

PAINEL SETORIAL Inmetro

Programa de Avaliação da Conformidade de Equipamentos Eletromédicos

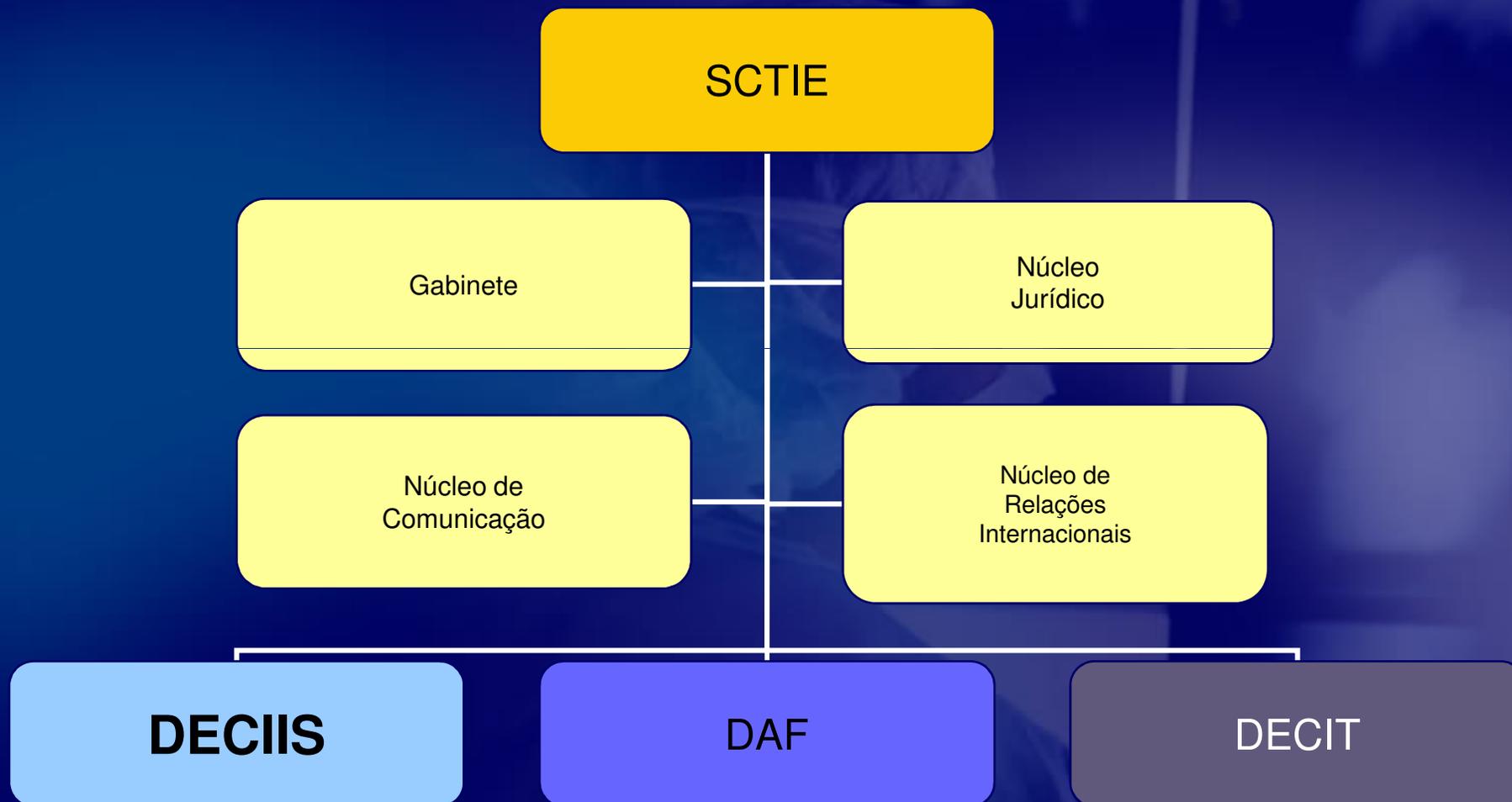
7 de maio de 2010

Auditório do Centro Operacional - Xerém

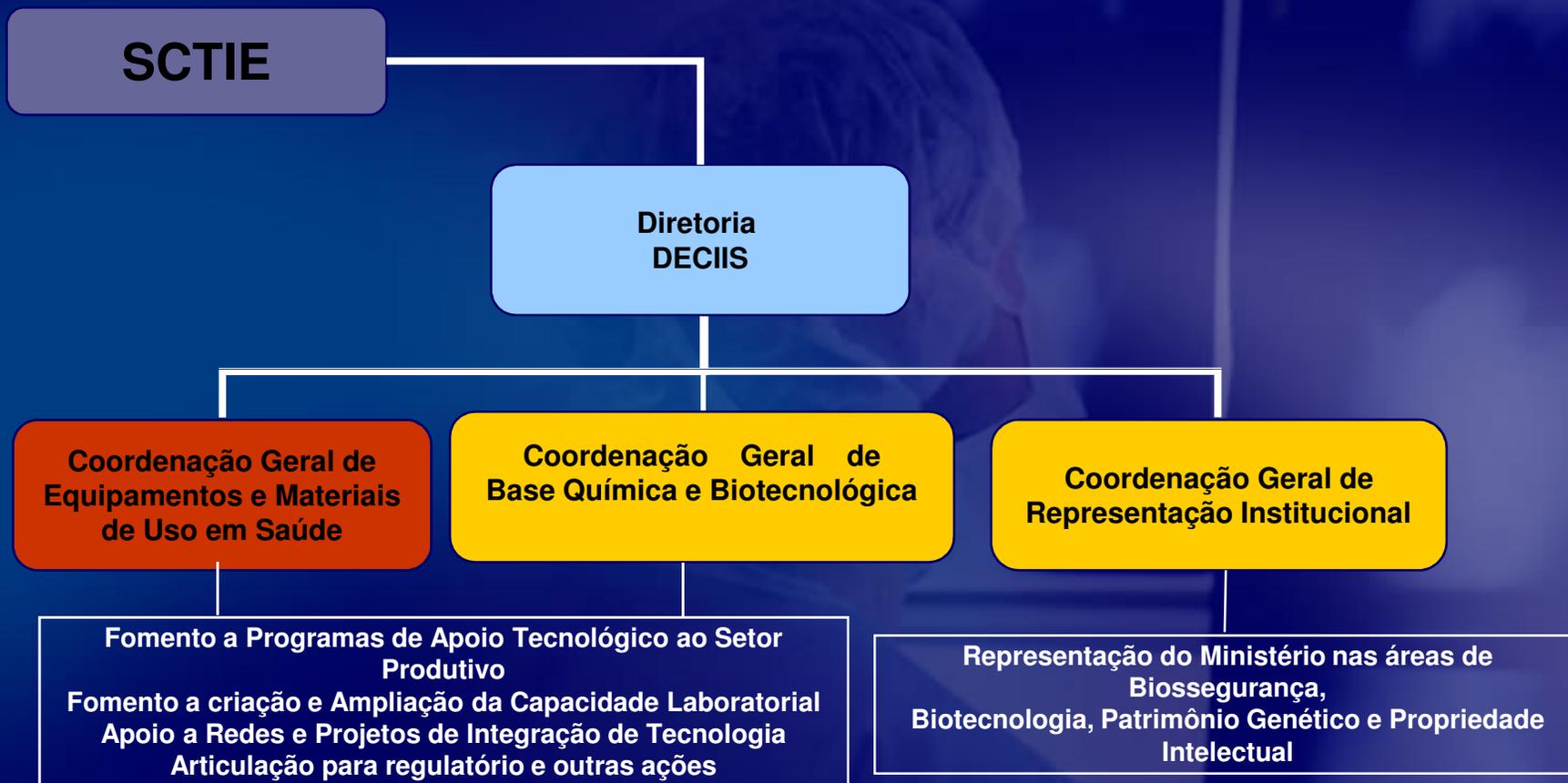
Sandro Martins Dolghi

CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE)



Departamento do Complexo Industrial da Saúde (DECIIS)



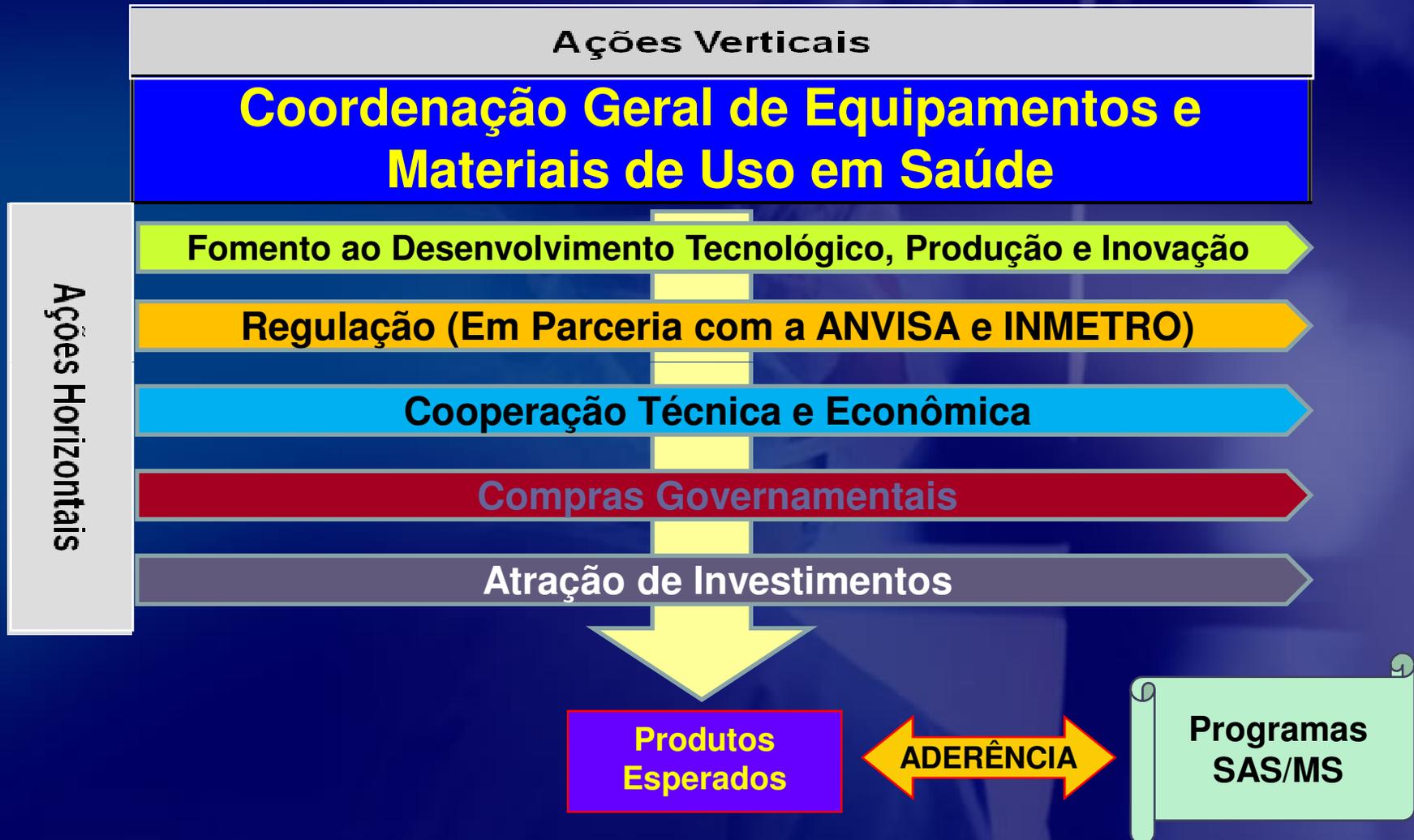
Missão

“Consolidar programas e ações no âmbito da SCTIE que permitam a **definição de uma estratégia nacional de fomento e desenvolvimento** para o complexo industrial da saúde, onde o componente **Inovação** seja o elemento central da atuação.”

Objetivos

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

Estratégias de Ação



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)



Plano de
Desenvolvimento
da Educação (PDE)

*Promover avanços na
capacitação*

*Política de
Desenvolvimento
Produtivo (PDP)*



Mais Saúde

*Atacar carências e construir
capacidades*



Complexo Industrial da Saúde (CIS)



Adaptado de Gadelha, Carlos Augusto Grabois, 2004.

Ações para fomento e suporte na implementação da nova série ABNT NBR IEC 60601-1

- **Definição de insumos estratégicos para o SUS no âmbito do CIS**
 - Revisão da PORTARIA Nº 978, DE 16 DE MAIO DE 2008, que dispõe sobre os produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista.
- **Investimento em projetos de transferência de tecnologias estratégicas**
 - Apoio ao desenvolvimento tecnológico de equipamentos (hemodiálise, cateteres e stents)
- **Acompanhamento do desenvolvimento e internalização de normas técnicas**
 - Articular e acompanhar a internalização de normas técnicas internacionais de interesse ao setor de equipamentos e materiais de uso em saúde

Ações para fomento e suporte na implementação da nova série ABNT NBR IEC 60601-1

- **Fomentar a criação e ampliação da capacidade laboratorial para projeto, desenvolvimento, avaliação e ensaios de produtos médicos**

- Fomento de projetos

Atualmente são 15 projetos em andamento: UFRGS, São Carlos, UnB, Inmetro, UEPB, UFSC, CTI, LPCC, UFRJ, Unicamp Fase I, ATECEL, COPPETEC, USP/ABIMO Fase II, Unicamp Fase II e III

- Valor investido de aproximadamente R\$ 60 milhões

Ações para fomento e suporte na implementação da nova série ABNT NBR IEC 60601-1

- Publicação da PORTARIA INTERMINISTERIAL MS/MDIC Nº 692, DE 8 DE ABRIL DE 2009, que define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a Garantia da Qualidade e Segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no Termo de Cooperação Técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).
- Termo de Cooperação e Assistência Técnica que entre si celebram o Ministério da Saúde, por intermédio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, por intermédio do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Muito obrigado!

Sandro Martins Dolghi

Coordenação-Geral de Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério da Saúde

CGEMS/DECIIS/SCTIE/MS

Email: sandro.dolghi@saude.gov.br

Telefone: (61) 3315-2027

