

Inovação e Regulação de Dispositivos Médicos no Brasil: O Caso do Rapha

Innovation and Regulation of Medical Devices in Brazil: The Case of Rapha

Innovación y Regulación de Dispositivos Médicos en Brasil: El Caso del Rapha

RESUMO

Objetivo: Analisar o percurso de inovação e regulação do dispositivo médico RAPHA, desenvolvido na Universidade de Brasília e conduzido pela empresa LifeCare Medical, identificando os marcos legais, científicos e tecnológicos que viabilizaram sua certificação e notificação sanitária. **Método:** Estudo de caso qualitativo e documental, baseado em análise normativa e institucional, envolvendo legislações sanitárias vigentes, resoluções aplicáveis e documentos técnicos institucionais. **Resultados:** Foram identificadas seis etapas essenciais: regularização da empresa, implantação de boas práticas de fabricação, certificação compulsória de conformidade, rotulagem e rastreabilidade, peticionamento eletrônico e integração universidade–empresa, evidenciando aderência às normas vigentes e redução de riscos regulatórios. **Conclusão:** O caso RAPHA evidencia a importância do planejamento regulatório integrado à inovação tecnológica, contribuindo para o fortalecimento do ecossistema nacional de inovação em saúde e para a inserção segura de tecnologias no sistema de saúde.

DESCRIPTORES: Certificação; Dispositivos Médicos; Inovação em Saúde; Regulação Sanitária.

ABSTRACT

Objective: To analyze the innovation and regulatory pathway of the RAPHA medical device, developed at the University of Brasília and conducted by LifeCare Medical, identifying the legal, scientific, and technological milestones that enabled its certification and sanitary notification. **Method:** A qualitative documentary case study based on normative and institutional analysis, involving current health regulations, applicable resolutions, and institutional technical documents. **Results:** Six essential stages were identified: company registration, implementation of good manufacturing practices, compulsory certification, labeling and traceability, electronic submission, and university–industry integration, demonstrating compliance with current regulations and reduced regulatory risks. **Conclusion:** The RAPHA case highlights the importance of integrating regulatory planning with technological innovation, contributing to the strengthening of the national health innovation ecosystem and the safe incorporation of technologies into the healthcare system.

DESCRIPTORS: Certification; Medical Devices; Health Innovation; Health Regulation.

RESUMEN

Objetivo: Analizar el recorrido de innovación y regulación del dispositivo médico RAPHA, desarrollado en la Universidad de Brasília y conducido por la empresa LifeCare Medical, identificando los hitos legales, científicos y tecnológicos que posibilitaron su certificación y notificación sanitaria. **Método:** Estudio de caso cualitativo y documental, basado en análisis normativo e institucional, que incluye legislación sanitaria vigente, resoluciones aplicables y documentos técnicos institucionales. **Resultados:** Se identificaron seis etapas esenciales: regularización de la empresa, implementación de buenas prácticas de fabricación, certificación obligatoria, rotulación y trazabilidad, peticionamiento electrónico e integración universidad–empresa, evidenciando adherencia a las normas vigentes y reducción de riesgos regulatorios. **Conclusión:** El caso RAPHA evidencia la importancia de la planificación regulatoria integrada a la innovación tecnológica, contribuyendo al fortalecimiento del ecosistema nacional de innovación en salud y a la incorporación segura de tecnologías en el sistema de salud.

DESCRIPTORES: Certificación; Dispositivos Médicos; Innovación en Salud; Regulación Sanitaria.

RECEBIDO EM: 07/11/2025 APROVADO EM: 18/12/2025

Como citar este artigo: Sousa ML, Rocha AF, Rosa SSRF, Rosa MFF, Brandão LCN. Inovação e Regulação de Dispositivos Médicos no Brasil: O Caso do Rapha. Saúde Coletiva (Edição Brasileira) [Internet]. 2026 [acesso ano mês dia];17(109):20334-20343. Disponível em: DOI: 10.36489/saudecoletiva.2026v17i109p20334-20343

ID Michelle Luciana de Sousa
Mestre em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília (UnB).
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9325-1305>

ID Adson Ferreira Rocha
Professor do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, UnB
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4532-1791>

ID Suêlia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa
Professora do Programa de Pós-Graduação em

Engenharia Biomédica, UnB
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1247-9050>

ID Mário Fabrício Fleury Rosa
Professor do Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica, UnB
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4821-9007>

ID Leda Correia Nobre Brandão
Mestre em Engenharia Biomédica, Universidade de Brasília (UnB)
ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-4963-5804>

INTRODUÇÃO

A inovação tecnológica em saúde exige articulação entre ciência, indústria e regulação sanitária. No Brasil, esse processo se sustenta em um arcabouço normativo robusto, estabelecido pela Lei nº 6.360/1976⁽¹⁾ e aprimorado pela Lei nº 9.782/1999⁽²⁾, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A essas bases soma-se o papel do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), responsável pela certificação de conformidade e segurança dos dispositivos médicos.

Entretanto, a transposição de resultados de pesquisa para produtos inovadores ainda enfrenta barreiras relevantes, conhecidas como “vale da morte” da Pesquisa Translacional em Saúde, fase crítica entre a validação científica e a viabilidade tecnológica, industrial e regulatória.

Nesse contexto, o dispositivo RAPHA, sistema portátil de neoformação residual de fototerapia à base de látex natural, voltado à cicatrização de lesões de membros inferiores, decorrentes de complicações da Diabetes Melitus, simboliza um avanço no processo de inovação translacional conduzido pela Universidade de Brasília (UnB).

O RAPHA configura-se como um exemplo concreto de cooperação univer-

sidade-empresa, no qual o planejamento regulatório foi incorporado desde as etapas iniciais do desenvolvimento tecnológico, permitindo a antecipação de requisitos técnicos e regulatórios e reduzindo incertezas no processo de certificação e notificação sanitária.

Dessa forma, a análise do percurso regulatório do RAPHA permite compreender como a integração entre inovação tecnológica e regulação contribui para o fortalecimento da indústria nacional de dispositivos médicos, para a segurança dos pacientes e para a consolidação do ecossistema nacional de inovação em saúde.

Assim, este estudo tem como objetivo analisar o percurso de inovação e regulação do dispositivo RAPHA, identificando os marcos legais, científicos e tecnológicos envolvidos em sua certificação e notificação sanitária.

MÉTODO

Trata-se de um estudo exploratório-descriptivo, com abordagem qualitativa, fundamentado em levantamento bibliográfico e documental, considerando um recorte temporal dos últimos 10 anos. Foram analisadas legislações, resoluções e instruções normativas vigentes, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Ins-

tituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), publicadas até dezembro de 2024, bem como documentos institucionais da Universidade de Brasília (UnB) e relatórios técnicos da empresa LifeCare Medical Indústria e Comércio, responsável pela produção em escala do dispositivo RAPHA.

Foram considerados como critérios de inclusão legislações sanitárias brasileiras e atos normativos vigentes da ANVISA e do INMETRO, publicados até dezembro de 2024, além de documentos institucionais relacionados ao desenvolvimento, certificação e regularização do dispositivo. Foram excluídos documentos desatualizados ou sem aplicabilidade direta ao processo regulatório analisado.

A amostra foi composta por leis, decretos, resoluções, portarias, relatórios técnicos e registros de ensaios laboratoriais. As fontes de dados incluíram: legislação sanitária (Leis nº 6.360/1976⁽¹⁾, nº 9.782/1999⁽²⁾ e nº 14.874/2024⁽³⁾; Decretos nº 8.077/2013 e nº 10.178/2019); atos normativos da ANVISA (RDC nº 560/2021⁽⁴⁾, RDC nº 665/2022⁽⁵⁾, RDC nº 751/2022⁽⁶⁾, RDC nº 848/2024⁽⁷⁾, RDC nº 902/2024⁽⁸⁾ e nº 924/2024⁽⁹⁾); atos do INMETRO (Portaria nº 384/2020⁽¹⁰⁾, e Instrução Normativa nº 283/2024⁽¹¹⁾ e documentos institucionais, incluindo relatórios técnicos da LifeCare

Medical⁽¹²⁾, registros de ensaios laboratoriais (CERTBIO/UFCG e LENSE/UnB), e dossiês do NUPITEC/CDT/UnB.

Os dados foram sistematizados em linha temporal, abrangendo desde a regularização da empresa até a fase de notificação sanitária. Para análise, foram definidos cinco eixos temáticos: regularização da empresa; certificação de conformidade; notificação sanitária; rotulagem e rastreabilidade; e integração universidade–empresa.

A análise foi conduzida por meio de triangulação de fontes, associada ao mapeamento normativo e à categorização temática, com interpretação de conteúdo, permitindo a comparação entre os requisitos legais aplicáveis e sua implementação prática no percurso regulatório do dispositivo RAPHA.

RESULTADOS

Os resultados foram organizados em eixos temáticos definidos a partir do método, contemplando as etapas de regularização da empresa, certificação de conformidade, regularização sanitária, rotulagem e rastreabilidade e integração universidade–empresa. Essa estrutura permitiu relacionar os requisitos normativos às evidências práticas de sua implementação no percurso regulatório do dispositivo RAPHA.

Regularização da empresa e Boas Práticas de Fabricação

A empresa LifeCare Medical obteve sua Autorização de Funcionamento (AFE) e Licença de Funcionamento (LF) conforme a RDC nº 560/2021⁽⁴⁾, atendendo aos

requisitos para atuação no setor de dispositivos médicos. Paralelamente, implementou o sistema de Boas Práticas de Fabricação, conforme RDC nº 665/2022⁽⁵⁾, garantindo controle de qualidade, rastreabilidade e conformidade documental.

Essa etapa constitui o marco inicial do percurso regulatório, sendo essencial para a continuidade das demais fases. A conformidade com as normas sanitárias desde o início do processo produtivo evidencia a importância do planejamento regulatório integrado ao desenvolvimento tecnológico.

Certificação compulsória e ensaios de conformidade

Em conformidade com a Portaria nº 384/2020⁽¹⁰⁾ e a IN nº 283/2024⁽¹¹⁾, o dispositivo foi submetido à certificação compulsória, exigida para equipamentos eletromédicos. Foram realizados ensaios de segurança elétrica (ABNT NBR IEC 60601-1), desempenho e biocompatibilidade em laboratórios acreditados, como o CERTBIO (UFCG) e o LENSE. R (UnB), laboratórios acreditados pelo INMETRO.

Os resultados demonstraram aderência aos requisitos técnicos estabelecidos, validando a segurança e a eficácia do dispositivo. Essa etapa é determinante para a regularização sanitária, uma vez que subsidia tecnicamente a conformidade do produto frente às exigências regulatórias.

Regularização sanitária

O RAPHA foi classificado como dispositivo médico de Classe II, sendo submetido ao regime de notificação sanitária, conforme a RDC nº 751/2022⁽⁶⁾. Nesse modelo

regulatório, a responsabilidade pela conformidade técnica e documental recai sobre o fabricante, dispensando análise prévia da ANVISA. O peticionamento eletrônico é realizado por meio do sistema DATAVISA, em conformidade com as orientações do Guia para Peticionamento Eletrônico de Notificação Sanitária de Dispositivos Médicos (ANVISA, 2023)⁽¹³⁾.

O peticionamento eletrônico foi realizado conforme as diretrizes regulatórias vigentes, garantindo o registro das informações e a rastreabilidade do produto, em conformidade com as orientações do Guia para Peticionamento Eletrônico de Notificação Sanitária de Dispositivos Médicos (ANVISA, 2023)⁽¹³⁾. Essa etapa demonstra a importância da organização documental e do alinhamento prévio às exigências normativas.

Rotulagem e rastreabilidade

A rotulagem e as instruções de uso foram elaboradas em conformidade com as RDCs nº 902/2024⁽⁸⁾, nº 924/2024⁽⁹⁾, nº 848/2024⁽⁷⁾ e nº 591/2021⁽¹⁴⁾, contemplando advertências sobre látex natural, orientações de segurança e implantação do sistema de Identificação Única de Dispositivo (UDI), alinhado às diretrizes da OMS (2022)⁽¹⁵⁾.

A implementação do sistema de rastreabilidade, por meio da identificação única do dispositivo, contribui para o monitoramento pós-mercado e para a segurança do paciente, evidenciando aderência às diretrizes regulatórias nacionais e internacionais.

Quadro 1 – Etapas e Base Legal do Processo Regulatório		
Etapas	Status RAPHA	Base Legal
Regularização da empresa	Concluído	RDC 560/2021 ⁽⁴⁾ ; RDC 830/2024; Lei 6360/76; Decreto 8077/2013
BPF	Concluído	RDC 687/2022; RDC 665/2022 ⁽⁵⁾ ; RDC 850/2024
Classificação do dispositivo	Concluído	RDC 751/2022 ⁽⁶⁾ ; RDC 423/2020; RDC 777/2023
Certificação INMETRO	Concluído	Portaria 384/2020 ⁽¹⁰⁾ ; IEC 60601-1; IN 283/2024 ⁽¹¹⁾
Rotulagem e rastreabilidade	Incluídos no dossiê técnico	RDC 902/2024 ⁽⁸⁾ ; RDC 924/2024 ⁽⁹⁾ ; RDC 848/2024 ⁽⁷⁾ ; RDC 591/2021 ⁽¹⁴⁾
Peticionamento eletrônico	Em andamento	RDC 751/2022 ⁽⁶⁾ ; Guia ANVISA 2023 ⁽¹³⁾
Conclusão regulatória	Em prospeção	Lei 6.360/76 ⁽¹¹⁾ ; RDC 751/2022 ⁽⁶⁾
Pós-mercado	Meta	RD 478/2021; RDC 551/2021; Lei 12401/2011

Fonte: AnvisaLegis; Documentos LifeCare.

DISCUSSÃO

A parceria entre a Universidade de Brasília (UnB) e a LifeCare Medical Indústria e Comércio foi formalizada por meio de contrato de licenciamento tecnológico, com apoio insitucional do Núcleo de Propriedade Intelectual e Transferência de Tecnologia (NUPI-TEC/CDT). Esse arranjo institucional está em conformidade com a Lei de Inovação (Lei nº 10.973/2004) ⁽¹⁶⁾ e com as diretrizes da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (Lei nº 14.874/2024) ⁽¹⁰⁾, que incentivam a transferência de conhecimento gerado em ambiente acadêmico para o setor produtivo.

Por meio dessa integração, asseguraram-se a proteção da propriedade intelectual, a transferência tecnológica e

a participação institucional da UnB na etapa de industrialização do dispositivo RAPHA⁽¹³⁾. O modelo adotado fortalece o conceito da Hélice Quíntupla, que articula universidade, governo, indústria, sociedade e meio ambiente em prol da inovação sustentável.

Essa articulação foi determinante para que o RAPHA avançasse no processo de maturidade tecnológica, tornando-se capaz de transpor o chamado “vale da morte” — fase crítica da Pesquisa Translacional em Saúde (etapa T3). Trata-se de uma etapa estratégica, que envolve a transferência tecnológica para o setor produtivo, a certificação junto ao INMETRO, regularização sanitária na ANVISA e a preparação para a disponibilização segura do produto no sistema de saúde⁽¹²⁾.

Os dados evidenciam que o RAPHA superou as etapas iniciais (T0 a T2) e encontra-se em execução da fase T3. Esse avanço demonstra o engajamento institucional da Universidade de Brasília na condução de uma inovação oriunda da academia, orientada por critérios de segurança, qualidade e responsabilidade social, com potencial de impacto positivo no Sistema Único de Saúde.

CONCLUSÃO

O estudo evidencia que o êxito do percurso regulatório do dispositivo RAPHA resulta da integração entre inovação tecnológica, planejamento regulatório e cooperação interinstitucional. A incorporação de requisitos regulatórios desde as etapas iniciais do desenvolvimento foi determinante para a conformidade técnica e para a viabilidade de certificação e notificação sanitária. Os achados reforçam o papel da regulação sanitária como instrumento estratégico para a inovação segura em saúde. A articulação entre universidade, setor produtivo e órgãos reguladores demonstra a consolidação de um ecossistema nacional de inovação capaz de transformar

conhecimento científico em soluções tecnológicas com aplicação prática.

O caso RAPHA evidencia que o planejamento regulatório integrado à pesquisa e desenvolvimento contribui para a redução de riscos, otimização de processos e inserção segura de tecnologias no sistema de saúde, com potencial de impacto positivo no Sistema Único de Saúde e no fortalecimento da soberania tecnológica nacional.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à Universidade de Brasília (UnB), em especial ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Biomédica (PPGEB), pelo apoio ao desenvolvimento deste trabalho, incluindo os resultados publicados, bem como aos estudantes e pesquisadores envolvidos no trabalho.

Este estudo e resultado de um trilha de inovação que teve o apoio institucional do

Figura 1 – Fases da Pesquisa Translacional em Saúde

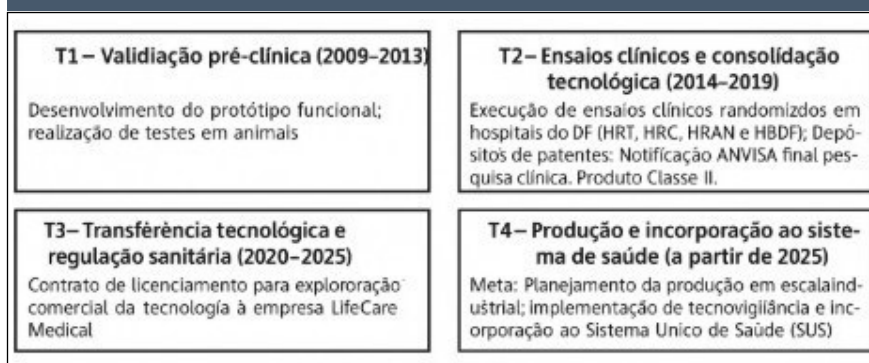


Fonte:Silva (2021), com adaptações da autora.

O desenvolvimento das três primeiras etapas da PTS pode se estender por mais de uma década, exigindo elevados investimentos e apresentando significativo risco de insucesso (Bosio, 2019)⁽¹⁷⁾. Nesse contexto, os achados deste estudo

corroboram a literatura ao demonstrar que a integração entre universidade e empresa não apenas acelera o processo de inovação, mas também promove maior eficiência regulatória e contribui para a consolidação de um ecossistema nacional de tecnologia em saúde.

Figura 1 – Fases da Pesquisa Translacional em Saúde



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

Ministério da Saúde, CNPq, CAPES, FINEP e IEEE. Destaca-se, de forma essencial, o incentivo da Fundação de Amparo à Pesquisa do Distrito Federal (FAPDF) através do Projeto de Pesquisa vinculado ao Processo nº 00193.00002366/2022-81, Termo de Outorga 580/2022 (Edital 12/2022 – Programa FAPDF Learning) e da indústria Life Care Medical. Os autores reconhecem, ainda, o relevante incentivo das emendas parlamentares da Deputada Erika Kokay, que viabilizaram os Projetos 8056 – EMENDA/UNB/FCTE – CHI-

P-Eny/UnB: Plataforma Organ-on-a-Chip para angiogênese voltada à aceleração de ensaios clínicos em tecnologias para a saúde e 8032 – EMENDA/UNB/FCTE – Aprimoramento funcional em fase pré-clínica de dispositivo intraesofágico em látex com condução térmica para prevenção de fístula átrio-esofágica em ablação cardíaca por radiofrequência; bem como da Senadora Leila Barros, cujo apoio possibilitou o Projeto 7763 – UNB/FGA/EMENDA – Ampliação das atividades de angiogênese e vasculogênese

utilizando Organ-on-a-Chip, com foco na análise da fase regulatória e sanitária do Equipamento RAPHA para o tratamento do pé diabético. A presente pesquisa caracteriza-se por sua natureza interdisciplinar e transversal, integrando conhecimentos das áreas de engenharia biomédica, biotecnologia, ciência dos materiais e saúde, promovendo a articulação entre pesquisa básica, desenvolvimento tecnológico e aplicação clínica, com vistas à geração de soluções inovadoras de alto impacto científico, social e econômico.

REFERÊNCIAS

1. 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 correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União 23 set 1976; Seção1: 12647
2. 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 26 jan 1999; Seção1: 1
3. Brasil. Lei nº 14.874, de 18 de abril de 2024. Institui a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Diário Oficial da União, Brasília (DF); 2024.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 560, de 16 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a regularização de empresas fabricantes e importadoras de dispositivos médicos. Diário Oficial da União 16 dez 2021; Seção1: 147
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 665, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre as boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Diário Oficial da União 1 abr 2022; Seção1: 75
6. 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 15 set 2022; Seção1: 172
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 848, de 2024. Dispõe sobre requisitos técnicos complementares para dispositivos médicos. Diário Oficial da União.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 902, de 3 de junho de 2024. Dispõe sobre rotulagem de dispositivos médicos. Diário Oficial da União 3 jun 2024; Seção1: 74
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 924, de 4 de julho de 2024. Dispõe sobre rastreabilidade e o Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI). Diário Oficial da União 4 jul 2024; Seção1
10. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020. Aprova os Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Eletromédicos. Brasília (DF): INMETRO; 2020.
11. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Brasil). Instrução Normativa nº 283, de 18 de março de 2024. Estabelece critérios e procedimentos para certificação compulsória de dispositivos médicos. Brasília (DF): INMETRO; 2024.
12. LifeCare Medical Indústria e Comércio. Checklist de Conformidade de Documentação Eletromédica. Brasília (DF): LifeCare; 24 jan. 2023.
13. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Regularização de dispositivos médicos: guia para fabricantes. Brasília (DF): ANVISA; 2023.
14. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021. Dispõe sobre a identificação única de dispositivos médicos. Diário Oficial da União. 2021 dez 21.
15. World Health Organization (WHO). Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva: WHO; 2022.
16. 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. Diário Oficial da União. 2004 dez 2.
17. Bosio L. Translational research: concepts and challenges. Bethesda: National Institutes of Health; 2019.
18. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Portal de Legislação Sanitária (AnvisaLegis). Disponível em: <https://anvisa-legis.datalegis.net/> Acesso em: 5 nov. 2025.
19. Nogueira VF. Dimensões éticas e regulatórias do processo de desenvolvimento tecnológico de um dispositivo médico portátil para tratamento dos pés diabéticos: da bancada à fabricação em escala [tese]. Brasília: Universidade de Brasília; [ano não informado].
20. Silva AC. Equipamento RAPHA® para a cura do pé diabético: uma abordagem. Dissertação [Mestrado em Engenharia Biomédica] – Universidade de Brasília, 2021.