



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB

FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM ENGENHARIA – FCTE – UNB GAMA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**TRANSLAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO RAPHA PELA INDÚSTRIA LIFE CARE:
UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA REGULATÓRIA DO INMETRO E DA ANVISA**

MICHELLE LUCIANA DE SOUSA

ORIENTADOR: DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB
FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM ENGENHARIA – FCTE



PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**TRANSLAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO RAPHA PELA INDÚSTRIA LIFE CARE:
UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA REGULATÓRIA DO INMETRO E DA ANVISA**

MICHELLE LUCIANA DE SOUSA

ORIENTADOR: DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA**

PUBLICAÇÃO: 208A/2025

BRASÍLIA/DF, 15 DE DEZEMBRO DE 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA - UNB
FACULDADE DE CIÊNCIAS E TECNOLOGIAS EM ENGENHARIA – FCTE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

**TRANSLAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO RAPHA PELA INDÚSTRIA LIFE CARE:
UMA ANÁLISE SOB A PERSPECTIVA REGULATÓRIA DO INMETRO E DA ANVISA**

MICHELLE LUCIANA DE SOUSA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO SUBMETIDA AO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA BIOMÉDICA DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA, COMO PARTE DOS REQUISITOS NECESSÁRIOS PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE MESTRE EM ENGENHARIA BIOMÉDICA

APROVADA POR:

DR. MÁRIO FABRÍCIO FLEURY ROSA
(ORIENTADOR)

DR.^a SUÉLIA DE SIQUEIRA RODRIGUES FLEURY ROSA
(EXAMINADOR INTERNO)

DR. GUSTAVO ADOLFO MARCELINO DE ALMEIDA
(EXAMINADOR EXTERNO)

BRASÍLIA/DF, 15 DE DEZEMBRO DE 2025

FICHA CATALOGráfICA

SOUSA, MICHELLE LUCIANA DE.

Translação do dispositivo médico RAPHA pela indústria LifeCare: Uma análise sob a perspectiva regulatória do Inmetro e da Anvisa.

[Distrito Federal], 2025.

62p.: il., 210 x 297 mm (FCTE/UnB, Mestrado em Engenharia Biomédica, 2025).

Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica - Faculdade de Ciências e Tecnologias em Engenharia - FCTE, Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica.

1. Pesquisa Translacional 2. Inovação Tecnológica

3. Equipamentos Médicos 4. Vigilância Sanitária

I. FCTE UnB

II. Título

REFERÊNCIA

Sousa, Michelle Luciana de. (2025). Translação do dispositivo médico RAPHA pela indústria Life Care: Uma análise sob a perspectiva regulatória do Inmetro e da Anvisa. Dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica, Publicação 208A/2025, Programa de Pós-Graduação, Faculdade de Ciências e Tecnologias em Engenharia – FCTE, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 63p.

CESSÃO DE DIREITOS

Autor: Michelle Luciana de Sousa

Título: Translação do dispositivo médico RAPHA pela indústria Life Care: Uma análise sob a perspectiva regulatória do Inmetro e da Anvisa.

Grau: Mestre

Ano: 2025

É concedida à Universidade de Brasília permissão para reproduzir cópias desta dissertação de mestrado e para emprestar ou vender essas cópias somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação e nenhuma parte desta dissertação de mestrado pode ser reproduzida sem a autorização por escrito do autor

michelleluciana@unb.br

Brasília, DF – Brasil

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu filho, **Rafael Mello Marinho**, cuja existência ilumina meus dias e fortalece cada passo da minha caminhada. Que ele encontre, no exemplo de perseverança aqui refletido, a certeza de que o foco nos propósitos e cada esforço dedicado valem a pena quando guiados pelo amor, pela coragem e pela responsabilidade. Que jamais deixe de sonhar e de acreditar no próprio caminho.

AGRADECIMENTOS

O momento presente me convida a olhar para trás e compreender a intensidade dos últimos dez anos - anos de incertezas, provas e renascimentos. Disseram-me que um dia eu agradeceria por tudo que precisei superar; hoje, reconheço que cada turbulência me transformou e me trouxe até aqui.

A vida acadêmica sempre esteve presente em minha trajetória, estudar faz parte de quem sou. A UnB sempre me abriu portas, da especialização em Gestão Universitária e, agora, ao título de mestre em Engenharia Biomédica. Estudar sempre foi abrigo, direção e força.

Ao ingressar como servidora da Universidade de Brasília, encontrei pessoas que marcaram minha trajetória. Sou profundamente grata às colegas Weslaine Macedo e Fernanda Rosa, e às companheiras de jornada Eloyane de Sousa Fernandes e Leda Nobre Brandão, pelo apoio, carinho e lealdade, especialmente durante meu afastamento para dedicação ao mestrado.

Minha gratidão mais profunda é destinada à Prof.^a Dra. Suélia de Siqueira Fleury Rosa, cuja empatia, firmeza e generosidade foram decisivas para que eu não desistisse. Levarei comigo, para sempre, o impacto da sua mão estendida.

Agradeço ao meu orientador, Prof. Dr. Mário Fabrício Fleury Rosa, pela condução respeitosa, pelo conhecimento compartilhado e pela serenidade que tornou esta trajetória mais leve.

Registro meus agradecimentos à coordenação do Programa, na pessoa da Prof.^a Dra. Marília Miranda Forte Gomes, pelo apoio firme e constante.

Manifesto ainda minha gratidão à Direção da Faculdade do Gama, representada pelo diretor Leandro Xavier Cardoso, pelo apoio institucional que possibilitou a conclusão desta etapa.

Agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES), pelo apoio financeiro, conforme o Código de Financiamento 001.

Por fim, agradeço à Universidade de Brasília, especialmente à Faculdade de Ciências, Tecnologia e Engenharia do Gama (FCTE), casa que moldou minha trajetória pessoal e profissional. Aqui encontrei oportunidades, desafios e pertencimento. Serei eternamente grata por ter vivido esta história.

Levo comigo o compromisso de honrar o nome da UnB e da FCTE, contribuindo para a sociedade com tudo aquilo que aprendi, vivi e me tornei. A todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho, meu sincero muito obrigado.

RESUMO

Introdução: A regulamentação pelo Inmetro e pela Anvisa é essencial para garantir a segurança e a qualidade de dispositivos médicos, embora represente um desafio à translação de tecnologias. Este estudo analisa o percurso regulatório do RAPHA, dispositivo portátil desenvolvido na UnB para o tratamento de úlceras do pé diabético (UPD), com foco na fase T3 da Pesquisa Translacional em Saúde, que abrange certificação de conformidade e regularização sanitária. O equipamento combina biomembrana de látex natural e circuito LED, configurando alternativa terapêutica de baixo custo para o tratamento de UPD. **Metodologia:** adotou-se abordagem qualitativa, exploratória e descritiva, fundamentada em levantamento bibliográfico, documental e normativo, permitindo identificar e compreender o arcabouço regulatório aplicável à Equipamento Eletromédicos (EEM). **Coleta de dados:** abrangeu dissertações, teses, artigos científicos, documentos institucionais da Universidade de Brasília (UnB), registros administrativos (SEI/UnB), relatórios e documentos da LifeCare, do Inmetro, do Ministério da Saúde (MS) e da Anvisa, vigentes até dezembro de 2024. **Análise de dados:** os dados foram tratados por meio de análise de conteúdo e mapeamento regulatório, integrando eixos documentais, normativos e institucionais. Isso resultou na sistematização das exigências técnicas e sanitárias aplicáveis ao RAPHA, articulando aspectos acadêmicos, regulatórios e produtivos. **Resultados:** O RAPHA foi classificado como risco II, regime de notificação sanitária e obteve a Certificação de Conformidade do Inmetro, comprovando segurança elétrica, desempenho essencial e atendimento às normas ABNT NBR IEC E ISO. Em 2022, a transferência tecnológica para a LifeCare Medical marcou a entrada na fase T3 da PTS. O DTNS está em consolidação, com submissão prevista para 2026. **Conclusão:** A translação do RAPHA demonstra que a validação científica, embora essencial, deve ser acompanhada do atendimento às exigências técnicas e sanitárias. A UnB teve papel central na proteção intelectual e na transferência tecnológica à LifeCare, responsável pelo avanço regulatório e pelo escalonamento produtivo. A articulação entre universidade, indústria, governo, sociedade e sustentabilidade, conforme o modelo da Hélice Quintupla, fortalece a inovação nacional. O estudo sistematiza etapas e requisitos para a regularização de EEM, contribuindo para o fortalecimento da cultura regulatória na Pesquisa Translacional.

Palavras-chave: Pesquisa Translacional; Inovação Tecnológica; Equipamentos Médicos; Vigilância Sanitária.

ABSTRACT

Introduction: Regulation by Inmetro and Anvisa is essential to ensure the safety and quality of medical devices, although it poses challenges to technology translation. This study analyzes the regulatory pathway of RAPHA, a portable device developed at the University of Brasília (UnB) for the treatment of diabetic foot ulcers (DFU), focusing on Phase T3 of Translational Health Research, which encompasses conformity certification and sanitary regularization. The device combines a natural latex biomembrane with an LED circuit, constituting a low-cost therapeutic alternative for DFU treatment. In 2022, the technology transfer to LifeCare Medical marked entry into the T3 phase of Translational Health Research, assigning the company responsibility for large-scale production and for conducting the regulatory process. **Methodology:** A qualitative, exploratory, and descriptive approach was adopted, based on bibliographic, documentary, and regulatory review, enabling identification and understanding of the regulatory framework applicable to electromedical equipment (EME). **Data collection:** Sources included dissertations, theses, scientific articles, institutional documents from the University of Brasília (UnB), administrative records (SEI/UnB), reports and documents from LifeCare, Inmetro, the Ministry of Health (MS), and Anvisa, in force through December 2024. **Data analysis:** Data were processed through content analysis and regulatory mapping, integrating documentary, normative, and institutional dimensions. This resulted in the systematization of the technical and sanitary requirements applicable to RAPHA, articulating academic, regulatory, and productive aspects. **Results:** RAPHA was classified as a Class II (moderate-risk) device under the sanitary notification regime and obtained Inmetro Conformity Certification, demonstrating electrical safety, essential performance, and compliance with ABNT NBR IEC 60601, ISO 14971, and ISO 13485 standards. The Technical Dossier for Sanitary Notification (DTNS) is under consolidation, with submission expected in 2026. **Conclusion:** The translation of RAPHA shows that scientific validation, while essential, must be accompanied by compliance with technical and sanitary requirements. UnB played a central role in intellectual property protection and technology transfer to LifeCare, which led regulatory advancement and production scale-up. The articulation among university, industry, government, society, and sustainability—aligned with the Quintuple Helix model—strengthens national innovation. The study systematizes stages and requirements for the regularization of electromedical equipment, contributing to the strengthening of regulatory culture in Translational Research.

Keywords: Translational Research; Technological Innovation; Medical Devices; Health Surveillance.

1 INTRODUÇÃO14

1.1 Objetivos17

1.1.1 Objetivo Geral17

1.1.2 Objetivos Específicos18

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA18

2.1 Pesquisa Translacional em Saúde18

2.2 Modelo de Inovação Quíntupla Hélice21

2.3 Órgãos Reguladores23

2.4 Diabetes Mellitus26

3 MATERIAIS E MÉTODOS27

3.1 Coleta de dados28

3.2 Análise de dados29

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES30

4.1 Etapas do processo de patenteamento e transferência de tecnológica do Equipamento RAPH30

4.2 Identificar e analisar as normas regulatórias aplicáveis ao dispositivo RAPH34

4.2.1 Base legal geral34

4.2.2 Regulamentação Inmetro e Normas Técnicas35

4.2.3 Regulamentação Sanitária - Anvisa36

4.3 Mapear as etapas já alcançadas no percurso regulatório do dispositivo RAPH39

4.3.1 Certificação de conformidade – Inmetro40

4.3.2 Regularização sanitária – Anvisa41

5 CONCLUSÃO44

LISTA DE REFERÊNCIAS47

ANEXOS62

LISTA DE QUADROS

Quadro 4.1. Principais patentes vinculadas ao RAPHA. 31

Quadro 4.2. Processos Administrativos – SEI
.....**Erro! Indicador não definido.**

Quadro 4.3 Legislações basilares35

Quadro 4.4. Enquadramento Sanitário..... 36

Quadro 4.5. Normativos ANVISA aplicáveis **Erro! Indicador não definido.**

Quadro 4.6. Atendimento aos Requisitos do DTNS41

Quadro 4.7. Etapas do processo de regulamentação44

LISTA DE FIGURAS

Figura 2.1. Vale da morte da pesquisa.....	18
Figura 2.2. Fases da PTS	20
Figura 2.3. Modelo Hélice Tripla, Quadrupla e Quíntupla.....	22
Figura 4.1. Fases PTS do RAPHA	33
Figura 4.2. Etapas Inmetro e Anvisa.....	38
Figura 4.3. Modelo do Rótulo do RAPHA.....	42
Figura 4.4. Biomembrana de Látex perfurada	43

LISTA DE NOMENCLATURAS E ABREVIACÕES

ACT	Agência de Comercialização de Tecnologia
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
Catepec	Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos
CBPF	Certificado de Boas Práticas De Fabricação
CDT	Centro de Desenvolvimento Tecnológico
CEP	Comitês de Ética em Pesquisa
CEP	Comite de Ética de Pesquisa
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CONEP	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
DM	Diabetes Mellitus
DICD	Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos
DOU	Diário Oficial da União
DTNS	Dossiê Técnico de Notificação Sanitária
EB	Engenharia Biomédica
EEM	Equipamento Eletromédico
FCTE	Faculdade de Ciências e Tecnologias em Engenharia
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HQ	Hélice Quíntupla
IEEE	<i>Institute of Electrical and Electronics Engineers</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Fórum</i>
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
INPI	Instituto Nacional de propriedade Intelectual
INs	Instruções Normativas
MS	Ministério da Saúde
NCATS	Instituto Nacional de Ciência Translacional Avançada
NCI	Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos
NIH	National Institute of Health
Nupitec	Núcleo de Propriedade Intelectual
OCF	Organismos de Certificação de Produtos
PBAC	Programa de Brasileiro de Avaliação da Conformidade
PD&I	Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação
PPGEB	Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica

PTS	Pesquisa Translacional
PTS	Pesquisa Translacional em Saúde
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RDCs	Resoluções da Diretoria Colegiada
SINE	Sistema Nacional
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNEP	Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UDI	Identificação Única de Dispositivo
UnB	Universidade de Brasília
UPD	Úlceras de Pés Diabéticos
UPDs	Ulcerações de Pés Diabéticos
VISA	Vigilância Sanitária

1 INTRODUÇÃO

A crescente demanda por serviços de saúde tem estimulado o desenvolvimento de tecnológicas capazes de melhorar a qualidade dos tratamentos, ampliar a precisão diagnóstica e contribuir para a sustentabilidade econômica do sistema de saúde (WHO, 2022). Nesse cenário, a inovação tecnológica em saúde torna-se estratégica para enfrentar desafios assistenciais e ofertar soluções seguras à população.

A compreensão de como essas tecnologias chegam ao mercado exige o conhecimento dos fundamentos da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS). Essa abordagem busca reduzir o intervalo entre a produção do conhecimento científico e sua aplicação na prática clínica, promovendo benefícios concretos à sociedade (Lupatini *et al.*, 2019). A PTS estrutura-se em cinco fases (T0 a T4). As fases T0 a T2 abrange desde a pesquisa básica até a validação científica, a T3 corresponde à etapa em que a tecnologia ingressa no ambiente produtivo e regulatório, consolidando-se a partir da transferência tecnológica, da certificação e regularização sanitária, da produção industrial e da entrada no mercado e por fim, a fase T4 refere-se ao uso efetivo da tecnologia na prática clínica e à sua avaliação em contextos reais de aplicação, incluindo o acompanhamento pós-mercado e a análise de impacto em saúde (Bosio *et al.*, 2019). Nesse contexto, conforme Fleury Rosa (2022), as fases T0 a T2 inserem-se na Dimensão Ética da Pesquisa Translacional em Saúde, envolvendo a submissão e aprovação dos estudos pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), em conformidade com as normas brasileiras de ética em pesquisa em saúde¹, já a fase T3 corresponde à Dimensão Regulatória, marcada pelo atendimento às exigências técnicas e sanitárias necessárias à certificação, à regularização e à produção industrial da tecnologia e a fase T4 consolida-se com a incorporação do produto ao Sistema Único de Saúde (SUS) e com a avaliação continuada de seu desempenho em contextos reais de uso. É nessas duas últimas etapas da PTS que se torna mais determinante a atuação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

¹ Da PTS, relacionada à pesquisa básica, pré-clínica e clínica, que requer autorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da CONEP, conforme a Resolução CNS nº 466/2012.

(Anvisa), responsáveis, respectivamente, pela certificação da conformidade técnica e pela regularização sanitária dos dispositivos médicos no Brasil.

Essa estrutura permite visualizar a trajetória da inovação desde a sua concepção até a geração de impacto social, evidenciando a necessidade de articulação entre a academia, os órgãos governamentais e o setor privado (Seyhan, 2019). É justamente essa atuação coordenada que torna essa etapa crítica no processo de translação, segundo (Vivas et al., 2017). Além disso, essa integração é determinante para garantir que as inovações avancem do ambiente de pesquisa para o sistema de saúde, superando desafios regulatórios e financeiros, fatores também apontados como críticos na fase T3 do processo translacional (Fleury Rosa, 2025). Na fase T3, esses desafios tornam-se ainda mais evidentes, pois envolvem certificações técnicas, regularização sanitária e viabilização industrial. Trata-se do ponto de maior risco de insucesso, o chamado “vale da morte”, quando descobertas científicas permanecem restritas ao ambiente laboratorial (Stern, 2017). Para Rosa, Fleury (2022), ultrapassar o vale da morte implica não apenas cumprir os requisitos regulatórios e fabricar um produto final viável, mas também alcançar a efetiva incorporação da tecnologia no Sistema Público de Saúde (SUS).

No Brasil, a incorporação de tecnologias ao SUS depende de análise e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), (Brasil, 2011). Para isso, é obrigatória a regularização sanitária prévia na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), requisito legal indispensável para que tecnologia possa ser objeto de análise para incorporação, financiamento ou uso pelo sistema público (Brasil, 2011).

A relevância da cooperação entre universidade, governo e setor produtivo é sustentada pelo modelo de inovação Hélice Tríplice (Etzkowitz; Leydesdorff, 1995), e posteriormente ampliado para Quadrupla e Quintupla (Carayannis; Campbell, 2010), que incorporaram a participação da sociedade civil e questões de sustentabilidade ambiental desde do desenvolvimento até o descarte do produto. Esses modelos convergem com os fundamentos da PTS ao enfatizarem a importância da atuação colaborativa e interdisciplinar para transformar o conhecimento científico em soluções práticas de impacto social (Drolet; Lorenzi, 2011). A ausência dessa articulação tende a prolongar o

tempo para disponibilização das tecnologias e pode levar a estagnação de projeto promissores no “vale da morte”.

No Brasil, o processo de inovação em saúde ganhou impulso com Lei de Inovação nº 10.973/2004, pioneira ao tratar de forma expressa a relação entre universidades e setor produtivo (Brasil, 2004). Essa legislação criou bases para o fortalecimento do ecossistema nacional de inovação, conforme Rosa, Fleury (2022). As universidades, como centros de excelência na geração de conhecimento científico e tecnológico, desempenham papel estratégico nesse ecossistema (Gadela; Vargas; Alves, 2019).

Entretanto, a translação de inovações para o mercado exige, além da validação científica e clínica, o cumprimento de um complexo rigoroso arcabouço regulatório que assegura a segurança, eficácia e a qualidade dos produtos (Anvisa, 2021a). O processo regulatório, embora essencial, constitui um dos principais desafios a serem superados para a incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde brasileiro (Silva, 2023). Acrescentam-se a esse cenário a morosidade dos tramites e o elevado custo envolvido (Nogueira, 2024), reforçando a necessidade de estudos que analisem de forma sistemática as etapas regulatórias e os marcos institucionais que condicionam esse percurso. Na mesma linha, (Almeida; Silva, 2016) destaca que a complexidade das normas, afeta o tempo necessário para aprovação de inovações oriundas do ambiente acadêmico, configurando-se também como uma barreira a disponibilização dessas no mercado.

A atuação coordenada dos órgãos reguladores brasileiros estrutura-se a partir da criação da Anvisa, pela Lei nº 9.782/1999, responsável pela vigilância sanitária de produtos e serviços que apresentem algum potencial de risco sanitário a população, e do Instituto Nacional de Metrologia e Qualidade (Inmetro), criado em 1973 (Lei nº 5.966) e reorganizado em 2011 (Lei nº 12.545), que responde pela avaliação da conformidade técnica. Juntas, essas instituições sustentam o processo regulatório que orienta a entrada de dispositivos médicos no mercado nacional.

O tema adquire especial relevância diante das doenças crônicas de grande impacto social, como a Diabetes Mellitus (DM), condição metabólica crônica, caracterizada pelo aumento persistente dos níveis de glicose no sangue (hiperglicemia), devido a produção insuficiente de insulina pelo organismo, ou uso ineficaz do hormônio ou de ambos os fatores (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019). Globalmente a DM figura entre as doenças de maior relevância social, atingindo mais de meio milhão de adultos em 2021 (International Diabetes Federation, 2022). No Brasil, é uma das principais causas de

internações hospitalares por complicações em membros inferiores, especialmente as Úlceras de Pés Diabéticos (UPD), lesões crônicas de difícil cicatrização que podem afetar camadas profundas dos pés e tornozelos (Anjos, 2022). Pacientes diabéticos com UPD apresentam risco elevado de amputação e de mortalidade precoce (Ferreira, 2020). Além dos impactos clínicos, os custos ao sistema público de saúde ultrapassaram R\$ 128 milhões em 2022 (Observatório da Atenção Primária à Saúde, 2023). Esse cenário reforça a necessidade de tecnologias inovadoras e acessíveis.

É nesse cenário que se insere o dispositivo RAPHA, Equipamento Médico Portátil de Neoformação Tecidual, desenvolvido por pesquisadores da Universidade de Brasília (UnB), em parceria com o Ministério da Saúde (MS), (SEI 23106.134463/2021-24), com propósito de tratar feridas em membros inferiores decorrentes de complicações da DM (UnB, 2021b). Basicamente o dispositivo associa a aplicação de um adesivo de látex natural, um biomaterial derivado da seringueira *Hevea brasiliensis* a um circuito emissor de luz LED, capazes de induzir a regeneração e neoformação tecidual. Trata-se de uma alternativa terapêutica promissora, de baixo custo e elevado impacto clínico, com potencial para reduzir hospitalizações, amputações e a mortalidade associada à UPD, (Fleury Rosa, 2018).

Diante desse contexto, a presente pesquisa justifica-se pela necessidade de identificar e analisar as principais exigências regulatórias da fase T3 que condicionam a transição de tecnologias médicas para o mercado. Ao mapear o percurso regulatório do RAPHA, a pesquisa evidencia de que maneira certificações, processos sanitários e marcos legais condicionam a disponibilização de inovações de interesse público, contribuindo para fortalecer iniciativas de transferência tecnológica em instituições acadêmicas.

1.1 OBJETIVOS

1.1.1 Objetivo Geral

Analisar o percurso regulatório do dispositivo médico RAPHA, considerando as exigências técnicas e sanitárias estabelecidas pelo Inmetro e pela Anvisa, identificando os requisitos para superação da fase T3 da Pesquisa Translacional em Saúde.

1.1.2 Objetivos Específicos

- I. Descrever o arcabouço jurídico que estruturou a transferência tecnológica do RAPHa para indústria, identificando os marcos legais, desdobramentos institucionais e a proteção intelectual como requisitos para sua translação.
- II. Identificar as normas regulatórias aplicáveis ao dispositivo RAPHa, mapeando as exigências necessárias para sua conformidade como equipamento eletromédico.
- III. Mapear as etapas já alcançadas no percurso regulatório do dispositivo, destacando os aspectos de certificação pelo Inmetro e regularização sanitária sob responsabilidade da Anvisa.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 PESQUISA TRANSLACIONAL EM SAÚDE

A Pesquisa Translacional (PTS) surgiu na década de 1990, no Instituto Nacional do Câncer dos Estados Unidos (NCI), inicialmente voltada à área oncológica. Em 2012, a criação do Instituto Nacional de Ciência Translacional Avançada (NCATS) consolidou o campo e ampliou sua aplicação a diferentes áreas, incluindo a Engenharia Biomédica (Bosio *et al.*, 2019). Esse movimento reforça a importância de integrar conhecimento científico, inovação tecnológica e aplicação clínica.

A PTS caracteriza-se como um processo complexo e multidisciplinar, que demanda a atuação integrada de pesquisadores, instituições, sociedade, governo e setor produtivo para converter descobertas científicas em soluções de impacto social (Drolet; Lorenzi, 2011). Essa natureza colaborativa configura-se como um diferencial essencial para o êxito da PTS, ao articular a produção do conhecimento científico à sua efetiva aplicação no sistema de saúde.

O objetivo central da PTS é reduzir o intervalo entre a descoberta e o uso na prática clínica, expressando a ideia “do laboratório ao leito” (Lupatini *et al.*, 2019). Entretanto, essa transição nem sempre é bem-sucedida. Muitos resultados de descobertas científicas permanecem restritas ao meio acadêmico, fenômeno conhecido como “Vale da morte”, que representa a dificuldade de converter evidências iniciais em produtos validados e

disponíveis à população (Seyhan, 2019). Superar o “vale da morte” é um dos maiores desafios enfrentados quando se trata de inovação em saúde (Pereira, 2025).



Fonte: Michal Petch (imagem modificada), adaptação: a autora

No campo da Pesquisa e Desenvolvimento e Inovação (PD&I), o “vale da morte” refere-se à dificuldade de transformar evidências em produtos finais que atendam aos requisitos regulatórios, quanto a perspectiva da PTS, o conceito inclui incapacidade de incorporar os resultados da pesquisa ao sistema público de saúde (Fleury Rosa, 2022). Superar esse obstáculo exige ambientes institucionais favoráveis à inovação, capazes de minimizar riscos e acelerar a transição da pesquisa básica para a validação comercial.

O modelo da PTS, sistematizado pelo *National Institute of Health* (NIH), organiza-se em cinco fases (T0 a T4), que abrangem desde a descoberta à avaliação da tecnologia em contexto real de uso, assegurando a retroalimentação entre pesquisa e prática clínica (Rutten; Ridgeway; Griffin, 2024).

Para compreender o processo de disponibilização de produtos para saúde no mercado, esta pesquisa fundamenta-se nos conceitos da PTS. De acordo com Bosio *et al.* (2019), as fases T0 a T2 abrangem desde a pesquisa básica, validação científica e estudos pré-clínicos; a T3 envolve a certificação, regularização sanitária, produção industrial e inserção no mercado e a fase T4 corresponde ao uso efetivo da tecnologia na prática médica e sua avaliação em contextos reais de uso (Bosio *et al.*, 2019).²

As fases T0 a T2 também integram a Dimensão Ética, que envolve a aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme as normas brasileiras de ética em pesquisa em saúde¹,

² Da PTS, relacionada à pesquisa básica, pré-clínica e clínica, que requer autorização dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da CONEP, conforme a Resolução CNS nº 466/2012.

conforme destaca Fleury Rosa (2022). O autor também ressalta que essas etapas não seguem uma sequência linear, podendo ocorrer simultaneamente ou com sobreposições ao longo do desenvolvimento translacional. Essa estrutura evidencia o percurso da inovação desde a concepção até o impacto social ressaltando o caráter ético e regulatório do processo translacional.

A concretização das etapas da PTS requer a articulação entre diferentes atores sociais e envolve ações interligadas entre indústrias, instituições acadêmicas, órgãos governamentais e setores privados, ressaltando a importância da cooperação para superação dos obstáculos operacionais, Seyhan (2019). Essa integração é determinante para garantir que as inovações avancem do ambiente de pesquisa ao sistema de saúde, superando desafios regulatórios e financeiros, fatores considerados críticos no processo de translação da tecnologia, Rosa, Fleury (2025).

Assim esta pesquisa concentra-se na análise das exigências regulatórias da fase T3, que envolve a certificação técnica e aprovação sanitária, que atestam a segurança, eficácia e a qualidade dos dispositivos médicos. Para (Vivas *et al.*, 2017) essa fase é considerada crítica por demandar a atuação coordenada de órgãos reguladores, comunidade médica, pacientes, indústria, investidores e gestores públicos. Nessa etapa, o risco de insucesso é elevado, uma vez que a descoberta científica pode permanecer restrita aos laboratórios, sem se converter em soluções concretas para a sociedade, situação denominada como “vale da morte” (Stern, 2017).

Figura 2.2 Fases da PTS



Fonte: Silva (2021), com adaptações da autora

As fases, T0 a T2 podem se estender por mais de uma década, exigindo investimentos significativos, com alto risco de insucesso (Bosio *et al.*, 2019). A integração precoce de parceiros privados, ainda na fase T2, pode ampliar as chances de

êxito, facilitando a transição da validação experimental para a produção industrial, o que evidencia o caráter da não linearidade de ocorrência dessas etapas (Fleury Rosa, 2022). Essa aproximação ainda na fase T2 possibilita a adequação progressiva às exigências regulatórias e produtivas.

A fase T3, é marcada pela transferência tecnológica para o setor privado e a regularização junto à Anvisa (Nogueira, 2024). Nessa etapa barreiras regulatórias, financeiras e institucionais tornam-se ainda mais evidentes e dependem de um ecossistema de inovação estruturado e capaz de alinhar objetivos científicos, produtivos e regulatórios do, Fleury Rosa (2022). Limitações estruturais impactam diretamente o

O avanço dessa fase, que depende de ecossistema de inovação estruturado, capaz de alinhar objetivos científicos, produtivos e regulatórios. O reduzido número de transferências de tecnologias oriundas das universidades, evidencia lacunas que a PTS busca superar ao aproximar ciência e mercado (Fleury Rosa, 2025). No Brasil, as empresas ainda enfrentam maiores dificuldades para introduzir novos dispositivos no mercado, em comparação às estrangeiras, em razão do reduzido incentivo ao desenvolvimento tecnológico (Almeida; Silva, 2016).

Nesse cenário, o fortalecimento de parcerias entre academia e setor produtivo pode torna-se decisivo para o avanço da inovação em saúde no país. a Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT), vinculada ao Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDT) da Universidade de Brasília, exerce papel estratégico ao intermediar parcerias entre a universidade o setor produtivo, viabilizando a transferência de conhecimento científico e tecnológico em aplicações práticas (UnB, [2025]).

Dessa forma, a PTS consolida-se não apenas como um modelo de pesquisa, mas como um mecanismo estratégico para o fortalecimento da inovação tecnológica nacional, ao alinhar ciência, ética e regulação em benefício da sociedade.

2.2 MODELO DE INOVAÇÃO HÉLICE TRÍPLICE, QUÁDRUPLA E QUÍNTUPLA

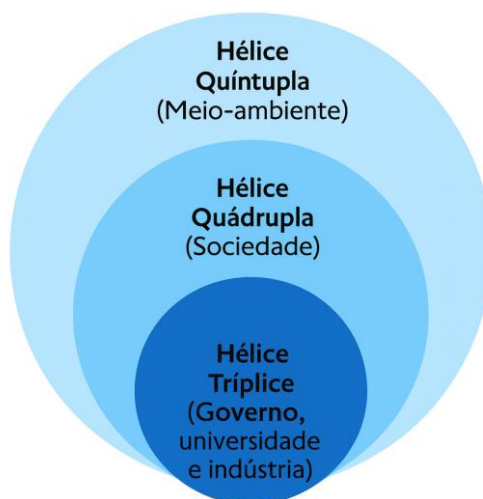
O modelo da Hélice Quíntupla representa uma evolução dos modelos de inovação baseados na interação entre diferentes agentes sociais. Sua formulação inicial, a Hélice Tríplice, foi proposta por Etzkowitz e Leydesdorff (1995), ao aproximar universidade,

indústria e governo, reconhecendo o papel das universidades como agentes centrais na geração de inovações tecnológicas e no desenvolvimento econômico (Paranhos, 2018).

Posteriormente, Carayannis e Campbell (2010) ampliaram essa estrutura ao introduzirem os modelos Hélice Quádrupla (2009) e, em seguida, a Hélice Quíntupla (2010). O modelo Hélice Quádrupla incorporou a sociedade civil e a democracia do conhecimento, incluindo mídia, indústrias criativas, cultura, valores, estilos de vida, arte e classe criativa, como elementos determinantes para inovação social. A evolução para o modelo Hélice Quíntupla acrescenta a dimensão ambiental ao processo inovador, reconhecendo seu papel na sustentabilidade e na responsabilidade ecológica associadas às transformações tecnológicas (Carayannis; Campbell, 2010). Essa progressão reforça que o processo inovador é dinâmico e depende da interação articulada entre diversos setores da sociedade.

O modelo Hélice Quíntupla converge diretamente com os fundamentos da PTS, uma vez que ambos enfatizam que a transformação do conhecimento científico em soluções práticas requer ambientes colaborativos, redes de confiança e compromissos compartilhados entre múltiplos agentes, conforme ressaltam Drolet e Lorenzi (2011). Assim como na PTS, o êxito do processo inovador é influenciado pela capacidade de integração entre as esferas acadêmicas, produtivas, governamental e social.

Figura 2.3. Modelo Hélice Tripla, Quádrupla e Quíntupla



Fonte: Carayannis e Campbell (2010). Com adaptações da autora

Promover integração e sinergia entre os diferentes atores envolvidos é uma característica comum a todos os modelos de inovação propostos. Nesse contexto, a Universidade de Brasília, por meio da Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT), vinculada ao Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDT), atua como elo estratégico entre a academia e o setor produtivo, intermediando parcerias e promovendo a transferência do conhecimento acadêmico para aplicações tecnológicas acessíveis a população (UnB, [2025]). Essa atuação fortalece a dinâmica colaborativa e contribui para a inserção da universidade no ecossistema da inovação.

No Brasil, o fortalecimento das interações entre universidade, governo e setor produtivo consolidou-se com a promulgação de marcos legais como a Lei de Inovação nº 10.973 (Brasil, 2004), posteriormente atualizada pela Lei nº 13.243 (Brasil, 2016), e a Lei do Bem, (Lei nº 11.196, 2005). Esses instrumentos são fundamentais para estimular às atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I), criando condições para integração entre os setores público e privado, impulsionando a pesquisa, o avanço científico, tecnológico e a formação de parcerias estratégicas entre universidades e institutos de pesquisa e indústrias (Brasil, 2023).

Nesse cenário, políticas de incentivo, regulação, financiamento e apoio governamental, somadas à cooperação entre empresa privadas, universidades e sociedade civil, constituem o modelo Hélice Quíntupla, essencial para fortalecer e acelerar o avanço da pesquisa e inovação no país. De acordo com Nogueira (2024), esse arranjo amplia as chances de sucesso na inserção de dispositivos médicos no mercado.

Em síntese os modelos de inovação Hélices configuram-se como um referencial teórico e estratégico para compreender a importância da interação entre múltiplos atores no fortalecimento da pesquisa, da inovação e da sustentabilidade.

2.3 ÓRGÃOS REGULADORES

A regulação de dispositivos médicos teve início na década de 1970, nos Estados Unidos, com a atuação da *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pelo controle da entrada de novos produtos no mercado (United States, 2024). Apesar de essencial, o processo conduzido pela FDA é marcado por incertezas e falta de clareza, dificultando a disponibilização de tecnologias inovadoras à população (Stern, 2017).

Nesse contexto, parte da sociedade dos EUA passou a considerar a regulação como barreira ao desenvolvimento tecnológico (Donath; Lopes; Loregian, 2021).

A percepção da regulação como barreira à inovação tecnológica foi observada em estudo realizado em escolas médicas e centros acadêmicos de ciências da saúde nos EUA, no qual 38% e 54% dos pesquisadores, respectivamente, consideraram os requisitos regulatórios complexos e desafiadores para PTS, limitando a conversão de inovações em benefícios práticos aos pacientes (Fudge *et al.*, 2016).

No Brasil, a estrutura regulatória começou a se consolidar na década de 70. A Lei nº 5.991 (Brasil, 1973), estabeleceu normas para controle sanitário e comercialização de produtos de saúde, enquanto a Lei 5.966 (Brasil, 1973), instituiu Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) e o Instituto o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, que em 2011 passou a ser denominado Instituto o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Em seguida, a Lei 6.360 (Brasil, 1976), determinou que produtos de interesse à saúde, somente poderiam ser comercializados mediante registro no Ministério da Saúde (MS). Esses marcos legais constituíram a base do atual do sistema regulatório brasileiro, que assegura o controle e a qualidade dos produtos disponibilizados à população.

O Inmetro é responsável por certificar a conformidade técnica de dispositivos médicos, assegurando segurança e eficácia com base em padrões nacionais e internacionais, conforme Chamusca *et al.* (2019). Sua atuação contribui para melhor relação custos-benefícios para sociedade, ao evitar a incorporação de produtos de baixo impacto clínico, além de considerar a contribuição na qualidade de vida do paciente (Faloci Neto, 2021). A certificação dos dispositivos é conduzida por Organismos de Certificação de Produtos (OCP), públicos ou privados, que realizam os ensaios elétricos, mecânicos, térmicos, químicos e eletromagnéticos, conforme Portaria nº 384 (Inmetro, 2020a). Dessa forma, o Inmetro fortalece um sistema regulatório mais seguro, eficiente e alinhado às melhores práticas internacionais de saúde.

Esse processo foi reforçado a partir da década de 1980, com o Programa de Brasileiro de Avaliação da Conformidade (PBAC), regulamentado pelo Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), que orienta a avaliação técnica de bens e serviços e apoia a competitividade da indústria nacional (Portaria nº252/2015).

Na área da saúde, o Inmetro atua de forma complementar à da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782 (1999). Enquanto o Inmetro

responde pela certificação da conformidade técnica, cabe a Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que apresentem riscos à saúde pública, além de emitir autorizações necessárias à comercialização de equipamentos (Lei nº 9.782, 1999). A função fiscalizatória da Agência é operacionalizada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que inclui as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais (VISA), responsáveis pela execução das ações de inspeção e pelo controle em todo ciclo de vida dos produtos, conforme Lei nº 8.080 (Brasil, 1990). Esse contexto evidencia a complementariedade entre certificação técnica e regulação sanitária, pilares essenciais para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos dispositivos médicos no país.

Atualmente a ANVISA integra do *International Medical Device Regulators Fórum* (IMDRF), composto por países como, Estados Unidos (EUA), Japão, Austrália e membros da União Europeia, com o objetivo de promover a convergência e harmonização internacional das normas regulatórias (Anvisa, 2018). O modelo de classificação de riscos brasileiro segue padrões internacionais segundo os quais quanto maior o risco associado a um equipamento, mais rigorosos são os requisitos regulatórios para sua avaliação e controle (Anvisa, 2021a).

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) representam outro pilar essencial no processo regulatório, estabelecendo normas a serem aplicadas desde o desenvolvimento até a disponibilização dos produtos no mercado, assegurando padrões de segurança, eficácia e qualidade (Cunha, 2021). O cumprimento das BPF é atestado, em alguns casos, pela emissão do Certificado de Boas Fabricação (CBPF), conforme Decreto nº 8.077 (Brasil, 2013). Assim, o atendimento às BPF reforça a credibilidade regulatória e a segurança dos dispositivos médicos no país.

Após o atendimento às exigências sanitárias e de conformidade técnica, destaca-se a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), instituída pela Lei nº 12.401 (Brasil, 2011a). A Comissão avalia os pedidos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS), com base em evidências de eficácia, segurança e custo-efetividade em comparação às opções já disponíveis, análise ocorre somente após a regularização exigida pela Anvisa e pelo Inmetro.

Nos últimos anos, o Brasil tem avançado na desburocratização regulatória, especialmente no que se refere aos dispositivos classificados como de baixo risco (Abreu, 2020). Esse movimento acompanha o processo internacional de harmonização regulatória conduzido pelo IMDRF, fortalecendo a inserção de tecnologias brasileiras no mercado

internacional. Nesse contexto, Preethi Kesavan (2020) destaca a importância de equilibrar o rigor regulatório com o estímulo à inovação, assegurando padrões de segurança e qualidade sem comprometer o acesso às novas tecnologias.

Alinhada a esse propósito, a Portaria Conjunta nº 2 (Anvisa, 2024h) instituiu a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (Catepec), com objetivo de modernização do ambiente regulatório e conferir maior agilidade aos processos de avaliação de pesquisa clínica no país. O desafio, portanto, consiste em assegurar que a proteção sanitária atue como instrumento de garantia da qualidade e da segurança, e não como obstáculo ao desenvolvimento científico e à disponibilização de novas tecnologias à sociedade.

2.4 DIABETES MELLITUS

A Diabete Mellitus (DM) é uma doença metabólica crônica caracterizada pela hiperglicemia persistente, decorrente da produção insuficiente de insulina ou do uso ineficaz desse hormônio ou de ambos os fatores (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019). Trata-se de uma das doenças crônicas de maior prevalência no mundo, até 2021 mais de meio bilhão de adultos conviviam com a condição, o equivalente a uma em cada dez pessoas (IDF, 2022). No Brasil, as capitais Brasília, São Paulo e Porto Alegre, apresentavam os maiores índices de prevalência da DM (Observatório da Atenção Primária à Saúde, 2023).

Até 2020 a DM já se destacava entre as principais causas de hospitalizações, em grande parte devido às complicações nos membros inferiores (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019). Estima-se que entre, os sete milhões de brasileiros diagnosticados com DM tipo 2, cerca de 484.500 desenvolvem Ulcerações de Pés Diabéticos (UPD), resultando em aproximadamente 169.900 internações hospitalares e 80.900 amputações ao ano, das quais 21.700 evoluem para óbito (IDF, 2022). Em escala global, anualmente ocorrem um milhão de amputações o equivalente a uma média de três amputações por minuto (Sociedade Brasileira de Diabetes, 2019).

As complicações mais graves estão associadas à Úlceras do Pé Diabético, lesões crônicas de difícil cicatrização, que afetam camadas profundas dos pés e tornozelos, podendo evoluir para infecções graves, amputações e até mesmo óbito (Anjos, 2022). Ferreira (2020) destaca que a taxa de mortalidade em até cinco anos após o surgimento

da UPD alcança 45%, sendo as infecções o principal fator desencadeante da amputação. Além dos danos físicos ao paciente, a condição compromete a qualidade de vida, afetando aspectos psicológicos, emocionais e sociais, com repercussões como sofrimento, e isolamento (Belmiro *et al.*, 2021).

O impacto econômico ao sistema de saúde também é expressivo. Em 2022, os gastos associados as internações por casos de UPD, ultrapassaram R\$ 128 milhões de reais, com custo médio de R\$1.109,87, por paciente (Observatório da Atenção Primária à Saúde, 2023). Apenas no Distrito Federal o custo das internações relacionadas direta e indiretamente pela UPD representou mais de dois milhões de reais para o SUS (Distrito Federal, 2024). Esses números revelam a sobrecarga financeira do sistema de saúde e reforçam a necessidade de alternativas terapêuticas eficazes.

Diante desse panorama, a DM representa um desafio relevante para os sistemas de saúde em todo o mundo, especialmente nos países em desenvolvimento, exigindo estratégias inovadoras e sustentáveis para enfrentamento.

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Estudo adotou delineamento exploratório-descritivo, com abordagem qualitativa, caracterizada por sua flexibilidade e natureza adaptativa. Segundo (Bueno, 2018). A análise qualitativa permite a interpretação contínua dos dados ao longo do desenvolvimento da pesquisa, enquanto Sousa; Santos (2020) destaca sua capacidade de captar significados e aspectos contextuais não identificáveis por métodos quantitativos. De acordo com o Manual do pesquisador: Métodos e Técnicas de Pesquisa Qualitativa, essa abordagem é essencial no contexto acadêmico e constitui uma base essencial para o avanço científico e tecnológico (Brasil. Ministério da Cidadania, 2019).

O caráter exploratório possibilitou aprofundar o entendimento sobre o arcabouço regulatório aplicáveis a EEM, permitindo mapear requisitos do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de identificar registros administrativos e institucionais da UnB e informações técnicas e regulatórias fornecidas pela empresa LifeCare Medical Indústria e Comércio Ltda.

3.1 COLETA DE DADOS

A coleta de dados foi conduzida por meio de levantamento bibliográfico, documental, administrativo e normativo, reunindo informações técnico-científicas, institucionais e regulatórias essenciais para compreensão das exigências aplicáveis ao processo de regularização do RAPHA. Foram consultados artigos científicos, teses e dissertações disponíveis nas bases CAPES Periódicos e SciELO, bem como documento oficiais da ANVISA, do INMETRO e Ministério da Saúde (MS), vigentes até dezembro de 2024.

O procedimento adotado contemplou as seguintes etapas:

- Busca de artigos científicos a partir de palavras-chave temáticas validadas no DeCS, com triagem por título, resumo e introdução, e seleção final conforme a relevância ao objetivo do estudo;
- Identificação das principais Resoluções da diretoria Colegiada (RDC) e Instruções normativas (IN) da ANVISA, especialmente referentes à classificação de risco, notificação e certificação de dispositivos médicos;
- Seleção de Portarias do INMETRO relacionadas à certificação compulsória, segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos (EEM);
- Levantamento de informações técnicas e administrativas do RAPHA em documentos institucionais da UnB, incluindo registros no SEI/UnB, além de documentos do Núcleo de Proteção à Tecnologia (NUPITEC/CDT) e da Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT), abrangendo relatórios, tramitações administrativas e contratos de licenciamento;
- Coleta de dados técnicos e regulatórios complementares fornecidos pela Empresa LifeCare, responsável pela etapa produtiva e regulatória do dispositivo.

Para organização das fontes, foi utilizado o Mendeley como ferramenta de gerenciamento bibliográfico. A sistematização das normas e exigências regulatórias ocorreu por meio de tabelas temáticas elaboradas no Microsoft Word, enquanto figuras, quadros e fluxos explicativos foram estruturados no PowerPoint, assegurando padronização e clareza informacional

3.2 ANÁLISE DE DADOS

A análise dos dados foi conduzida por meio de análise qualitativa documental, utilizando-se a análise de conteúdo para interpretar e relacionar informações provenientes de documentos regulatórios, administrativos, técnicos-institucionais e da literatura cinzenta.

Os dados coletados foram organizados a partir de três eixos centrais que estruturam o percurso regulatório do RAPHA:

- UnB/CDT/NUPITEC/ACT – referente aos documentos de desenvolvimento tecnológico, registros administrativos, contratos de licenciamento e tramitações dos processos de transferência tecnológica.
- LifeCare: composto por documentos técnicos, laudos, relatórios de ensaios, dossiês e evidências de atendimento às exigências de certificação e de regularização sanitária
- Anvisa e Inmetro: formado pelas normas regulatórias relativas aos requisitos técnicos, à classificação de risco, à certificação e aos parâmetros de conformidade aplicáveis a EEM, classe II.

Os dados foram descritos por agrupamento temático, o que permitiu identificar padrões, relações e lacunas entre os requisitos técnicos e sanitários aplicáveis ao dispositivo. A sistematização incluiu a elaboração de quadros temáticos, tabelas comparativas, fluxos explicativos e mapas de etapas concluídas e pendentes, organizados em categorias analíticas: conformidade técnica (Inmetro), regularização sanitária (Anvisa) e bases legais e institucionais (Lei de Inovação, Lei do Bem, SEI/UnB).

Essa estrutura analítica possibilitou comparar os documentos de forma integrada, evidenciando o alinhamento entre as ações da UnB, da empresa LifeCare e as exigências dos órgãos reguladores. A análise permitiu identificar as etapas já concluídas no processo regulatório, pendências para superação da fase T3, pontos de convergência entre os requisitos normativos, bem como os elementos essenciais para transição do RAPHA para a fase T4 da PTS.

Desse modo, a análise dos dados não se limitou a descrição documental, mas permitiu compreender a lógica, os fluxos e a interdependência que estruturam a trajetória regulatória de um dispositivo médico inovador.

A pesquisa respeitou os princípios éticos previstos nas diretrizes nacionais em saúde. Por não envolver diretamente seres humanos, mas apenas análise documental, bibliográfica e normativa, não se enquadra como pesquisa clínica de risco, dispensando submissão previa ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEPE), conforme Artigo 1º da Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016 (Brasil.Ministério da saúde. Conselho Nacional de SaúdeI). Ainda assim, observou os princípios da integridade, transparência e responsabilidade social na condução do estudo em consonância com a Lei nº 14.874/2024 (Brasil, 2024).

4 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Para o desenvolvimento deste capítulo optou-se por apresentar os dados e análises dos resultados alcançados a partir de cada objetivo específico proposto, individualmente, visando proporcionar uma compressão mais precisa e aprofundada sobre os achados da pesquisa.

4.1 ETAPAS DA TRANSFERÊNCIA DE TECNOLÓGICA DO EQUIPAMENTO RAPHA: ARCABOUÇO JURÍDICO E MARCOS INSTITUCIONAIS

A transferência tecnológica do dispositivo RAPHA para o setor produtivo resultou de um conjunto articulado de instrumentos jurídicos, marcos legais e mecanismos institucionais que orientaram sua evolução ao longo das etapas da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS). Esse arcabouço permitiu converter a maturidade científica acumulada nas fases T0, T1 e T2 nos requisitos formais indispensáveis ao ingresso do dispositivo na etapa regulatória (T3).

Dessa forma, esta seção apresenta a base jurídico-institucional que sustentou esse percurso, com destaque para a proteção da Propriedade Intelectual como requisito prévio à transferência tecnológica, bem como para os desdobramentos institucionais e contratuais que viabilizaram a translação da tecnologia para indústria.

O desenvolvimento do RAPHA teve início em 2005, com os primeiros estudos pré-clínicos que demonstraram o potencial cicatrizante do látex natural, caracterizando a fase T0 da PTS. Em 2009, a construção do primeiro protótipo funcional consolidou evidências científicas iniciais e posicionou a tecnologia entre as fases T0 e T1, conforme

Fleury, Rosa (2025). Conforme essa mesma autora, entre 2014 e 2019, o dispositivo alcançou a maturidade científica correspondente à fase T2, marcada pela aprovação ética dos protocolos clínicos pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Esse avanço assegurou evidências de eficácia e segurança essenciais para o posterior enquadramento regulatório do dispositivo.

Com o fortalecimento das bases científicas, a Universidade de Brasília iniciou, em 2011, o processo de proteção da Propriedade Intelectual do RAPHA, fundamental para garantir segurança jurídica, resguardar a titularidade institucional e viabilizar negociações com o setor produtivo. Nesse mesmo ano, foram realizados os primeiros depósitos de patentes junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), referentes às palmilhas terapêuticas desenvolvidas no âmbito o projeto (UnB, [2024]).

Ente 2016 e 2022, novos depósitos ampliaram a proteção das inovações associadas ao dispositivo, abrangendo o adesivo microperfurado em látex associado a fontes luminosas do tipo LED, biomembranas contendo agentes bioativos, como curcumina e papaína, e o transdutor portátil de terapia fotodinâmica (UnB, 2016). Esses registros consolidaram o núcleo de propriedade intelectual do RAPHA, conforme sintetizado no Quadro 4.1.

Quadro 4.1. Principais patentes vinculadas ao RAPHA.

Número do pedido	Ano	Objeto
PI 1103692-3	2011	Palmilha amortecedora para pés diabéticos
PI 1103691-5		Palmilha sensorizada para pés diabéticos
PI 1103690-7		Palmilha cicatrizante para pés diabéticos
BR 10 2016 019963-8	2016	Adesivo Microperfurado em látex associado a LEDs
BR 10 2017 014239-6	2017	Prótese para pé com característica elásticas e de amortecimento
BR 10 2022 007175-6	2022	Transdutor portátil de terapia fotodinâmica
BR 51 2022 001637-0	2022	Classificação de úlcera por IA

Fonte: UnB (SEI nº 23106.045049/2016-84, 2023). Elaboração: a autora

Essas patentes constituíram o alicerce jurídico necessário para a formalização dos contratos de licenciamento com o setor produtivo. A proteção intelectual do equipamento fundamenta-se na Resolução nº 005/1998 (UnB, 1998), que regulamenta a gestão de ativos tecnológicos, em consonância com marco jurídico nacional composto pela Lei de

Inovação (Lei nº10.973/2004), pela Lei do Bem (Lei nº11.196, 2005) e pelo marco Legal de CT&I (Lei nº 13.243, 2016).

No âmbito institucional, o Núcleo de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (NUPITEC) é o responsável pela gestão dos ativos tecnológicos e pela condução dos tramites formais de proteção intelectual (Santos, 2023). A Agência de Comercialização de Tecnologia (ACT/CDT), por sua vez, conduz as negociações e formaliza os contratos de licenciamento (Universidade de Brasília).

A tramitação institucional do projeto foi registrada no Sistema Eletrônico de Informação (SEI/UnB), assegurando rastreabilidade e a transparência aos processos relacionados à proteção intelectual, acordos e instrumentos de fomento à pesquisa, contratos de prestação de serviços especializados e à transferência tecnológica.

Quadro 4.2. Processos administrativos relacionados ao RAPHA.

Número do Processo SEI	Objeto / Contrato	Descrição / Finalidade Principal
23106.045049/2016-84 23106.029320/2021-00	Apoio institucional e fomento à inovação - Ministério da Saúde.	Programa de incentivo à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) voltado ao SUS
23106.081798/2018-37	Contrato Inovatie Consultoria e Serviços em Saúde Ltda.	Prestação de serviços técnicos para apoio regulatório
23106.047465/2018-89	Contrato EasyThings Serviços em Tecnologia Ltda.	Execução técnica do projeto, fabricação de lotes piloto e obtenção de registros junto à Anvisa e ao Inmetro. Contrato parcialmente executado e posteriormente rescindido.
23106.133613/2022-63	Contrato de Licenciamento – LifeCare Medical Indústria e Comércio Ltda.	Transferência de tecnologia para produção industrial, certificação pelo Inmetro, notificação à Anvisa e exploração comercial do dispositivo.

Fonte: Sistema Eletrônico de Informação UnB; (Brochura do Investigador, 2021). Elaboração: a autora

Com a consolidação científica (T1 e T2) e a proteção da Propriedade Intelectual estabelecidas, foram firmadas parcerias voltadas à preparação da etapa regulatória. Em 2018, o contrato nº 803/2018 com a empresa Inovatie Consultoria e Serviços em Saúde Ltda teve como objetivo estruturar o enquadramento sanitário do dispositivo, elaborar os protocolos clínicos e preparar os dossiês necessários para submissão ao CEP, à CONEP e Anvisa (UnB, 2018a). Tratou-se, basicamente, de um contrato de prestação de serviços voltado à preparação técnica e documental necessária à transição para a fase T3 da PTS.

No mesmo ano, o contrato, nº 804/2018 com a empresa EasyThings Serviços em Tecnologia Ltda. previa a execução técnica, a fabricação de lotes piloto e o apoio regulatório junto ao Inmetro e Anvisa (UnB, 2018b). Entretanto, parte das metas estabelecidas não foi concluída, resultando na rescisão contratual.

A transferência tecnológica foi efetivamente consolidada em 2022, com a assinatura do contrato de licenciamento entre a UnB e a empresa Life Care Medical Indústria Comércio Ltda, sediada em Cotia/SP e fundada em 2020 (UnB, 2022a). Com vigência de dez anos, o contrato atribuiu à empresa a responsabilidade pela certificação junto ao Inmetro, submissão regulatória à Anvisa, produção em escala industrial e exploração comercial do RAPHA (Araújo, 2023). Esse instrumento marcou formalmente a entrada do processo do dispositivo na fase T3 da PTS.

O contrato firmado com a LifeCare projeta a transição do RAPHA para a fase T4, condicionada à conclusão das exigências regulatórias e ao escalonamento produtivo (UnB, 2022a). O cumprimento dessa etapa consolidará a validação e produção do equipamento, convertendo o conhecimento gerado no ambiente acadêmico em uma solução tecnológica acessível, com potencial impacto no SUS (Fleury Rosa *et al.*, 2019).

O percurso do desenvolvimento do RAPHA seguiu a lógica progressiva da PTS, desde a concepção (T0) até a atual fase regulatória (T3). Registros institucionais de 2021 demonstram que as tratativas regulatórias foram iniciadas ainda na fase T2, (UnB, 2021a), quando o estudo clínico e os requisitos éticos foram alinhados às exigências de conformidade regulatória, preparando o dispositivo para a transferência de tecnologia.

Figura 4.4. Fases PTS do RAPHA

T1 – Validação pré-clínica (2009–2013) Desenvolvimento do protótipo funcional; realização de testes em animais	T2 – Ensaios clínicos e consolidação tecnológica (2014–2019) Execução de ensaios clínicos randomizados em hospitais do DF (HRT, HRC, HRAN e HBDF); Depósitos de patentes; Notificação ANVISA final pesquisa clínica. Produto Classe II.
T3 – Transferência tecnológica e regulação sanitária (2020–2025) Contrato de licenciamento para exploração comercial da tecnologia à empresa LifeCare Medical; adequação às normas da ANVISA e do INMETRO. Certificação; Preparação para	T4 – Produção e incorporação ao sistema de saúde (a partir de 2025) Meta: Planejamento da produção em escala industrial; implementação de tecnovigilância e incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS)

Fonte: (Rosa, 2025). **Elaboração:** a autora

O processo de desenvolvimento do RAPHA foi fortalecido por políticas públicas de fomento à inovação e pelo apoio de diversas instituições, como o Ministério da Saúde, por meio de programas de incentivos à Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação voltados ao SUS (UnB, 2023), além do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), da Fundação de Apoio à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF) e de emendas parlamentares federais, além do apoio técnico de especialistas vinculados ao Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) e da parceria com a Empresa LifeCare (Rosa, 2025).

Essa trajetória demonstra aderência ao modelo da PTS, integrando progressivamente as fases T0–T4 ao articular geração de evidências, proteção intelectual, validação regulatória e preparação para a futura incorporação ao SUS. O percurso reflete, ainda, a dinâmica do modelo de inovação Hélice Quíntupla, ao integrar universidade, governo, setor privado, sociedade e sustentabilidade.

4.2 IDENTIFICAR E ANALISAR AS NORMAS REGULATÓRIAS APLICÁVEIS AO DISPOSITIVO RAPHA

Esta seção apresenta os principais instrumentos legais, regulatórios e normativos que estruturam o processo de certificação e a regularização sanitária do dispositivo. A análise contempla a legislação federal, as Portarias do Inmetro, as Resoluções da Diretoria Colegiada da Anvisa e as normas técnicas harmonizada da ABNT e ISO, vigentes até dezembro de 2024. Esse conjunto normativo estrutura o percurso regulatório necessário para tecnologia avançar na fase T3 da PTS.

4.2.1 Base legal geral

O marco legal que estrutura o sistema regulatório de dispositivos médicos no Brasil é constituído por leis e decretos que definem competências institucionais e estabelecem diretrizes gerais para atuação do Inmetro e da Anvisa. A Lei nº 5.966 (Brasil, 1973), instituiu o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro) e criou o Inmetro como sua autarquia executora. A Lei nº 6.360 (Brasil, 1976), estruturou atuação da vigilância sanitária (VISA), enquanto a Lei nº 9.782 (Brasil, 1999a),

instituiu a Anvisa como autoridade sanitária responsável pela regulamentação, fiscalização e controle de produtos e serviços que envolvem risco à saúde pública.

Complementam esse arcabouço o Decretos nº 8.077 (Brasil, 2013), que regulamenta aspectos operacionais da Lei nº 6.360 (Brasil, 1976) e estabelece o funcionamento de empresas sujeitas a VISA. O Decreto nº 10.178/2019 (Brasil, 2019a), introduz mecanismo de simplificação regulatória, orientados por avaliação de riscos e impacto à saúde, segurança e meio ambiente. Por fim, a Lei nº 14.874 (Brasil, 2024), fortaleceu as diretrizes éticas para a condução de pesquisas científicas envolvendo seres humanos, consolidando o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humano, CEP e CONEP, aprimorando os mecanismos de proteção dos participantes e integridade científica.

Quadro 4.3 Legislações basilares

Legislação Federal	Link de acesso
Lei nº 5.966/1973	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15966.htm
Lei nº 6.360/1976	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm
Lei nº 9.782/1999	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm
Lei nº 9.933/1999	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19933.htm
Decreto nº 8.077/2013	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm
Decreto nº 10.178/2019	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm
Lei nº 14.874/2024	https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/L14874.htm

Fonte: Elaboração a autora

4.2.2 Regulamentação Inmetro e Normas Técnicas

A certificação de conformidade de Equipamentos Eletromédicos (EEM), categoria em que o RAPHA se enquadra, segue a Portaria nº 384/2020 do Inmetro, que define os critérios técnicos necessários para a certificação compulsória de conformidade, requisito indispensável antes da petição de regularização sanitária junto à Anvisa. (Inmetro, 2020a), posteriormente atualizada pela Portaria nº 254/2021. Esses regulamentos estabelecem os Requisitos de Avaliação da Conformidade (RAC), que abrangem segurança elétrica, desempenho essencial, compatibilidade eletromagnética e requisitos de fabricação.

O processo de certificação é conduzido por Organismos de Certificação de Produto (OCP) acreditados, com ensaios laboratoriais realizados segundo a ABNT NBR

ISO/IEC 17025. O processo de certificação abrange a avaliação técnica, auditoria de fabricação e análise documental, resultando na emissão do Certificado de Conformidade e na concessão do Selo de Identificação da Conformidade, que atestam o atendimento às exigências de segurança e desempenho do produto (Instituto Nacional Tecnologia- INT, 2021).

A Portaria nº 30/2022 introduziu um novo modelo regulatório baseado em risco e desempenho, reforçando mecanismos de rastreabilidade e vigilância pós mercado (Inmetro, 2022). Para o RAPHA aplicam-se às normas da série ABNT NBR IEC 60601, harmonizadas a partir de padrões IEC/ISSO, aplicáveis à certificação compulsória do Inmetro e consolidadas na Instrução Normativa nº 283/2024 da ANVISA (Anvisa, 2024a), além da ISO 13485:2016 (gestão da qualidade) e ISO 14971:2020 (gestão de risco). Conforme IN 283/2024 Anvisa (Brasil, 2024a), as principais normas aplicáveis incluem:

- ABNT NBR IEC 60601- 2010: Requisito gerais para segurança básica e de desempenho essencial
- ABNT NBR IEC 60601-1-8: 2010: Sistemas de alarme de EEM
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010: Projeto ecologicamente responsável
- ABNT NBR IEC 60601-1-11:2021: Requisitos para EEM de uso domiciliar
- ABNT NBR IEC 60601-2-83:2022: Requisitos particulares para equipamentos de terapia luminosa domiciliar.

O atendimento integral a essas normas técnicas é condição indispensável para emissão do Certificado de Conformidade.

4.2.3 Regulamentação Sanitária - Anvisa

A ANVISA é responsável pela regulação sanitária de dispositivos médicos no Brasil, assegurando que produtos disponibilizados no mercado apresentem segurança, eficácia e qualidade ao longo do ciclo de vida do produto. A regularização segue um conjunto estruturado RDCs e INs, que disciplinam regularização da empresa, classificação de risco, documentação técnica, rotulagem, rastreabilidade (UDI) e pós-mercado.

Considerando que o RAPHA foi classificado como Equipamento Eletromédico (EEM), enquadra-se obrigatoriamente no regime de Notificação Sanitária perante a ANVISA, conforme disposições da RDC nº 751/2022. A definição da classe de risco de um produto é o eixo orientador do percurso de regulatório a ser seguido.

Quadro 4.4 – Enquadramento Sanitário

Critério Regulatória	Aplicação ao RAPHA	Base Legal / Normativa
Tipo de produto	Equipamento Eletromédico (EEM) composto por: circuito de LEDs, fonte de alimentação, emissão de energia luminosa e interface direta com o paciente.	Portaria Inmetro nº 384/2020; ABNT NBR IEC 60601-1; ABNT NBR IEC 60601-2-83.
Classe de risco	Classe II (médio risco), conforme regras para dispositivos ativos terapêuticos.	IN nº 74/2020; RDC nº 751/2022.
Exigência de certificação compulsória	Sim. Produto sujeito ao RAC EEM, certificado por OCP acreditado.	Portaria Inmetro nº 384/2020.
Regime regulatório aplicável	Notificação Sanitária	RDC nº 751/2022, arts. 2º e 13–14.
Tipo de dossiê exigido pela Anvisa	Dossiê Técnico de Notificação Sanitária: segurança elétrica, desempenho essencial, EMC, gestão de riscos, rotulagem, evidências pós-mercado.	RDC nº 751/2022; RDC nº 546/2021;
Peticionamento eletrônico	Petição de Notificação – DTNS.	Portal Solicita / Anvisa.

Fonte: Rosa & Fleury (2025); LifeCare (2025) (2023); Elaboração: a autora

A RDC nº 751/2022 (Anvisa, 2022), atualizada pela RDCs nº 777/2023 (Anvisa, 2023a), constituiu a norma central do processo regulatório, ao definir os critérios de classificação de risco, os regimes de regularização (notificação e registro) e as exigências gerais de rotulagem e instruções de uso, em convergência com a Resolução Mercosul nº 25/2021 (Mercosul, 2021) e as diretrizes do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), especificamente no que se refere ao sistema global de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) (IMDRF, 2013).

As RDCs nº 902/2024 (Anvisa, 2024c) e a nº 924/2024 (Anvisa, 2024d), atualizaram os requisitos de rotulagem e rastreabilidade, tornado obrigatória a indicação da presença de látex natural, exigência diretamente aplicável ao RAPHA em razão da utilização de biomembrana de látex em sua composição. Tais requisitos integram-se ao Sistema UDI, instituído pela RDC nº 591/2021 (Anvisa, 2021c), RDC nº 884/2024 (Anvisa, 2024g), e IN nº 101/2021 (Anvisa, 2021d).

No que se refere à segurança e ao desempenho essencial, a RDC nº 848/2024 (Anvisa, 2024e) estabeleceu critérios técnicos mínimos atualizados para comprovação prévia desses requisitos à sua disponibilização no mercado. As RDCs nº 549/2021 (Anvisa, 2021b), nº 665/2022 (Anvisa, 2022b) e nº 850/2024 (Anvisa, 2024f), complementaram esses critérios ao estabelecerem obrigações permanentes de Boas Práticas de Fabricação, enquanto a IN nº 283/2024 operacionaliza os requisitos técnicos previstos na RDC nº 751/2022, orientando a apresentação da documentação regulatória

conforme as normas ABNT NBR IEC da série 60601, a ISO 13485:2016 e a ISO 14971, em articulação com a avaliação da conformidade técnica realizada no âmbito do Inmetro (Anvisa, 2024a).

No pós-mercado, a RDC nº 478/2021 (Anvisa, 2021e) disciplina o sistema de tecnovigilância, detalhado pela IN nº 84/2021, com procedimentos para notificação de eventos adversos, ações corretivas e recolhimento de produtos, reforçados pela RDC nº 848/2024 ao longo do ciclo de vida do dispositivo.

Nesse contexto, o conjunto de normativos sanitários aplicáveis ao pós-mercado completa o percurso regulatório estabelecido pela Anvisa, evidenciando a continuidade das obrigações regulatórias ao longo de todo o ciclo de vida do dispositivo médico. Para fins de sistematização e clareza analítica

Quadro 4.5. Normativos da ANVISA aplicáveis por etapa do processo de regularização dispositivos médicos

Etapa Regulatória	Descrição	RDC/IN
I – Regularização da Empresa	• AFE – autoriza funcionamento e atividades reguladas. • BPF/CBPF – estabelece requisitos de qualidade e conformidade fabril.	RDC 560/2021; RDC 549/2021; RDC 665/2022; RDC 850/2024; RDC 860/2024; IN 32/2019; IN 283/2024
II – Identificação do Produto	• Define a classe de risco e o enquadramento sanitário.	RDC 423/2020; RDC 751/2022; RDC 777/2023; IN 74/2020
III – Documentação Técnica	• Dossiê técnico e peticionamento eletrônico.	RDC 751/2022
IV – Rotulagem e Rastreabilidade	• Rotulagem – regras para advertências, instruções e segurança. • UDI/Rastreabilidade – identificação única e controle logístico.	RDC 902/2024; RDC 924/2024; IN 68/2020; RDC 591/2021; RDC 884/2024; IN 101/2021
V – Pós-mercado	• Monitoramento de eventos adversos e ações corretivas.	RDC 478/2021; RDC 848/2024; IN 84/2021

Fonte: AnvisaLegis (Anvisa, 2024b); Manual para regularização de equipamento médico (Anvisa, 2025). Elaboração: a autora

Conforme apresentado no **Quadro 4.5**, a organização dos principais normativos da Anvisa segundo as diferentes etapas do processo de regularização permite visualizar, de forma integrada, a distribuição e a complementaridade das exigências regulatórias.

De maneira articulada, esse conjunto normativo estrutura a trajetória regulatória necessária para a disponibilização do dispositivo RAPHA no mercado, em complementaridade à certificação técnica conduzida pelo Inmetro.

Figura 4.5. Etapas Anvisa e Inmetro



Fonte: Anvisa (2020a, 2022, 2021e). Elaboração: a autora.

A atuação combinada das duas autarquias, Anvisa e Inmetro, constitui um sistema regulatório robusto, voltado à segurança do usuário, à confiabilidade clínica e à qualidade permanente do dispositivo médico, necessário para sua disponibilização no mercado.

4.3 MAPEAR AS ETAPAS JÁ ALCANÇADAS NO PERCURSO REGULATÓRIO DO DISPOSITIVO RAPHA

O percurso regulatório do dispositivo RAPHA foi conduzido pela empresa LifeCare Medical Indústria e Comércio Ltda. a partir da formalização da transferência de tecnologia realizada pela UnB, em 2022 (UnB, 2022a). A partir desse marco institucional, a empresa passou a ser responsável pelo pedido de certificação compulsória de conformidade técnica junto ao Inmetro, de regularização sanitária perante a Anvisa, bem como pela produção industrial e futura comercialização do dispositivo.

Essa etapa caracteriza a inserção formal do RAPHA na fase T3 da PTS, na qual a tecnologia passa a atender simultaneamente às exigências técnicas, regulatórias produtivas necessárias à sua disponibilização no mercado.

4.3.1 Certificação de conformidade – Inmetro

A certificação de conformidade do RAPHA é regida pela Portaria Inmetro nº 384/2020 (Brasil, 2020), atualizada pela Portaria nº 254/2021 (Brasil, 2021), que estabelece os requisitos aplicáveis a EEM e determina a obrigatoriedade da certificação compulsória para essa categoria de dispositivo.

O processo de certificação foi conduzido pelo Organismo de Certificação de Produto (OCP) T&AO Testings, acreditado pelo Inmetro, tendo a empresa LifeCare Medical Indústria e Comércio EIRELI como solicitante formal. A conformidade foi atestada por meio do Certificado de Conformidade nº MED 2376-24-01. O OCP foi responsável pela análise técnica do processo, auditoria do sistema produtivo e coordenação dos ensaios oficiais realizados em laboratórios acreditados pela Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), conforme previsto na Portaria Inmetro nº 384/2020 (Brasil, 2020).

Entre 2020 e 2023, foram conduzidos ensaios laboratoriais com o objetivo de gerar evidências técnicas preliminares de segurança e desempenho do módulo elétrico. Esses ensaios foram realizados no Laboratório de Ensaios de Equipamentos e Sistemas Eletromédicos (LENSE) da UnB, no contexto de atividades de PD&I, (Brochura do Investigador, 2021). As avaliações contemplaram segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética (EMC) e desempenho essencial, contribuindo para a validação inicial do protótipo e subsidiando a elaboração do Dossiê Técnico, da Brochura do Investigador e do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos (DICD), (Rosa & Fleury).

Embora fundamentais para o desenvolvimento tecnológico, esses ensaios possuem caráter pré-regulatório e não substituem os ensaios oficiais exigidos no âmbito da certificação compulsória prevista na Portaria INMETRO nº 384/2020 (Brasil, 2020).

O Certificado de Conformidade foi emitido após a conclusão dos ensaios oficiais que comprovaram o atendimento aos requisitos estabelecidos na Portaria 384/2020, na IN nº 283/2024 (Anvisa, 2024a) e nas normas ABNT NBR IEC 60601-1, NBR ISO 14971 e NBR ISO 13485, conforme evidenciado nos documentos institucionais UnB, 2021b) e no Checklist de Conformidade de documentação eletromédica da LifeCare (2023).

O Dossiê Técnico do RAPHA contempla, ainda, o Arquivo de Gerenciamento de Riscos (ISO 14971), relatórios de Engenharia de Usabilidade (IEC 60601-1-6 e IEC 62366), diretrizes de projeto ecologicamente responsável (IEC 60601-1-9), certificado do sistema de gestão da qualidade conforme a ISO 13485 e relatórios de ensaio da série IEC

60601 (LifeCare, 2023). Conjuntamente, esses documentos demonstram que o dispositivo atende aos requisitos internacionais de segurança, desempenho e qualidade aplicáveis aos equipamentos eletromédicos.

4.3.2 Regularização sanitária – Anvisa

O RAPHA foi classificado como Equipamento Eletromédico (EEM) de Classe II, conforme as regras de classificação estabelecidas pela IN nº 74/2020. Por integrar a categoria de dispositivos sujeitos ao Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC) estabelecido pela Portaria Inmetro nº 384/2020, o dispositivo se enquadra no regime de Notificação Sanitária junto à Anvisa, conforme diretrizes da RDC nº 751/2022 e da RDC nº 423/2020.

Esse enquadramento implica a obrigatoriedade da apresentação de um Dossiê Técnico de Notificação Sanitária (DTNS), destinado a demonstrar a segurança, o desempenho, a qualidade e rastreabilidade do produto ao longo de seu ciclo de vida, conforme estabelecido no art. 57 da RDC nº 751/2022 e detalhado pela IN nº 283/2024.

No regime de Notificação Sanitária, o fabricante deve demonstrar conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), conforme disposto na RDC nº 665/2022. Para dispositivos médicos de Classe II, não é exigida a apresentação formal do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), contudo, o detentor do produto deve manter o DTNS completo, atualizado e disponível para eventual fiscalização da VISA, contendo todos os elementos previstos no Art. 57 da RDC nº 751/2022 e na IN nº 283/2024 (Anvisa, 2024a).

No caso do RAPHA, a empresa LifeCare Medical mantém um sistema de gestão da qualidade estruturado conforme a norma ISO 13485, evidenciando a adoção de processos compatíveis com a fabricação de dispositivos médicos e alinhados aos requisitos de BPF estabelecidos na RDC nº 665/2022.

O conjunto documental aplicável ao RAPHA corresponde ao DTNS e inclui: a identificação e descrição técnica do dispositivo; fluxograma de fabricação; relatórios de ensaios de segurança elétrica, compatibilidade eletromagnética e desempenho essencial (série ABNT NBR IEC 60601); análise de riscos conforme a ISO 14971; evidências de gestão da qualidade (ISO 13485); modelos de rotulagem e instruções de uso; além dos procedimentos de tecnovigilância (LifeCare Medical Indústria e Comércio Ltda., 2023).

A consolidação desse conjunto documental é indispensável para o peticionamento eletrônico da Notificação Sanitária, conforme a RDC nº 751/2022 e a IN nº 283/2024.

Quadro 4.6. Atendimento aos requisitos do DTNS

Item RDC	Descrição exigida	Situação	Evidências	Observações
I	Descrição do dispositivo	Atendido	Relatórios técnicos	-
II	Indicação e finalidade de uso	Atendido	Instrução de uso e rótulo	-
III	Advertências e armazenagem	Atendido	RDCs 902 e 924 /2024	Alerta de látex
IV	Apresentação comercial	Em finalização	Kit terapêutico	Layout em revisão
V	Modelos de rótulos e IU	Atendido	Modelos aprovados	Inclui Inmetro e UDI
VI	Fluxo de fabricação	Em finalização	Fluxo descrito	Ensaio pendentes
VII	Segurança e desempenho	Atendido	Certificado Inmetro	IEC 60601; ISO 14971; ISO 13485
§1º	Conformidade técnica	Atendido	Port. 384/2020 e IN 283/2024	-
Compl.	Usabilidade, eco- design, risco, esterilização e estabilidade	Em consolidação	CERTBIO e CONTROLBIO	Previsto 2026

Fonte: RDC 751/2022 (Anvisa, 2022); (LifeCare, 2023, 2025). Elaboração: a autora

A análise consolidada demonstra que o RAPHA já atende aos requisitos essenciais de segurança, desempenho e rotulagem obrigatória, restando pendentes apenas as etapas finais relacionadas à validação de esterilização, estabilidade da biomembrana e aos ajustes documentais decorrentes desses ensaios (LifeCare,2025).

No âmbito da rotulagem, instruções de uso e rastreabilidade, os modelos foram elaborados em conformidade com as RDCs nº 902/2024 (Anvisa, 2024c), nº 924/2024 (Anvisa, 2024d), nº 591/2021 (Anvisa, 2021c) e nº 848/2024 (Anvisa, 2024e), incluindo a implementação do Sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), que fortalece a rastreabilidade e segurança pós-mercado (Anvisa, 2021c).

Figura 4.3. Modelo do Rótulo do dispositivo RAPHA

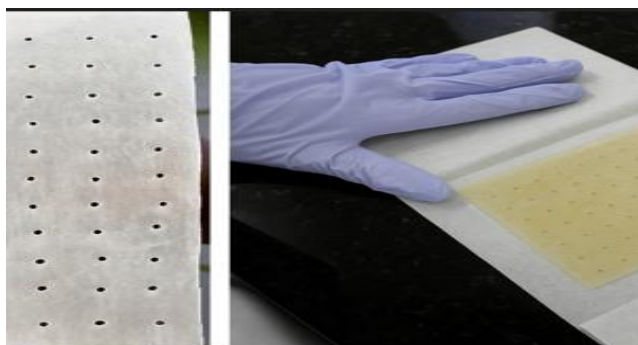
Aparelho móvel de neoformação tecidual Modelo: Rapha
<i>O aparelho Rapha, permite ao paciente o tratamento residencial de feridas de difícil cicatrização, causadas pelo diabetes com total segurança, eficiência e praticidade de uso.</i>
Conteúdo:
01 Aparelho emissor de luz LED
01 Manual do usuário
02 Baterias Alcalinas 9V
30 Biomembranas de látex
01 Fita de fixação em velcro
Estéril: A biomembrana é composta por látex natural extraído da seringueira (Hevea brasiliensis), submetida a um rigoroso processo de purificação, vulcanização e esterilização em óxido de etileno.
CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA.

Fonte: Rosa (2025)

O modelo evidencia o atendimento às exigências de rotulagem obrigatória, incluindo a advertência quanto ao uso de látex natural, cuja declaração tornou-se obrigatória a partir de 2024, conforme a RDC nº 924/2024.

Além dos requisitos elétricos e de rotulagem, a regularização sanitária do RAPHA exige evidências específicas relacionadas à segurança biológica da biomembrana de látex. Nesse contexto, foram realizados ensaios de biocompatibilidade da membrana pelo Laboratório de Certificação de Biocompatibilidade de Materiais (CERTBIO), da Universidade Federal de Campina Grande (UFCG CERTBIO/UFCG). De acordo com (LifeCare Medical Indústria Ltda., 2025) os resultados desses ensaios serão aproveitados e validados para complementação final do DTNS. Encontram-se em andamento ensaios complementares conduzidos pelo Laboratório de Controle de Qualidade Microbiológica (CONTROLBIO), envolvendo esterilização, estabilidade (envelhecimento acelerado) e integridade de selagem, conforme ASTM F1980-21, ISO 11737-2:2019 e Farmacopeia Brasileira (6ª ed.) (LifeCare Medical Indústria Ltda., 2025).

Figura 4.4. Biomembrana de Látex perfurada e disposta sobre papel manteiga



Fonte: (UnB, 2021b).

Os resultados desses ensaios, juntamente com os resultados das avaliações elétricas e de desempenho essencial obtidas no processo de certificação junto ao Inmetro integram o DTNS e fundamentam a demonstração da segurança, eficácia e desempenho do dispositivo. De acordo com a LifeCare, encontra-se em fase de consolidação o conjunto final de evidências técnicas necessário para o peticionamento eletrônico, previsto para 2026 (LifeCare Medical Indústria Ltda., 2025).

Quadro 4.7. Etapas do processo de regulamentação

Etapas	Status do RAPHA	Observações
Regularização da empresa	✓ Concluído	—
BPF	✓ Concluído	—
Classificação do dispositivo	✓ Concluído	Classe II – Registro
Certificação Inmetro	✓ Concluído	Certificado MED 2376-24-01
Rotulagem e rastreabilidade	✓ Concluído	Modelos conforme RDC 902/2024, RDC 924/2024 e UDI
DTNS – consolidação final	Em finalização	Inclusão dos ensaios obrigatórios da biomembrana
Ensaio da biomembrana (CONTROBIO)	Em andamento	Esterilização, estabilidade e integridade de selagem
Peticionamento eletrônico	Em prospecção	Será submetido após fechamento do DTNS
Conclusão regulatória	Em prospecção	Depende da análise ANVISA
Pós-mercado	Meta futura	Após notificação

Fonte: Documentos (LifeCare, 2023); processo SEI/UnB. Elaboração: a autora

O percurso regulatório do RAPHA evidencia um processo articulado ente Anvisa e Inmetro, refletindo o rigor técnico, a conformidade normativa e o compromisso sanitário exigidos para produção e disponibilização segura do equipamento no mercado e sua posterior incorporação ao SUS.

5 CONCLUSÃO

O presente estudo analisou de forma sistemática o percurso regulatório do dispositivo médico RAPHA, desenvolvido no âmbito da Universidade de Brasília e licenciado à empresa LifeCare Medical Indústria e Comércio Ltda., com foco na fase T3 da Pesquisa Translacional em Saúde (PTS). Essa etapa configura-se como um momento decisivo do ciclo translacional, pois concentra os principais desafios normativos, técnicos e institucionais que condicionam a transição da produção científica para a efetiva disponibilização de tecnologias em saúde no mercado e sua futura incorporação ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Os resultados demonstraram avanços significativos no atendimento às exigências regulatórias aplicáveis ao RAPHA, incluindo: (i) a regularização da empresa junto à Anvisa; (ii) a adequação às BPF; (iii) o enquadramento como EEM de Classe II e (iv) a obtenção da certificação de conformidade emitida pelo Inmetro. Permanecem em andamento etapas finais, relacionadas à conclusão de ensaios laboratoriais

complementares, à consolidação da documentação técnica normativa sanitária (DTNS) e ao peticionamento eletrônico junto à Anvisa para obtenção do número de notificação sanitária. A superação dessas etapas representará a consolidação da transição do RAPHA da fase T3 para a T4 da PTS, viabilizando sua introdução no mercado e posterior avaliação em ambientes reais de uso clínico.

Do ponto de vista científico e regulatório, a análise realizada demonstrou a relevância da atuação integrada da universidade, empresa, governo, órgãos reguladores e sociedade como condição essencial para o avanço de tecnologias biomédicas. A sistematização das normas aplicáveis permitiu evidenciar o amadurecimento do marco regulatório brasileiro para dispositivos médicos, que tem se alinhado progressivamente a padrões internacionais, com ênfase na responsabilização do fabricante, na segurança do paciente e na vigilância pós-mercado.

No âmbito institucional, destacou-se o papel estratégico da Universidade de Brasília por meio da ACT/CDT e do NUPITEC, na proteção da propriedade intelectual e na formalização dos processos de transferência tecnológica. A parceria estabelecida com a LifeCare demonstra a importância da indústria nacional no enfrentamento das barreiras regulatórias e na viabilização do escalonamento produtivo, contribuindo para que a inovação científica alcance condições reais de aplicação e supere os desafios do “vale da morte”.

Em termos de impacto social, o RAPHA apresenta-se como uma tecnologia promissora para o tratamento de feridas decorrentes de complicações da DM, com potencial para reduzir amputações, internações hospitalares, custos assistenciais, além de promover a melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Esses resultados reforçam o papel da academia na conversão do conhecimento científico em soluções tecnológicas orientadas às necessidades do SUS e da população brasileira

A translação de dispositivos médicos para o mercado exige não apenas conformidade técnica e regulatória, mas também cooperação efetiva entre os setores que compõem o modelo Hélice Quintupla — universidade, indústria, governo, sociedade e meio ambiente. Essa articulação é fundamental para assegurar que tecnologias inovadoras avancem de forma sustentável ao longo do ciclo translacional e se torne efetivamente acessíveis a população.

Como desdobramentos futuros, recomenda-se o aprofundamento de estudos voltados para:

- (i) O desenvolvimento de modelos de acompanhamento da maturação tecnológica associados a indicadores regulatórios
- (ii) A realização de análises de efetividade clínica e econômica do RAPHA após sua inserção no mercado;
- (iii) A investigação de modelos institucionais de governança regulatória aplicáveis à inovação em saúde;
- (iv) O mapeamento de dispositivos desenvolvidos no âmbito da Engenharia Biomédica da FCTE/UnB que não alcançaram proteção intelectual ou não superaram a fase crítica da translação

Em síntese, o percurso do RAPHA evidencia que o sucesso de tecnologias biomédicas depende da articulação entre rigor científico, conformidade regulatória, capacidade produtiva e políticas institucionais de incentivo à inovação. Ao consolidar uma visão integrada das exigências da Anvisa e do Inmetro, esta dissertação oferece subsídios práticos para pesquisadores, gestores e empresas, contribuindo para o fortalecimento da cultura regulatória no ambiente acadêmico e para o avanço de um modelo nacional de inovação em saúde mais seguro, integrado e orientado ao interesse público.

LISTA DE REFERÊNCIAS

ABREU, M. M. V. **O controle sanitário e o acesso a dispositivos médicos no Brasil: um estudo comparativo no cenário de convergência regulatória.** 2020. 90 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) – Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas, Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://hdl.handle.net/10438/29910> Acesso em: 15 abr. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Tecnovigilância:**
Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2021a.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa nº 101, de 23 de novembro de 2021d**. Estabelece os parâmetros técnicos e operacionais para implementação do Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), conforme a RDC nº 591/2021. Brasília, DF, Brasil. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulados/dispositivos-medicos/identificacao-unica-de-dispositivos-medicos-udi> Acesso em: 3 set. 2025

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Instrução Normativa nº 283, de 7 de março de 2024.** Aprova a lista de Normas Técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 75, 8 mar. 2024a. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/2024/IN-283-2024>. Acesso em: 2 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual para regularização de equipamento médico e software como dispositivo médico na Anvisa.** Brasília, DF: Anvisa, 2025. p. 12-37. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/manuais/manual-regularizacao-gquip> Acesso em: 1 nov. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Portaria Conjunta nº 2, de 9 de setembro de 2024.** Institui a Câmara Técnica de Pesquisa Clínica de Medicamentos e Dispositivos Médicos (CATEPEC) nos termos da Portaria nº 693, de 20 de novembro de 2020. Brasília. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 63, 13 set. 2024h. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/portaria-conjunta-n-2-de-9-de-setembro-de-2024-584238206> Acesso em: 5 abr. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Produtos para Saúde:** Banco de Dados de Atos Normativos – AnvisaLegis. Temática: Produtos para Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2024b. Disponível em: https://anvisalegis.datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=recuperarTematicasCollapse&cod_documento=310&cod_menu=9431&letra=PRODUTOS%20PARA%20SA%20DADE&co_tematica=21280858 Acesso em: 28 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 902, de 6 de setembro de 2024c.** Dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/legislacao/resolucoes/2024/resolucao-rdc-902-2024>. Acesso em: 9 fev. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 275, de 09 de abril de 2019**. Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 10 abr. 2019. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrir-Legislacao&cod_modulo=134&cod_menu=1696 Acesso em: 3 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 110, 18 set. 2020. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0423_16_09_2020.pdf Acesso em: 15 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 478, de 12 de março de 2021e**. Dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 247, 17 mar. 2021. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 20 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 549, de 30 de agosto de 2021**. Dispõe sobre os procedimentos para a certificação compulsória de equipamentos sob vigilância sanitária. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 138, 31 ago. 2021b. Disponível em: https://ses.sp.bvs.br/wp-content/uploads/2021/08/U_RS-MS-ANVISA-RDC-549_300821.pdf. Acesso em: 20 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 551, de 30 de agosto de 2021**. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 139, 31 ago. 2021f. Disponível em: https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTexto-Ato&tipo=RDC&numeroAto=00000551&seqAto=000&valorAno=2021&origao=RDC/DC/ANVISA/MS&codTipo=&desItem=&desItem-Fim=&cod_menu=1696&cod_modulo=134&pesquisa=true Acesso em: 2 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 560**. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 147, 31 ago. 2021g. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 5 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021c**. Dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos

regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Diário Oficial da União: seção1, Brasília, DF, p. 182, 29 dez. 2021. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 20 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022**. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção1, Brasília, DF, p. 172, 21 set. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-751-de-15-de-setembro-de-2022-430797145> Acesso em: 30 jul. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 777, de 1º de março de 2023**. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção1, Brasília, DF, p. 1, 1 mar. 2023a. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 18 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 810, de 17 de agosto de 2023**. Altera a Resolução RDC/Anvisa nº 751/2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. Diário Oficial da União: seção1, Brasília, DF, p. 153, 18 ago. 2023. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 18 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 837, de 13 de dezembro de 2023**. Dispõe sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 15 dez. 2023. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 2 dez. 2024.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 848, de 6 de março de 2024e**. Dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD). Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 18 jan. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 850, de 20 de março de 2024**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazém. Brasília, DF: Anvisa, 2024f. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/> Acesso em: 18 jan. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 860, de 6 de maio de 2024**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, set. abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/datalegis.net/action/ActionDatalegis.php?acao=abrirTextoAto&tipo=RDC&nu->

[meroAto=00000860&seqAto=000&valorAno=2024&orgao=RDC/DC/AN-VISA/MS&codTipo=&desItem=&desItemFim=&cod_menu=9434&cod_moodle=310&pesquisa=true](#) Acesso em: 20 set. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 884, de 26 de junho de 2024g**. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021. Disponível em: https://saude.es.gov.br/Media/sesa/Legisla%C3%A7%C3%A3o/Outros/Resolu%C3%A7%C3%A3o%20da%20Diretoria%20Colegiada%20-%20RDC%20n%C2%BA%20884,%20de%2026_06_2024.pdf Acesso em: 9 ago. 2025.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução RDC nº 924, de 19 de setembro de 2024d**. Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/Resolucoes-de-Diretoria/Resolucao-RDC-924-de-19-de-setembro-de-2024.pdf> Acesso em: 20 jan. 2025.

ALMEIDA JÚNIOR, M. de J.; ABREU, L. P. G. C.; ABREU, R. G.; CHAVES, M. de O.; LUZ, G. V. da S.; ROSA, M. F. F. Análise dos custos das tecnologias em saúde para o tratamento do pé diabético: uma revisão sistemática. **Revista Contribuciones a las Ciencias Sociales**, v. 16, n. 7, p. 6562-6583, 2023. DOI: <https://doi.org/10.55905/revconv.16n.7-139>

ALMEIDA JÚNIOR, M. J.; ABREU, L. P. G. C.; ABREU, R. G.; CHAVES, M. O.; LUZ, G. V. S.; ROSA, M. F. F. Análise dos custos das tecnologias em saúde para o tratamento do pé diabético: uma revisão sistemática. **Contribuições a Las Ciencias Sociales**, v. 16, n. 7, p. 6562-6583, 2023. DOI: <https://doi.org/10.55905/revconv.16n.7-139>

ALMEIDA, L. M.; SILVA, H. T. Equipamento médico-hospitalar: uma gestão na área de saúde. **Interdisciplinary Journal of Health Education**, v. 1, n. 1, p. 32-39, 2016. DOI: <https://doi.org/10.4322/ijhe2016007>

ANJOS, L. F. **O processo do autocuidado no protocolo de tratamento das doenças dos pés no diabetes**: o caso do equipamento Rapha®. 2022. 100 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) — Universidade de Brasília, Brasília, 2022. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/46081> Acesso em: 23 fev. 2025.

ARAÚJO, L. P. Indicadores de Transferência de Tecnologia. **Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico**, 30 jun. 2023. Disponível em: <https://cdt.unb.br/pt-br/inovacao/indicadores-de-pi-e-tt-2> Acesso em: 2 jul. 2025.

ARAÚJO, L. P.; GHESTI, G. F. **Como construir uma Política de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia para ICT's Públicas**. Brasília: Universidade de Brasília, 2019. Disponível em: https://cdt.unb.br/en/destaques/487-publicacoes-do-cdt-livros-manuais-e-guias?utm_source=chatgpt.com Acesso em: 6 maio 2025.

BELMIRO, A. M.; SCHÄFER, A. A.; QUADRA, M. R.; MELLER, F. O. Qualidade de vida de indivíduos com lesão diabética do Sul Catarinense. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 45, n. 2, p. 50-65, 2021. DOI: <https://doi.org/10.22278/2318-2660.2021.v45.n2.a3298>

BÓ, A. P.; BORGES, G. A.; BERNARDES, M. C.; PEREIRA, J. L. B.; RODRIGUEZ, A. N.; BRINDEIRO, G. A. Avaliação e certificação de equipamentos eletromédicos. In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Avanços, desafios e oportunidades no complexo industrial da saúde em serviços tecnológicos**. Brasília, DF: MS, 2018. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_complexo_industrial_servicos_tecnologicos_web.pdf Acesso em: 28 abr. 2025.

BOSIO, E. A.; FUJIMOTO, R. H. P.; SOUZA, M. B. C. P.; BOSIO, M. Pesquisa Translacional: o desempenho dos Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia na área da saúde. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. esp. 2, p. 48-62, nov. 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019s204>

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção1, Brasília, DF, p. 18, 15 ago. 2013. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm Acesso em: 2 dez. 2025.

BRASIL. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. **Diário Oficial da União**: seção1, Brasília, DF, p. 5, 19 dez. 2019a. Acesso em: 8 out. 2024, Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 5.966, de dezembro de 1973. Institui o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção1, Brasília, DF, p. 12717, 12 dez. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15966.htm. Acesso em: 26 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. **Diário Oficial da União**: seção1, Brasília, DF, p. 13049, 19 dez. 1973. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm Acesso em: 12 abr. 2025.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e congêneres, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção1, Brasília, DF, p. 12647, 24 set. 1976. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm. Acesso em: 12 abr. 2025.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção1, Brasília,

DF, p. 18055, 20 set. 1990 Acesso em: 2 jul. 2025. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm Acesso em: 12 abr. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 1, 27 jan. 1999a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. Lei nº 9.933, de 20 de dezembro de 1999. Dispõe sobre as competências do Conmetro e do Inmetro, institui a Taxa de Serviços Metrológicos, e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 2, 21 dez. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9933.htm Acesso em: 30 abr. 2025.

BRASIL. Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção 1, Brasília, DF, p. 2, 3 dez. 2004. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm Acesso em: 31 mar. 2025

BRASIL. Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica [...]. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 1, 22 nov. 2005. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11.196.htm. Acesso em: 31 mar. 2025.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 1, 29 abr. 2011a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm Acesso em: 6 jan. 2025

BRASIL. Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011. Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação (FFEX), altera o art. 1º da Lei nº 12.096, de 24 de novembro de 2009, e as Leis nºs 10.683, de 28 de maio de 2003, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999; e dá outras providências. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 1, 15 dez. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/L12545.htm Acesso em: 31 maio 2025.

BRASIL. Lei nº 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica [...]. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 1, 12 jan. 2016. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13243.htm Acesso em: 2 jul. 2025.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. **Diário Oficial da União:** seção1, Brasília, DF, p. 3, 29 maio 2024. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2024/lei/l14874.htm Acesso em: 3 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Cidadania. (2019). **Manual do pesquisador: Métodos e Técnicas de Pesquisa Qualitativa**. Brasília, DF: MDS, 2019b. Disponível em: https://aplicoes.mds.gov.br/sagi/pesquisas/documentos/relatorio/relatorio_276.pdf Acesso em: 12 abr. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde I. (7 abr.2016). Resolução nº 510. dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores d. (M. d. (CNS), Ed.) Brasília, DF, Brasil. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html Acesso em: 2 set. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. (Ministério da Saúde) Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/qiuf.def>. Acesso em: 2 jun. 2025.

BRASIL. O que é a Lei do Bem. **Acompanhe o MCTI**, 29 maio 2023, 17:51. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/lei-do-bem/paginas/o-que-e-a-lei-do-bem> Acesso em: 2 set. 2025.

BUENO, J. F. **Métodos quantitativos, qualitativos e mistos de pesquisa**. Brasília, DF: Capes, UAB; Rio de Janeiro, RJ: Departamento de Biblioteconomia, FACC/UFRJ, 2018. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/718711/5/Metodos-Quanti-Quali-e-Mistos-de-Pesquisa-GRAFICA-Texto.pdf> Acesso em: 2 ago. 2024.

CALMON, W. d. Projeto: Pesquisa e Desenvolvimento de Dispositivo Médico Portátil para Tratamento de Feridas e Cicatrização Tecidual em Diabéticos que seja assimilado pelo SUS como cobertura no tratamento de diabetes: Pesquisa Clínica e Licenciamento Tecnológico - RAPHA. Orientações sobre os procedimentos para o licenciamento sanitário do dispositivo Médico Portátil para Tratamento de Feridas e Cicatrização Tecidual em Diabéticos-RAPHA, Centro de Apoio ao Desenvolvimento Tecnológico-CDT Universidade de Brasília -UnB, Brasília, 2017.

CARAYANNIS S, E. G.; CAMPBELL, D. F. Triple Helix and Quintuple Helix and How do Knowledge, Innovation and the Environment Relate to Each Other? A proposed Framework for a Trans-disciplinary Analysis of Sustainable Development and Social Ecology. **International Journal of Social Ecology and Sustainable Development**, v. 1, n. 1, p. 41-69, mar. 2010. DOI: <https://doi.org/10.4018/jesd.2010010105>

CHAMUSCA, R. F.; SILVA, D. A. V. S.; SAMPAIO, C. M. S.; MACHADO, R. C. S. Critérios para a certificação de produtos na regulamentação do Inmetro. **P2p e Inovação**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 1, p. 49-69, 2019. DOI: <https://doi.org/https://doi.org/10.21721/p2p.2019v6n1.p49-69>

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - Conitec. Tipos de estudos para avaliação da Conitec. **Conitec**, 30

maio 2022, 15:15. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/faca-a-sua-proposta-para-avaliacao-da-conitec-estudos>. Acesso em: 19 abr. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL - Conmetro. **Resolução nº 05, de 6 de maio de 2008**. Dispõe sobre a aprovação do Regulamento para o Registro de Objeto com Conformidade Avaliada Compulsória, através de Programa Coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro. Brasília, DF, Brasil. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/resc/pdf/resc000216.pdf> Acesso em: 30 out. 2024.

COSTA, I.; LEITE, H. Nível de Maturidade Tecnológica (NMT). In: BRASIL. Ministério da Saúde. **Avanços, Desafios e Oportunidades no Complexo Industrial da Saúde em Serviços Tecnológicos**. Brasília, DF: MS, 2018. p. 186-200. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/livro_complexo_industrial_servicos_tecnologicos_web.pdf Acesso em: 19 jun. 2025.

CUNHA, T. R. Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos e Interfaces com a Tecnovigilância. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. v. 1, p. 449-459.

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde. **Causas de Atendimento: Diabetes Mellitus – Internações. Painel InfoSaúde**, Brasília, DF, 2024. Disponível em: InfoSaúde - DF: <https://info.saude.df.gov.br/sala-de-situacao/painel-infosaude-causas-de-atendimento-diabetes-mellitus-internacoes> Acesso em: 30 jan. 2025.

DONATH, K. S.; LOPES, R. F.; LOREGIAN, H. K. Ação de Campo de Dispositivo Médico. In: AGÊNCIA NACIONAL DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Tecnovigilância: uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária**. Brasília, DF: Anvisa, 2021. p. 349-380. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view> Acesso em: 20 fev. 2025.

DROLET, B. C.; LORENZI, N. M. Translational research: understanding the continuum from bench to bedside. **Translational Research**, v. 157, p. 1-5. 2011. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.trsl.2010.10.002>

ETZKOWITZ, H.; LEYDESDORFF, L. The triple helix - university industry government relations: a laboratory for knowledge based economic development. **Easst Review**, v. 14, n. 1, p. 14-19, 1995. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2480085 Acesso em: 30 jan. 2025.

FALOCINETO, F. Certificação de Equipamentos Eletromédicos como Estratégia de sua Garantia de Segurança e Eficácia. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro, DF: Anvisa, 2021. v. 3, p. 490-510. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>. Acesso em: 2 jul. 2025.

FERREIRA, C. L. D.; GHESTI, G. F.; BRAGA, P. R. S. Desafios para o Processo de Transferência de Tecnologia na UnB. **Caderno de Prospecção**, v. 10, n. 3, p. 341-355, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.9771/cp.v10i3.22148>

FERREIRA, R. C. Pé Diabético. Parte 1: Úlceras e Infecções. **Revista brasileira de ortopedia**, v. 55, n. 4, p. 389-396, 2020. DOI: <https://doi.org/https://doi.org/10.1055/s-0039-3402462>

FLEURY ROSA, M. F. **Pesquisa e Inovação em Saúde**: contribuições da saúde coletiva para o desenvolvimento e produção de tecnologia no contexto do pé diabético. 2018. 175 f. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia em Saúde) - Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2018. Disponível em: https://bdtd.ibict.br/vufind/Record/UNB_5c7e27c8087d8697e99a26dfaf84d89e Acesso em: 2 nov. 2024.

FLEURY ROSA, M. F. **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) do Respirador Vesta**. 2022. 182 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2022. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/43558>. Acesso em: 27 mar. 2025.

FLEURY ROSA, M. F.; GUIMARÃES, S. M. F.; DOMINGUEZ, A. G. D.; ASSIS, R. S.; REIS, C. B.; ROSA, S. S. R. F. Desenvolvimento de tecnologia dura para o Tratamento do Pé Diabético: um estudo de caso na perspectiva da saúde coletiva. **Saúde em Debate**, v. 43, p. 87-100, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S207>

FONSECA, L. S. Processo de Regularização de Dispositivos Médicos no Brasil. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Manual de Tecnovigilância**: Uma abordagem sob a ótica de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2021. p. 413-446. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view> Acesso em: 20 jun. 2025.

FUDGE, N.; SADLER, E.; FISHER, H. R.; MAHER, J.; WOLFE, C. D.; MCKEVITT, C. Optimising Translational Research Opportunities: A Systematic Review and Narrative Synthesis of Basic and Clinician Scientists' Perspectives of Factors Which Enable or Hinder Translational Research. **PloS one**, v. 11, n. 8, e0160475, 2016. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0160475>

GADELA, C. A.; VARGAS, M. A.; ALVES, N. Pesquisa translacional e sistemas de inovação na saúde: implicações para o segmento biofarmacêutico. **Saúde debate**, v. 43, n. esp. 2, p. 10-10, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S210>

HOEHN, R. S.; ABBOTT, D. E. Beyond the bedside: A review of translational medicine in global health. **World Journal of Translational Medicine**, v. 4, p. 1-10, 2015. EUA. DOI: <https://doi.org/10.5528/wjtm.v4.i1.1>

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. Portaria nº 30, de 25 de fevereiro de 2022. Aprova o Modelo Regulatório do Inmetro - Visão, Objetivos, Princípios e Diretrizes. **Diário Oficial da União**: seção 1,

Brasília, DF, p. 93, 2 mar. 2022. Disponível em: <https://in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-no-30-de-25-de-fevereiro-de-2022-383075663>. Acesso em: 31 maio 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. Portaria nº 282, de 26 de agosto de 2020. Estabelece a classificação de risco de atividades econômicas associadas aos atos de liberação sob responsabilidade do Inmetro no âmbito da Avaliação da Conformidade compulsória, revogando disposições em contrário. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, p. 323, 28 ago. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/centrais-de-conteudo/publicacoes/portaria-no-282-de-26-de-agosto-de-2020.pdf> Acesso em: 2 nov. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. **Portaria nº 252, de 27 de maio de 2015**. Brasília, DF: Inmetro, 2015. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002260.pdf> Acesso em: 14 abr. 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. **Portaria nº 200, de 29 de abril de 2021a**. Aprova os Requisitos Gerais de Certificação de Produtos (RGCP) – Consolidado. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/avaliacao-da-conformidade/produtos-e-servicos-regulados/documentos/rtac002753.pdf> Acesso em: 15 abr. 2025.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. **Portaria nº 254, de 9 de junho de 2021b**. Altera a Portaria Inmetro nº 384, de 2020, que aprovou os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado. Disponível em: <http://sistema-sil.inmetro.gov.br/rtac/RTAC002774.pdf> Acesso em: 2 ago. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. **Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020a**. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2684. Acesso em: 3 nov. 2024.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - Inmetro. **Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020b**. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária - Consolidado. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/legislacao/detalhe.asp?seq_classe=1&seq_ato=2684. Acesso em: 3 nov. 2024.

INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Diabetes foot-related complications. **IDF Atlas report on diabetes**, 2022. Disponível em: <https://www.diabetesatlas.org/resources/idf-diabetes-atlas-reports/diabetes-foot-related-complications/> Acesso em: 1 mar. 2025.

INTERNATIONAL MEDICAL DEVICE E REGULATORS FORUM - IMDRF. **UDI Guidance**: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. Tokio, Japão, 9 Dec. 2013. Disponível em:

<https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf> Acesso em: 5 dez. 2024.

LIFECARE MEDICAL INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA. Checklist de Conformidade de documentação eletromédica. São Paulo, Cotia, 24 jan. 2023. Material não publicado.

LIFECARE MEDICAL INDÚSTRIA LTDA. (3 nov. 2025). Informações sobre os ensaios complementares do RAPHA [mensagem pessoal]. Brasil.

LUPATINI, E. O.; BARRETO, J. O. M.; ZIMMERMANN, I. R.; SILVA, E. N. Medicines and translational research: steps. **Saúde Debate**, v. 43, n. esp. 2, p. 181-199, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S214>

MELO, S. Proposta de tecnologia em saúde para tratamento de lesão por pressão. Material Cinzento de pesquisa, Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal – IGESDF. Brasília, DF: MS, 2022. Disponível em: Material Cinzento. Acesso em: 9 jul. 2025.

MERCOSUL - GMC. Resolução GMC nº 25/2021. Regulamento Técnico Mercosul sobre requisitos essenciais de segurança e eficácia para dispositivos médicos. Montevidéu, Uruguai, 2021. Disponível em: <https://normas.mercosur.int/>. Acesso em: 1 set. 2025.

NASCIMENTO, M. E. B.; KOCHLA, K. R. A.; BALDUINO, A. F. A.; MANTOVANI, M. F.; LABRONICI, L. M. Análise do delineamento das dissertações qualitativas da Enfermagem. **REVOL-Revista de Enfermagem**, v. 7, n. 7, p. 48-54, 2013. DOI: <https://doi.org/10.5205/reuol.4656-38001-2-SM.0707201309>

NOGUEIRA, V. F. **Ethical and Regulatory Dimensions of the Technological Development Process of a Portable Medical Device for Diabetic Foot Treatment: From Bench to Scale Manufacturing**. 2024. 146 f. Dissertação (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Universidade de Brasília, Brasília, 2024. Acesso em: 1 maio 2025. Disponível em: <http://repositorio2.unb.br/handle/10482/51757>

OBSERVATÓRIO DA ATENÇÃO PRIMÁRIA À SAÚDE. Prevalência de diabetes no Brasil: mapa de casos no país. Brasília, DF, 2023. Disponível em: https://biblioteca.observatoriosaudepública.com.br/blog/prevalencia-de-diabetes-no-brasil/?utm_source=google&utm_medium=cpc&utm_campaign=Blog-Diabetes&utm_content=UM095&gad_source=1 Acesso em: 31 maio 2025.

OLIVEIRA, N. M.; STRASSBURG, U.; PIFFER, M. Técnicas de Pesquisa Qualitativa: uma abordagem conceitual. **Revista - UNIOESTE/MCR**, v. 17, p. 87-110, 2017. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/318886166_Tecnicas_de_Pesquisa_Qualitativa_uma_abordagem_conceitual Acesso em: 20 abr. 2025.

OLIVEIRA, V. C.; OLIVEIRA, E. J. Produtos Inovadores. In: ANVISA. **Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da vigilância sanitária** Brasília, DF, 2021.

p. 973-974. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view>. Acesso em: 30 jul. 2025.

PARANHOS, J. E. Abordagens teóricas sobre o relacionamento entre empresas e universidades e o cenário brasileiro. **Revista Econômica**, v. 20, n. 1, p. 9-29, dez. 2018. DOI: <https://doi.org/10.22409/economica.20i1.p387>

PECI, A.; RAMALHO, P. I.; PEREIRA, F. S. Institucionalizando a regulação : Uma análise da trajetória histórica da Anvisa. **Revista do Serviço Público - RSP**, v. 74, p. 613-633, jun. 2023. DOI: <https://doi.org/https://doi.org/10.21874/rsp.v74i3.7644>

PEREIRA, V. C. Do laboratório à sociedade: Como a inovação pode superar o “Vale da Morte” entre ciência e mercado. **EMBRAPPII**, São Paulo, 12 ago. 2025. Disponível em: <https://sites.usp.br/embrapii/do-laboratorio-a-sociedade-como-a-inovacao-pode-superar-o-vale-da-morte-entre-ciencia-e-mercado/> Acesso em: 9 set. 2025.

PREETHI KESAVAN, C. D. Impact of Health Care Reform on Technology and Innovation. **Hand Clinics**, v. 36, p. 255-262, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.hcl.2020.01.008>

QUAL a diferença entre RDC, Instrução Normativa e Guia? 2025. 1 vídeo (6 min). Publicado no Canal Me Qualifica em 2P. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=uUkrD7WEV2s> Acesso em: 21 jul. 2025.

ROSA, S. F. **Memória RAPHA 2025**: trajetória translacional e regulatória do dispositivo médico RAPHA. Brasília: Universidade de Brasília, 2025.

ROSA, S. R.; FLEURY ROSA, M. F. Material Cinzento Grupo de Pesquisa Interdisciplinar em Engenharia Biomédica Universidade de Brasília (Equipamento Rapha). Brasília, [2025]. Material ainda não publicado.

ROSA, S. S. R. F.; ROSA FLEURY, M. F.; DOMINGUES, A. G. D.; DOMÍNGUEZ AVILA, C. F.; FERREIRA, A. M. S. A tecnologia RAPHA e sua incorporação no Sistema Único de Saúde-SUS: inovação de baixo custo dentro dos serviços de saúde. **Hegemonia: Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania** n. 24, p. 260-287, 2018. Disponível em: <https://revistahegemonia.emnuvens.com.br/hegemonia/article/view/244> Acesso em: 1 abr. 2025.

RUTTEN, L. J.; RIDGEWAY, J. L.; GRIFFIN, J. M. Advancing Translation of Clinical Research Into Practice and Population Health Impact Through Implementation Science. **Mayo Clinic Proceedings**, v. 99, n. 4, p. 665-676, 2024. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2023.02.005>

SANTOS, W. M. G. dos. **Integração entre o marco legal da inovação e a engenharia biomédica**: o caso da Universidade de Brasília. 2023. 148 f., il. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) — Universidade de Brasília, Brasília, 2023. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/49877> Acesso em: 3 mar. 2025.

SEYHAN, A. Lost in translation: the valley of death across preclinical and clinical divide: identification of problems and overcoming obstacles. **Translational Medicine Communications**, v. 4, p. 1-19, 2019. DOI: <https://doi.org/10.1186/s41231-019-0050-7> Disponível em: <https://transmedcomms.biomedcentral.com/articles/> Acesso em: 2 jul. 2025.

SILVA, A. C. **Equipamento Rapha® para a cura do pé diabético**: uma abordagem translacional em saúde. 2021. 81 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) – Universidade de Brasília, Brasília, 2021. Disponível em: <http://educapes.capes.gov.br/handle/capes/887593> Acesso em: 12 nov. 2024.

SILVA, A. K. **Ética e Regulação no Uso de Plataformas Organs-on-a-Chip para Estudos de Feridas do Tipo Pé Diabético**: Perspectivas da Engenharia Biomédica e Pesquisa Translacional no Brasil. 2023. 147 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia Biomédica) — Universidade de Brasília, Brasília, 2023. Disponível em: <http://repositorio.unb.br/handle/10482/49962>. Acesso em: 1 mar. 2025.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. São Paulo, SP, Brasil: CLANAD, 2019. p. 11-269. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 4 abr. 2025.

SOUSA, J. R.; SANTOS, S. C. Análise de conteúdo em pesquisa qualitativa: modo de pensar e de fazer. **Pesquisa e Debate em Educação**, v. 10, p. 1396-1416, 2020. DOI: <https://doi.org/10.34019/2237-9444.2020.v10.31559>

STERN, A. D. Innovation under Regulatory Uncertainty: Evidence from Medical. **Journal of Public Economics**, v. 145, p. 181-200, Jan. 2017. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jpubeco.2016.11.010>

TEIXEIRA, L.; MACEDO, F. H. Uma década de aperfeiçoamento da legislação sanitária de dispositivos médicos e os impactos no ciclo da regulação sanitária. **Revista Visa em Debate, Sociedade, Ciência e Tecnologia**, p. 32-43, 2022. DOI: <https://doi.org/10.22239/2317-269X.02104>

THEODORE, H.; TULCHINSKY, E. A. Health Technology, Quality, Law, and Ethics. Em *Health Care Innovations from the Seventeenth to the Twenty-First Centuries*. Israel: Braun School of Public Health, Hebrew University–Hadassah, Ein Karem, Jerusalem, Israel, 2014. p. 771-819. DOI: <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-415766-8.00015-X>

UNB triplica número de transferências de tecnologias para a sociedade em sete anos. **Notícias. UnB**, 9 set. 2024 Disponível em: <https://noticias.unb.br/institucional/7512-unb-triplica-numero-de-transferencias-de-tecnologias-para-a-sociedade-em-sete-anos>. Acesso em: 4 abr. 2025.

UNITED STATES. Food and Drug Administration. **A history of medical device regulation & oversight in the United States**. Estados Unidos: Silver Spring, 2024. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states> Acesso em: 1 abr. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. **Resolução do Conselho de Administração nº 005/98**. Dispõe sobre a proteção e a alocação de direitos de propriedade intelectual. Brasília, DF, 26 nov. 1998. Disponível em: <https://cdt.unb.br/pt-br/2-publicacoes/652-politica-de-propriedade-intelectual-e-transferencia-de-tecnologia-da-unb-resolucao-cad-n-005-1998> Acesso em: 10 set. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.017169/2015-19. Brasília, DF: UnB, 2015. Acesso em: 2 set. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.045049/2016-84. SEI. Brasília, DF: UnB, 2016. Acesso em: 25 set. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.139642/2018-52. Brasília, DF: UnB, 2018. Acesso em: 30 set. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.047465/2018-89. Contrato EasyThings Serviços em Tecnologia Ltda. Brasília, DF: UnB, 2018b. Acesso em: 30 ago. 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.029320/2021-00. Contrato INOVATIE. Brasília, DF: UnB, 2018a. Acesso em: 11 mar. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.134463/2021-24. Brasília, DF: UnB, 2021c. Acesso em: 2 out. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.029320/2021-00. Brasília, DF: UnB, 2021a. Acesso em: 21 set. 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Laboratório de Engenharia Biomédica. **Brochura do Investigador**. Brasília: UnB, 2021b. p. 1-79. Acesso em: 5 ago. 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.087754/2022-05. Brasília, DF: UnB, 2022b. Acesso em: 1 out. 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI nº 23106.133613/2022-63. Contrato LifeCare. Brasília, DF: UnB, 2022a. Acesso em: 2 out. 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. SEI-UnB nº 23106.045049/2016-84. Brasília, DF: UnB, 2023. Acesso em: 6 out. 2025

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. Indicadores de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia. **Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDT/UnB)**. Brasília, DF, [2024]. Disponível em: <https://cdt.unb.br/pt-br/inovacao/indicadores-de-pi-e-tt-2> Acesso em: 5 ago. 2025.

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA. **Sobre a Agência de Tecnologia (ACT)**. Brasília, DF, UnB, [2025]. Disponível em: <https://cdt.unb.br/pt-br/sobre-a-act> Acesso em: 5 ago. 2025.

VIVAS, L. M.; LIPPI, M. C.; SILVA, G. V.; NAVARRO, L. L. L.; PROENÇA, A. Pesquisa Translacional como abordagem para acelerar a inovação tecnológica em saúde.

Revista Espacios, v. 38, n. 14, out. 2017. Disponível em: <https://www.revistaespacios.com/a17v38n14/a17v38n14p25.pdf> Acesso em: 10 set. 2025.

VOOS, F. Bases Legais e Técnicas da Vigilância Sanitária de Dispositivos Médicos. *In*: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Manual de Tecnovigilância**: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2021. p. 79-145. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/monitoramento/tecnovigilancia/manual-tecnovigilancia-2021-v4.pdf/view> Acesso em: 31 maio 2025.

WHO. Global atlas of medical devices. WHO Medical device technical series. Genebra, Genebra, 2022. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062207> Acesso em: 15 abr. 2025.

Anexos



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance

Nº: MED 2376-24-01

Data de Emissão: 10/06/2025
Date of Issue

Valido até: Indeterminada
Valid Term

Fornecedor (Solicitante):
Supplier (Applicant)

Life Care Medical Indústria Comércio EIRELI
Rua Lúcia, nº 22, Parque São Jorge, Cotia/SP, Brasil - CEP: 06.708-170.
CNPJ: 39.492.550/0001-00

Fabricante/Fabricante Legal:
Manufacturer/Legal Manufacturer

Life Care Medical Indústria Comércio EIRELI
Rua Lúcia, nº 22, Parque São Jorge, Cotia/SP, Brasil - CEP: 06.708-170.
CNPJ: 39.492.550/0001-00

Fabricante Contratado:
Contracted Manufacturer

N/A
CNPJ: N/A

Produto:
Product

Dispositivo Móvel de Neoformação Tecidual Baseado nos Princípios de Fototerapia

Marca:
Brand

Life Care

Modelo:
Model

RAPHA

Família:
Family

Regenerador de Tecido

Descrição:
Description

Alimentação: 9 Vcc (bateria alcalina), 2200 mAh;
Modo de operação: Contínua;
Tipo de proteção contra choque elétrico: Parte Aplicada Tipo BF;
Grau de proteção contra choque elétrico: Aparelho alimentado internamente;
Grau de proteção contra penetração de líquidos: IP22
Aparelho não destinado a ser utilizado na presença de gases inflamáveis no ambiente.

Código de Barras:
Barcode

0722713073323

Dispositivo móvel de Neoformação tecidual



Este equipamento foi desenvolvido em parceria com a:



Segurança



Compulsório



Fonte: UnB (2021)