



30 ANOS

Inovação que transforma. Tecnologia que cuida.  
*Innovation that transforms. Technology that cares.*

ABiMED  
TECNOLOGIA. SAÚDE. VIDA.

**ipt** INSTITUTO DE  
PESQUISAS  
TECNOLÓGICAS

## Segurança em Robôs Cirúrgicos – aspectos normativos

**Dr. Antonio Gentil Ferreira Jr.**  
**Gerente Técnico**  
**LGE/IPT**

 **SÃO  
PAULO**  
GOVERNO  
DO ESTADO

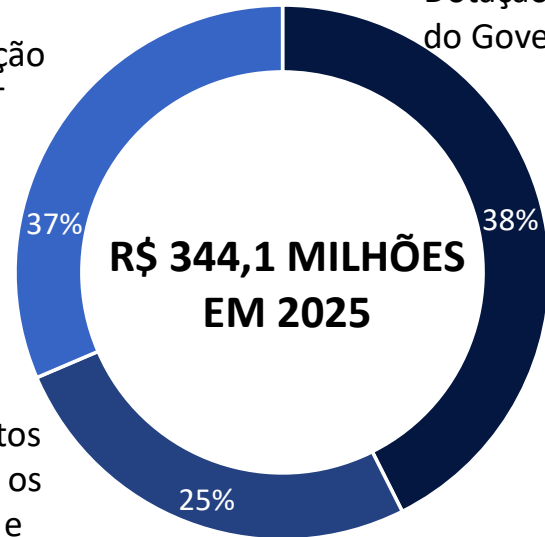
# O QUE É O IPT?

EXISTIMOS PARA PROVER SOLUÇÕES TECNOLÓGICAS PARA A INDÚSTRIA, OS GOVERNOS E A SOCIEDADE, HABILITANDO-OS A SUPERAR SEUS DESAFIOS E PROMOVENDO QUALIDADE DE VIDA

## RECEITAS

Venda de projetos e serviços por meio da Fundação de Apoio ao IPT (FIPT)

R\$ 128,7 Mi



R\$ 344,1 MILHÕES EM 2025

Dotação orçamentária do Governo do Estado de São Paulo

R\$ 130,6 Mi

Venda de projetos e serviços para os setores público e privado

R\$ 84,8 Mi

## IPT EM NÚMEROS\*



126 ANOS DE CONTRIBUIÇÕES PARA A SOCIEDADE



> 1000 FUNCIONÁRIOS E COLABORADORES



56% DE RECEITA COM INOVAÇÃO



> 3.058 CLIENTES ATENDIDOS



> 17.340 DOCUMENTOS TÉCNICOS EMITIDOS



> 2000 PROCEDIMENTOS DE ENSAIOS E ANÁLISES NO PORTFÓLIO



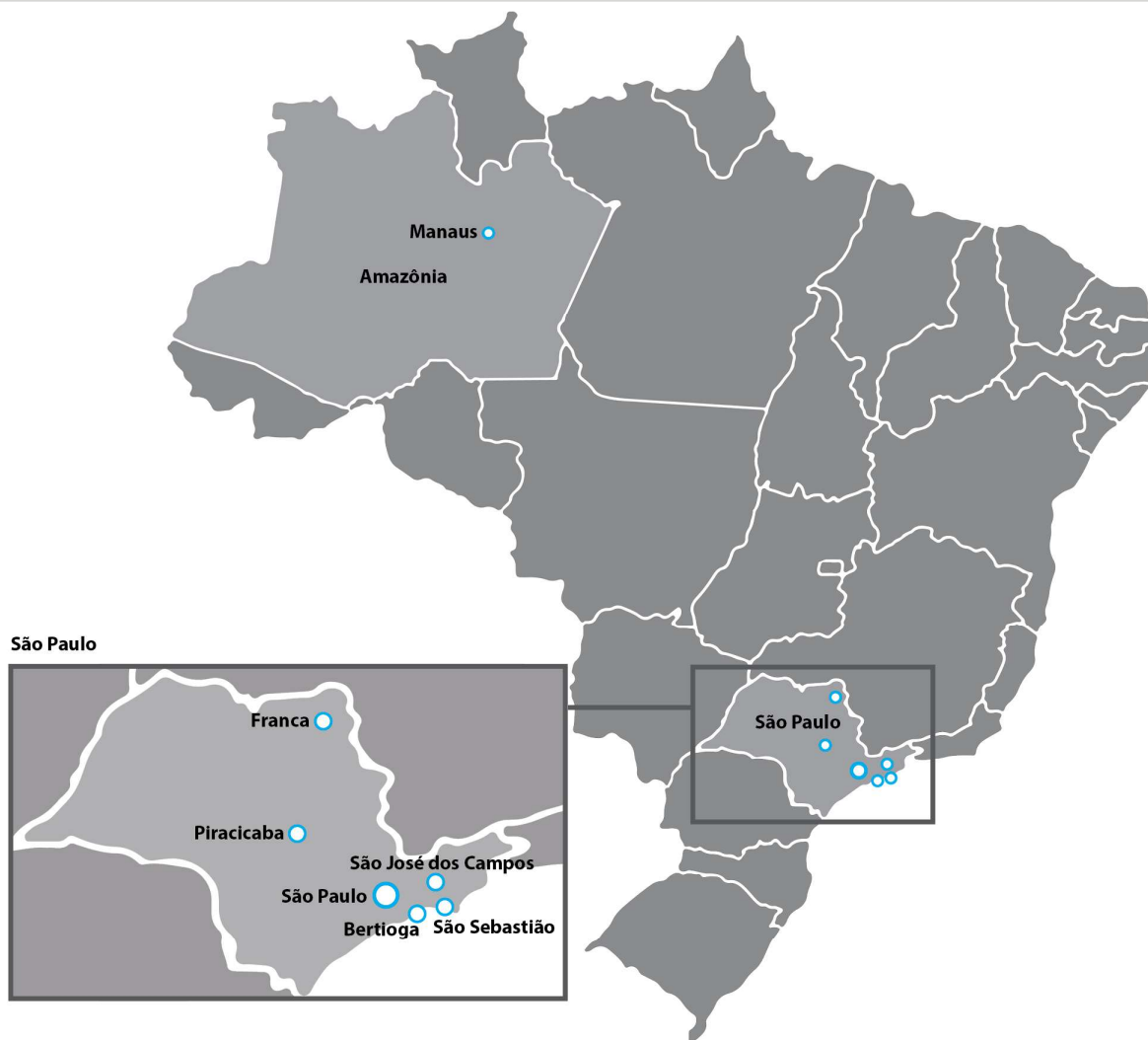
34% DOS PROJETOS IPT COM IMPACTO DIRETO EM ESG



NPS: 84 NÍVEL DE SATISFAÇÃO DOS CLIENTES

\* 2025

# Unidades do IPT no Brasil



- 1 **São Paulo, SP**  
Sede do IPT e Parque Laboratorial
- 2 **Bertioga, SP**  
Planta de Biodigestão de Resíduos Sólidos
- 3 **Franca, SP**  
Lab. de Tecnologia Têxtil e Produtos de Proteção
- 4 **São José dos Campos, SP**  
Laboratório de Estruturas Leves
- 5 **São Sebastião, SP**  
Laboratório Flutuante
- 6 **Piracicaba, SP**  
Laboratório de Infraestrutura em Energia
- 7 **Manaus, AM**  
Núcleo IPT Amazônia

# O QUE FAZEMOS?

## PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO

PRODUTOS E PROCESSOS  
SOFTWARES  
DA BANCADA AO PILOTO  
APOIO DE FOMENTO  
EMBRAPII

## TESTES, ENSAIOS E ANÁLISES

PARECERES TÉCNICOS  
AVALIAÇÃO DE PRODUTOS  
CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

## INSPEÇÕES E MONITORAMENTOS

OBRAS E ESTRUTURAS  
MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS  
ORGANISMO DE INSPEÇÃO ACREDITADO

## DESENVOLVIMENTO METROLÓGICO, MEDIÇÕES E CALIBRAÇÕES

PROGRAMAS DE PROFICIÊNCIA  
DESENVOLVIMENTO DE PADRÕES  
METROLOGIA AVANÇADA

## MATERIAIS DE REFERÊNCIA CERTIFICADOS

METAIS  
CERÂMICAS  
MINERAIS  
VISCOSIDADE  
AREIA NORMAL

## TREINAMENTO E CAPACITAÇÃO

MESTRADO PROFISSIONAL  
CURTA DURAÇÃO  
EDUCAÇÃO CORPORATIVA



# UNIDADES DE NEGÓCIOS

## BIONANOMANUFATURA

Biotecnologia, Nanotecnologia, Microfabricação, Química e EPIs

## CIDADES, INFRAESTRUTURA E MEIO AMBIENTE

Planejamento Territorial, Obras Cíveis, Riscos, Recursos Hídricos, Florestas

## ENERGIA

Geração, Infraestrutura, Eficiência, Energias limpas

## ENSINO TECNOLÓGICO

Mestrado, MBA Internacional, Especialização

## HABITAÇÃO E EDIFICAÇÕES

Conforto, Desempenho, Segurança, Materiais, Sustentabilidade

## MATERIAIS AVANÇADOS

Metal, Polímero, Compósito, Celulose, Corrosão

## TECNOLOGIAS DIGITAIS

IoT, Sistemas Embarcados, Sistemas de Transportes, IA, Analytics

## TECNOLOGIAS REGULATÓRIAS E METROLÓGICAS

Mecânica, Elétrica, Vazão, Aerodinâmica, Química



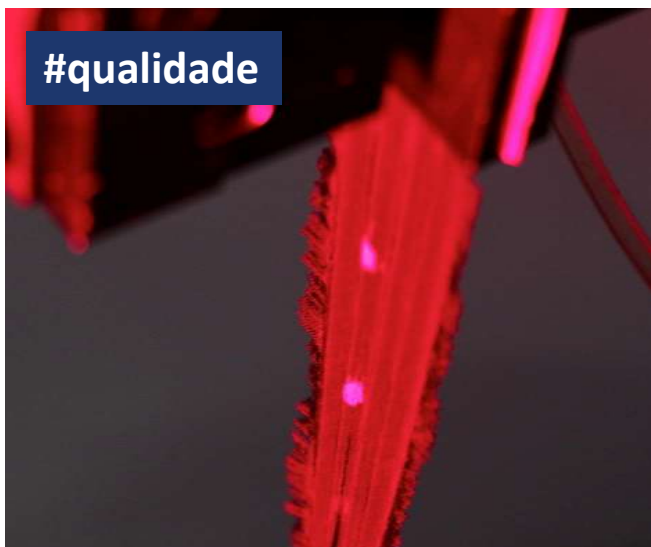
# diferenciais

## #inovação



+ 120 mil m<sup>2</sup> de laboratórios  
+ 1000 profissionais qualificados  
Inúmeros caminhos para inovar

## #qualidade

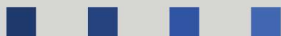


+ 2 mil ensaios e calibrações  
+ 20 mil documentos técnicos por ano  
Referência em qualidade dos serviços

## #satisfação



Nível de excelência no NPS  
NPS 84  
(Net Promoter Score)



# NUCLEOS DE INOVAÇÃO



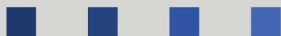
O Núcleo de Sustentabilidade e Baixo Carbono do IPT foi criado com o objetivo de desenvolver novas competências relacionadas à sustentabilidade, economia circular, mercado de baixo carbono e orientação de responsabilidade socioambiental. Atua em conjunto com as demais unidades de negócios, com o olhar para novos bionegócios cujas oportunidades envolvem a transformação de recursos naturais em ativos, sem abrir mão do respeito integral à cadeia ambiental.



O Núcleo de Tecnologias Avançadas para Bem-Estar e Saúde Aplicados às Ciências da Vida foca o desenvolvimento de projetos para melhoria da qualidade de vida e bem estar da sociedade, a partir de tecnologias inovadoras e com base na interconexão do tripé saúde humana, animal e ambiental. Uma das primeiras pesquisas abrigadas pelo núcleo conecta-se ao projeto 'Sistematização do método de xenotransplante no Brasil', com diversos parceiros e foco na viabilização clínica da técnica.



Ampliando a atuação nacional, o novo núcleo IPT Amazônia em Manaus tem por missão propor soluções tecnológicas para o desenvolvimento sustentável regional, em parceria com instituições locais. Atua em projetos de PD&I, serviços tecnológicos, ensaios, análises, capacitação e novos negócios. Os principais objetivos são fortalecer as cadeias produtivas da bioeconomia, aumentar a competitividade do Polo Industrial de Manaus e apoiar demandas de governos da região.





*O IPT abre seu campus para a maior iniciativa de inovação aberta em hardtech do Brasil, conectando os diversos atores desse ecossistema.*

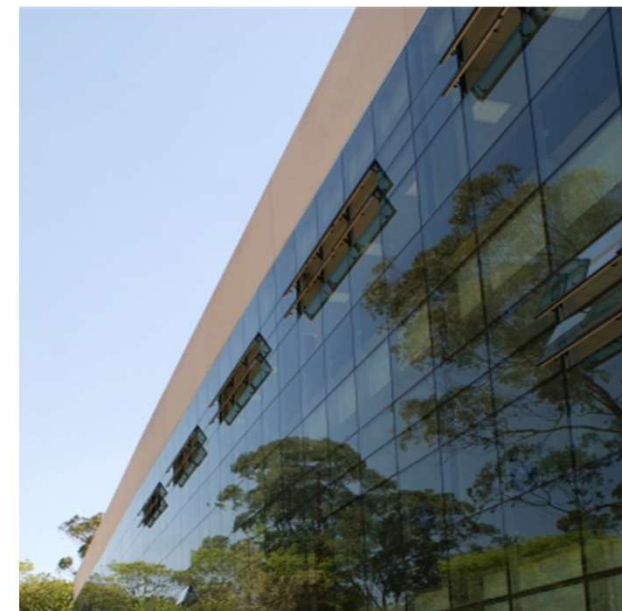
*Pedra fundamental do projeto CITI – Centro Internacional de Tecnologia e Inovação do Estado de São Paulo*



Modalidade 1

## Hub de inovação

Participe de um ecossistema único e transformador que congrega empresas e startups que empreendem juntas na criação de tecnologias impulsionadoras de novos negócios.



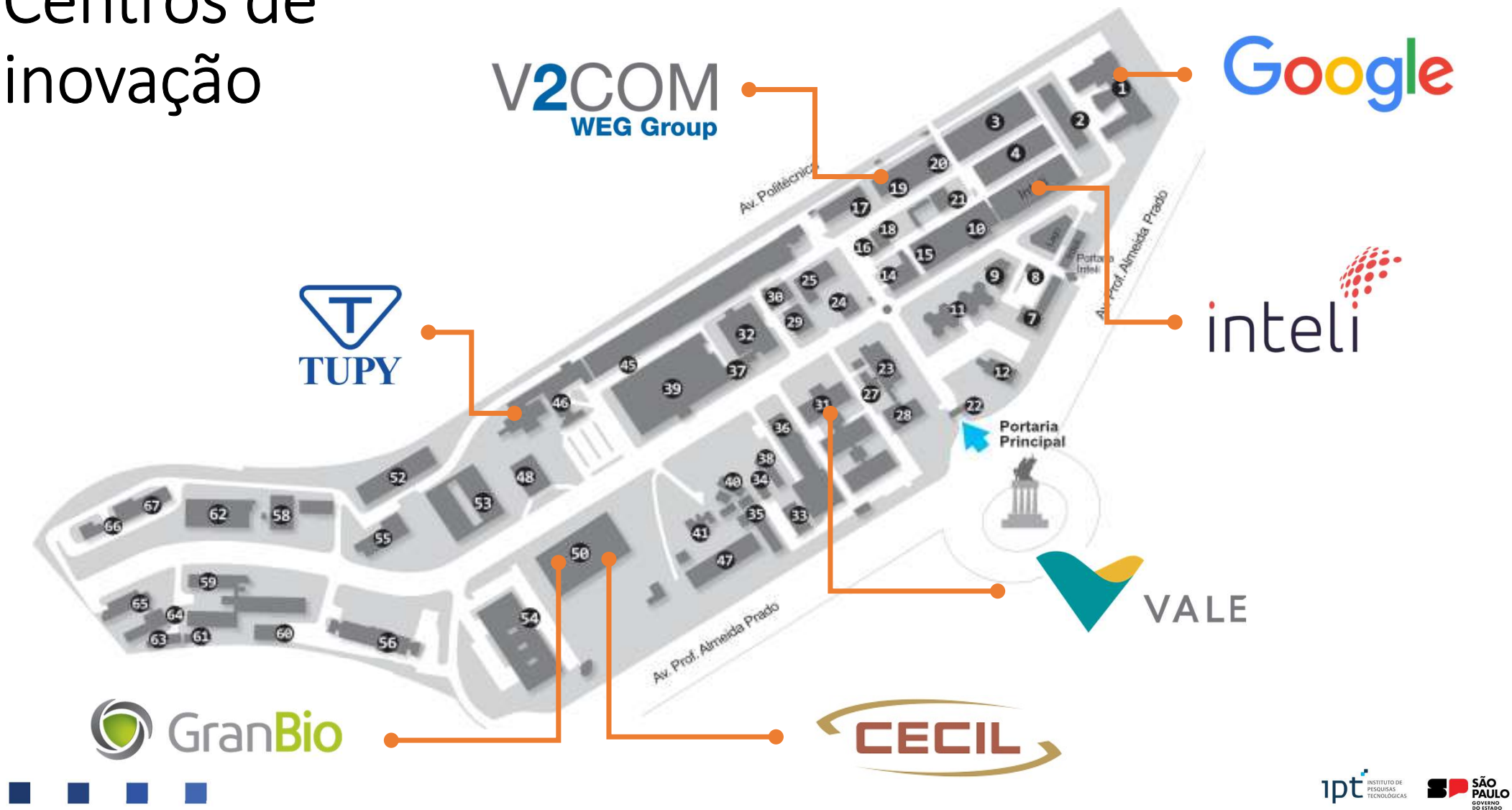
Modalidade 2

## Centro de inovação

Instale o Centro Tecnológico da sua empresa dentro do campus do IPT e potencialize sua capacidade de desenvolvimento.



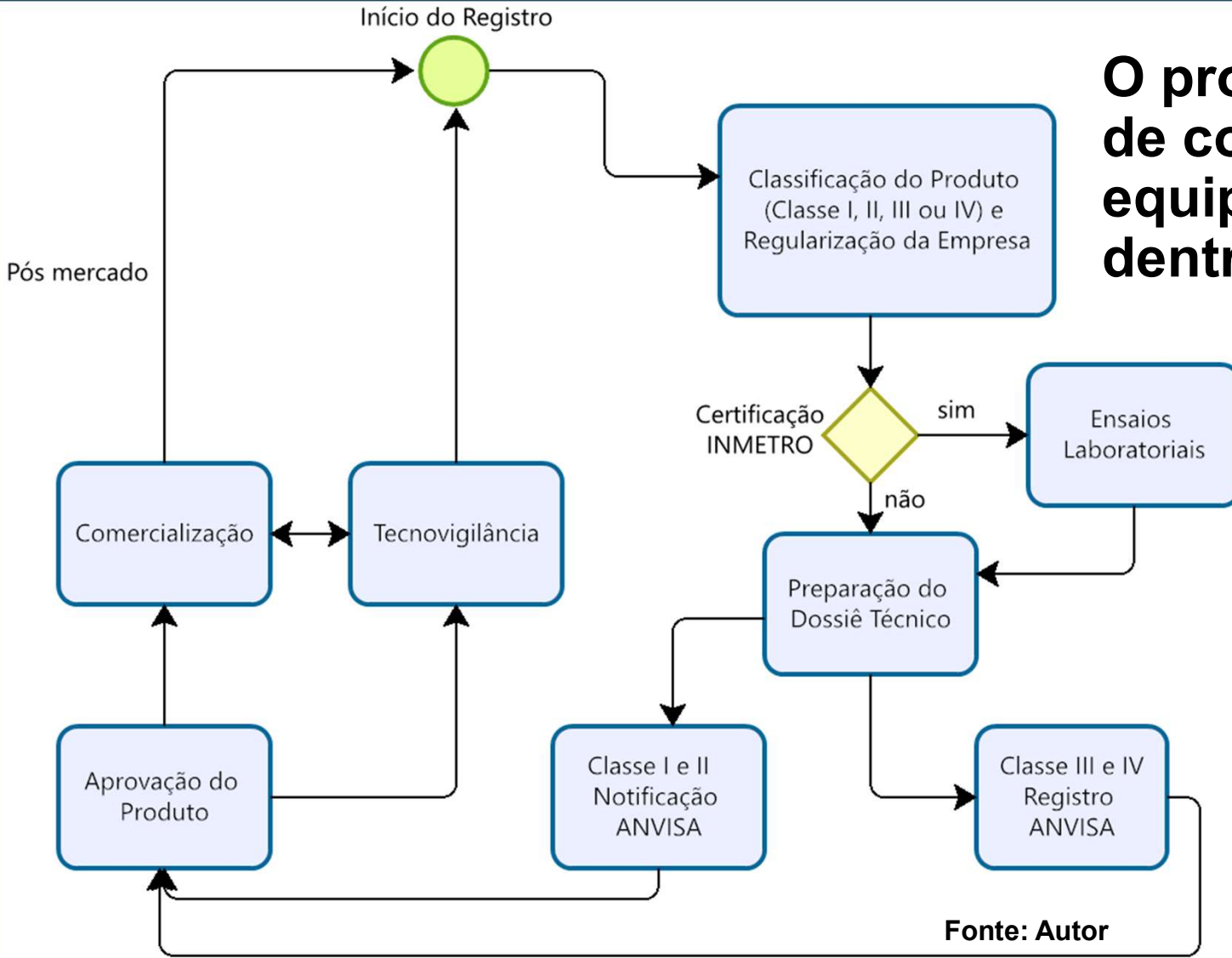
# Centros de inovação



# Contexto Geral



## O processo de avaliação de conformidade de equipamentos médicos dentro do SBAC/ANVISA



Fonte: Autor

INSTITUTO DE  
QUÍMICA E  
FARMACOLOGIA

# Contexto Geral



## ESTRUTURA DAS NORMAS IEC 60601-1 PARA EQUIPAMENTOS MÉDICOS



### NORMA GERAL: IEC 60601-1

Requisitos Gerais para Segurança Básica e Desempenho Essencial

#### NORMAS COLATERAIS (Série IEC 60601-1-xx)

IEC 60601-1-2:  
Compatibilidade  
Eletromagnética (CEM)



IEC 60601-1-3:  
Proteção contra Radiação



IEC 60601-1-6:  
Usabilidade



IEC 60601-1-8:  
Alarmes



IEC 60601-1-11:  
Ambientes Domiciliares



### APLICAÇÃO COMBINADA

#### NORMAS PARTICULARES (Série IEC 60601-2-xx)

IEC 60601-2-1:  
Equipamentos de  
Raios-X



IEC 60601-2-16:  
Hemodiálise



IEC 60601-2-24:  
Bombas de Infusão



IEC 60601-2-54:  
Aparelhos de Raio-X  
Diagnóstico



IEC 60601-2-xx:  
Monitores, etc.



### EQUIPAMENTO MÉDICO AVALIADO

Fonte: Autor

# Objeto



Fonte: Intuitive Surgical



RDC 751/2022 dispositivos médicos;  
Norma particular para robô:



IEC 80601-2-77

Edition 1.0 2019-07

INTERNATIONAL  
STANDARD

NORME  
INTERNATIONALE



Medical electrical equipment –  
Part 2-77: Particular requirements for the BASIC SAFETY and essential  
performance of ROBOTICALLY ASSISTED SURGICAL EQUIPMENT

**ipt** INSTITUTO DE  
PESQUISAS  
TECNOLÓGICAS

**S** SÃO  
PAULO  
GOVERNO  
DO ESTADO

# Norma ISO/IEC 80601-2-27

A norma estabelece requisitos para sistemas cirúrgicos robóticos :

segurança básica (Basic Safety);

desempenho essencial (Essential Performance).

(RASE) Equipamento Cirúrgico assistido Roboticamente

(RASS) Sistema Cirúrgico assistido Roboticamente

Define que o robô:

assiste o cirurgião (não substitui);

deve operar com riscos residuais reduzidos a níveis aceitáveis mediante evidências objetivas.

Eixo de avaliação:

gerenciamento de risco



# Norma ISO/IEC 80601-2-27

## Pontos Principais



### Desempenho essencial (201.4):

Integridade da informação para cirurgia

Controle de movimento dos instrumentos robóticos

### Situações de Risco (201.13 e 201.9)

Colisão com pessoas

Colisão com outros objetos

Colisão com o próprio sistema  
(integridade)

### Risco Mecânicos (201.9)

Movimento contínuo controlado  
(campo de visão e atuado)

Velocidade de atuação (zonas)



# Norma ISO/IEC 80601-2-27

## Pontos Principais



### Risco Mecânicos (201.9)

Sobrecurso e paradas

Dispositivos de parada de emergência

RASE Protective Stop (parada segura controlada)

### Risco térmico e radiação (201.10 e 201.11):

Temperatura máxima em uso normal  
(worst-case, proteção)

Riscos térmicos (Laser, bisturi RF)

Radiações indesejadas (Laser e reflexões)



# Normas Complementares

## Complemento à ISO/IEC 80601-2-77

- **NBR IEC 60601-1 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial**
- **NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas — Requisitos e ensaios**
- **NBR IEC 60601-1-6 Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Usabilidade**
- **NBR IEC 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação de engenharia de usabilidade para dispositivos médicos**
- **Outras normas particulares no escopo do RASE, RASS e acessórios**

# Normas Complementares

## Normas no registro do Da Vinci:

- NBR IEC 60601-2-2 Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência
- NBR IEC 60601-2-18 Equipamento eletromédico - Parte 2-18: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos endoscópicos
- ISO/IEC 14443 - Cards and security devices for personal identification — Contactless proximity objects
- IEC 60825-1:2014 Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
- IEC 62368-1 Audio/video, information and communication technology equipment - Part 1: Safety requirements

# Considerações

**Contexto normativo complexo compatível com a complexidade do equipamento;**

**Gerenciamento e documentação de risco compreendem grande parte dos requisitos – normalização presente no desenvolvimento;**

**Utilização em telecirurgia ou controle remoto necessita de complementação normativa**

**IEC 82304-1 Health software**

**IEC 81001-5-1 Health software and health IT systems safety, effectiveness and security**

**Ambiente para validação NUTABES no IPT**

**Obrigado!**

**Dr. Antonio Genti Ferreira Jr.**

**Gerente Técnico**

**LGE/IPT**

[leo@ipt.br](mailto:leo@ipt.br) / [agentil@ipt.br](mailto:agentil@ipt.br)

