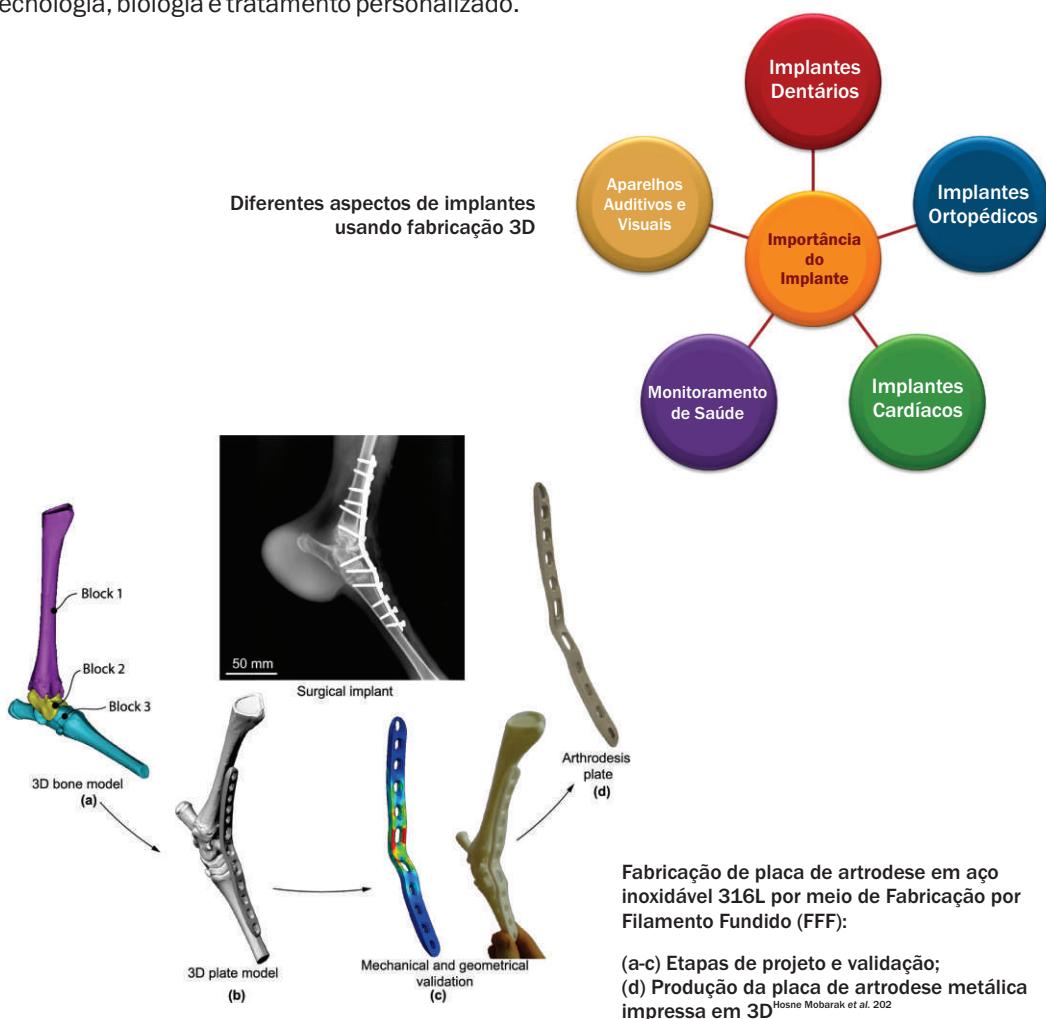
Atualmente polímeros e compósitos são os materiais mais viáveis e adaptáveis para a fabricação de dispositivos biomédicos, utilizando técnicas de manufatura aditiva.
FPWMelchels

A combinação de matérias-primas cerâmicas e poliméricas obtém filamentos para impressão 3D, a fim de fabricar produtos com geometria complexa.
Thomazi2023



Produção de implantes 3D

Segundo Mobarak et al., os implantes produzidos por impressão 3D podem otimizar os resultados médicos, reduzir o tempo de cirurgia e promover a saúde ao unir tecnologia, biologia e tratamento personalizado.



Tipos de impressão 3D

Quais os tipos de tecnologia de impressão 3D?

Há diversas tecnologias de impressão 3D, a depender do material utilizado, do tipo de energia aplicada para a aglutinação do material e mesmo da forma como essa energia é controlada e dispensada. A ASTM foi uma das pioneiras na classificação das tecnologias de manufatura aditiva e, hoje em dia, compartilha com a ISO essa ação de padronização. A tecnologia de impressão 3D continua evoluindo, gerando ampla gama de métodos e abordagens para a fabricação. De forma didática e histórica, pode-se considerar um conjunto de tecnologias representativas como segue:

SLA (Stereolithography)

A primeira tecnologia a surgir comercialmente, implementa a técnica de construção por adição de material camada sobre camada em uma cuba de resina fotopolimerizável líquida, a qual se solidifica quando exposta a uma fonte de luz em um comprimento específico, usualmente *laser* e no espectro de ultravioleta. O *laser* é utilizado para permitir desenhar a camada 2D com detalhes precisos e de forma rápida e repetível. Atualmente essa tecnologia vem sendo atualizada para utilizar luz ultravioleta de lâmpadas e projetores digitais do tipo DLP (Digital Light Processing) para uma velocidade maior e precisão equivalente.

SLS (Selective Laser Sintering)

Contemporânea dos equipamentos SLA, a tecnologia implementa a técnica de construção por adição de material camada sobre camada em um leito de pó de polímero termoplástico, que se aglutina por sinterização produzida pelo calor emitido no foco de um *laser*.



CTI Renato Archer - Infraestrutura MA
Fusão por feixe de elétrons

Tipos de impressão 3D

FDM (*Fused Deposition Modeling*)

Atualmente a tecnologia mais difundida, principalmente por conta do baixo custo, implementa a construção por adição de material camada sobre camada por meio de um cabeçote aquecido, movendo-se no plano X-Y para depositar o material polimérico termoplástico derretido através de um bico calibrado no formato do desenho 2D da fatia do objeto 3D em construção. Normalmente, o processo ocorre sobre uma mesa, que se move na vertical, permitindo o empilhamento das camadas.

SLM (*Selective Laser Melting*)

Tecnologia similar a SLS. No entanto o *laser* apresenta potência superior e capacidade de produzir a fusão de uma liga metálica em pó, que é depositada em um leito que permite o empilhamento do material.

EBM (*Electron Beam Melting*)

Tecnologia similar a SLM, aplica um feixe de elétrons no lugar do *laser* para produzir o aquecimento e fusão do pó da liga metálica em aplicação. Por se tratar de uma fonte muito mais energética que o *laser*, o feixe de elétrons permite melhor controle sobre o aquecimento do leito de pó.



CTI Renato Archer - Infraestrutura MA

- 1 - Equipamentos leite de pó
- 2 - Equopamentos ink-jet e extrusão
- 3 - Plataforme MA Open-source HW&SW p/ PD&I

Impressão 3D na área médica

Dadas as características de alta complexidade geométrica das estruturas anatômicas e a personalização intrínseca das soluções para saúde, a aplicação de impressão 3D na área médica encontra um nicho natural. A tecnologia permite justamente a materialização de geometrias com complexidade praticamente ilimitada, além da aplicação de conceitos de personalização, mas com a manutenção de características de economia de produção em massa, ao menos para pequena escala.

Nesse contexto, o uso de ferramentas de software, as quais permitem a digitalização e o desenvolvimento de soluções em ambiente virtual, bem como seu teste por meio de simulações, são aplicações essenciais para tornar viável e seguro o desenvolvimento de soluções para a área médica, permitindo testar diversas hipóteses num ambiente seguro, sem o sofrimento ou dano ao organismo vivo. Assim, a solução inovadora, desenvolvida no ambiente virtual, com uso de ferramentas computacionais, técnicas de simulação e mesmo inteligência artificial, pode ser materializada com uso de tecnologias de impressão 3D.

Da mesma forma que se busca a segurança no desenvolvimento das soluções, busca-se também a segurança na materialização das soluções, em especial aquelas que serão implantadas, conjugando as características das diversas tecnologias de manufatura aditiva com técnicas de limpeza e esterilização. Importante lembrar que muitas das tecnologias de manufatura aditiva foram desenvolvidas, originalmente, para aplicações industriais convencionais e não para aplicações de saúde. Portanto, seu uso nesse ambiente requer cuidados e aplicação de novos protocolos e procedimentos que garantam a adequada condição de uso dos materiais.

Todas as tecnologias de manufatura aditiva requerem uma etapa posterior à materialização, ou seja, o pós-processamento, seja para remoção de resíduos do processo, seja para que se removam estruturas construídas durante o processamento, que não devem integrar a geometria final. Assim, mesmo que o processamento possa produzir condições que indiquem esterilidade do ambiente, tais como o uso de câmaras a vácuo ou temperaturas muito acima dos 120 graus Celsius, a necessidade de manipulação posterior indica cuidados com a limpeza e esterilização do produto final.

Para exemplificar, a tecnologia de manufatura por feixe de elétrons exige processamento de liga metálica em câmara de alto vácuo, sendo capaz de atingir temperaturas de até 1800 graus Celsius, com manutenção de temperatura operacional por volta de 400 graus Celsius na superfície do leito de pó. Tais características sugerem que os materiais processados sejam esterilizados e limpos. No entanto, após finalizado o processo, é obrigatória a manipulação do volume limpos e

Impressão 3D na área médica

esterilizados de produção em ambiente não necessariamente estéril ou controlado, com a finalidade de remover o pó não agregado e mesmo estruturas de suporte que auxiliaram durante o processo de fabricação, o qual pode introduzir agentes patógenos e contaminações biologicamente importantes.

Cabe lembrar que, mesmo para soluções que apresentem materiais preparados para uso biológico, portanto biocompatíveis e eventualmente estéreis, manipulações durante e após o processo podem levar a contaminações. É essencial a garantia de limpeza e esterilidade ao final do processo.

Além dessa aplicação, há também um nicho muito relevante para o uso de tecnologias de impressão 3D na área de saúde: o apoio ao planejamento cirúrgico e uso didático. Neste contexto, há que se cuidar da limpeza e esterilização, principalmente se o uso for para planejamento cirúrgico, pois o subsídio de impressão 3D pode ser levado para dentro da sala de cirurgia e mesmo utilizado com suporte para adaptações em dispositivos implantáveis, tal como para a dobra de placas padrão em cirurgias de fixação de fraturas. Nesses casos, a preocupação com a limpeza e esterilidade dos modelos de impressão 3D aplicados também é relevante.

Para finalização e acabamento do material são necessários lixamentos, corte de sobras, entre outras atividades.

A partir desse ponto, pode-se reforçar a importância da etapa de limpeza e esterilização.

As aplicações industriais aproveitam as diversas capacidades de tecnologias de manufatura aditiva e os diversos materiais abrangidos para obter soluções, desde a mera visualização de um projeto até a fabricação direta de sistemas mecânicos concebidos para serem fabricados exclusivamente por tecnologias de manufatura aditiva. Da mesma forma, as aplicações da área de saúde começam a aplicar o mesmo conceito, buscando aquilo que mais seja interessante de cada tecnologia e material para o desenvolvimento de soluções inovadoras na área do complexo industrial da saúde.

Aplicações da impressão 3D e o futuro da medicina

Atualmente se fala muito do uso de impressão 3D no apoio ao planejamento cirúrgico. Diversas tecnologias de manufatura aditiva podem ser aplicadas para cirurgias de alta complexidade e como ferramenta de fabricação de soluções personalizadas no contexto da personalização em massa. Tais usos, embora bastante efetivos e aplicáveis, apenas arranham a superfície do que a tecnologia de manufatura aditiva será capaz de oferecer no futuro. A maioria dos materiais atualmente abrangidos pelas tecnologias de manufatura aditiva são sintéticos, mesmo aque-

Impressão 3D na área médica

les que são biocompatíveis, o que significa que não são capazes de mimetizar o comportamento de células vivas, meio em que geralmente serão aplicados.

Dessa forma, um futuro que se delineia para a impressão 3D é a biofabricação, na qual a tecnologia de manufatura aditiva será capaz de manipular matéria-prima viva, composta por células ou aglomerados de células. Nesse contexto, pretende-se desenvolver matéria-prima na forma de aglomerados de células tronco, por exemplo, que poderia ser selecionada e reproduzida a partir do próprio paciente, para ser manipulada por tecnologias de manufatura aditiva, a fim de produzir estruturas em múltiplas escalas, capazes de se diferenciarem, além de tecidos, órgãos e mesmo sistemas biológicos completos.

Essa tecnologia permitirá o desenvolvimento de soluções de tecidos vivos para acelerar o desenvolvimento de fármacos e mesmo procedimentos médicos, sem o uso de cobaias ou voluntários humanos, permitindo inclusive a ajuste fino de medicamentos, uma vez que será capaz de reproduzir a própria biologia do paciente.

Além disso, tecidos e órgãos completos poderão ser utilizados em terapias para tratamento de doenças como a diabetes e mesmo para a substituição de órgãos completos.

Benefícios da impressão 3D

A impressão 3D representa uma tecnologia disruptiva, alterando fundamentalmente a forma de produção de uma estrutura ou sistema mecânico. Esse novo paradigma permitirá o avanço para soluções anteriormente consideradas impossíveis e mesmo não imagináveis, se considerada somente como base a tecnológica antiga. Além disso, possibilita discussões quanto à redução de desperdício de energia e materiais, na medida em que aplica energia somente para materializar o que for necessário, sem a necessidade de se gastar energia para gerar uma estrutura de partida maior, da qual se removerá material a partir do uso de mais energia, até se obter a estrutura final.

Outro benefício da impressão 3D é a possibilidade de manipular células gerar estruturas vivas. Imagine-se na inviabilidade de se produzir um bloco de células disformes para, a partir disso, se remover células até atingir a anatomia desejada. Apenas os danos que seriam causados nas células adjacentes pela remoção de suas vizinhas já seriam inviáveis.

Finalmente, a impressão 3D permite o barateamento de soluções personalizadas, na medida em que implementa uma solução de manufatura capaz de atender às demandas da estratégia de personalização em massa, permitindo tirar essa proposta do campo das ideias e trazê-la para a realização.



Sustentabilidade e impressão 3D

A manufatura aditiva deverá melhorar a sustentabilidade das soluções para a área de saúde, de acordo com a redução dos custos diretos e indiretos, a fim de oferecer solução para casos que não são considerados viáveis atualmente por se tratarem de minorias ou por exigirem dispositivos ou combinações de materiais muito complexas. Além disso, indiretamente, o uso de tecnologias como a de manufatura aditiva melhora a efetividade dos tratamentos médicos e aumenta sua previsibilidade, além de reduzir custos na cadeia de saúde e em cadeias adjacentes, como da previdência social e econômica, em especial em países como o Brasil, em que a saúde é pública e uma obrigação do Estado.

É importante refletir sobre os aspectos potencialmente paradoxais da sustentabilidade com impressão 3D. Se por um lado a tecnologia permite, em seu cerne, a agregação apenas do material necessário para a manufatura da geometria projetada, permitindo significativa redução de desperdícios de material e energia em comparação com tecnologias convencionais, há a limitação da física dos processos envolvidos, o que dificulta o reaproveitamento efetivo do material que passa pelo processo e não é agregado, bem como da quantidade de energia que é necessária para produzir a agregação dos materiais em uma condição que seja compatível com sua aplicação real, a qual pode ser substancialmente maior que a energia consumida em processos com tecnologia convencional.

Além disso, existe a discussão de que a distribuição dos materiais aplicados em impressão 3D é potencialmente mais complexa de se reciclar, como é o caso de materiais em pó com granulometria muito baixa, e mesmo em forma de monômeros líquidos degradados, de difícil recuperação.



Aspectos éticos e de segurança na impressão 3D

Tecnologias disruptivas como a impressão 3D também enfrentam desafios relativos à regulação e segurança dos dispositivos médicos impressos e necessitam de regras mínimas de qualidade.

Faz-se necessário a elaboração de normas técnicas e regulamentares que estabeleçam condições de uso dos itens impressos tridimensionalmente, a fim de garantir a utilização adequada. Acredita-se ainda que a realização de estudos, pesquisas e publicações de diretrizes, guias de orientação e protocolos validados são de fundamental importância para os profissionais que respondem pelo processamento desses dispositivos que se apresentam na condição não estéril.



Aspectos legais na impressão 3D

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem a tarefa de garantir a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos em geral, incluindo produtos médicos impressos em 3D. A categorização do dispositivo é estabelecida com base no risco ao paciente.

A Anvisa não regulamenta as impressoras 3D, mas o processo de fabricação e seu produto, ou seja, o dispositivo médico personalizado.

A publicação da RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de Dispositivos Médicos Personalizados. Trata-se de documento que tem por objetivo definir os requisitos de fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso dos dispositivos médicos personalizados.

Assim como outros regulamentos e por se tratar de documento tão específico, nem sempre o conteúdo apresentado é de fácil entendimento. Desta forma, um documento em separado, com ilustrações de casos típicos, poderia explicar de forma mais efetiva e promover a aplicabilidade da presente resolução.

No regulamento não está claro quais obrigações regulatórias o serviço de saúde teria que cumprir ou como deveria garantir a conformidade apropriada do dispositivo médico personalizado.

Observa-se ainda, na leitura do documento, inúmeras lacunas de informações relevantes, por exemplo, no tocante às instruções de uso e processamento desses dispositivos, a exemplo do que é contemplado por órgão de regulação similares a Anvisa em outros países.

Desta forma, cita-se o regulamento australiano como modelo a ser seguido, no acompanhamento de exemplos reais, o que facilita o entendimento e assimilação dos conceitos pelos profissionais da saúde que interagem com a tecnologia aditiva de impressão 3D.

Espera-se que todo documento regulatório seja passível de verificação da inteligibilidade e adequação ao usuário final, considerando-se os fatores humanos envolvidos.

Eventos adversos

Existem dúvidas de como monitorar e relatar eventos adversos e se o serviço de saúde seria responsável por cumprir com quaisquer requisitos regulatórios aplicáveis para dispositivos médicos personalizados.

Os relatórios de eventos adversos para dispositivos médicos tradicionais têm fornecido relevantes informações sobre a segurança do produto e sua respectiva utilização em pacientes, além de nortear as ações do órgão regulador em relação aos aspectos de vigilância em saúde.

Dispositivos off-label e responsabilidades

Sabe-se que a utilização de modelos diferentes, como por exemplo usar modelo do cérebro para impressão de modelos cardíacos, pode causar danos na ocorrência de modelo impreciso. Nestes casos, se questiona quem é responsável pela fabricação do dispositivo e/ou pelo serviço de saúde. Esses questionamentos refletem uso de dispositivos off-label.

Questiona-se ainda, até que ponto os designers, fabricantes e usuários seriam legalmente responsáveis se os dispositivos prejudicassem os pacientes, especialmente se os produtos exigissem pós-processamento significativo e fossem considerados de alto risco.



Dispositivo médico personalizado Versus Classificação de Spaulding

Considerando-se a classificação de Spaulding para dispositivos médicos tradicionais e traçando paralelo com dispositivos médicos personalizados, questiona-se em que categoria de risco incluem-se esses dispositivos: crítico, semicrítico ou não crítico.

Pode-se inferir que a impressão 3D no ambiente hospitalar apresenta oportunidades para aprimorar o atendimento personalizado ao paciente.

Ao mesmo tempo, percebe-se que há um longo caminho a ser percorrido no tocante às regulamentações vigentes. Essas não acompanham as rápidas evoluções neste segmento da assistência à saúde. Espera-se que a supervisão regulatória avance na expectativa de garantia dos dispositivos médicos impressos intra-hospitalar, de forma segura e eficaz aos pacientes.

Acredita-se que a participação e colaboração entre institutos específicos e demais partes interessadas possam trabalhar em conjunto no desenvolvimento de políticas que garantam a segurança do paciente, frente às inovações tecnológicas.



Modelos anatômicos usados para fabricar os modelos no planejamento de tratamentos e consultar pacientes.



Próteses
Fabricar órteses e próteses personalizadas de acordo com as necessidades individuais de seus pacientes.



Implantes
Produtos impressos em 3D específicos para o paciente para substituição de articulações.

O que é dispositivo médico personalizado?

Dispositivo médico personalizado é um termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destina a um indivíduo em particular. Podem ser:

- Dispositivo médico sob medida;
- Dispositivo médico paciente-específico; e
- Dispositivo médico adaptável.



Dispositivo médico sob medida

Considera-se um dispositivo médico que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante. Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anátomo-fisiológica específica de um indivíduo em particular.

Neste caso, o dispositivo resultante é destinado ao uso exclusivo do destinatário pretendido, pois foi produzido a pedido de um profissional de saúde que concluiu que não há dispositivos alternativos disponíveis para atender às necessidades específicas deste paciente em um segmento apropriado e também, não atende à definição de um dispositivo médico adaptável ou compatível com o paciente.

Os dispositivos sob medida são projetados e produzidos para um indivíduo em particular. Esses dispositivos são fabricados de acordo com solicitação formal, por escrito, de um profissional de saúde. Um dispositivo sob medida em geral é raro e único e, desta forma, inviabiliza que o fabricante valide adequadamente o *design* do dispositivo, valide e/ou verifique adequadamente o processo de produção, no momento em que é solicitado.

Os dispositivos médicos sob medida só podem ser produzidos e fornecidos quando as circunstâncias particulares de um paciente significam que não há outro dispositivo adequado disponível para uso em seu tratamento.

Caso real de dispositivo médico feito sob medida

É um termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destinam a um indivíduo em particular. Podem ser:

- Dispositivo médico sob medida;
- Dispositivo médico paciente-específico; e
- Dispositivo médico adaptável.

Aplicações:



Fechamento de peças com cimento ósseo curado.



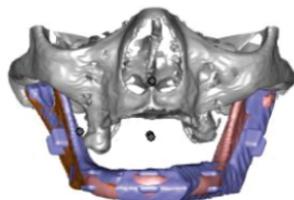
Apoio ao Hospital da Restauração – Recife/PE – Dr. Pablo Maricevich



Cura, apara e fundição de próteses personalizadas.

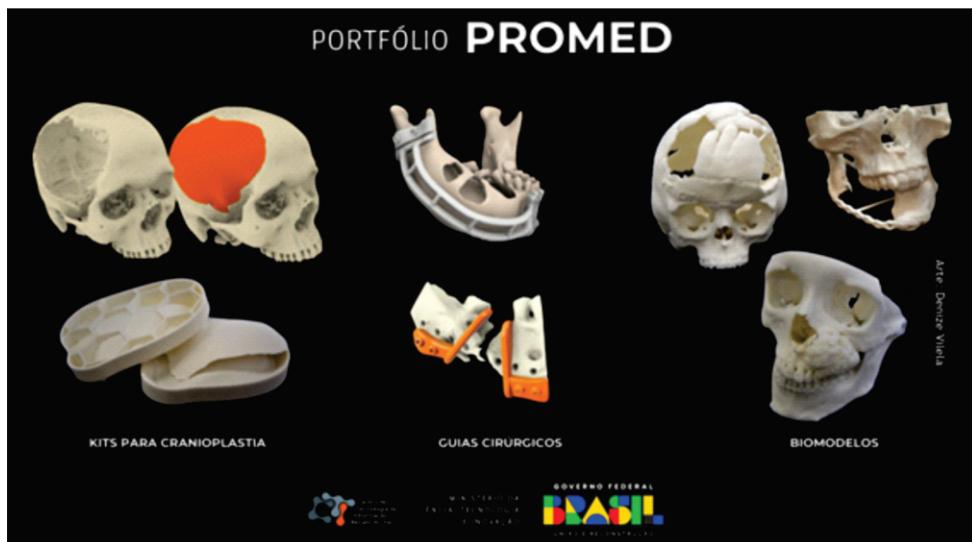


Verifique o ajuste e o acabamento, se necessário.



Planejamento Virtual





Dispositivo médico paciente-específico

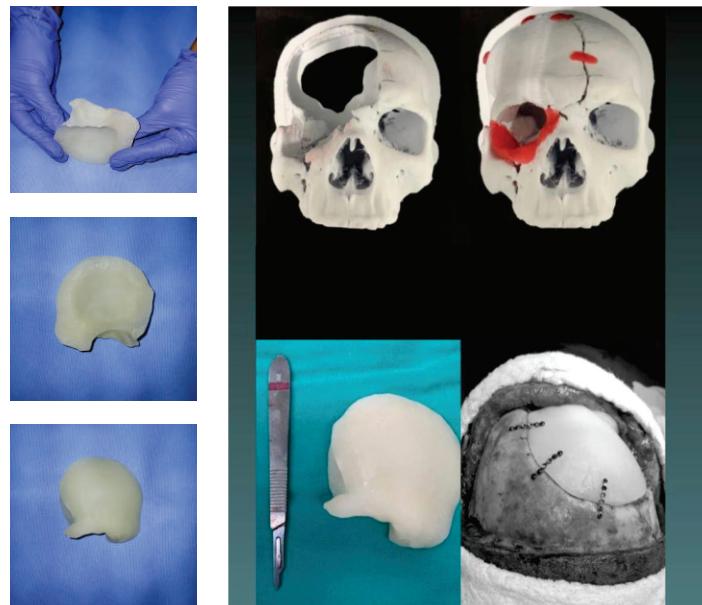
Considera-se um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente, usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imagiológicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado.

De acordo com a definição, o dispositivo é compatível com o paciente porque foi projetado pelo fabricante dentro de um padrão de *design* especificado para se adequar à anatomia e fisiologia específicas de um indivíduo, além de ser produzido por um processo capaz de ser validado, verificado e reproduzido.

Solicitação por escrito

É necessário o entendimento de que a fabricação de um dispositivo médico, de acordo com a solicitação por escrito de um profissional de saúde, a fim de atender a um destinatário pretendido, não significa que o dispositivo é feito sob medida.

Dispositivo médico paciente-específico



Imagens:
Aula CONALE 2021 - Congresso Nacional de Limpeza e Esterilização.
Autor: Jorge Vicente Lopes da Silva - Diretor do Centro de Tecnologia da Informação - CTI Renato Archer

Dispositivo médico adaptável

Considera-se um dispositivo médico produzido em massa e que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante no local de atendimento, a fim de se adequar às características anátomo-fisiológicas específicas de um paciente antes do uso.

Pela definição, entende-se que esse dispositivo produzido em massa é pretendido pelo fabricante para ser montado ou adaptado após ter sido fornecido, de acordo com as instruções do fabricante, a fim de:

1. Abordar uma ou ambas as características anatômicas e fisiológicas de um indivíduo em particular;
2. Abordar uma condição patológica de um indivíduo em particular; e
3. Ou funcionar conforme pretendido pelo fabricante.

As empresas fornecem implante cirúrgico de polímero produzido em massa para reconstrução crâniana na apresentação estéril, com a finalidade de ser termoformado durante o procedimento de reconstrução crâniana, a fim de se adequar às características anatômicas individuais do paciente.

Dispositivo médico adaptável

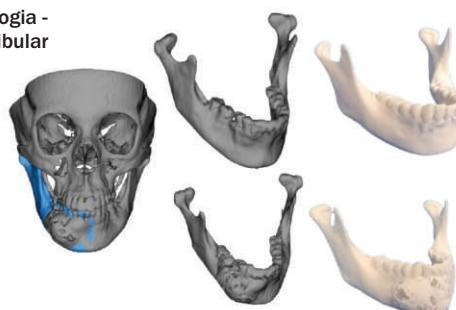
Esse tipo de dispositivo precisará ser fornecido com instruções de uso, as quais permitirão ao cirurgião aquecer e moldar com segurança o polímero para se adequar à anatomia do paciente, garantindo que o dispositivo continue seguro e adequado para sua finalidade pretendida, após ter sido adaptado.

As empresas também fornecem implante cirúrgico de polímero produzido em massa para reconstrução craniana na apresentação estéril.

Caso real de dispositivo médico paciente adaptável

Cirurgia e Traumatologia -
Reconstrução mandibular

Parceria:
Dr. Douglas Pereira -
PUC Campinas

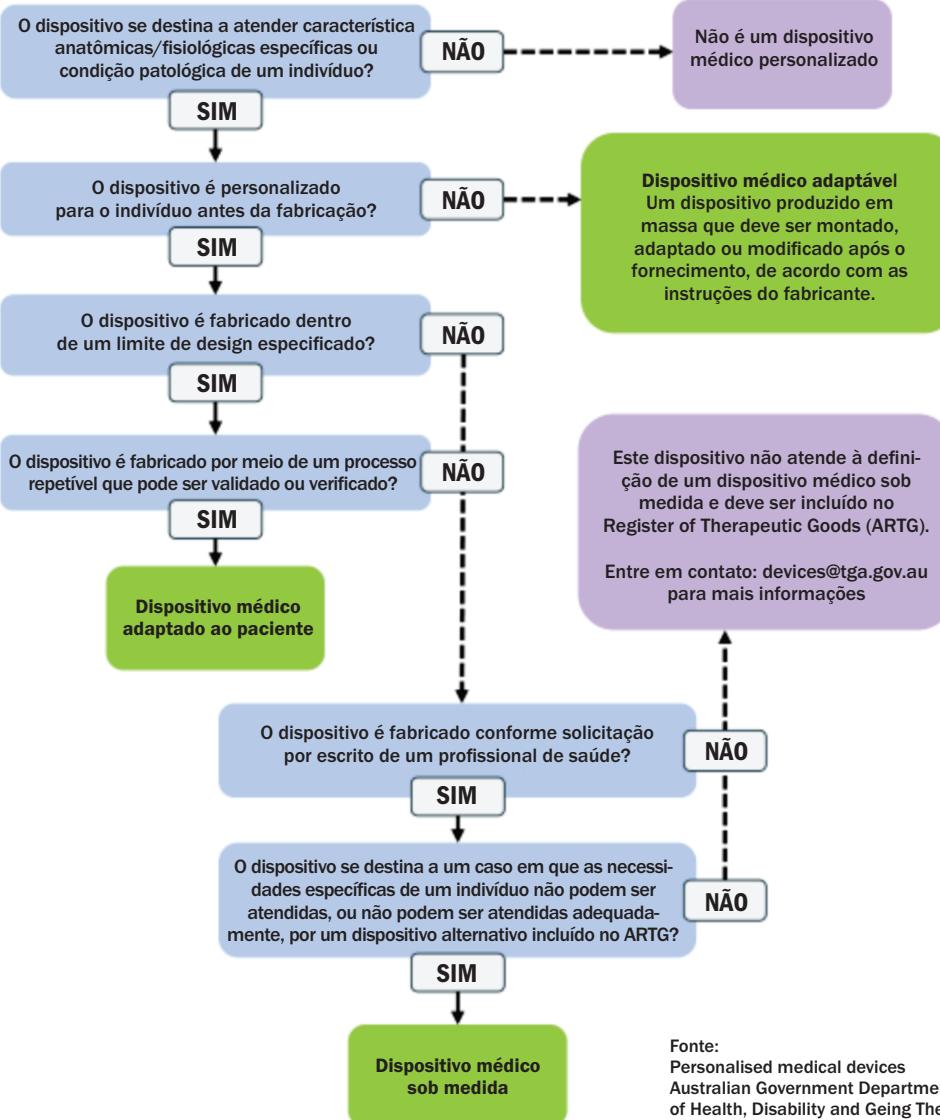


Aplicações



Cooperação Instituto Tecnológico de Monterrey (México) e Ottobock

Fluxograma de Classificação de Dispositivos Médicos Personalizados



Fonte:
 Personalised medical devices
 Australian Government Department
 of Health, Disability and Geing Therapeutic
 Goods Administration (TGA)

Dispositivos sujeitos a regulação ANVISA

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022 da Anvisa, regulamentou os dispositivos médicos personalizados (Artigos 3 e 4) e dispositivos médicos sob medida (Artigos 5, 7, 13 e 14), estabelecendo critérios distintos conforme descrito abaixo:



Dispositivos médicos personalizados

Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos à regularização na Anvisa, conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022 e demais regulamentos vigentes.

Art. 4º Os dispositivos médicos sob medida, conquanto não dependam de registro na Anvisa, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, ficam sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado, por meio de anuênciam à fabricação ou importação e de notificação de fabricação ou importação, conforme disposto nesta Resolução.

Dispositivos médicos sob medida

Art. 5º Os fabricantes ou importadores de dispositivos médicos sob medida devem possuir autorização de funcionamento concedida pela Anvisa e licenciamento sanitário expedido pela vigilância sanitária local, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 e regulamentos vigentes.

Art. 7º Os estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos sob medida enquadrados nas classes III e IV, conforme classificação disposta na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022 ou suas atualizações, devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela Anvisa, válido para a classe de risco do dispositivo.

Art. 13º Os dispositivos médicos sob medida implantáveis enquadrados nas classes III e IV devem ser disponibilizados com, no mínimo, 3 etiquetas de rastreabilidade, contendo as seguintes informações:

- I - Identificação do produto, seguido de indicação "dispositivo médico sob medida";
- II - Identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão Social);
- III - Número de rastreio do produto;
- IV - Identificação do paciente (iniciais do nome completo); e
- V - Identificação do profissional de saúde responsável, seguido do número de inscrição no conselho profissional.

Dispositivos sujeitos a regulação ANVISA

Parágrafo único. As etiquetas de rastreabilidade deverão ser obrigatoriamente fixadas no prontuário clínico arquivado no serviço de saúde que atendeu o paciente, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Art. 14º O rótulo dos dispositivos médicos sob medida deve atender aos requisitos aplicáveis estabelecidos na Seção I do Capítulo VI da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, ou suas atualizações, além de conter as seguintes informações:

- I- Identificação do paciente (iniciais do nome completo);
- II – Identificação do fabricante nacional ou importador (CNPJ e Razão Social);
- III - Número de rastreio do produto;
- IV - Número do expediente da notificação de fabricação ou importação do dispositivo médico sob medida na Anvisa; e
- V - Dizeres "dispositivo médico sob medida".

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 925, de 19 de setembro de 2024, estabelece requisitos regulatórios para a fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados. A Resolução objetiva regulamentar práticas relacionadas a dispositivos médicos sob medida, pacientes-específicos e adaptáveis, com o intuito de assegurar maior segurança e eficácia para o uso desses produtos no Brasil.

Essa Resolução define os critérios para a fabricação e comercialização de dispositivos médicos personalizados, os quais são feitos para atender necessidades específicas de cada paciente, com base em sua anatomia ou patologia.

A resolução busca garantir que esses dispositivos atendam aos requisitos de segurança e eficácia exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de estabelecer um controle rigoroso sobre os processos de fabricação e importação.

No artigo 2º, a Resolução estabelece os diferentes tipos de dispositivo médico personalizado.

II - Dispositivo médico personalizado: termo genérico para descrever qualquer um dos tipos de dispositivos médicos que se destina a um indivíduo em particular, o qual pode ser um dispositivo médico sob medida, dispositivo médico paciente-específico ou dispositivo médico adaptável;

III - Dispositivo médico sob medida: um dispositivo médico que se destina, exclusivamente, ao uso por um indivíduo em particular, fabricado especificamente de acordo com a prescrição de um profissional de saúde habilitado, que confere características específicas de projeto sob sua responsabilidade, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o fabricante.

Dispositivos sujeitos a regulação ANVISA

Tal produto se destina a atender uma patologia ou condição anatomofisiológica específica de um indivíduo em particular;

IV - Dispositivo médico paciente-específico: um dispositivo médico que é tornado compatível (ou que é compatibilizado) com a anatomia de um paciente usando técnicas de dimensionamento com base em referências anatômicas ou usando as características anatômicas obtidas a partir de exames imágicos, sendo tipicamente produzido em lote por meio de processo passível de ser validado e reproduzido, sob responsabilidade do fabricante, mesmo que o projeto possa ser desenvolvido em conjunto com o profissional de saúde habilitado; e

V - Dispositivo médico adaptável: um dispositivo médico produzido em massa, que deve ser adaptado, ajustado, montado ou moldado, de acordo com as instruções validadas do fabricante no local de atendimento, a fim de se adequar às características anatomofisiológicas específicas de um paciente antes do uso.

Estão sujeitos à regularização os dispositivos médicos conforme artigos Art. 3º e 4º:

Art. 3º O dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos à regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, e demais regulamentos vigentes; e

Art. 4º Os dispositivos médicos sob medida, quanto não dependam de registro na Anvisa, na forma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 2022, ficam sujeitos ao controle sanitário prévio à introdução ao mercado, por meio de anuência à fabricação ou importação e de notificação de fabricação ou importação, conforme disposto nesta Resolução.

Cabe destacar que a Resolução adota caminhos para a regularização dos produtos, sendo esses o registro e a notificação:

Registro: Exigido para produtos de classe II e III (risco moderado e alto como próteses e implantes). Requer uma documentação técnica robusta e a comprovação de segurança e eficácia.

Notificação: Suficiente para produtos de classe I (baixo risco como bandagens e luvas de exame). Esse processo é mais simplificado e envolve menos exigências.

Outro aspecto importante contemplado na resolução diz respeito a rastreabilidade.

Art. 13º Os dispositivos médicos sob medida implantáveis enquadrados nas classes III e IV devem ser disponibilizados com, no mínimo, 3 etiquetas de rastreabilidade, contendo as seguintes informações:

O CME e dispositivos médicos personalizados

Enfermeira de CME pergunta à Anvisa:

“Dispositivos médicos personalizados, como guias em resina, produzidos em laboratório ou por profissionais em consultórios, podem ser processados e utilizados nas instituições de saúde?”

De acordo com a resposta da Anvisa, entende-se que:

1. Na resolução RDC nº 305 - 24 de setembro de 2019, substituída pela RDC nº 925, de 19 de setembro de 2024, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de Dispositivos Médicos Personalizados, os fabricantes ou importadores de dispositivos médicos sob medida devem possuir Autorização de Funcionamento emitido pela Anvisa.

2. O laboratório ou a pessoa física não entram no escopo da resolução. Assim, entende-se que o profissional da saúde no caso médico (cirurgião) não precisa atender o disposto na resolução. Se o cirurgião não precisa atender o disposto na resolução resta-nos indagar. A quem compete fornecer ao CME as informações de processamento do dispositivo médico personalizado?

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 305, DE 24 DE SETEMBRO DE 2019, Art. 5º: Os fabricantes ou importadores de dispositivos médicos sob medida devem possuir Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA e licenciamento sanitário expedido pela vigilância sanitária local, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, e regulamentos vigentes.

De acordo com o Art.3º dessa norma, o dispositivo médico adaptável e o dispositivo médico paciente-específico são sujeitos a regularização na Anvisa conforme critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 2001, e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, e demais regulamentos vigentes. Para solicitar o registro ou notificação na Anvisa também é necessário ter Autorização de Funcionamento concedida pela ANVISA e licenciamento sanitário.

Portanto, para fabricar e importar um dispositivo médico personalizado é necessário possuir Autorização de Funcionamento e Licença sanitária. O laboratório ou a pessoa física não entram no escopo da Resolução - RDC nº 305, de 2019.

Quanto ao reprocessamento, informamos que o Art.4º da RESOLUÇÃO - RDC Nº 156, DE 11 DE AGOSTO DE 2006 estabelece, para efeitos desta Resolução, que os produtos médicos são enquadrados nos seguintes grupos: I - Produtos com Reprocessamento Proibido; e II - Produtos Passíveis de Reprocessamento.

O CME e dispositivos médicos personalizados

3. Com relação ao processamento, a Anvisa informa que o enquadramento do produto é realizado no ato do registro. Se o produto for enquadrado como passível de processamento o produto pode ser processado por serviço de saúde ou empresa processadora.

Entende-se, portanto, que o **produto pode ser processado pelo serviço de saúde**.

Em contrapartida, sabe-se que as instruções para processamento DEVEM ser fornecidas pelo fabricante do dispositivo médico personalizado. Mas, na prática, as instruções de processamento, desde limpeza até esterilização, não são fornecidas ao CME pelo cirurgião. O médico ou assistente simplesmente entrega o dispositivo e diz que é para ser esterilizado.

§ 1º Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, mediante evidências científicas, enquadrar os produtos médicos em um dos grupos de que trata este artigo.

§ 2º O enquadramento do produto será feito no ato do seu registro.

§ 3º Os fabricantes e importadores podem propor o enquadramento dos produtos na solicitação do registro.

Caso o produto seja enquadrado como passível de reprocessamento, o produto pode ser reprocessado por serviços de saúde ou empresas reprocessadoras desde que esses estabelecimentos atendam aos requisitos da RESOLUÇÃO - RE Nº 2.606, DE 11 DE AGOSTO DE 2006 e a RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012.

Desde já nos colocamos à disposição para mais esclarecimentos.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:
[https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?
lang=pt-BR&encode=](https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=)

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:
www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaooficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

O CME e dispositivos médicos personalizados

A Administração de Alimentos e Medicamentos (Food and Drug Administration - FDA, 2023) liberou o sistema de esterilização de baixa temperatura V-PRO TM maX2, concedendo o 510 (K) para esterilização de resinas específicas e modelos anatômicos, instrumentos cirúrgicos, como guias cirúrgicos para o paciente e modelos anatômicos fabricados por meio de processos de impressão 3D e destinados ao uso único durante procedimentos cirúrgicos.



ATENÇÃO:

Até a elaboração deste e-book o ciclo do sistema v-PROTMmaX2 aguarda liberação da Anvisa para uso no Brasil.

Dante do exposto ao longo desse e-book, é imprescindível o questionamento:

Como garantir a eficácia da esterilização por peróxido de hidrogênio considerando-se as diversas tecnologias a baixa temperatura por peróxido de hidrogênio, as diferentes concentrações de peróxido associado a ciclos também específicos?



O CME e dispositivos médicos personalizados

Muito tem-se falado quanto ao processo de esterilização indicado para os diferentes dispositivos médicos personalizados.

O processo de esterilização indicado dependerá da resina empregada na fabricação, bem como das instruções de uso do fabricante do dispositivo.

É preciso lembrar que a etapa de limpeza é imprescindível em qualquer dispositivo médico passível de processamento. Alguns desses dispositivos são confeccionados de modo doméstico pelo profissional de saúde em ambientes de "fabricação" muito diferentes de uma indústria especializada que utiliza salas. A etapa de limpeza em hipótese alguma poderá ser negligenciada.

Outro aspecto importante que, por vezes passa desapercebido pela equipe de saúde, envolvida com a tecnologia aditiva por impressão 3D, é garantir a durabilidade e a biocompatibilidade do material. Esta é diretamente ligada a exposição do item aos agentes de limpeza e esterilização para evitar danos e deformações nesses materiais a base de termoplásticos.

Os termoplásticos comumente utilizados na fabricação dos dispositivos médicos personalizados podem ser o ácido polilático e acrilonitrila butadieno estireno.

Esses termoplásticos, mais conhecidos e empregados na fabricação desses dispositivos, podem ajudar os CMEs no processamento dos dispositivos impressos em 3D para uso clínico desde que o enfermeiro do CME receba ou possa consultar todas as informações no rótulo ou instruções de uso do dispositivo.

Este tem sido um dos maiores desafios do enfermeiro que atua no CME: receber as informações adequadas para processamento incluindo limpeza e esterilização.

Na ânsia da realização do procedimento cirúrgico, empregando dispositivos médicos personalizados, acaba-se banalizando etapas importantes e em igual medida, a aceitação de processamento por parte de alguns profissionais de esterilização que realizam o processo sem qualquer orientação formal e validada de processamento contribui para as distorções percebidas entre os serviços de esterilização no país.

O CME e dispositivos médicos personalizados

Associa-se a esse fator, um outro de maior repercussão, pois atinge a unicidade de conduta entre os enfermeiros que atuam no CME, contribuindo para uma visão distorcida, na qual a vontade do médico predomina em função da falta ou fragilidade de argumentação técnico científica do enfermeiro.

A rotulagem de enfermeiro “chato”, ou seja do profissional que se recusa a processar esse tipo de dispositivo por falta de informações, não deveria caber mais nos dias atuais e sim ser contestada quando tal rotulagem é atribuída a um colega por outros profissionais da equipe de saúde.

A falta de conhecimento impede que o profissional enfermeiro adote posicionamento ético e tomada de decisão assertiva garantindo a segurança do paciente.

Este e-book é um convite a todos os envolvidos nos procedimentos que utilizam a tecnologia aditiva por impressão 3D para aprimoramento de conhecimento e informações mas, sobretudo, destina-se a incentivar o enfermeiro do CME a desenvolver protocolos observando legislação pertinente, diretrizes nacionais e internacionais, informações do fabricante que subsistem o processamento desses dispositivos personalizados garantindo segurança e eficácia no processo de esterilização.



Referências

- L. Ricles et al., "Regulating 3D-Printed Medical Products," *Science Translational Medicine* 10, no. 461 (2018), <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30282697/>.
- The Personalized Medicine Report 2020·Opportunity, Challenges, and the Future.
- Thomazi, Eduardo. Compósitos baseados em PLA e ABS para impressão 3D de simuladores. 2023.
- Wohlers Report 2019Analysis. Trends. Forecasts. 3D Printing and Additive Manufacturing State of the Industry 2019 Wohlers Report.
- ISO/ASTM 52900:2021(en). Additive manufacturing - General principles - Fundamentals and vocabulary.
- FPW Melchels, MAN Domingos, TJ Klein, J. Malda, PJ Bartolo, D. W Hutmacher, Fabricação aditiva de tecidos e órgãos, *Prog.* 37 (8) (2012) 1079 1104.
<https://doi.org/10.1016/j.progpolymsci.2011.11.007>.
- <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-roundup-august-11-2023>
- Recent advances of additive manufacturing in implant fabrication – A review
Md Hosne Mobarak Md. Aminul Islam a, Nayem Hossain , Md. Zobair Al Mahmud a, Md. Thohid Rayhan , Nushrat Jahan Nishi , Mohamma Asaduzzaman Chowdhury: www.sciencedirect.com/journal/applied-surface-science-advances. *Applied Surface Science Advances* 18 (2023) 100462.
- Ministério da Saúde Agência Nacional de Vigilância Sanitária Diretoria. Resolução da Diretoria Colegiada RDC No. 925 de 19 de setembro de 2024. Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

Dispositivo Médico Personalizado

Elaboração:



Ana Miranda

- Diretora Executiva NASCECME Group®;
- Graduada e Pós Graduada em Enfermagem pela Univ. Federal de São Paulo - UNIFESP;
- Especialista em Enfermagem em Cardiologia pelo Inst. Dante Pazzanese de Cardiologia São Paulo;
- Coautora dos livros "Teoria e Prática na Prevenção de Infecção do Sítio Cirúrgico" e "Recomendações Práticas para Processo de Esterilização em Estabelecimentos de Saúde"; Guia elaborado por Enfermeiros Brasileiros;
- Fundadora e 1º Presidente da Assoc. Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC.



**Pedro
Yoshito Noritomi**

- Graduado, Mestre e Doutor em Engenharia Mecânica pela Univ. Est. Campinas;
- Servidor público em cargo de Pesquisador do CTI- Laboratório de Tecnologias Tridimensionais (LApint-DITPS). Coordenação de projetos com o Min. da Saúde e Petrobrás;
- Orienta trabalhos de pesquisa de pós-graduação, com mais de 100 trabalhos desenvolvidos em conjunto com diversas universidades públicas. Coordenou a unidade Embrapii do CTI-Tecnologias 3D;
- Coordena o grupo de bioengenharia do Laboratório de Tecnologias Tridimensionais do CTI e é Chefe da DITPS;
- Experiência na área de engenharia mecânica, com ênfase em bioengenharia e análise de tensões, atuando principalmente com elementos finitos, bioengenharia, análise de tensão tridimensional e modelagem geométrica BioCAD.



CTI Renato Archer

O Núcleo - NasceCME - atua como ferramenta à promoção de conhecimento e educação para profissionais da Saúde no segmento de processamento de produtos e áreas correlatas.

Com o objetivo de disseminar conteúdos de qualidade e as melhores práticas nas CMEs (Centrais de Material e Esterilização) do país, desde 2009, ganha credibilidade e abrangência na comunidade de Saúde através do trabalho centrado nos preceitos éticos e respeitabilidade.

Convidamos você a conhecer as iniciativas do NasceCME Group através dos nossos diversos canais e mídias.



NASCE|CME

PORTAL www.nascecme.com.br

facebook.com/NasceCME

@nascecme_group

**Prospectando o
CME do Futuro**

Reserve a data **3 a 7 novembro 2025**

CONALE
Congresso Nacional de Limpeza e Esterilização

6ª edição

- on-line
- biannual
- gratuito
- speakers nacionais e internacionais

NASCE|CME

Patrocinadores Oficiais: solvientum, Terragene, amcor