

INTUITIVE

# Certificação INMETRO de Sistemas Cirúrgicos Robóticos

Desafios de Interoperabilidade, Normas Aplicáveis e  
Estratégias de Ensaio

**Emilene Bertoldo Martins**

Gerente Sr. RA&QA - LATAM

Hospitalar 2026

# Por que estamos discutindo isso agora?

Crescimento da cirurgia robótica no Brasil

Entrada de novos players e tecnologias

Aumento da complexidade regulatória

Não é apenas tecnologia. É um sistema regulado.

A close-up photograph of a person's hand holding a white robotic gripper. The gripper has two black rings at its end. The background is a blurred blue wall. The text is overlaid on the left side of the image.

O desafio não é o  
robô

É como certificar o  
sistema

# Configuração de um Sistema Cirúrgico Robótico



## Plataforma

Console, Torre e Robô



## Componentes Integrados

- Sistemas de energia, insuflação e tecnologias embarcadas
- Integração com equipamentos e sistemas de terceiros



## Instrumentos

Dispositivos cirúrgicos e energia



## Acessórios

Cânulas, adaptadores e consumíveis

# Desafio #1 – Definição de escopo

A definição de escopo define o resultado regulatório

- O que deve estar incluído no certificado?
- O que é acessório vs parte?
- Onde termina o limite do sistema?
- Inclusão de acessórios pode impactar classificação de risco

# Desafio #2 – Interoperabilidade

## Contexto

- Múltiplos componentes operando em conjunto
- Integração entre diferentes tecnologias
- Configurações variáveis no uso clínico

## Impacto

- Nem sempre totalmente endereçado pelas normas atuais
- Aumenta a complexidade da certificação
- Exige avaliação caso a caso
- Intercambiabilidade exige comprovação de compatibilidade

## Desafio #3 – Normas aplicáveis

Quem define o que se aplica?

Importante contribuição técnica do fabricante

Interpretação compartilhada com laboratório e OCP

Não é um checklist. É uma construção técnica.

# Desafio #4 – Estratégia de ensaio

## **Contexto**

- Baseada em normas, tecnologia e uso pretendido
- Requer alinhamento entre fabricante e laboratório

## **Realidade**

- Nem sempre linear ou padronizada
- Alto grau de julgamento técnico

# Desafio #5 – Consistência documental

## **Certificação**

Alinhamento do escopo com evidências técnicas

## **Registro**

Coerência com submissão regulatória

## **Sistema**

Lista de acessórios, configurações e documentação

Inconsistência gera exigências, retrabalho e atraso regulatório

## Desafio #6 – Gestão de mudanças (software)

O modelo  
regulatório  
precisa suportar  
evolução contínua

- Evolução contínua do sistema
- Atualizações frequentes
- Impacto no ciclo de certificação
- Evolução tecnológica, incluindo IA, aumenta complexidade regulatória



O desafio não é  
testar

É garantir a  
coerência do  
sistema

# Para onde precisamos evoluir

Melhor definição de certificação de sistema vs produto

Maior clareza na inclusão de acessórios

Mais previsibilidade regulatória

Maior alinhamento entre fabricante, OCP e regulador

Ambiente regulatório precisa acompanhar evolução tecnológica

Segurança e inovação precisam evoluir juntas – e isso exige evolução regulatória

INTUITIVE