

Painel Setorial Inmetro PAC Eletromédicos

**Ações para fomento e suporte na
implementação da nova série 60601**

Parte 2

Eduardo Jorge Valadares Oliveira

Xerém, 7 de maio de 2010

Norma Técnica

O que é uma norma?

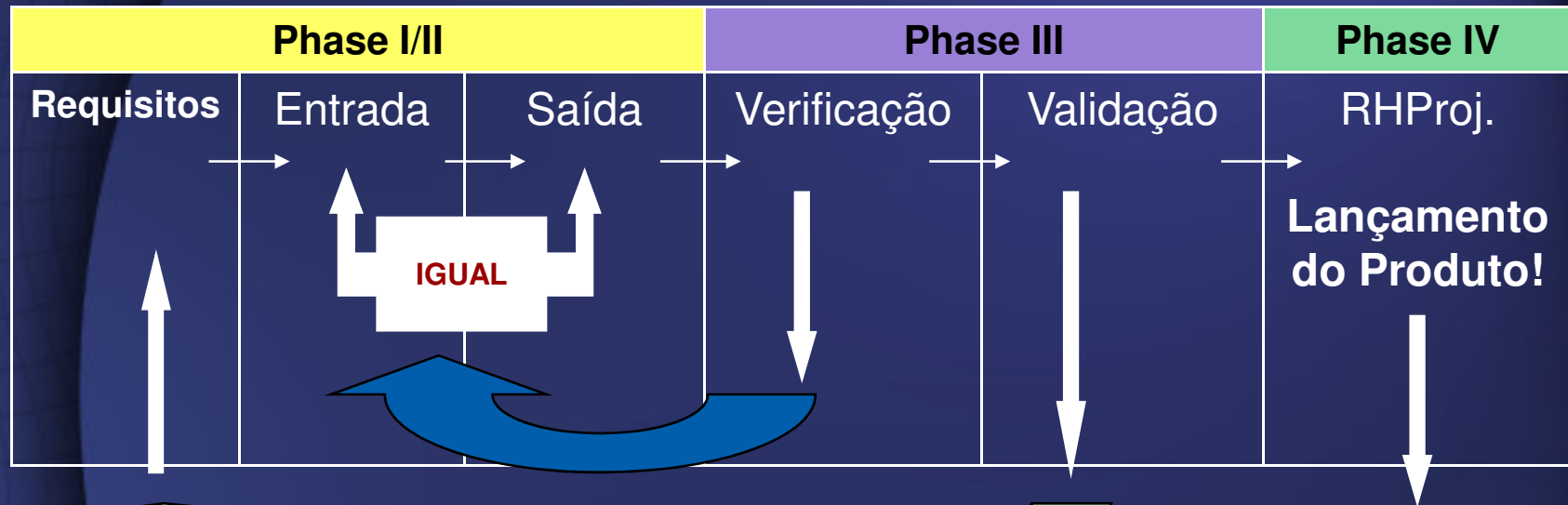
- instrumento consensual voluntário de exigências para a qualidade, estabelecido dentro de um universo de abrangência – nível de reconhecimento, que espelha um estado-da-arte ou domínio tecnológico

Reinaldo Ferraz – TIB / MCT

“Uma norma é um retrato 3x4 de uma tecnologia”

Fonte: REMATO – NETO, H.L.

Controle de Projetos: Visão Geral



GERENCIAMENTO DE RISCO!

ISO 14.971

Regulação ANVISA

**PROCESSO
DE REGISTRO**

**CERTIFICAÇÃO
DE BPF**

**CERTIFICAÇÃO
INMETRO**

Gerenciamento de Riscos

Registro de
Produtos
RDC n° 185/01

Seg. e Eficácia
de Produtos
RDC n° 56/00

BPF de
Produtos
RDC n° 59/00

Certificação de
EMHO
RDC n° 32/07

**REGISTRO
DO PRODUTO**

Desafios para a Inovação: Indução do Processo Regulatório

Salvo raras exceções, a indústria ainda não atribui valor estratégico ao investimento em tecnologia.

Período: 2001 – 2003:

- Tx, de inov. Geral: 55,2%
- Tx, de inov. Produto: 51,3%
- Tx, de inov. Process.: 22,9%

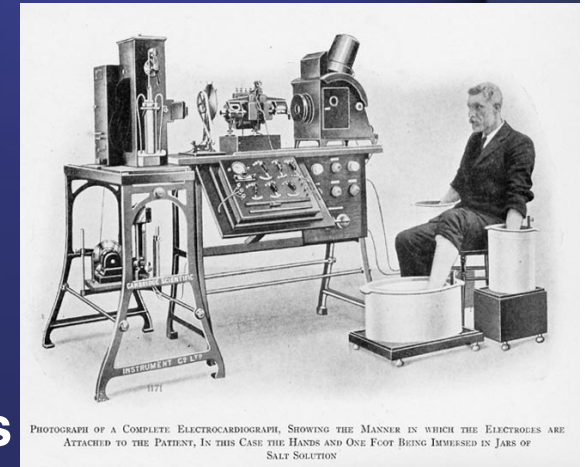
Gastos em P&D (2003) de 97 empresas brasileiras

Investimento em P&D interno: R\$ 26,5 mi

Intensidade tecnológica: 1,34 %

Intensidade tecnológica (EUA): 12,9 %

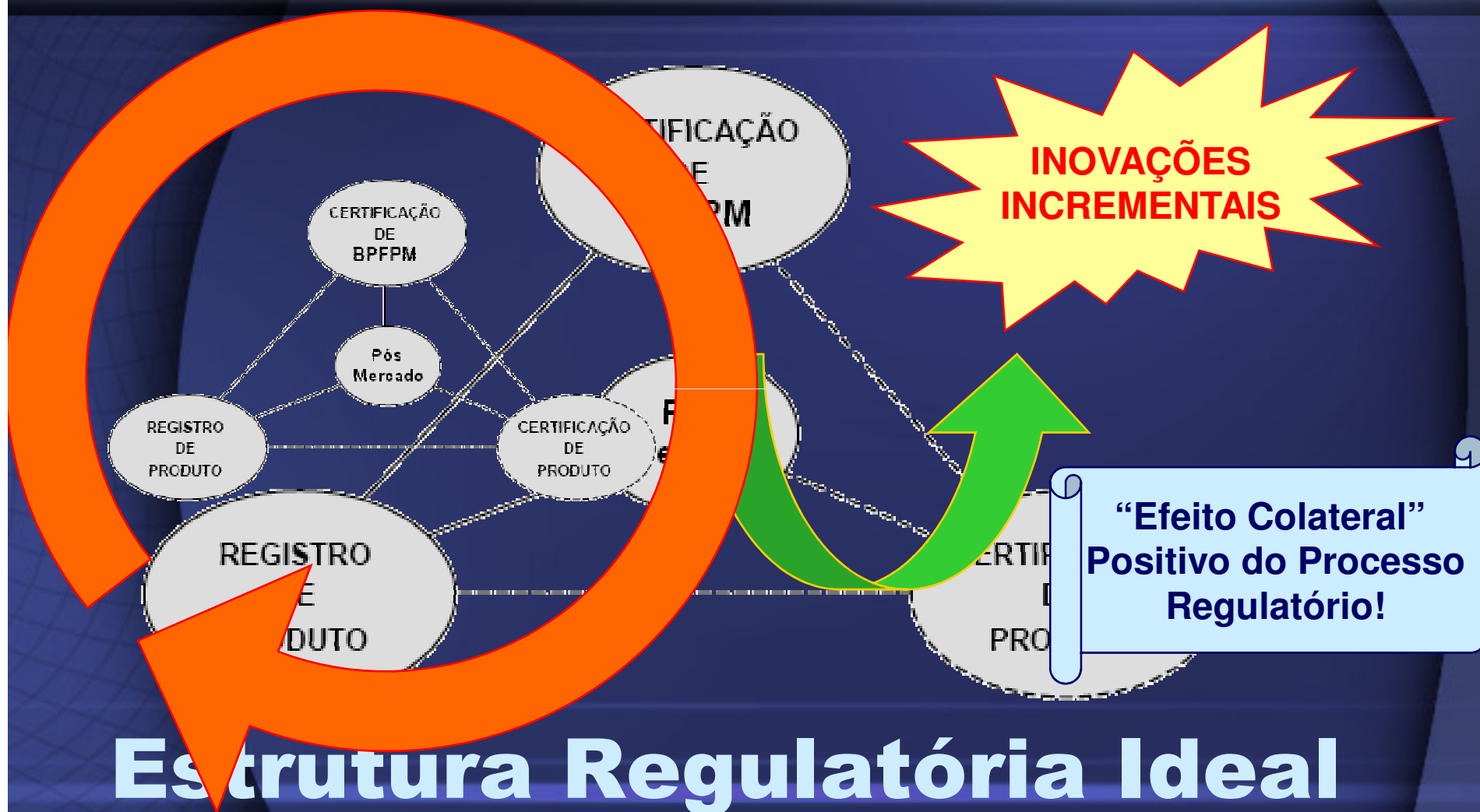
Intensidade tecnológica (EU): 6,35 %



Fonte: IBGE

Fonte: Eucomed

Desafios para a Inovação: Indução do Processo Regulatório



Complexo Industrial da Saúde (CIS)

Integração entre as Políticas Governamentais

Enfrentar gargalos Infra-estrutura

**Plano de
Aceleração do
Crescimento (PAC)**

Promover o desenvolvimento de CT&I

**Plano de Ação
Ciência, Tecnologia
e Inovação (PACTI)**

***Política de
Desenvolvimento
o Produtivo
(PDP)***

**Plano de
Desenvolvimento
da Educação (PDE)**

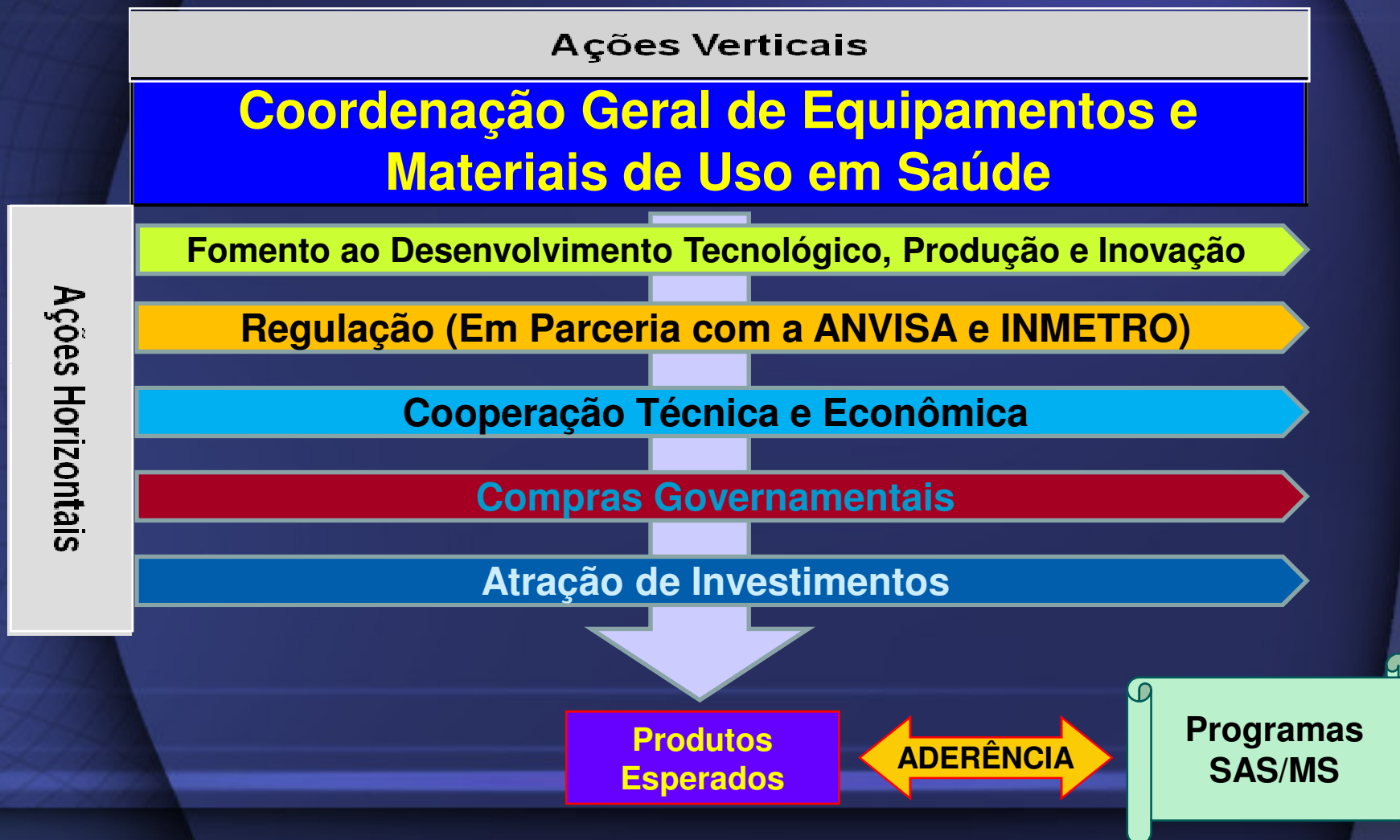
*Promover avanços na
capacitação*

**MAIS SAÚDE
DIREITO DE TODOS**

*Atacar carências e construir
capacidades*

Estratégias de Ação

Portaria MS 375/2008



Projeto para a Consolidação da Cultura Normativa MS – CB-26/ABNT

- Acompanhamento e participação no desenvolvimento de documentos normativos internacionais (ex.: ISO, IEC)
- Internalização de documentos normativos;
- Induzir a utilização de normas e processos de certificação de produtos no país.

Expectativas

- Induzir o **desenvolvimento** e a **difusão** de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde - SUS que contribuam com a **expansão da economia** brasileira;
- **Melhorar a qualidade**, a cobertura, a efetividade dos insumos e produtos;
- **Fortalecer** a capacidade instalada em pesquisa e desenvolvimento em saúde.

OBRIGADO!

Eduardo Jorge Valadares Oliveira

Especialista em Projetos

Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI)

E-mail: eduardo.oliveira@abdi.com.br