



**AGÊNCIA NACIONAL
DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

TI é Acesso

Anderson de Almeida Pereira

Gerência de Tecnologia de Equipamentos
Gerência Geral de Tecnologia De Produtos Para Saúde

01 de Setembro de 2016, Brasília - Brasil

Outline

- 1 **Introdução**
 - Atribuição Institucional da Agência
 - TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA
 - Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)
- 2 **Sobre o uso da TI na área da saúde**
 - Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas
- 3 **Horizontes Futuros**
 - Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
 - Final

Outline

1 Introdução

- Atribuição Institucional da Agência
- TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA
- Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)

2 Sobre o uso da TI na área da saúde

- Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas

3 Horizontes Futuros

- Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
- Final

Missão da Anvisa

- “**Promover e proteger** a saúde da população e **intervir** nos **riscos** decorrentes da **produção** e do **uso** de **produtos** e **serviços** sujeitos à **vigilância sanitária**, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a **melhoria** da **qualidade de vida** da população brasileira.”

Missão da Anvisa

- “**Promover e proteger** a saúde da população e **intervir** nos **riscos** decorrentes da **produção** e do **uso** de **produtos** e **serviços** sujeitos à **vigilância sanitária**, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a **melhoria** da **qualidade de vida** da população brasileira.”
- Lei nº 6360/76 ~ Art. 12 - **Nenhum** dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os **importados**, poderá ser **industrializado**, **exposto à venda** ou **entregue ao consumo** antes de **registrado no Ministério da Saúde**

Missão da Anvisa

- “**Promover e proteger** a saúde da população e **intervir** nos **riscos** decorrentes da **produção** e do **uso** de **produtos** e **serviços** sujeitos à **vigilância sanitária**, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a **melhoria** da **qualidade de vida** da população brasileira.”
- Lei nº 6360/76 ⇨ Art. 12 - **Nenhum** dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os **importados**, poderá ser **industrializado**, **exposto à venda** ou **entregue ao consumo** antes de **registrado no Ministério da Saúde**
- No contexto da GGTPS/Anvisa ⇨ Comprovação dos requisitos de **segurança** e **eficácia** de dispositivos médicos ⇨ Em particular, novas tecnologias!

Outline

1 Introdução

- Atribuição Institucional da Agência
- **TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA**
- Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)

2 Sobre o uso da TI na área da saúde

- Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas

3 Horizontes Futuros

- Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
- Final

TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA

- VISADOC ~> Produtos Registrados (Acesso à Informação):

Informações



Como usar

Consulte os rótulos, informações sobre registro e instruções de uso dos produtos para a saúde.

ACESSE MAIS 

TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA

- VISADOC ↔ Produtos Registrados (Acesso à Informação):

Informações



Como usar
Consulte os rótulos, informações sobre registro e instruções de uso dos produtos para a saúde.

ACESSE MAIS 

- ▶ Auxilia nas inspeções realizadas;

TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA

- VISADOC ↔ Produtos Registrados (Acesso à Informação):

Informações



Como usar
Consulte os rótulos, informações sobre registro e instruções de uso dos produtos para a saúde.

ACESSE MAIS 

- ▶ Auxilia nas inspeções realizadas;
- ▶ Possibilita a população realizar consultas por produtos regularmente registrados;

Desafios na Aprovação de Novas Tecnologias

- Apesar dos incontestáveis benefícios *potenciais*, deve-se *sempre* considerar:

Desafios na Aprovação de Novas Tecnologias

- Apesar dos incontestáveis benefícios *potenciais*, deve-se *sempre* considerar:
 - ▶ A *possível* falta de regulamentação/padronização para o uso da nova tecnologia de forma segura;

Desafios na Aprovação de Novas Tecnologias

- Apesar dos incontestáveis benefícios *potenciais*, deve-se *sempre* considerar:
 - ▶ A *possível* falta de regulamentação/padronização para o uso da nova tecnologia de forma segura;
 - ▶ A falta de experiências pós-mercado capazes de afirmar o uso da tecnologia como seguro;

Desafios na Aprovação de Novas Tecnologias

- Apesar dos incontestáveis benefícios *potenciais*, deve-se *sempre* considerar:
 - ▶ A *possível* falta de regulamentação/padronização para o uso da nova tecnologia de forma segura;
 - ▶ A falta de experiências pós-mercado capazes de afirmar o uso da tecnologia como seguro;
 - ▶ O *possível* desconhecimento científico sobre o uso prolongado de novas tecnologias;

Desafios na Aprovação de Novas Tecnologias

- Apesar dos incontestáveis benefícios *potenciais*, deve-se *sempre* considerar:
 - ▶ A *possível* falta de regulamentação/padronização para o uso da nova tecnologia de forma segura;
 - ▶ A falta de experiências pós-mercado capazes de afirmar o uso da tecnologia como seguro;
 - ▶ O *possível* desconhecimento científico sobre o uso prolongado de novas tecnologias;
- Nestas situações, é imprescindível uma avaliação prévia quanto a segurança e eficácia do produto;

Outline

1 Introdução

- Atribuição Institucional da Agência
- TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA
- Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)

2 Sobre o uso da TI na área da saúde

- Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas

3 Horizontes Futuros

- Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
- Final

Tecnologias Sem Eficácia Assegurada Comercializadas Ilegalmente

- No Passado - Cinta Galvânica:



Tecnologias Sem Eficácia Assegurada Comercializadas Ilegalmente

- No Passado - Cinta Galvânica:



- No Presente - Aplicativos de Ihealth



Outline

- 1 **Introdução**
 - Atribuição Institucional da Agência
 - TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA
 - Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)
- 2 **Sobre o uso da TI na área da saúde**
 - Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas
- 3 **Horizontes Futuros**
 - Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
 - Final

Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

- Obtenção/Visualização remota de exames/resultados



Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

- Obtenção/Visualização remota de exames/resultados



- ▶ Aumento de produtividade;

Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

- Obtenção/Visualização remota de exames/resultados



- ▶ Aumento de produtividade;
- ▶ Melhor tempo de resposta ante uma *possível* emergência;

Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

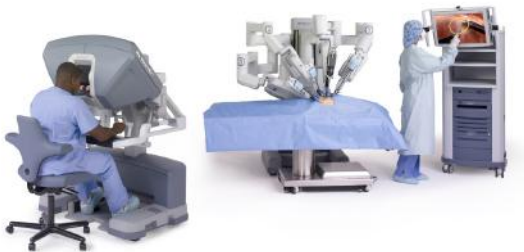
- Obtenção/Visualização remota de exames/resultados



- ▶ Aumento de produtividade;
- ▶ Melhor tempo de resposta ante uma *possível* emergência;
- ▶ Redução de custos com alternativas *paperless*

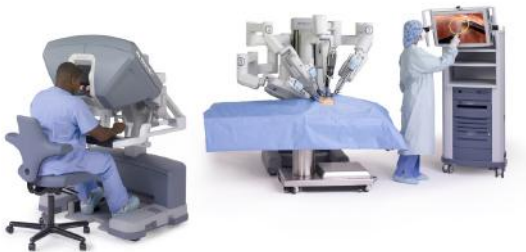
Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

- Realização de Cirurgias Remotamente



Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

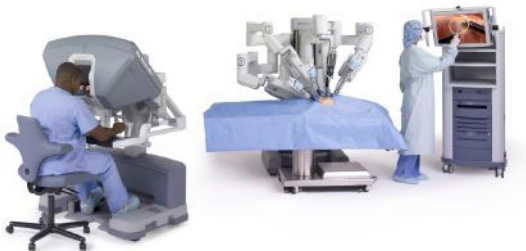
- Realização de Cirurgias Remotamente



- ▶ *Onipresença* de Especialistas;

Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

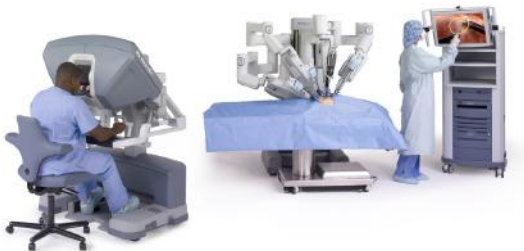
- Realização de Cirurgias Remotamente



- ▶ *Onipresença* de Especialistas;
- ▶ Maior número de cirurgias por médico \rightsquigarrow Aumento de produtividade;

Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

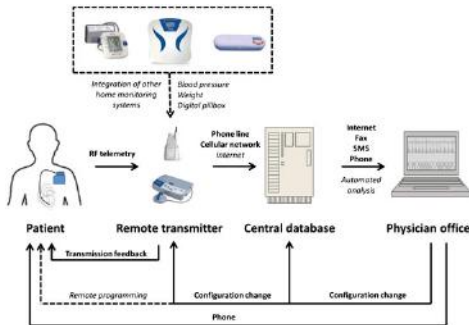
- Realização de Cirurgias Remotamente



- ▶ *Onipresença* de Especialistas;
- ▶ Maior número de cirurgias por médico \rightsquigarrow Aumento de produtividade;
- ▶ Filtros Digitais de Movimentos \rightsquigarrow Movimentos mais precisos;

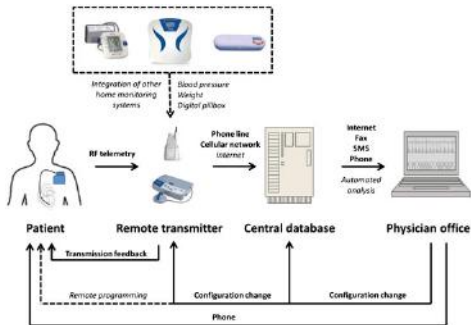
Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

- Dispositivos Programáveis/monitoráveis remotamente



Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

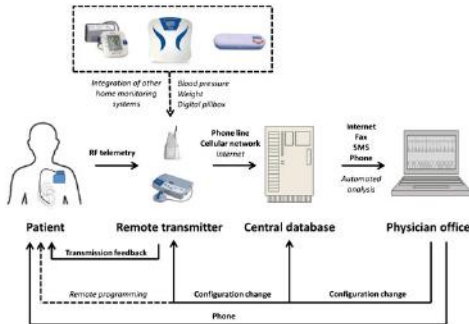
- Dispositivos Programáveis/monitoráveis remotamente



- ▶ Monitoramento mais eficiente do paciente;

Transformações do Setor - Tecnologias Recentes (TI)

- Dispositivos Programáveis/monitoráveis remotamente



- ▶ Monitoramento mais eficiente do paciente;
- ▶ Reprogramar um marca-passo (p.e.) ⇨ Evita-se uma cirurgia;

Outline

- 1 **Introdução**
 - Atribuição Institucional da Agência
 - TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA
 - Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)
- 2 **Sobre o uso da TI na área da saúde**
 - Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas
- 3 **Horizontes Futuros**
 - Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
 - Final

Revolução do Setor - Futuras tecnologias (TI)

- *Big Data* - Emprego na Obtenção de Diagnósticos (“Dr. Watson”)



Revolução do Setor - Futuras tecnologias (TI)

- *Big Data* - Emprego na Obtenção de Diagnósticos (“Dr. Watson”)



- ▶ Base *quase infinita* de dados ⇔ Diagnósticos mais precisos;

Revolução do Setor - Futuras tecnologias (TI)

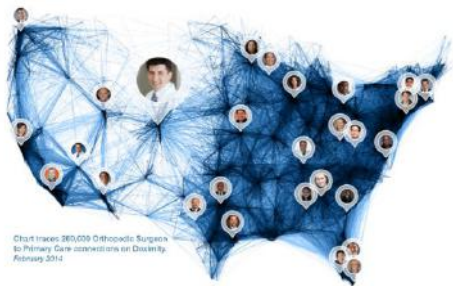
- *Big Data* - Emprego na Obtenção de Diagnósticos (“Dr. Watson”)



- ▶ Base *quase infinita* de dados \rightsquigarrow Diagnósticos mais precisos;
- ▶ Automação de diagnósticos com base em exames/resultados;

Revolução do Setor - Futuras tecnologias (TI)

- Redes Sociais exclusivas para médicos (casos complexos)



Revolução do Setor - Futuras tecnologias (TI)

- Redes Sociais exclusivas para médicos (casos complexos)



- ▶ Diagnósticos mais especializados ~> maior resolutividade;

Revolução do Setor - Futuras tecnologias (TI)

- Redes Sociais exclusivas para médicos (casos complexos)

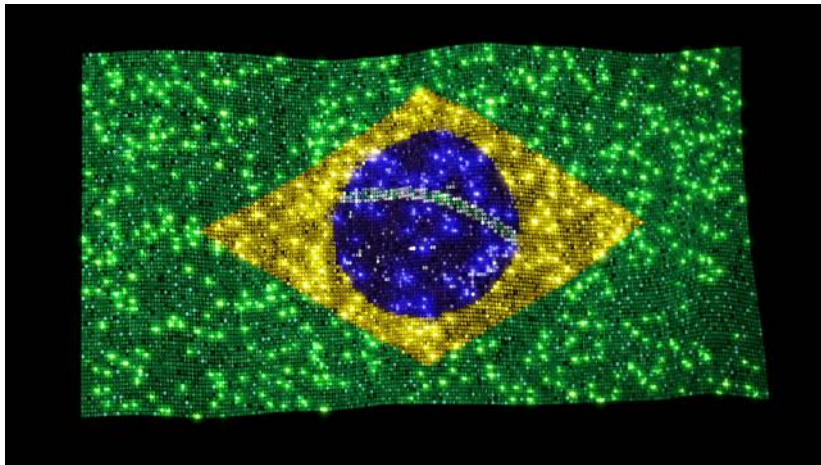


- ▶ Diagnósticos mais especializados ~> maior resolutividade;
- ▶ Ampla base de usuários ~> 300.000 médicos nos EUA (Doximity);

Outline

- 1 **Introdução**
 - Atribuição Institucional da Agência
 - TI é acesso: caso da GGTPS/ANVISA
 - Problema Recorrente: Quackery (Ausência de Eficácia)
- 2 **Sobre o uso da TI na área da saúde**
 - Realidade do Setor: Tecnologias Aprovadas
- 3 **Horizontes Futuros**
 - Transformações do Setor: Tecnologias Aguardadas
 - Final

Fim



Obrigado!!!