

MINISTÉRIO DA SAÚDE



Avanços e Desafios no
COMPLEXO INDUSTRIAL
em Produtos para Saúde



Brasília – DF
2017



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Avanços e Desafios no
COMPLEXO INDUSTRIAL
em Produtos para a Saúde

Brasília – DF
2017



2017 Ministério da Saúde.



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição–NãoComercial–SemDerivações 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <www.saude.gov.br/bvs>.

Tiragem: 1ª edição – 2017 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Ed. Sede, 8º andar, sala 837

CEP: 70.058-900 – Brasília/DF

Tel: (61) 3315-2790

Site: www.saude.gov.br

E-mail: deciis.sctie@saude.gov.br

Supervisão Geral:

Marco Antônio de Araújo Fireman (SCTIE/MS)

Rodrigo G. M. Silvestre (Deciis/SCTIE/MS)

Marco A. C. Nascimento (Deciis/SCTIE/MS)

Rodrigo G. M. Silvestre (Deciis/SCTIE/MS)

Thiago R. Santos (Deciis/SCTIE/MS)

Revisão técnica:

Fotini Santos Toscas (Deciis/SCTIE/MS)

Marco A. C. Nascimento (Deciis/SCTIE/MS)

Rodrigo G. M. Silvestre (Deciis/SCTIE/MS)

Thiago Rodrigues Santos (Deciis/SCTIE/MS)

Editoração:

Eliana Carlan (Decit/SCTIE/MS)

Jessica Alves Rippel (Decit/SCTIE/MS)

Projeto Gráfico:

Gustavo Lins (Decit/SCTIE/MS)

Organização:

Fabiana C. Santana Fonseca (Deciis/SCTIE/MS)

Fabiola Rodrigues Lima (SCTIE/MS)

Fotini Santos Toscas (Deciis/SCTIE/MS)

Normalização:

Luciana Cerqueira Brito (CGDI/Editora MS)

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Avanços e desafios no complexo industrial em produtos para a saúde / [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2017.

232 p.

Modo de acesso: World Wide Web: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/avancos_complexo_industrial_produtos_saude.pdf>
ISBN 978-85-334-2544-6

1. Complexo industrial da saúde. 2. Produtos para a saúde. 3. Tecnologia em saúde I. Título.

CDU 60:614

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2017/0634

Título para indexação:

Industrial Health Care Complex: advances and challenges

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
VISÃO PANORÂMICA DO SETOR DE PRODUTOS PARA A SAÚDE	5
O Complexo Industrial da Saúde: uma visão estratégica	6
Panorama do Complexo Industrial da Saúde e do setor de equipamentos médico-hospitalares	8
O Ministério da Saúde como indutor da inovação em dispositivos e materiais para saúde	21
Economia da saúde e os desafios para a gestão tecnológica dos produtos para saúde no Brasil	26
A REGULAÇÃO NO SETOR	35
Abordagens de projetos para dispositivos médicos	36
Internalização de normas: Projeto Internoma CB 26	53
Abordagens do gerenciamento de risco em produtos para saúde	61
Gerenciamento de risco em redes de tecnologia da informação médica: aspectos conceituais	69
Aplicação do gerenciamento de risco para redes de tecnologia da informação que incorporam dispositivos médicos em uma sub-rede médica	79
Usabilidade e equipamentos médicos: inserindo atributos de usabilidade no desenvolvimento de produtos para a saúde	104
AVALIAÇÃO DE PRODUTOS E PROCESSOS EM SAÚDE	114
Avaliação experimental das tecnologias de produtos para a saúde	115
Avaliação de custos de equipamentos médico-hospitalares nos serviços de saúde	129
Avaliação de desempenho e segurança elétrica nos dispositivos eletromédicos	139
PD&I E DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO	150
Inovação em produtos para saúde: uma experiência na visão do empreendedor	151
Pesquisa & Inovação: desafios para o desenvolvimento e licenciamento de dispositivos médicos	164
Manufatura aditiva	178
Desenvolvimento de biomateriais	190
PLANO DE EXPANSÃO DE RADIOTERAPIA	201
O acordo de compensação tecnológica	202
A importância da ferramenta BIM nas obras públicas	209
CONSIDERAÇÕES FINAIS	219
O Complexo Industrial da Saúde: a imagem da política pública de desenvolvimento baseado em inovação na indústria brasileira de produtos para saúde	220

APRESENTAÇÃO

Apresentar os resultados alcançados e registrar os desafios, além de oportunizar o retorno à comunidade, contribui na geração de conhecimento e aperfeiçoamento das ações implementadas.

Estudos setoriais são essenciais para subsidiar o processo de formulação, execução, monitoramento e avaliação das políticas públicas. Desta forma, a publicação apresenta breve relato do cenário do setor, sua regulamentação, dinamismo e especificidades, por meio da consolidação de produtos oriundos de iniciativas em parceria com o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Deciis/SCTIE/MS), os avanços alcançados e os desafios no setor de desenvolvimento e inovação nos produtos para saúde.

O livro é dividido em cinco capítulos, além da apresentação e das considerações finais. O primeiro capítulo traz uma visão panorâmica do setor de produtos para a saúde. O segundo capítulo demonstra as características da regulação do setor com o destaque de projetos desenvolvidos com o objetivo de fortalecer o processo regulatório. O terceiro capítulo apresenta projetos apoiados para avaliação de produtos, tecnologias e processos em saúde, para o uso racional e adoção de práticas para ofertar tecnologias seguras e com melhores desfechos clínicos e custo-efetivas. O quarto capítulo traz experiências de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), revelando como o dinamismo faz parte do processo de pesquisa, desenvolvimento, tanto na amplitude de aplicabilidade técnica e clínica, como no contexto econômico-industrial do sistema de inovação. E o quinto capítulo retrata o cenário tecnológico do plano de expansão da radioterapia.

Neste contexto, a obra se destina a consolidar estudos e projetos desenvolvidos no setor de produtos para saúde, no âmbito do Deciis/SCITIE/MS, com intuito de contribuir como base de dados significativa para avanços no setor de desenvolvimento e inovação.



**VISÃO PANORÂMICA DO
SETOR DE PRODUTOS
PARA A SAÚDE**

O Complexo Industrial da Saúde: uma visão estratégica

Marco Fireman

Nas últimas décadas, o Brasil inseriu o desenvolvimento tecnológico e a inovação em sua política nacional, aumentando os recursos investidos e criando o marco legal em 2004 e novo marco em 2016, para a ciência, tecnologia e inovação (CT&I). Esse histórico recente do marco legal de CT&I que busca, dentre outros fatores, aproximar a academia com o mercado, na perspectiva da parceria público-privada, é uma grande oportunidade para fortalecer o sistema de inovação e a competitividade industrial nacional.

Dentro dessa perspectiva, o Complexo Industrial da Saúde (CIS) é vetor estruturante da agenda nacional de crescimento sustentável, econômico e social, na busca pela redução da vulnerabilidade do acesso à saúde, pauta estratégica para o desenvolvimento do país. É composto por conjunto de bens e serviços caracterizado por setores industriais de base química e biotecnológica; de base mecânica, eletrônica, materiais, bem como de serviços de saúde, em uma dinâmica permanente na busca de oferta de serviços e produtos à população.

Por sua relevância, o CIS tem sido pauta de políticas, ferramentas e estratégias para aumentar a competitividade e ampliação da base produtiva. O norteador para as políticas públicas e fortalecimento do CIS compreende a dupla lógica do gasto e do investimento em saúde: o desafio de conciliar o gasto, inevitavelmente volumoso em decorrência do artigo 196 da Constituição Federal que declara que a saúde é direito de todos e dever do Estado, e a lógica de investimento no desenvolvimento socioeconômico de que o Estado deve estimular a formação e o fortalecimento da inovação, conforme previsto no artigo 219 da Carta Magna.

O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Deciis/SCTIE/MS), criado em 2009 a partir da publicação do Decreto nº 6.860 tem, como um de seus principais objetivos, a redução de vulnerabilidades do Sistema Único de Saúde (SUS) decorrente da presente dependência tecnológica e produtiva do país que ameaça a garantia de acesso à saúde. Desde sua criação, o Deciis vem atuando firmemente na proposição, implementação e avaliação das políticas voltadas à estratégia nacional de fomento, fortalecimento, desenvolvimento e inovação no âmbito do CIS.¹

¹Fonte: Portal da saúde disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/conheca-o-departamento-deciis>>.

O mercado de produtos para saúde é setor estratégico para o CIS pelo alto impacto na assistência, curtos intervalos entre horizontes tecnológicos e alta competitividade. O setor de produtos para saúde fomenta substancialmente o mercado com inovações tecnológicas constantes e elevadas importações de produtos de alta densidade tecnológica. O potencial da inovação tecnológica dos produtos para saúde é fator indutor inerente do desenvolvimento social e econômico, do fortalecimento da competitividade das indústrias nacionais, da redução da vulnerabilidade tecnológica, da concorrência do conhecimento e elemento essencial para promoção de soberania tecnológica.

As alterações nas demandas assistenciais, os constantes avanços tecnológicos e o cenário econômico para controle dos gastos em saúde são grandes desafios para a formulação de estratégias e ferramentas para articulação do sistema produtivo e de inovação no setor de produtos para saúde.

É preciso estimular a produtividade com uma política mais inovadora e arrojada, com ações inteligentes para alavancar o desenvolvimento e a difusão da inovação na economia nacional. Usar as potencialidades governamentais para criar, direcionar e estimular a demanda, equilibrar as forças de mercado e transformar a realidade, e o CIS é um eixo estratégico na promoção de mecanismos de estímulo à inovação em saúde e de intensificação de transferência de tecnologia.

Destacam-se dentre essas ações e estratégias o fomento ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde, a publicação da lista de produtos estratégicos, as parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDPs), as compras governamentais com compensação tecnológica e apoio aos projetos setoriais de ciência, tecnologia e inovação e desenvolvimento produtivo. Essas iniciativas têm colaborado com o avanço no desenvolvimento produtivo e tecnológico, por meio da criação de novas competências tecnológicas e de negócios, elementos vitais para ampliação do acesso e melhoria nos serviços de saúde e da diminuição da vulnerabilidade do SUS, importante para a população brasileira.

Panorama do Complexo Industrial da Saúde e do setor de equipamentos médico-hospitalares

Lia Hasenclever; Tássia Gazé; Julia Paranhos

Introdução

A cada dia que passa se torna mais importante dispor de uma base de dados representativa da realidade para o processo de formulação, execução e monitoramento de políticas públicas em saúde. Essa tendência não é exclusiva do Brasil e se difunde rapidamente à medida que o setor saúde alcança enorme representatividade entre os setores mais relevantes na geração de emprego e renda dos países.

Entretanto, nem sempre estão disponíveis estatísticas sobre o conjunto do objeto dessas políticas. Este é o caso do Complexo Industrial da Saúde (CIS), conjunto de bens e serviços destinados à provisão do Sistema Único de Saúde (SUS) e do setor privado. A mensuração deste complexo, no Brasil, só passou a ser realizada a partir dos anos 2000 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). O CIS é composto por agentes públicos e privados produtores de bens provenientes das seguintes indústrias: farmoquímica; farmacêutica; e equipamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos (EMHOs), além de partes do setor serviços voltados para a saúde e, ademais de representar uma parte importante da geração de renda e emprego da economia brasileira. Entretanto, o CIS tem fragilidades estruturais que enfraquecem a sua condição de supridor do setor saúde (GADELHA, 2006; GADELHA; COSTA, 2012).

Desde 2003, o CIS vem sendo, em parte ou em seu todo, objeto de políticas para ampliar a sua base produtiva e a sua competitividade externa, através da modernização industrial e inovação (HASENCLEVER et al., 2016). O objetivo dessas políticas tem sido reduzir a vulnerabilidade de abastecimento do SUS e a dependência tecnológica diagnosticada pelas elevadas importações de produtos intensivos em tecnologia. Particularmente, no setor de EMHOs, observou-se que, entre 2008 e 2013 – época de redução do ritmo da atividade econômica – as suas importações superaram em valor as suas exportações (DÓRIA et al., 2016).

O objetivo deste capítulo introdutório é apresentar a metodologia adotada no Brasil para mensurar o setor saúde e traçar um panorama sobre a sua importância na geração de renda e emprego do país, assim como sobre a representatividade do setor de EMHOs em relação ao CIS. A abordagem adotada no artigo é apresentar um panorama do CIS e sua evolução, e a seguir detalhar a representatividade do setor de EMHOs neste complexo, seguindo a metodologia estatística do IBGE na elaboração das contas satélites de saúde no período 2010-2013.

O artigo está dividido em três seções, além dessa introdução e das considerações finais. Na primeira seção, apresentam-se o marco metodológico internacional e a metodologia adotada no Brasil para mensuração do setor saúde. Na segunda seção evidencia-se a importância do CIS na economia brasileira a partir das contas saúde. Finalmente, na terceira seção caracteriza-se o setor EMHOs por meio de sua representatividade no CIS e de suas características setoriais no Brasil.

Marcos metodológicos para mensuração do setor saúde

O marco internacional

As duas metodologias comumente utilizadas para analisar o setor saúde do ponto de vista econômico são: o sistema de contas satélites de saúde, concebido como uma extensão do sistema de contas nacional (EUROPEAN COMMISSION et al., 2008), e o sistema de contas de saúde, proposto e usado como marco metodológico da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT; EUROSTAR; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Em 2011, a Organização Mundial de Saúde (OMS), em parceria com a OCDE e a Autoridade Estatística da União Européia (EUROSTAT), publicou a última versão do sistema de contas de saúde (System of Health Accounts (SHA)). O objetivo é analisar os gastos com atenção básica, média e alta complexidade, a partir de três axiomas: provisão, financiamento e consumo de saúde.

As diferenças entre as metodologias se encontram nas bases conceituais e nas classificações associadas, segundo Dorin; Marconi e Urriola, 2014. O sistema de contas satélite de saúde, baseado no SNA 2008² (System of National Accounts) apresenta uma metodologia padrão para estruturar os dados econômicos em determinados períodos de tempo a partir das óticas: renda, usos finais e produção. Entretanto, não permite descrever de forma sistemática os fluxos de financiamento de atenção à saúde, ou seja, apresentar o sistema de saúde dos países a partir de uma abordagem financeira, como se propõe na metodologia do SHA.

O Sistema de Contas Nacionais (SCN), que é a base para o cálculo da conta satélite de saúde, reúne todas as informações econômicas de um país. Trata-se de uma ferramenta de análise macroeconômica, contribuindo para o planejamento de políticas econômicas, públicas e sociais.

As informações são reunidas nas Tabelas de Recursos e Usos (TRU) e nas Contas Econômicas Integradas. Nas TRU, as informações são agrupadas sob a ótica das unidades produtivas (unidades locais de empresas ou famílias produtoras) que são analisadas segundo a sua atividade econômica principal, definida de acordo com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) – subclasse

² O SNA foi elaborado pela Organização das Nações Unidas – (ONU) em parceria com outros organismos internacionais.

2.0.³ As TRU são construídas a partir de um corte na economia considerando atividades econômicas e produtos. As atividades econômicas são analisadas através da produção; da renda (salários pagos, excedentes operacionais e outros impostos sobre a produção, não incluindo impostos sobre produtos) e da despesa (valor consumido, estocado, usado como investimento ou exportado). As contas econômicas integradas têm como referência os chamados setores institucionais (empresas financeiras e não financeiras, famílias, governo e instituições privadas sem fins lucrativos a serviço das famílias) ou agentes econômicos.

O marco metodológico brasileiro

A Conta Satélite de Saúde (CSS) no Brasil foi elaborada e divulgada pelo IBGE em parceria com o Ministério da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada e Agência Nacional de Saúde, e reúne informações sobre consumo final e comércio exterior de bens e serviços relacionados à saúde, bem como sobre trabalho e renda nas atividades que geram esses produtos. A metodologia adotada é a do SNA (EUROPEAN COMMISSION et al., 2008).

O IBGE iniciou a série, em 2008, ao divulgar uma publicação preliminar “Economia da saúde: uma perspectiva macroeconômica 2000-2005”, que trazia dados sobre a participação da saúde no valor adicionado da economia. Porém, havia algumas lacunas como, por exemplo, a falta de dados sobre a produção de serviços de saúde em hospitais ligados aos Ministérios da Defesa e da Educação. Desde então, três edições da CSS cobriram o período de 2005 a 2013. No entanto, com a mudança do ano de referência em 2010,⁴ não é possível comparar as publicações referentes ao período de 2005-2009 com o período de 2010-2013. Com o propósito de mitigar este problema, o IBGE disponibilizou uma série retroplada com os dados sobre consumo final de saúde em 2015.⁵

A representatividade do CIS na economia brasileira a partir das CSS

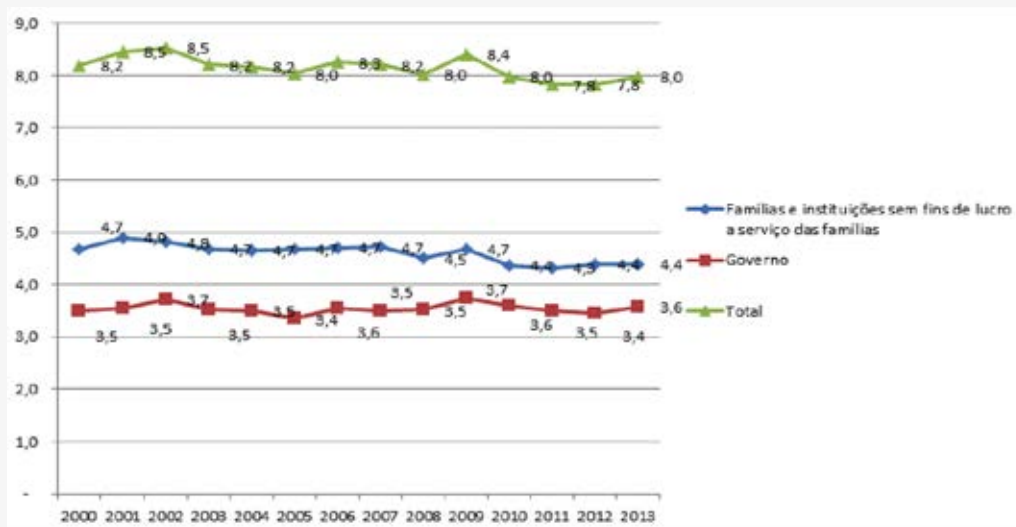
É possível representar estatisticamente o setor saúde a partir de três óticas: produção, renda e usos finais. Nos usos finais, a participação da saúde tem oscilado em torno de 8% do Produto Interno Bruto (PIB), conforme Gráfico 1, no período 2000-2013. Nesse período, as despesas do governo com consumo final de bens e serviços de saúde também oscilaram em torno de 3,6% do PIB, enquanto as despesas das famílias e das instituições sem fins lucrativos oscilaram em torno de 4,4% do PIB.

³ A CNAE é uma classificação usada com o objetivo de padronizar os códigos de identificação das unidades produtivas do país nos cadastros e registros da administração pública nas três esferas de governo. As subclasses CNAE são um detalhamento da classificação nacional de atividades econômicas mantendo sua estrutura, apenas sendo acrescida de mais um nível de desagregação ou detalhamento.

⁴ Série de Contas Nacionais – Referência novo ano. Atualmente, quando se realiza uma “mudança de base” incorpora-se uma nova classificação de atividades e/ou produtos, novas fontes de dados, novas recomendações metodológicas internacionais e os resultados de pesquisas realizadas, visando o estabelecimento de marcos estruturais como, por exemplo, uma pesquisa de orçamentos familiares ou um estudo sobre as margens de comercialização de bens. Além de incorporar a mudança na ponderação das atividades que compõem o SCN.

⁵ Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2010_2013/defaulttab_xls.shtm>.

Gráfico 1 – Participação do consumo final no PIB (%) – Série retropolada



Fonte: (IBGE, 2015).

Pela ótica da renda, a participação das atividades de saúde no total da renda gerada no país passou de 6,1% em 2010 para 6,5% em 2013 (ver Tabela 1). Em 2013, as ocupações em atividades de saúde representavam 5,9% do total de ocupações e as remunerações 8,4% do total de remunerações do trabalho no país.

Tabela 1 – Percentual do valor adicionado da saúde na economia

Indicadores de participação da saúde na economia	2010	2011	2012	2013
Valor adicionado pelas atividades de saúde como percentual do VA total	6,1	6,2	6,4	6,5
Participação das atividades de saúde no total de ocupações	5,3	5,5	5,7	5,9
Participação das atividades de saúde no total de remunerações	8,4	8,2	8,2	8,4

Fonte: (IBGE, 2015).

Pelo lado da produção, em relação ao peso das importações na oferta total desses produtos (ver Tabela 2), os produtos farmoquímicos correspondiam a 71,2%,⁶ em 2010, elevando-se para 74,0% em 2013 da oferta de produtos farmoquímicos. Já as importações dos aparelhos e instrumentos para uso médico, odontológico (inclusive prótese), em 2013, representaram 23,4% da oferta total, enquanto outros materiais para uso médico, odontológico e óptico, inclusive prótese, tiveram uma participação de 37,1% no total da oferta. Esses dados mostram a fragilidade da base produtiva nacional na oferta de bens para a saúde.

⁶ A oferta total a preço básico, ou seja, excluídas as margens de comércio, transporte e os impostos e subsídios.

Tabela 2 – Participação das importações na oferta total dos produtos de saúde a preços básicos – Brasil

Produtos	Participação das importações na oferta total a preços básicos (%)			
	2010	2011	2012	2013
Produtos relacionados à saúde	4,7	4,2	4,8	5,0
Produtos farmoquímicos	71,2	74,1	75,9	74,0
Medicamentos para uso humano	21,9	20,7	22,5	24,5
Preparações farmacêuticas	16,3	16,4	20,0	19,9
Aparelhos e instrumentos para uso médico e odontológico	21,3	19,3	21,5	23,4
Outros materiais para uso médico, odontológico e óptico, inclusive prótese	29,0	29,7	36,4	37,1
Saúde privada	0,0	0,0	0,0	0,0
Outros (não saúde)	6,6	6,9	7,2	7,7

Fonte: (IBGE, 2015).

O valor adicionado bruto (VA) corresponde à soma das remunerações, do excedente operacional bruto (e do rendimento misto)⁷ e dos outros impostos sobre a produção. Permite, assim, analisar quanto uma atividade gerou de renda num determinado período. Outra forma de calcular o VA é diminuindo o consumo intermediário (gastos com insumos) do valor bruto da produção.

A variação do VA de um ano para o outro pode ser dividida em variação de volume (quantidade e qualidade) e de preços. A variação em volume depende, portanto, do aumento da produção da atividade durante um período. A Tabela 3 apresenta a variação em volume do VA das atividades de saúde entre 2010 e 2013. Pode-se constatar na primeira linha da Tabela 3, em contraste com a última, que as atividades relacionadas à saúde cresceram menos que as outras atividades (não saúde) nos anos de 2011 e de 2013, apresentando variação superior em 2012.

Tabela 3 – Variação em volume do valor adicionado bruto das atividades de saúde

Atividades	Variação em volume do valor adicionado bruto (%)		
	2011	2012	2013
Atividades relacionadas à saúde	3,6	2,4	2,4
Fabricação de produtos farmacêuticos	(-) 1,1	8,9	(-) 1,0

Continua

⁷ O excedente operacional bruto corresponde ao saldo resultante do valor adicionado bruto deduzido das remunerações pagas aos empregados, do rendimento misto e dos impostos líquidos de subsídios incidentes sobre a produção. O rendimento misto é a remuneração recebida pelos proprietários de empresas não constituídas (autônomos), que não pode ser identificada separadamente entre capital e trabalho.

Conclusão

Atividades	Variação em volume do valor adicionado bruto (%)		
	2011	2012	2013
Fabricação de instrumentos e material médico, odontológico e óptico	2,5	6,8	6,3
Comércio de produtos farmacêuticos, perfumaria e médico-odontológicos	4,5	6,0	4,2
Saúde privada	4,4	(-) 0,4	0,0
Saúde pública	3,8	1,5	4,0
Saúde pública – educação e defesa	1,7	(-) 0,5	7,2
Outras (não saúde)	3,7	1,6	2,9

Fonte: (IBGE, 2015).

O setor EMHOs: representatividade no CIS e suas características no Brasil

De acordo com a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) do IBGE, a indústria de EMHOs faz parte da indústria de transformação, fabricação de produtos diversos e contém dois grupos de produtos: aparelhos e instrumentos para uso médico e odontológico e outros materiais para uso médico, odontológico e óptico. O segundo grupo engloba o segmento de órteses e próteses (O&P).

Representatividade do setor no CIS

Em 2013, consumo final de bens e serviços de saúde foi de R\$424 bilhões (8% do PIB), sendo que cerca de 1,8% desse valor correspondeu ao consumo dos bens da indústria de EMHOs. Ou seja, a sua representatividade em termos de consumo no CIS é muito pequena quando comparada com o consumo de serviços e de medicamentos, que representam, respectivamente, cerca de 77,6% e 20,6% do consumo final de bens e serviços de saúde (IBGE, 2015).

O mesmo se constata quando se observa a sua representatividade pela ótica da produção. Pode-se inferir da Tabela 2 que a participação do setor na produção local só não é menos relevante do que a produção de farmoquímicos, em função dos elevados e crescentes percentuais das importações na oferta total do setor no período 2010-2013. De fato, em 2010, os produtos aparelhos e instrumentos para uso médico e odontológico representavam 21,3% da oferta total e, em 2013, 23,4%. Já as importações dos produtos outros materiais para uso médico, odontológico e óptico, inclusive prótese, representavam 29% da oferta total, em 2011, e passaram a 39% em 2013.

Analisando a atividade de fabricação de instrumentos e material médico, odontológico e óptico na Tabela 3, nota-se que a variação de volume no período foi grande, passando de 2,5%, em 2011, para 6,3% em 2013. Ou seja,

ainda que a produção tenha crescido, as importações também continuaram a crescer, como visto no parágrafo acima, sugerindo uma taxa de crescimento da demanda mais acelerada que a sua oferta local.

A indústria de EMHOs no Brasil

A indústria de EMHOs foi estruturada entre as décadas de 1950 e 80, na vigência do modelo de substituição de importações. As medidas protecionistas foram muito importantes para o desenvolvimento do setor, e a produção nacional chegou a corresponder a 74% do consumo interno em 1979. No entanto, a reserva de mercado e a baixa concorrência com produtos importados não estimulava o seu desenvolvimento tecnológico, ao mesmo tempo em que não havia iniciativas governamentais para alterar este quadro (FURTADO, 2001).

Na década de 1990, essa indústria passou por transformações estruturais em decorrência do processo de abertura comercial que a impactaram negativamente. Houve uma especialização em alguns segmentos, enquanto outros tiveram sua produção completamente desativada. Outras empresas especializaram-se em importação e em prestação de serviços de manutenção dos equipamentos médicos e passaram a importar o produto de multinacionais. Embora os segmentos que continuaram a ser produzidos no país tenham melhorado sua competitividade, o resultado final foi uma maior dependência do país em relação às importações de equipamentos médicos de maior densidade tecnológica, localizados principalmente no segmento de O&P.

Entretanto, a partir da segunda metade da década de 1990, o crescimento da demanda interna por saúde, provocada pelo plano real e pela estruturação do SUS, estimulou a retomada da expansão dessa indústria. Esse movimento foi reforçado por programas de financiamento ao setor do governo federal, como o Projeto de Reforço à Reorganização do Sistema Único de Saúde (REFORSUS) e as linhas do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) para o financiamento de modernização de instituições filantrópicas. O primeiro referia-se a um projeto de investimento para recuperação da rede física de saúde do país, que presta serviços ao SUS, mediante a compra de equipamentos médico-hospitalares.

A retomada do dinamismo persistiu nos anos 2000, com o aumento da demanda e a incorporação do CIS em políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico do governo federal, como a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, a Política de Desenvolvimento Produtivo e o Plano Brasil Maior.

Entre 2000 e 2011 o setor cresceu a uma média de 10% ao ano. Nessa década entre os fatores que explicam o aumento da demanda, destacam-se dois. Primeiro, o processo de envelhecimento populacional associado às melhorias de condições de vida e à urbanização que está em um estágio

avanzado no Brasil. A população de idosos deve ultrapassar a de jovens ainda em 2030 e as doenças crônico-degenerativas já respondiam por 64% das enfermidades em 2008 (LANDIM et al., 2013), aumentando a demanda por serviços de saúde, públicos e privados, consideravelmente.

Em segundo lugar, a melhoria na distribuição de renda e o aumento da renda média proporcionaram também um crescimento acelerado da adesão dos brasileiros aos planos de saúde (LANDIM et al., 2013). A demanda privada de saúde cresceu fortemente e o número de usuários passou de 25 milhões em 2000 para quase 50 milhões em 2012. Destaca-se como um fator importante na elevação das demandas por plano de saúde o grande aumento da formalização do mercado de trabalho – muitas vezes, a adesão ao plano ocorre através da empresa ou exige um vínculo empregatício formal (MALDONADO, 2009).

A dinâmica das operadoras de saúde privadas tem impacto significativo no mercado de equipamentos médicos – além de aumentar a sua demanda, pressiona a incorporação tecnológica de novos produtos, ainda que muitas vezes se observe a utilização exagerada destes equipamentos (MALIK et al., 2013; ANDREAZZI; AFFONSO, 2016).

Embora a crise internacional de 2008 tenha tido impactos na economia brasileira a partir de 2010 e tenha reprimido parte desse crescimento da demanda privada de saúde devido ao desemprego e abandono dos planos de saúde privados, ela foi compensada pelo aumento da demanda aos serviços públicos de saúde do SUS. Isto explica em parte a continuidade do déficit na balança comercial do setor entre 2009 e 2013, conforme demonstrado a seguir.

Em relação à estrutura de oferta, em que pese os esforços de políticas antes de 1990 e depois de 2000, a indústria local não é capaz ainda de suprir o crescimento da demanda, conforme visto na seção anterior, e sua produção segue concentrada nos países desenvolvidos. A produção interna é composta por mais de 500 empresas (1.716 unidades locais), cuja soma do faturamento foi de cerca de 6 bilhões em 2013, segundo a pesquisa industrial anual do IBGE. A maioria das empresas é de pequeno e médio porte, com faturamento inferior a 50 milhões. Do total, 70% produzem com capital próprio, e menos de 10% se dedicam exclusivamente à exportação (HASENCLEVER, 2016).

Esses números revelam que o país apresenta balança comercial deficitária no setor, resultado de uma base produtiva pequena com baixa incorporação de tecnologia. Além disso, exporta acessórios pouco densos tecnologicamente e importa equipamentos de alto valor agregado. A importação de insumos também é relevante (PIERONI; REIS; SOUZA, 2010).

A frágil inserção competitiva do Brasil, associado ao recente crescimento das demandas de serviços de saúde público e privado fez com as importações

crecessem muito recentemente. Tal comportamento fica evidente a partir dos dados da Tabela 4 abaixo: embora as exportações tenham crescido no setor (36% entre 2009 e 2013), isso ocorreu a taxas menores que o crescimento das importações (77%). O único setor superavitário, em 2009, era o de odontologia, mas que também deixou de sê-lo em 2013.

Tabela 4 – Evolução do comércio exterior de subsetores de dispositivos médicos no Brasil (em US\$ FOB correntes), 2015

Exportação	2009	2013	taxa de crescimento
Odontologia	70.434.183,00	116.022.801,00	65%
Laboratório	31.988.008,00	36.527.448,00	14%
Radiologia	22.610.052,00	25.632.551,00	13%
Equipamentos med/hosp	45.998.469,00	76.613.182,00	67%
Implantes	94.754.612,00	132.683.409,00	40%
Material de Consumo	275.324.539,00	350.241.262,00	27%
Total	541.109.863,00	737.720.653,00	36%
Exportação	2009	2013	taxa de crescimento
Odontologia	45.820.509,00	130.170.861,00	184%
Laboratório	719.973.917,00	1.103.756.281,00	53%
Radiologia	539.199.625,00	710.230.268,00	32%
Equipamentos med/hosp	439.261.843,00	990.108.458,00	125%
Implantes	452.950.781,00	720.671.780,00	59%
Material de consumo	575.658.734,00	1.246.210.706,00	116%
Total	2.772.865.409,00	4.901.148.354,00	77%
Relação importação/ exportação			111,24%

Fonte: (GTI, 2015) com base em <<http://brazilianhealthdevices.com.br>>.

Contribuem para essa situação de dependência externa, além da citada dependência de importações para produtos de maior complexidade tecnológica, elementos tais como a dificuldade de acesso dos fabricantes locais no atendimento de demandas específicas devido à isenção de impostos de importação para entidades filantrópicas e uma maior associação do financiamento a vendas do produto importado, o que acaba beneficiando as importações em detrimento da produção local (MAGALHÃES, 2001); e as dificuldades regulatórias relativas à falta de padronização dos itens órteses, próteses e materiais especiais. Este último ponto torna extremamente complexa a avaliação, regulação do mercado e a gestão das compras públicas e privadas das instituições de saúde (GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL..., 2015).

Adicionalmente, as grandes empresas do segmento em atuação no Brasil são em sua maioria multinacionais com sedes em outros países. De certa forma, o direcionamento dos investimentos no setor fica condicionado às estratégias de suas matrizes (MALDONADO, 2009; 2015). De fato, nem sempre é atrativo para estas localizarem subsidiárias em outros países devido às escalas reduzidas de produção e desvantagens do ambiente institucional e empresarial e as atuais vantagens que os países em desenvolvimento passaram a conceder ao livre comércio internacional por pressão dos organismos internacionais.

Em relação à parcela pública da demanda por equipamentos médicos, o SUS funciona através da descentralização da gestão e dos recursos públicos de saúde, como secretarias de saúde estaduais e municipais, além do próprio Ministério da Saúde. Cada um desses órgãos realiza suas compras de serviços, materiais e equipamentos individualmente, por meio de licitações próprias – o que torna a demanda por equipamentos médicos dispersa por grande número de instituições. O valor unitário desses equipamentos muitas vezes é bastante elevado e exigiria uma maior concentração da demanda para diluir esses custos, exigindo planejamento regional de sua oferta.

Em suma, três pontos do ambiente empresarial e institucional brasileiro merecem considerações importantes para o desenho de futuras políticas públicas: aspectos tributários e isonomia tributária entre empresas nacionais e estrangeiras; aspectos regulatórios; aspectos relativos à forma descentralizada de compras públicas e a necessidade de planejamento regional para a sua oferta.

Considerações Finais

O Brasil adota a metodologia do SNA, uma extensão do SCN, para mensurar o peso do setor saúde na economia brasileira e contribuir para a formulação, execução e monitoramento das políticas públicas direcionadas ao CIS. Esta metodologia está sendo constantemente aperfeiçoada e têm sido feitos estudos para incorporação de novos procedimentos previstos pela metodologia da OCDE, que permite uma maior visibilidade dos fluxos financeiros.

No período de 2000 a 2013 não se observou uma oscilação muito grande da representatividade do CIS no PIB, pela ótica do consumo final dos bens e serviços. Da mesma forma, não houve muita variação entre a participação pública e privada desses gastos, sendo a participação privada superior à pública. O período que foi possível examinar a evolução pela ótica da renda e da produção, entretanto, refere-se somente a 2010-2013 pela não disponibilidade de dados. Neste período, pela ótica da renda e das ocupações ocorreu uma ligeira elevação que não foi seguida pelas remunerações. Finalmente pela ótica da produção, observou-se uma elevação do conteúdo importado no conjunto da oferta total dos produtos do setor saúde.

A representatividade do setor EMHOs no CIS, embora pequena frente aos outros setores de bens e serviços que suprem o setor saúde, foi a mais destacada nas variações observadas no crescimento das importações e na variação do volume do VA local. Este setor sofreu uma forte desindustrialização nos anos 1990 e, desde 2009, vem apresentando um aumento da oferta local, mas ainda insuficiente para atender ao crescimento da demanda.

Foram registrados alguns problemas importantes para a baixa atratividade dos investimentos na produção local, problemas esses que serão mais bem discutidos e detalhados nos capítulos seguintes. Entretanto, já se pode sugerir que há necessidade urgente de políticas específicas para o setor de EMHOs nas áreas de tributos, regulação e compras públicas.

Referências

- ANDREAZZI, M. F. S.; AFFONSO, M. F. Fatores de difusão de equipamentos biomédicos de alta complexidade: a hemodinâmica cardiovascular. In: HASENCLEVER, L. et al. (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016. p. 345-362.
- DÓRIA, R. S. et al. Indicadores secundários do complexo industrial da saúde. In: HASENCLEVER, L. et al. (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do complexo industrial da saúde**. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016. Cap. 1.
- DORIN, F.; MARCONI, S.; URRIOLOA, R. **Cuentas satélite e cuentas de salud: un análisis comparativo**. Santiago do Chile: OPS/CEPAL, 2014. (Série de estudos estatísticos da CEPAL, n. 88).
- EUROPEAN COMMISSION et al. **System of National Accounts**. New York: FMI Fund, 2008. 722 p. Disponível em: <<https://unstats.un.org/unsd/nationalaccount/docs/SNA2008.pdf>>. Acesso em: 3 maio 2017.
- FURTADO, J. A indústria de equipamentos médico-hospitalares: elementos para uma caracterização da sua dimensão internacional. In: NEGRINI, B.; DI GIOVANNI, G. (Coord.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp, 2001.
- GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. especial, p. 11-23, 2006.
- GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. Saúde e desenvolvimento: avanços e desafios. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 46, p. 13-20, 2012. Supl.
- GRUPO DE TRABALHO INTERINSTITUCIONAL SOBRE ÓRTESES, PRÓTESES E MATERIAIS ESPECIAIS. **Relatório final**. Brasília, 2015. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2015/julho/07/Relatorio-Final-versao-final-6-7-2015.pdf>>. Acesso em: 3 maio 2017.
- HASENCLEVER, L. **Elaboração de estudos de identificação de tecnologias relevantes para o Brasil e de modelos de estruturação econômica voltados à produção dessas tecnologias no país: relatório analítico das tecnologias – ATS Órteses & Próteses**. Rio de Janeiro: ABDI; IE/UFRJ, 2016.
- HASENCLEVER, L. et al. Uma Análise das Políticas Industriais e Tecnológicas entre 2003-2014 e suas Implicações para o Complexo Industrial da Saúde. In: HASENCLEVER, L. et al. (Org.). **Desafios de operação e desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde**. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda, 2016. v. 1, p. 99-126.

IBGE. Coordenação de Contas Nacionais. **Conta-satélite de saúde: Brasil: 2010-2013**. Rio de Janeiro: IBGE, 2015.

LANDIM, A. et al. **Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira**. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, 2013. 226 p.

MAGALHÃES, L. C. G. (Coord.). **Tributação sobre gastos com saúde das famílias e do sistema único de saúde: avaliação da carga tributária sobre medicamentos, material médico-hospitalar e próteses/órteses**. Brasília: Ipea, 2001. (Texto para Discussão, n. 790)

MALDONADO, J. **Documento setorial: equipamentos médicos**. São Paulo: Unicamp; Rio de Janeiro: UFRJ, 2009.

_____. **Agenda Tecnológica Setorial – ATS: complexo industrial da saúde: órteses e próteses panorama econômico**. Brasília: ABDI, 2015.

MALIK, A. et al. OPME – Órteses, Próteses e materiais especiais: uma discussão sobre usos e abusos. **Debates GVsaúde**, São Paulo, v. 15, n. 1, 2013.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT; EUROSTART; WORLD HEALTH ORGANIZATION. **System of Health Accounts**. Paris: OECD Publishing, 2011. 525 p.

PIERONI, J. P.; REIS, C.; SOUZA, J. O. B. **A indústria de equipamentos e materiais médicos, hospitalares e odontológicos: uma proposta de atuação do BNDES**. Rio de Janeiro: BNDES Setorial, 2010. 226 p.

O Ministério da Saúde como indutor da inovação em dispositivos e materiais para saúde

Fotini Santos Toscas; Marco Aurelio Carvalho Nascimento

Segundo a Constituição Federal, em seu artigo 196,

a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Já no artigo 219, consta que “O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e socioeconômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do país, nos termos de lei federal”.

Ainda no parágrafo único do mesmo artigo, define-se que

o Estado estimulará a formação e o fortalecimento da inovação nas empresas, bem como nos demais entes, públicos ou privados, a constituição e a manutenção de parques e polos tecnológicos e de demais ambientes promotores da inovação, a atuação dos inventores independentes e a criação, absorção, difusão e transferência de tecnologia.

Conforme a Emenda Constitucional nº 85, de 2015. O artigo 218 da Constituição Federal define que “o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa, a capacitação científica e tecnológica e a inovação”. No segundo parágrafo deste artigo define-se que “a pesquisa tecnológica voltar-se-á preponderantemente para a solução dos problemas brasileiros e para o desenvolvimento do sistema produtivo nacional e regional” (BRASIL, 1988).

Depreende-se, portanto, o papel estratégico do complexo produtivo brasileiro para a estruturação de ambientes promotores da inovação. A participação do Estado, por meio do fomento direto, associado a encomendas destinadas a solucionar desafios tecnológicos específicos, ou por seu poder de compra, constituem instrumentos cruciais para a mudança da lógica de gasto para uma lógica de investimento no que diz respeito ao setor de saúde. Tem-se, no desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), a associação robusta de dois princípios constitucionais: a obrigação imposta pelo artigo 196 e o gasto inevitavelmente volumoso a ela associado; e a oportunidade de desenvolvimento socioeconômico descrita no artigo 219.

A Lei Orgânica da Saúde, nº 8.080/1990, estabelece em seu artigo 16 que “compete à direção nacional do SUS formular, avaliar, elaborar normas e participar da execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais” (BRASIL, 1990).

A ação governamental sobre o mercado está, portanto, prevista na legislação que regulamenta o próprio Sistema Único de Saúde. A inovação tecnológica associada aos produtos para saúde deve ser integrada ao processo de formulação de políticas públicas como potencial fator indutor do desenvolvimento social e econômico, do fortalecimento da competitividade das indústrias nacionais, da redução de vulnerabilidade tecnológica, da concorrência do conhecimento e da soberania tecnológica.

Como aponta Oliveira (2001), a inovação tecnológica pode ser entendida como fator de desenvolvimento econômico e social, responsável pelo surgimento ou aperfeiçoamento de produtos ou processos e trazer, desta forma, ganhos em termos de competitividade. Esse processo acarreta geração de renda e menor vulnerabilidade do sistema de tecnologias médicas nacionais frente aos desafios externos. A promoção da ampliação da capacidade de inovação do Complexo Industrial da Saúde brasileiro resulta, portanto, na melhoria do acesso e cobertura dos serviços em saúde do país e maior robustez diante de um quadro cíclico de instabilidade cambial e de crescente agravamento de dependência tecnológica.

O Ministério da Saúde tem constituído e participado de estratégias e ferramentas, de forma articulada com as políticas industriais e de ciência e tecnologia, destinadas a fortalecer e modernizar o setor de produtos médicos, considerando as prioridades do SUS e suas demandas tecnológicas.

Em dezembro de 2007 foi lançado o programa “Mais Saúde: direito de todos” (PAC da Saúde), com olhar para a integração da perspectiva econômica (SILVA; ANDREOLI; BARRETO, 2016). Dentre os oito eixos deste programa, identifica-se o Complexo Industrial-Produtivo, sendo reconhecido que, para reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira, fazem-se necessários mecanismos para fomentar o desenvolvimento da base produtiva da saúde. O eixo do Complexo Industrial da Saúde contou com 14 medidas e 15 metas, totalizando investimentos da ordem de dois bilhões de 2008 a 2011, envolvendo a parceria entre o Ministério da Saúde (MS), o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC), o Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços (MDIC), o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) e a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) (SILVA; ANDREOLI; BARRETO, 2016).

Em dezembro de 2008, foi lançado o programa “Inova Saúde” pelo MCTIC, para apoio ao desenvolvimento tecnológico e à inovação do setor de equipamentos médicos em projetos de PD&I de instituições públicas e privadas atuantes no CIS. Este programa possui quatro linhas temáticas para área de equipamentos médicos, a saber: diagnóstico *in vitro* e por imagens, dispositivos implantáveis, equipamentos eletromédicos e odontológicos, tecnologias da informação e comunicação. O programa engloba instrumentos de fomento em parceria com o Ministério da Saúde, BNDES (operações de crédito, Fundo Tecnológico (Funtec) ou instrumentos de renda variável), e Finep (subvenção econômica, Inova Brasil ou instrumentos de renda

variável). Tal programa traz um grande avanço ao reunir diversos instrumentos de fomento em torno de um único objetivo (UECHI; ROCHA, 2016).

De acordo com Oliveira (2010), para o financiamento de projetos de cooperação tecnológica e industrial, é imprescindível a articulação com BNDES, Finep e outros bancos oficiais, de modo a ampliar a disponibilidade de recursos e potencializar o caráter tecnológico-industrial. Nesse ínterim, a atuação do Ministério da Saúde como executor, coordenador e promotor de uma política desenvolvimentista para o setor sinaliza a importância de se induzir o incremento industrial e tecnológico do setor à luz das políticas de saúde pública, aliando isto à ampliação do acesso e ao desenvolvimento socioeconômico do país.

Segundo Gadelha (2003), o Estado constitui uma instância determinante da dinâmica industrial do complexo, graças a seu elevado poder de compra de bens e serviços, ao poder de indução e às atividades regulatórias que desempenha, numa forte interação com a sociedade civil organizada. Sendo o SUS um comprador gigantesco, é de suma importância sua atribuição nas orientações de mercado, seja na inovação tecnológica ou na expansão dos mercados, na incorporação e estabelecimento de protocolos assistenciais. O poder de compra do Estado, portanto, deve privilegiar o desenvolvimento produtivo local e tecnológico, constituindo-se em ferramenta política de desenvolvimento produtivo.

Complexidade da dinâmica da inovação

Os equipamentos e materiais para saúde representam um setor estratégico no CIS. Ainda que o valor movimentado seja cerca de um terço do subsistema de base química e biotecnológica, a área se distingue desta pela vasta heterogeneidade de plataformas tecnológicas simultaneamente utilizadas, assim como pela mão-de-obra empregada, substancialmente maior. Neste subsistema, as inovações tecnológicas são constantes, em especial nos dispositivos com maior densidade tecnológica.

O Brasil tem se destacado em produção de conhecimento. O desafio é transformar esse conhecimento em inovação, ou seja, efetivando o impacto dessa produção no mercado, com produtos em escala industrial e disponível para o acesso à saúde, na promoção da cobertura e integralidade da atenção.

A complexidade da dinâmica da inovação se fragiliza pelas interações do ecossistema de inovação. Os esforços de institucionalização das relações entre academia, governo e mercado são recentes, as dificuldades no alinhamento entre os atores com diversidade de papéis e ações juntamente com a atenuada cultura de inovação fragilizam o sistema de inovação e competitividade do setor. O processo de inovação não ocorre em uma sequência linear da pesquisa básica para a aplicada, seguida de desenvolvimento e implementação produtiva. Os processos envolvem relações interdependentes entre conhecimento, ciência, tecnologia, produção, oferta e demanda.

Habitualmente, as inovações intensivas em tecnologia vêm acompanhadas de alto valor agregado, pressionando os sistemas de saúde demandados pela sociedade. O gasto em saúde tem crescido drasticamente, tende a crescer indefinidamente, com a aceleração dos ciclos tecnológicos, dando origem a um debate global. De acordo com Oliveira (2010), apesar de haver um esforço muito grande por parte dos governos e das empresas em prol do avanço tecnológico e da competitividade de seus produtos no mercado mundial, o mercado público de equipamentos de uso em saúde está assentado na necessidade de tecnologias custo-efetivas que possam garantir o acesso aos melhores desfechos clínicos e custos viáveis. Há, além disso, o agravante de depender de um processo inovativo alheio à realidade do atendimento público nacional, uma vez que a característica do paciente brasileiro não é levada especificamente em conta nos departamentos de P&D das multinacionais.

Destacam-se também os curtos intervalos entre horizontes tecnológicos do setor. A dinâmica de inovação, no desenvolvimento dos produtos para saúde, apresenta ciclo de vida tecnológico cada vez mais curto, aproximadamente entre 18 a 24 meses, acarretando a obsolescência e descarte precoce. Essa característica está intimamente ligada à evolução e absorção de avanços tecnológicos, em especial, na microeletrônica, mecânica de precisão e desenvolvimento de novos biomateriais.

O SUS tem diante de si, portanto, um problema múltiplo, dado pela pressão orçamentária originária de tecnologias cada vez mais sofisticadas e cada vez menos nacionais (o que agrava a vulnerabilidade cambial); a dificuldade de atender à condição específica do paciente brasileiro em um sistema ancorado em tecnologia externa; e um ambiente institucional ainda pouco propício ao ganho de escala desse sistema nacional de inovação. As respostas a essas questões, no entanto, estão à vista. A abrangência do novo marco legal de ciência, tecnologia e inovação, tema de amplos debates, exatamente como uma regulação dessa complexidade deve ser, e dos quais o Ministério da Saúde vem participando ativamente, sintetiza o ganho crescente de importância do assunto para a administração pública. Da mesma forma, o MS encara a questão da intensidade tecnológica externa crescente – que se configura na realidade premente da 4ª Revolução Tecnológica – buscando orientar o sistema ao seu alcance para as necessidades efetivas do Sistema Único de Saúde, que muitas vezes depende de uma solução análoga à inovação de chão de fábrica, que podemos chamar de chão de hospital, incremental, de baixo custo e alto impacto, e outras vezes necessita de tecnologia de ponta, que pode ser alcançada pela escala continental de nosso país e os investimentos que as compras dessa monta representam.

As dificuldades são imensas, mas é possível um sistema de inovação motivado pelas questões de saúde nacionais, que componha um Complexo Industrial da Saúde dinâmico, que garanta o SUS republicano, integral, universal, gratuito e tecnologicamente sofisticado.

Referências

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

_____. 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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 set. 1990. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=20/09/1990>>. Acesso em: 8 maio 2017.

GADELHA, C. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

OLIVEIRA, G. B. Algumas considerações sobre inovação tecnológica, crescimento econômico e Sistemas Nacionais de Inovação. **Revista FAE**, Curitiba, v. 4, n. 3, p. 5-12, 2001.

OLIVEIRA, E. J. V. **Engenharia clínica aplicada à definição e implementação de uma proposta desenvolvimentista para o sistema nacional de inovação de produtos médicos**. Campinas: Unicamp, 2010.

SILVA, G. O.; ANDREOLI, G. L. M.; BARRETO, J. O. M. Políticas públicas para o desenvolvimento do Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil. **Comunicação em Ciências da Saúde**, Brasília, v. 27, n. 1, p. 9-20, 2016.

UECHI, C. A. S.; ROCHA, A. F. Mecanismos de fomento para disponibilizar no mercado tecnologias da saúde desenvolvidas nas universidades. In: CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA BIOMÉDICA, 25., 2016, Foz do Iguaçu. **Anais...** Foz do Iguaçu: UTFPR, 2016.

Economia da saúde e os desafios para a gestão tecnológica dos produtos para a saúde no Brasil

Fabíola Sulpino Vieira

Assume-se, mundialmente, que a economia da saúde nasce enquanto disciplina com a publicação do importante artigo de Keneth Arrow (SAVEDOFF, 2004). Arrow (1963) deixa evidente que os pressupostos do modelo competitivo não se aplicam ao mercado de cuidados médicos, em razão de uma série de fatores, tais como a existência de assimetria de informação entre usuários e prestadores, de incertezas sobre quando os cuidados serão necessários e de barreiras para que os prestadores ofereçam os serviços. Ao apontar essas falhas de mercado, o autor contribui para a discussão sobre a sua necessária regulação pelo Estado e inaugura o campo de conhecimento que vem se desenvolvendo desde então.

Contribuições importantes a este respeito foram dadas por diversos autores, entre eles, Mooney e Drummond (1982), ao publicarem uma série de artigos discutindo o papel da economia no cuidado de saúde, especialmente para a informação de decisões sobre o planejamento da atenção, para medir a saúde e avaliar os custos e benefícios das diferentes alternativas de cuidados (DRUMMOND; MOONEY,1982).

Uma boa definição de economia da saúde foi feita por Del Nero (2002, p.20), que procura estabelecer a conexão entre o aporte de conhecimento da disciplina para o campo da saúde, com foco na saúde coletiva. Para ele, a economia da saúde é

o ramo do conhecimento que tem por objetivo a otimização das ações de saúde, ou seja, corresponde ao estudo das condições ótimas de distribuição dos recursos disponíveis para assegurar, à população, a melhor assistência à saúde e o melhor estado de saúde possível, tendo em conta meios e recursos limitados.

A saúde aqui é entendida como resultado das características de cada pessoa, dos cuidados de saúde utilizados e do tempo que é empregado na sua produção (BARROS, 2007).

Para ofertar cuidados, é preciso alocar recursos que têm custos e preços, sendo o custo o valor correspondente à soma dos valores de todos os recursos consumidos para a produção de um bem ou serviço e, o preço, o valor de transação de determinado bem ou serviço que incorpora além do seu custo de produção, no geral, a margem de lucro do vendedor. Ainda que se fale de preços para os cuidados de saúde, é sempre muito difícil falar em preço da saúde, pois o senso comum é de que a saúde não tem preço. Entretanto, em economia da saúde, define-se o preço da saúde como o custo de oportunidade de se

ter de abrir mão de outros consumos para obter mais uma unidade de saúde, englobando a aquisição de cuidados, valorada aos preços desses cuidados, e ao tempo dedicado à produção, valorado à taxa do salário por unidade de tempo (BARROS, 2007). Por sua vez, diz-se que o custo de oportunidade de uso de um recurso “é o valor/benefício/retorno/compensação que foi necessário perder, devido a que o recurso despendido não mais estará disponível ao uso na próxima melhor opção” (BERGER et al., 2009, p. 55). O preço da saúde carrega, portanto, a noção de escassez dos recursos, na medida em que o aumento do estoque de saúde de uma pessoa ou população implica a utilização de recursos que poderiam ser utilizados em outras aplicações (BARROS, 2007).

Para ajudar os gestores a fazer melhores escolhas frente ao contexto de escassez de recursos, as avaliações econômicas em saúde têm sido metodologicamente aprimoradas. Elas são definidas como análises comparativas de alternativas para a ação, que consideram os custos e as consequências de cada uma delas (DRUMMOND et al., 2005). São relevantes para que no processo de tomada de decisão sobre intervenções em saúde, sejam elas políticas, programas e tecnologias, o custo de oportunidade possa ser mensurado e minorado ao se optar por uma alternativa mais vantajosa em termos de seu custo comparado ao resultado obtido.

No Brasil, instituições como a Associação Brasileira de Economia da Saúde (Abres), o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e o Ministério da Saúde tiveram participação importante para a aplicação e a difusão do conhecimento em economia da saúde (MENDES; MARQUES, 2006). A Abres, desde a sua criação em 1989, tem se constituído em importante instituição para a promoção de debates sobre questões fundamentais para o Sistema Único de Saúde (SUS) neste campo, realizando eventos e elaborando publicações que contribuem para a disseminação do conhecimento nesta área. O Ipea, por sua vez, foi responsável pela publicação do primeiro livro sobre o tema no Brasil, discutindo as contribuições da economia da saúde para a gestão em saúde (PIOLA; VIANNA, 2002). Além disso, coordenou um projeto relevante para o fortalecimento da economia da saúde no Ministério da Saúde e em algumas Secretarias Estaduais de Saúde, chamado *Projeto Economia da Saúde – PES: reforçando sistemas de saúde para reduzir desigualdades*, parceria entre o Brasil e o Reino Unido no período de 2002 a 2005 (BRASIL; INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA; REINO UNIDO, 2007).

Quanto ao Ministério da Saúde, é importante destacar a criação do Departamento de Economia da Saúde e do Departamento de Ciência e Tecnologia (BRASIL, 2003), do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (BRASIL, 2009) e do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias (BRASIL, 2012), além da cooperação que o órgão estabelece com a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) para a realização de diversas atividades que têm por objetivo principal promover o

uso de evidências científicas na tomada de decisão em saúde. Em relação às instituições de ensino e pesquisa de nosso país, observa-se expressivo avanço da produção científica em economia da saúde, de forma que o número de grupos de pesquisa certificados na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico passou de 51 em 2004 para 110 em 2013 (BRASIL; ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2013), o que revela o crescimento do interesse e da produção neste tema e, no que se refere às tecnologias em saúde, o aumento do número de avaliações econômicas de medicamentos realizadas.

Nesse contexto, duas questões surgem como muito relevantes. Primeiro, é fundamental saber se a produção científica é suficiente e adequada para apoiar a tomada de decisão sobre qualquer tipo de tecnologia em saúde, como medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e programas e protocolos assistenciais (BRASIL, 2005). Segundo, interessa conhecer em que medida as evidências científicas, incluindo as provenientes de avaliações econômicas, estão sendo utilizadas pelos tomadores de decisão no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Quanto à primeira questão, é preciso considerar que ainda há pouca disponibilidade de avaliações econômicas de dispositivos médicos, cujo mercado tende a ser fragmentado, pouco transparente e com limitada concorrência, entre outras razões, pelo curto ciclo de vida dos produtos, introdução contínua de novos produtos no mercado, fidelidade dos pacientes às marcas e número restrito de fabricantes, o que justifica a regulação que tem sido realizada em países desenvolvidos (SIMOENS, 2008).

Os dispositivos médicos são definidos como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, sendo destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) diagnóstico, prevenção, controle, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) diagnóstico, controle, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e iv) controle da concepção (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017). No Brasil, os dispositivos médicos são chamados de produtos para a saúde (SÃO PAULO, 2017).

Embora o mercado de produtos para a saúde no país seja muito menos expressivo que o de medicamentos, ele movimentava valores significativos de recursos. Em 2013, o valor adicionado das atividades de fabricação de instrumentos e material médico, odontológico e óptico foi de R\$7,5 bilhões (0,18% do total da economia e 2,5% das atividades relacionadas à saúde), sendo

que as despesas de consumo final das famílias com aparelhos e instrumentos para uso médico e odontológico somadas às de outros materiais, incluindo as próteses, foram de aproximadamente R\$7,6 bilhões de reais. Em relação à oferta total, as importações participaram em 23,4% no caso de aparelhos e instrumentos para uso médico e odontológico e em 37,1% da oferta total de outros materiais para uso médico, odontológico e óptico, inclusive próteses (IBGE, 2015), sinalizando que o Brasil ainda é bastante dependente das importações desses produtos e que há margem para o desenvolvimento produtivo e para a inovação no mercado de produtos para a saúde no Brasil.

Voltando à questão da disponibilidade de avaliações econômicas de produtos para a saúde, uma edição especial do periódico *Health Economics* foi dedicada à apresentação dos resultados do projeto MedtechTS, que teve por objetivo identificar melhorias nos métodos de avaliação de tecnologias em saúde, a fim de possibilitar avaliações mais completas para dispositivos médicos (TARRICONE; TORBICA; DRUMMOND, 2017a). Segundo os autores, as características desses produtos, quais sejam, natureza incremental da inovação, interação entre o usuário e o dispositivo (existência de curva de aprendizagem e de fidelidade a marcas), além do impacto organizacional mais amplo quando incorporados, constituem desafios adicionais aos métodos de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). No que se refere à melhoria do processo para ATS de produtos para a saúde, Ciani e colegas (2017) discutem que: i) é preciso ter exigências mais restritas apoiadas por opções metodológicas adequadas para a produção de dados de ensaios clínicos para dispositivos de alto risco; ii) incentivar a vigilância pós-comercialização baseada no dispositivo e no usuário; iii) harmonizar as práticas para beneficiar os produtores; e iv) alinhar progressivamente a avaliação regulatória e de ATS para submissões simultâneas, o que melhorará a eficiência no sistema de saúde e promoverá acesso tempestivo a tecnologias efetivas e acessíveis financeiramente.

No tocante à incerteza e à necessidade de pesquisas a respeito dos produtos para a saúde, por serem intervenções complexas, observa-se uma carência de evidências robustas, sendo um grande desafio a combinação de estudos experimentais e observacionais em sínteses de evidências quantitativas (SCHNELL-INDERST et al., 2017). Alguns autores têm sugerido que uma boa opção de política pode ser a exigência de pesquisa adicional após o lançamento do produto, com reembolso condicionado à aprovação, bem como o compartilhamento do financiamento dessa pesquisa adicional entre o fabricante e o setor saúde, a fim de decidir quem poderia conduzi-la (ROTHERY et al., 2017). Em relação às avaliações econômicas desses dispositivos, argumenta-se que há inadequações naquelas realizadas atualmente, sendo necessário desenvolver métodos para modelar a curva de aprendizagem, a inovação incremental, a dinâmica do preço e o impacto organizacional de sua incorporação, sendo um dos maiores desafios o de obtenção de uma estimativa robusta do impacto da curva de aprendizagem (TARRICONE et al., 2017).

Alguns temas para pesquisa futura de produtos para a saúde foram identificados, entre eles: i) o desenvolvimento de abordagens inovadoras para avaliação dos dispositivos médicos; ii) a estimativa das curvas de aprendizagem; iii) o uso de dados de estudos observacionais para a comparação da efetividade; e iv) a difusão dos dispositivos médicos (TARRICONE; TORBICA; DRUMMOND, 2017b). Como se observa, a disponibilidade de avaliações econômicas de produtos para a saúde ainda representa desafio importante para a gestão de tecnologias em saúde, mas também fonte de grandes oportunidades para as instituições de pesquisa.

Quanto ao uso das evidências científicas por gestores da saúde, estudos internacionais vêm demonstrando que a percepção de utilidade desses estudos por parte desses tomadores de decisão parece maior do que o uso efetivo das análises nos processos decisórios. Segundo Eddama e Coast (2008), fatores institucionais, culturais e metodológicos afetam o uso dos resultados de avaliações econômicas em saúde. Entre os fatores institucionais, listam a inflexibilidade dos orçamentos e os objetivos políticos voltados à implementação de programas nacionais, sem consideração de questões técnicas. Quanto aos fatores culturais, mencionam: i) a questão de que a evidência de efetividade é mais importante do que a de custos; ii) a perspectiva individual *versus* a perspectiva coletiva; e iii) a tempestividade de realização das avaliações econômicas. Em relação aos fatores metodológicos, encontram-se a falta de confiança dos gestores quanto aos pressupostos assumidos nos estudos e a necessidade de avaliações relevantes para o tipo de decisão que está sendo tomada.

No Brasil, as limitações para o uso de evidências econômicas parecem ainda mais acentuadas. Estudo realizado com o objetivo de investigar as percepções e atitudes de tomadores de decisão do SUS sobre o uso de estudos econômicos chegou à conclusão de que muitos deles reconhecem a importância desses estudos, dizem que consideram seus resultados, mas na prática identificam barreiras para sua utilização de forma rotineira, entre elas, a falta de capacitação das equipes técnicas para apoiá-los, intempestividade na obtenção dos resultados dos estudos e a irrelevância deles para o sistema de saúde (VIEIRA et al., 2017a).

Ainda que no SUS a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) centralize as decisões de incorporação no Ministério da Saúde, com a participação de representações dos gestores estaduais e municipais, e de membros de outras instituições (BRASIL, 2011), na prática, a sua atuação está mais centrada nos processos envolvendo medicamentos do que nos produtos para a saúde, os quais não são regulados economicamente e tampouco quanto ao processo de avaliação da tecnologia, o que faz com que a margem para a decisão de incorporação por parte dos gestores estaduais e municipais seja maior nos produtos para a saúde do que para medicamentos.

Isso revela que no tocante aos medicamentos, a centralização do processo decisório faz com que o uso das evidências científicas para informar a tomada de decisão seja fortemente incentivado e praticado. Ao mesmo tempo, tem-se maior descentralização da decisão sobre outras tecnologias, o que pode constituir problema importante na medida em que os gestores estaduais e municipais podem enfrentar maiores dificuldades para usar evidências científicas nos processos decisórios, considerando ainda que essas evidências são mais escassas e pouco adequadas para análises robustas dos produtos para a saúde.

Outro ponto a considerar é que as secretarias de saúde estaduais e municipais, em sua maioria, não possuem unidades organizacionais dedicadas ao trabalho em Economia da Saúde, algo que poderia contribuir para que os aspectos econômicos relacionados a essas decisões pudessem ser considerados, com o aporte de evidências sistematizadas e/ou produzidas pelos técnicos dessas unidades. Considerando todos os estados e municípios, foram mapeadas apenas onze unidades de Economia da Saúde em secretarias de saúde, sendo que a maioria delas está atuando com baixa institucionalidade, ou seja, são pouco reconhecidas e demandadas para apoiar decisões sobre intervenções em saúde (VIEIRA et al., 2017b). Essas unidades poderiam produzir estudos de forma complementar àqueles que são elaborados pelas universidades e institutos de pesquisa, informando as decisões com a produção de análises menos complexas em termos de tempo para a sua produção e de necessidade de equipes técnicas mais especializadas (VIEIRA, 2016).

Assim, a conclusão a que se chega é que do ponto de vista da otimização da alocação de recursos para a oferta de produtos para a saúde e da gestão dessas tecnologias no Brasil e, especialmente no SUS, ainda persistem desafios importantes. De um lado, a escassez de avaliações econômicas robustas não só no país, mas no mundo, diminui a possibilidade de que evidências científicas sejam utilizadas nos processos da ATS de produtos para a saúde. De outro, as dificuldades institucionais para lidar com temas tão especializados no âmbito do SUS, como a falta de equipes técnicas e de gestores preparados, particularmente nos estados e municípios, bem como a ausência de regulação econômica do mercado e a regulação insuficiente do processo decisório de incorporação desses produtos, são questões que precisam ser enfrentadas com certa urgência.

Por isso, ao mesmo tempo em que estas questões são identificadas como desafios atuais, também constituem importantes oportunidades para todas as instituições envolvidas nos processos de gestão de tecnologias em saúde. É preciso fomentar pesquisas que visem ao preenchimento das lacunas de conhecimento ora identificadas, capacitar técnicos e gestores da saúde para lidar com temas relativos à economia da saúde e às tecnologias sanitárias, além de fortalecer a regulação do mercado e da gestão desses produtos no SUS.

Referências

ARROW, K. Uncertainty and the welfare economics of medical care. **The American Economic Review**, Nashville, v. 53, n. 5, p. 941-973, 1963.

BARROS, P. P. O preço da saúde. **Jornal Português de Gastreenterologia**, São Paulo, v. 14, p. 194-198, 2007.

BERGER, M. L. et al. (Ed.). **Custo em saúde, qualidade e desfechos: o livro de termos da ISPOR**. São Paulo: Associação Brasileira de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos, 2009.

BRASIL. Decreto nº 4.726, de 9 de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jun. 2003. Seção 1, p. 12-21.

_____. Ministério da Saúde. **Política nacional de ciência, tecnologia e inovação em saúde**. Brasília, 2005.

_____. Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 maio 2009. Seção 1, p. 12-23.

_____. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 dez. 2011. Seção 1, p. 3-5.

_____. Decreto nº 7.797 de 30 de agosto de 2012. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 ago. 2012. Seção 1, p. 7-19.

_____. Ministério da Saúde. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Associação Brasileira de Economia da Saúde. **A produção de conhecimento em economia da saúde: uma perspectiva bibliográfica (2004–2012)**. Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. REINO UNIDO. Department for International Development. **Projeto Economia da Saúde – PES: reforçando sistemas de saúde para reduzir desigualdades (2002-2005): relatório de atividades**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

CIANI, O. et al. Linking the regulatory and reimbursement processes for medical devices: the need for integrated assessments. **Health Economics**, Philadelphia, v. 26, p. 13-29, 2017. Suppl.1.

DEL NERO, C. R. O que é Economia da Saúde. In: PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). **Economia da Saúde: conceitos e contribuição para a gestão em saúde**. Brasília: Ipea, 2002.

DRUMMOND, M. F.; MOONEY, G. H. Essentials of Health Economics. Part V (continued) – Assessing the costs and benefits of treatment alternatives. **British Medical Journal**, London, v. 285, n. 6355, p. 1638-1639, 1982.

DRUMMOND, M. F. et al. **Methods for the economic evaluation of health care programmes**. 3 ed. New York: Oxford University Press, 2005.

EDDAMA, O.; COAST, J. A systematic review of the use of economic evaluation in local decision-making. **Health Policy**, Philadelphia, v. 86, p. 129-141, 2008.

IBGE. **Conta-satélite de saúde Brasil: 2010 a 2013**. Rio de Janeiro: IBGE, 2015.

MENDES, A.; MARQUES, R. M. Sobre a economia da saúde: campos de avanço e sua contribuição para a gestão da saúde pública no Brasil. In: CAMPOS, G. W. S. et al. (Org.). **Tratado de saúde coletiva**. Rio de Janeiro: Hucitec-Fiocruz, 2006. p. 259-293.

MOONEY, G. H.; DRUMMOND, M. F. Essentials of Health Economics. Part I – What is economics? **British Medical Journal**, London, v. 285, n. 6346, p. 949-950, 1982.

PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. (Org.). **Economia da saúde: conceito e contribuição para a gestão em saúde**. 3. ed. Brasília: Ipea, 2002.

ROTHERY, C. et al. Characterising uncertainty in the assessment of medical devices and determining future research needs. **Health Economics**, Philadelphia, v. 26, p. 109-123, 2017. Suppl.1.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. **O que são produtos para saúde (correlatos)?** São Paulo, 2017. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/faq.asp?te_codigo=3>. Acesso em: 10 maio 2017.

SAVEDOFF, W. D. Kenneth Arrow and the birth of health economics. **Bulletin of the World Health Organization**, Genebra, v. 82, n. 2, p. 139-140, 2004.

SCHNELL-INDERST, P. et al. A bias-adjusted evidence synthesis of RCT and observational data: the case of total hip replacement. **Health Economics**, Philadelphia, v. 26, p. 46-69, 2017. Suppl.1.

SIMOENS, S. Health economics of medical devices: opportunities and challenges. **Journal of Medical Economics**, Surrey, v. 11, n. 4, p. 713-717, 2008.

TARRICONE, R.; TORBICA, A.; DRUMMOND, M. Challenges in the assessment of medical devices: the MedtechTA Project. **Health Economics**, Philadelphia, v. 26, p. 5-12, 2017a. Suppl.1.

_____. Key recommendations from the MedtechTA Project. **Health Economics**, Philadelphia, v. 26, p. 145-152, 2017b. Suppl.1.

TARRICONE, R. et al. Improving the methods for the economic evaluation of medical devices. **Health Economics**, Philadelphia, v. 26, p. 70-92, 2017. Suppl.1.

VIEIRA, F. S. Reflexões sobre o papel das unidades de economia da saúde no âmbito de sistemas nacionais de saúde. **Saúde e Sociedade**, São Paulo, v. 25, n. 2, p. 306-319, 2016.

VIEIRA, F. S. et al. **Uso de estudos econômicos no Sistema Único de Saúde**: percepção e atitudes de tomadores de decisão. Brasília: Ipea, 2017a. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7992/1/NT_Uso_2017.pdf>. Acesso em: 10 maio 2017. (Nota Técnica Ipea, n. 33).

_____. **Núcleos de Economia da Saúde**: estrutura e percepção dos seus gerentes sobre o uso de estudos econômicos no Sistema Único de Saúde. Brasília: Ipea, 2017b. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/20170321_nt36_disoc_nucleos_economia_saude.pdf>. Acesso em: 10 maio 2017. (Nota Técnica Ipea, n. 36).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medical devices**: full definition. Geneva, 2017. Disponível em: <http://www.who.int/medical_devices/full_definition/en/>. Acesso em: 10 maio 2017.



**A REGULAÇÃO
NO SETOR**

Abordagens de projetos para dispositivos médicos

Vivian Cardoso de Morais Oliveira;
Eduardo Jorge Valadares Oliveira

O uso de dispositivos médicos tornou-se algo tão essencial aos procedimentos de assistência à saúde, quanto o uso de fármacos e drogas no tratamento de enfermidades. Compreende uma vasta gama de produtos, das mais diversas tecnologias, apresentando-se de forma macro por duas categorias bases (BRASIL, 2009), de acordo com as regulamentações técnicas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tem-se os seguintes conceitos aplicados aos dispositivos médicos:

- Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica, laboratorial ou estética, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios;
- Produto para diagnóstico de uso *in vitro* (IVD): reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

Embora seja comum associarmos dispositivos médicos às tecnologias modernas e sofisticadas, a sua existência nos leva a tempos muito anteriores à concepção de “tecnologia” que temos atualmente. Há registros da existência de dispositivos médicos ainda no período neolítico, com a descoberta de instrumentos cirúrgicos para trepanação craniana utilizados nesta época, bem como prova do uso de agulhas para acupuntura em múmias pré-históricas peruvianas (SANTOS et al., 2012).

Gregos e romanos também tiveram suas contribuições no campo e descobertas importantes, como a do termômetro por Galileo em 1603, adaptado para uso da aferição da temperatura do corpo humano por Sanatoria Santonio anos depois, e do estetoscópio pelo médico francês René Laennec em 1819, contribuíram enormemente para evolução das técnicas diagnósticas no campo da medicina (XUE et al., 2008), mas foi apenas em meados do século XIX que os dispositivos médicos entraram na era de desenvolvimento que nos trouxe aos dispositivos médicos modernos, tendo como um dos marcos principais, a descoberta dos raios X por Wilhelm Conrad Röntgen, em 1895 (ARRUDA, 1996).

A partir do século XX observou-se uma aceleração no desenvolvimento das tecnologias médicas, impulsionada pelo desenvolvimento em outros campos da ciência, como na elétrica/eletrônica, matemática, tecnologia de materiais, *software* e na ampliação do próprio conhecimento epidemiológico e da história natural das doenças. A integração do conhecimento tecnológico e de engenharia com a medicina possibilitou o desenvolvimento de diversas tecnologias para aplicação médica, como observa-se com o eletrocardiógrafo, em 1903, pelo fisiologista holandês Willem Einthoven (GIFFONI; TORRES, 2010).

É possível considerar a evolução do *design* (projeto) dos dispositivos médicos como tendo seis características principais, as quais não necessariamente se findam com o surgimento de uma mais atual, mas que se adaptam para atender novas necessidades (XUE et al., 2008):

- **Funcionalismo:** foi a primeira forma marcante de desenvolvimento de dispositivo médico, onde o projeto do produto era moldado pela sua função (objetivo), definindo então seu processo de fabricação e materiais construtivos. Possuía como limitantes apenas questões técnicas e de engenharia. Este funcionalismo difere do nosso conceito atual de “funcionalidade”, diretamente correlacionada com usabilidade. No seu início, sua aplicação era apenas operacional, com foco no resultado do uso do produto, sem abordar questões ergonômicas e de conforto para o paciente ou profissional de saúde;
- **Ergonomia/Usabilidade:** preocupações com a ergonomia de dispositivos médicos surgiram basicamente após a Segunda Guerra Mundial. No início era focada apenas em questões da ergonomia física, porém, atualmente possui uma aplicação bem mais abrangente, assumindo conceitos associados à fatores humanos, funcionalidade e aceitabilidade. Hoje muitos já reconhecem a importância da usabilidade para os dispositivos médicos, abordadas principalmente por projetos focados no usuário, nos quais o desenvolvimento do produto considera as capacidades mentais e físicas dos seus usuários, bem como os interferentes existentes no ambiente de uso do produto. Assim obtém-se produtos mais funcionais, de melhor aceitabilidade e mais seguros, por reduzir a probabilidade de ocorrência de erros durante seu uso.
- **Tecnologia:** insere-se no contexto dos dispositivos médicos com a rápida evolução das ciências exatas e biológicas no final do século XIX e no decorrer do século XX. Embora tenha trazido um grande e inquestionável impulso para ao desenvolvimento dos dispositivos médicos, contribuiu também para o surgimento de dispositivos “duvidosos”, conhecidos por *quarkery*, que se valiam do uso da “tecnologia” para oferecer produtos de aplicação médica de eficácia questionável, sem comprovação científica da sua eficácia, tão pouco da sua segurança

(MACCOY, 2017). Foram os produtos desta natureza que suscitaram a necessidade da regulação destas tecnologias por parte dos governos de diversos países. O uso da tecnologia também tornou os dispositivos mais complexos, impactando potencialmente nas suas condições de segurança, levando a obrigatoriedade de validações e controles adequados, e suficientes, para comprovar que a tecnologia resulta na eficácia desejada, porém, dentro de limites de segurança aceitáveis.

- **Estética e aparência:** embora se observe essas características nos dispositivos do início do século XX, com a manufatura de dispositivos médicos praticamente feita de forma artesanal, esculpidos em madeira ou forjados em metal, sempre bem “decorados” e “adornados”, como se verifica em instrumentais cirúrgicos da época, este conceito foi-se perdendo ao longo dos anos, resultando em produtos frios e retos, pouco preocupados com a questão estética. O conceito de estética e aparência nos dispositivos médicos foi sendo retomada nas últimas décadas, ganhando uma concepção diferente da do início, mantendo ainda um apelo visual, mas principalmente buscando aprimorar a funcionalidade, usabilidade e segurança do produto. Observa-se, por exemplo, um aumento no uso de cores nos dispositivos, com o objetivo não apenas de os tornarem mais atrativos, mas também por questões de segurança, como ocorre com as cores utilizadas em conectores de gases medicinais, que não apenas possuem cores distintas, mas também encaixes diferentes para cada tipo de gás medicinal. Projetistas passaram a interagir mais com os usuários, para desenvolver produtos aos quais sejam mais sensíveis e adaptados, bem como mais amigáveis ao paciente.
- **Design universal:** aplica-se aos produtos ditos assistenciais ou acessíveis, caracterizando às tecnologias “inclusivas”, os quais possibilitam o uso do produto por diversos tipos de usuários, independentemente da idade, formação ou situação, estando intimamente relacionado com projetos voltados para usabilidade. Produtos com esse tipo de desenvolvimento possuem grande importância no contexto da assistência médica tipo *homecare*, na qual o paciente é assistido em ambiente doméstico, tendo como responsável direto pelo uso do produto um familiar ou o próprio paciente.
- **Experiência de usuário e design emocional:** este é uma tendência para desenvolvimento de projetos em dispositivos médicos, na qual o projeto não apenas foca nas questões de usabilidade, mas vai além, visando o “bem estar psicológico” do seu usuário, onde o paciente sinta um bem estar emocional ao usar o produto por meio de experiências positivas de uso. É algo complexo de ser implementado e não linearmente aplicável a qualquer produto ou com o mesmo impacto em todo tipo de paciente, mas com bons resultados em produtos de longo período de uso e em certos grupos de pacientes, como crianças, por exemplo.

Além das características acima, cabe destaque os aspectos regulatórios sanitários metrológicos que devem ser observados nas diversas etapas de elaboração de projetos de dispositivos médicos. Atualmente, não há como se discutir ou implementar qualquer metodologia ou estratégia de desenvolvimento de dispositivos médicos sem que se aborde os conceitos e os paradigmas regulatórios, até porque, a inobservância destes conceitos ou paradigmas pode implicar na não aprovação do dispositivo pelo órgão regulador e consequentemente, impedir sua inserção no mercado.

Instrumentos regulatórios como, por exemplo, a certificação de conformidade, evita que produtos denominados não conformes, ou seja, fora de especificação, sejam distribuídos no mercado, uma vez que esta certificação, quando bem estruturada, consegue avaliar a segurança e a eficácia dos produtos, o que pode corrigir eventuais erros de projeto e aumentar a confiabilidade dos mesmos. Além disso, um grande benefício deste processo é que a certificação compulsória tem o potencial de criar um círculo virtuoso entre o sistema sanitário e o sistema produtivo, ao exigir e incentivar melhorias técnicas e aumento dos padrões de qualidade e eficácia dos produtos para atender às regras sanitárias do mercado. Com isso, deve-se observar os aspectos da certificação compulsória, quando da elaboração do projeto do dispositivo (OLIVEIRA, 2010).

Bons projetos são os que compreendem que definir um *design* não é apenas definir a “forma” de um produto, isto é apenas o resultado do processo. Seguindo uma abordagem mais ampla, fazer *design* é essencialmente fazer conexões entre problemas e soluções, entre o usuário e produto, é transcrever a necessidade/desejo do usuário em um produto, aventando diversas possibilidades e escolhendo a que melhor atinge o objetivo (AIGAN PROFESSIONAL ASSOCIATION FOR DESIGN, 2017). Neste contexto, percebe-se que tal atividade necessita de uma equipe multidisciplinar para ser executada, não se limitando apenas a engenheiros e projetistas, sendo necessário compreender o usuário e suas reais necessidades. Caracteriza-se também como um processo, com etapas bem definidas a serem executadas, obedecendo uma determinada sequência, de modo a otimizar os resultados.

Ao consideramos o universo dos dispositivos médicos, este processo inclui ainda algumas particularidades em decorrência da natureza e finalidade destes produtos. Para transcrever as “necessidades” do usuário na materialização de um dispositivo médico são exigidos requisitos de segurança e eficácia muitas vezes desconhecidos ao usuário comum, porém estritamente necessários para definição da melhor solução para o projeto.

A limitação do conhecimento do usuário quanto as suas próprias necessidades neste campo nos coloca numa situação de assimetria de informação (MATIAS, 1995), fazendo os dispositivos médicos elegíveis à regulação de mercado por parte do Estado.

No Brasil, os dispositivos médicos são regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme estabelece a Lei Federal nº 6.360/76 (BRASIL, 1976), na qual os dispositivos médicos enquadram-se na categoria de correlatos, definidos na Lei Federal nº 5.991/73 (BRASIL, 1973).

Dentro do contexto regulatório, o projeto dos dispositivos médicos é avaliado pela agência reguladora em dois momentos, sob duas óticas diferentes, porém complementares.

No primeiro momento, avalia-se com base dos requisitos da RDC Anvisa nº 16/2013 (BRASIL, 2013) o processo de desenvolvimento de projetos implementado pelo fabricante do produto, seguindo o contexto das Boas Práticas de Fabricação (BPF). Tal processo requer a definição de procedimentos específicos e manutenção de registros que comprovem a implementação destes procedimentos. Para isto, embora se utilize de amostragens de registros de projetos de produtos do fabricante, o foco da avaliação não é o projeto do produto em si, mas sim o processo utilizado para desenvolvimento do projeto e se é possível afirmar que o processo é consistente a todos os produtos desenvolvidos pela empresa, ou seja, são avaliados se controles, verificações e validações são devidamente realizados, se requisitos são definidos utilizando-se metodologias e fontes adequadas, se resultados são aprovados, se há responsáveis definidos, etc. Esta avaliação se dá na etapa pré-registro, durante as auditorias de BPF realizadas no fabricante, sendo reavaliadas a cada ciclo de manutenção da certificação de BPF do fabricante.

No segundo momento, a avaliação é focada no projeto de produto a produto, ou família de produtos. Esta avaliação ainda ocorre na etapa pré-registro, porém durante a avaliação para concessão do registro do produto pela Anvisa. Esta avaliação visa constatar se dentro do processo pré-definido pelo fabricante, o projeto foi desenvolvido seguindo parâmetros e conceitos que permitam resultar em um produto seguro e eficaz, e se o fabricante dispõe de registros (relatórios de testes, validações, protocolos, metodologias etc.) suficientes que comprovem isso. Os requisitos utilizados nesta etapa encontram-se essencialmente na RDC Anvisa nº 185/2001, que trata dos requisitos regulamentares para registro dos produtos médicos (BRASIL, 2001b), RDC Anvisa nº 36/2015, que trata dos requisitos regulamentares para registro/cadastro dos IVDs (BRASIL, 2015a), e RDC Anvisa nº 56/2001, que determina os requisitos essenciais para segurança e eficácia dos produtos para saúde (BRASIL, 2001a).

Projeto com foco no processo de desenvolvimento (BPF)

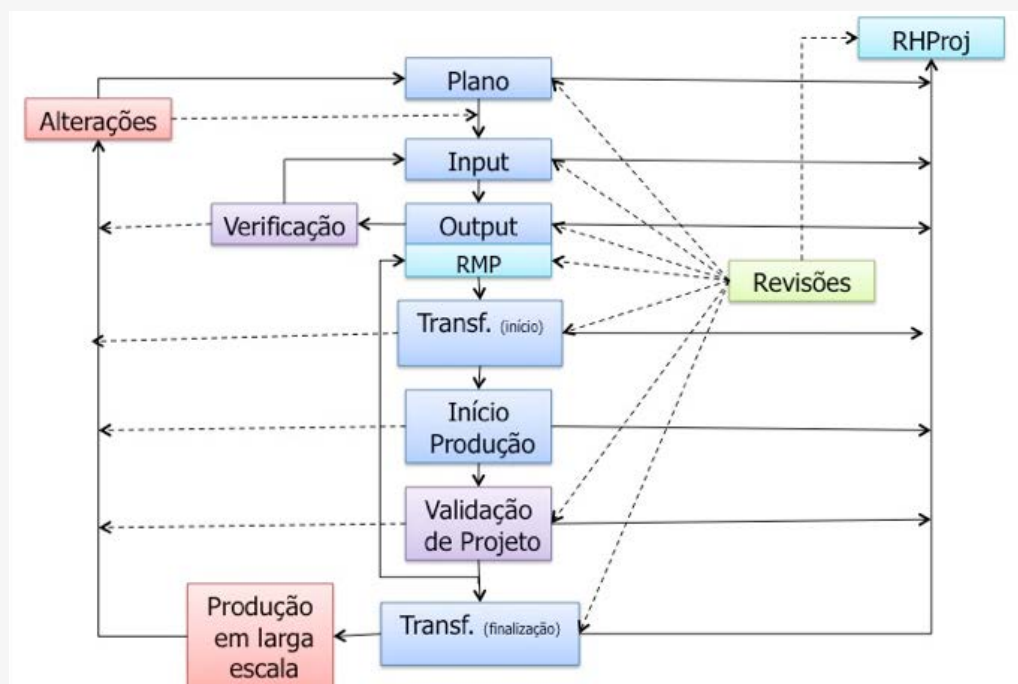
Os requisitos de BPF atualmente em vigor são os definidos na RDC Anvisa nº 16/2013, uma internalização da Resolução Mercosul/GMC/RES nº 20/2011. Embora o cumprimento desta normativa seja obrigatória a todos

os fabricantes, a certificação de BPF apenas é compulsória para os fabricantes (nacionais e estrangeiros) de produtos da classe de risco III ou IV,⁸ conforme estabelece a RDC Anvisa nº 15/2014 (BRASIL, 2014).

Os requisitos para o controle de projeto encontram-se definidos no Capítulo 4 da RDC nº 16/2013 e especifica que “cada fabricante deverá estabelecer e manter procedimentos de controle do projeto do produto a fim de assegurar que os requisitos especificados para o projeto sejam obedecidos”. Conforme disposições desta RDC o controle de projeto deve seguir um fluxo de desenvolvimento específico, devendo contar minimamente com as seguintes etapas: plano, dados de entrada, dados de saída, verificação, validação, revisões de projeto, transferências e liberação. As alterações de projeto também deve ser controladas e seguem o mesmo fluxo, conforme a pertinência.

A Figura 1 apresenta o fluxo de controle de projeto definido pela RDC nº 16/2013, sendo a seguir discutidas cada uma das etapas do fluxo exposto.

Figura 1 – Fluxo de controle de projeto definido pela RDC Anvisa nº 16/2013



Fonte: Elaboração própria.

⁸ A classificação de risco dos dispositivos médicos encontra-se na RDC Anvisa nº 185/2001, para os produtos médicos (equipamentos e materiais), e na RDC Anvisa nº 36/2015, para os IVDs.

Planejamento do projeto (plano)

Esta é a fase inicial exigida para o controle de projeto, embora não seja necessariamente o ponto de partida inicial de desenvolvimento do produto. Antes desta fase são desenvolvidas análises de viabilidade mercadológica e econômicas, bem como o levantamento de outras informações de mercado que servirão como base e referências no desenvolvimento do produto. No entanto, a RDC da Anvisa não exige que estas atividades pré-projeto sejam formalmente registradas.

O planejamento deve descrever essencialmente os objetivos e as atividades que serão produzidas ao longo do desenvolvimento do projeto, bem como as partes envolvidas, as responsabilidades, cronogramas de execução, pontos críticos para revisão do projeto, interação entre as fases do projeto, recursos necessários e gerenciamento de risco a ser adotado (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 1998). Preferencialmente, neste ponto, o fabricante deve saber quais serão os principais mercados onde o produto será comercializado, de forma que já possa considerar os regulamentos técnicos que serão aplicados ao produto em desenvolvimento.

Dados de entrada

Os dados de entrada são os requisitos físicos e de desempenho do produto que serão utilizados para a base de desenvolvimento do projeto (ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION, 1998), derivam das necessidades do usuário, o que inclui a indicação de uso do produto, dos requisitos regulatórios, de parâmetros de segurança/desempenho e qualquer outro requisito (legal, técnico ou mercadológico) que deva ser considerado para desenvolvimento do produto.

Os dados de entrada não devem ser confundidos com o “conceito” do produto, este é desenvolvido em etapas anteriores, etapas pré-projeto (fase de pesquisa). Pode-se entender os dados de entrada como a “tradução” do conceito do produto em requisitos viáveis e mensuráveis, de forma a transformar o “conceito” em um produto seguro, eficaz e fabricável.

Em linhas gerais os dados de entrada compreendem requisitos de desempenho, segurança (considerações sobre o gerenciamento de risco), características, funcionalidades, biocompatibilidade, fonte de energia, interface com usuário (fatores humanos), confiabilidade, instalação/manutenção/assistência técnica, tipo de ambiente de uso e limites de condições ambientais, requisitos regulatórios, normas técnicas aplicáveis (ao produto e seu processo produtivo), rotulagem, embalagem, compatibilidade com outros produtos, etc. É muito importante que os dados de entrada não sejam requisitos ambíguos, incompletos ou conflitantes, caso contrário inviabilizará

um bom desenvolvimento de produto. Um bom dado de entrada para um projeto caracteriza-se por ser:

- Mensurável (quantitativamente);
- Testável, ou seja, existe uma metodologia ou é possível desenvolver uma, para testar a sua conformidade;
- Consistente e sem ambiguidade;
- Rastreável, ou seja, especificado de uma forma que possibilite identificar de forma única e inequívoca o motivo da sua necessidade.

Dados de saída

Os dados de saída do projeto são os resultados do desenvolvimento do projeto propriamente dito, de forma que, para cada dado de entrada especificado um ou mais dados de saída são gerados. Desta forma, pode-se entender os dados de saída, como as especificações de projeto do produto, tais como: componentes, matéria prima, desenhos técnicos, características dimensionais, código fonte de *software*, manuais do usuário e de serviço, embalagem, rotulagem, processo produtivo (especificações, diagramas/fluxos produtivos, planos de amostragem, testes de aceitabilidade, etc.). Ao final desta fase já é possível se ter protótipos do produto para testes iniciais.

Verificação de projeto

A fase de verificação de projeto, muitas vezes confundida com a fase de validação do projeto, serve para confirmar que o dado de saída satisfaz o dado de entrada ao qual é rastreável. Isto deve ser demonstrado por meio de evidência objetiva com realização de testes e verificações que comprovem a conformidade. Estes testes podem ser realizados em laboratórios do próprio fabricante ou em laboratórios contratados, servindo para realizar adequações e ajustes nas especificações do produto (dados de saída) de forma a atender aos requisitos normativos e parâmetros técnicos considerados no seu desenvolvimento (dados de entrada).

Verifica-se portanto a importância de dados de entrada mensuráveis, testáveis, consistentes e rastreáveis, para que a verificação adequada possa ser realizada neste ponto.

Validação do projeto

Diferentemente da verificação, que confronta dados de saída com dados de entrada, a validação do projeto serve para dois pontos centrais:

- Validação do produto: confirmar que o produto final atende às necessidades do usuário (ex. teste de usabilidade), serve para o que se propõe (ex. pesquisa clínica) e está em conformidade com os requisitos regulatórios e normas técnicas consideradas no seu desenvolvimento (ex. certificação do produto). Ajustes finos nos projetos ainda podem ser realizados nesta fase;
- Validação do processo produtivo: confirmar que o processo produtivo desenvolvido é capaz de consistentemente produzir um produto com as especificações e características definidas no seu projeto, mantendo a reprodutibilidade do mesmo ao longo do tempo.

Transferência do projeto

A transferência do projeto é o ponto em que o projeto é transferido à linha de produção, podendo ela ser em série ou não, ou seja, é o ponto onde deixa de ser projeto e passa a ser produção, devendo seguir todas as especificações definidas na etapa de projeto. A transferência ocorre em duas etapas distintas:

- Transferência inicial: antes da validação final do projeto, de forma que os testes de validação possam ser realizados em amostras reais de produção (ex. cabeças de série ou lotes pilotos). Embora seja aceitável, muitas vezes conduzir validações com protótipos pode trazer resultados que não se refletem nos produtos de uma linha de produção, principalmente ao se avaliar segurança ou desempenho, onde atividades realizadas durante o processo produtivo podem ser fonte geradora de risco no produto ou comprometer condições de desempenho do mesmo. Além disto, a validação do processo produtivo também depende desta transferência inicial para ser realizado. No entanto, quando validações são conduzidas em protótipos, controles e registros adicionais são exigidos, com a finalidade de demonstrar que os produtos oriundos da linha de produção regular correspondem fielmente aos protótipos validados;
- Transferência final e liberação do projeto: a transferência final é realizada após todas as validações realizadas e aprovadas, demonstrando que o projeto está apto a entrar em produção de larga escala. Deve ser formalizada pela liberação do projeto, a qual é precedida de uma revisão final para assegurar que todas as etapas previstas no plano de desenvolvimento do projeto foram atendidas.

Revisão(ões) de projeto

As revisões servem como auditorias internas do processo de desenvolvimento do projeto, assegurando que todas as etapas estão sendo seguidas conforme o planejado. Não há determinações onde devam ser realizadas, porém recomenda-se que sejam conduzidas em pontos estratégicos, entre as

fases dos projetos, de forma que a transição entre as fases ocorra apenas quando todas as atividades previstas e necessárias tenham sido devidamente concluídas e registradas, atendendo aos requisitos estabelecidos para BPF.

Revisões realizadas em pontos certos e bem conduzidas, asseguram maior possibilidade de conformidade aos requisitos regulatórios. Além de otimizar tempo e recursos no desenvolvimento do projeto, uma vez que falhas no processo podem ser detectadas e corrigidas precocemente. Os revisores de projeto não precisam ser externos à empresa, contudo se recomenda que exista pelo menos um revisor independente do projeto, porém não necessariamente da empresa. Revisores sem vínculo com o projeto tendem a ter uma visão mais crítica do processo, identificando falhas com mais facilidade.

Alterações de projeto

O fluxo de desenvolvimento de um projeto é um processo contínuo, não se encerrando após a liberação do projeto para produção, ficando ativo enquanto o processo produtivo continuar ativo. Está é uma exigência tanto do Controle de Projeto para BPF, que exige que as alterações sigam o mesmo fluxo de desenvolvimento inicial do projeto, quanto do gerenciamento de risco (ABNT NBR ISO 14971), que determina o monitoramento pós-mercado constante para identificação de novos riscos e adequações de projeto quando necessário.

Todas as alterações devem portanto ser registradas, mantendo-se o histórico de desenvolvimento do produto.

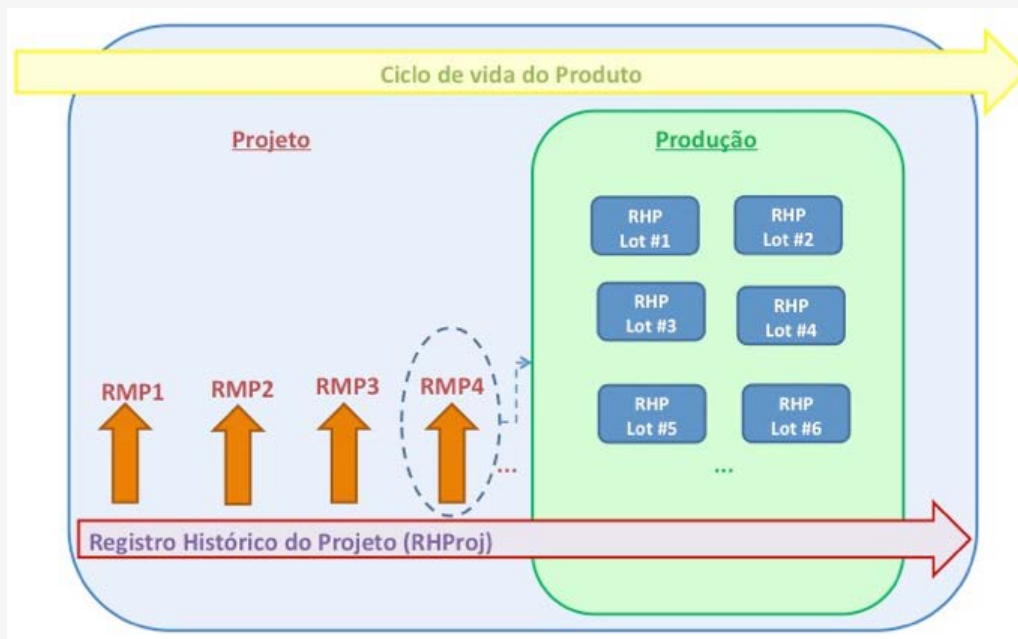
As informações e evidências geradas durante o processo de desenvolvimento de um produto devem ser registradas e arquivadas, gerando dois registros principais:

- Registro Histórico do Projeto (RHProj): composto por todos os documentos gerados em cada fase de desenvolvimento do projeto, desde o plano até a liberação final, além de todas as revisões e alterações realizadas;
- Registro Mestre do Produto (RMP): composto por todas as especificações técnicas, construtivas e produtivas (dados de saída aprovados) vigentes para o produto. A cada alteração de projeto realizada, uma nova versão do RMP é gerada, devendo a versão obsoleta passar a integrar o RHProj, mantendo-se o histórico do produto ao longo do seu ciclo de vida.

A Figura 2 apresenta graficamente como ocorre a evolução destes registros ao longo do ciclo de vida do produto, introduzindo ainda o conceito de um terceiro registro, o Registro Histórico do Produto (RHP), o qual deve ser gerado para cada unidade ou conjunto de produtos (lote) produzido, conforme o seu

tipo de processo produtivo. O RHP mantém todas as informações e registros que comprovem que o produto foi produzido atendendo às especificações definidas em seu projeto e registradas no RMP vigente.

Figura 2 – Representação dos principais registros requeridos na BPF de dispositivos médicos



Fonte: Elaboração própria.

Assim, observa-se que o RMP vigente é único dentro de um determinado intervalo de tempo, possuindo nova versão a cada atualização de projeto. Enquanto o RHProj é um documento contínuo e único dentro do ciclo de vida do produto, sendo acrescido de novas informações a cada atualização de projeto, arquivando, inclusive, os RMPs obsoletos. Já os RHPs são únicos para cada unidade ou conjunto de produtos produzidos, guardando a identidade e informações produtivas pertinentes àquele produto específico.

Projeto com foco no produto

Ao se considerar o projeto sob a óptica do produto, parte-se do pressuposto que o processo de desenvolvimento adotado pelo seu fabricante já atende aos requisitos regulamentares estabelecidos, busca-se então evidências que dêem suporte de que o produto resultante do projeto é seguro e eficaz. Esta conformidade é avaliada no processo de solicitação de registro do produto na Anvisa.

Conforme estabelece a RDC Anvisa nº 56/2001:

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

Destacando, portanto, as características de segurança do produto e suas relações de risco *versus* benefício. Estabelece ainda que “Os produtos para saúde devem possuir o desempenho atribuído pelo fabricante e executar suas funções conforme especificadas pelo fabricante.” (BRASIL, 2001a, p. 28), onde entende-se o desempenho como a eficácia do produto.

O fabricante do produto deve, portanto, demonstrar que o seu processo de desenvolvimento de projeto e seu processo produtivo são capazes de resultar em produtos cuja segurança e eficácia possam ser evidenciadas. Neste contexto, não é possível desassociar o projeto do processo produtivo do produto, por dois motivos, primeiro porque o processo produtivo é parte do projeto, devendo ser desenvolvido para atender às necessidades do projeto e segundo, porque bons projeto em produções falhas, resultam em produtos falhos.

A RDC nº 56/2001 apresenta requisitos gerais aplicáveis aos dispositivos médicos, requisitos específicos devem ainda ser complementados por normas e regulamentos técnicos aplicáveis especificamente à tecnologia do dispositivo médico.

Os regulamentos técnicos podem ser editados pela própria Anvisa ou por outros órgãos reguladores (Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel), Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Conselho Nacional de Energia Nuclear (CNEN), etc.), que também possuam abrangência de atuação sobre os dispositivos médicos, seja por trabalhos de cooperação com a Anvisa ou por características específicas da tecnologia (metrológicas, radioativas, WIFI, etc.).

As normas técnicas são as originadas de órgãos normativos, nacionais: Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) ou internacionais: International Organization for Standardization (ISO) e International Electrotechnical Commission (IEC), podendo ainda, em situações pontuais, serem utilizadas normas técnicas oriundas de órgãos estrangeiros: American National Standards Institute (ANSI), etc., mais especificamente quando as normas nacionais ou internacionais não sejam suficientes, seja pela total ausência ou por incompletude, para abordagens dos riscos.

Uma norma técnica é um padrão, editado sob a forma de um documento, que estabelece guias, requisitos, diretrizes ou características para um material, produto, processo ou serviço (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2017). Sua elaboração é coordenada buscando, na medida do possível, se ter uma representatividade de diversos setores da sociedade civil (indústria, academia, associações, usuários, governo, etc.), pois uma vez editada, aquele padrão passa a ser o consenso de entendimento acerca de uma determinada questão.

Embora seja considerado um “consenso da sociedade”, uma norma técnica não possui força de lei, tendo portanto, caráter voluntário. Entretanto, sua adoção passa a ser compulsória, quando requerida por meio de uma norma jurídica, como um regulamento técnico ou outras legislações. No Brasil, isso ocorre nas duas situações, algumas normas específicas são referenciadas e requeridas por meio de regulamentos técnicos, como as inseridas em programas de certificação de conformidade compulsória coordenadas pelo Inmetro, por exemplo; e de modo mais amplo, quando requerido pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC) – Lei nº 8.078/1990, o qual estabelece que:

Art. 39. É vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas abusivas: [...] VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro).

Assim, tem-se no Brasil a compulsoriedade de adoção de normas técnicas, minimamente para as editadas pela ABNT, quando regulamentos específicos de órgãos regulamentadores não existirem.

As normas e regulamentos técnicos são portanto fontes importantes para definição de requisitos dos dispositivos médicos, devendo sempre ser considerados nos processos de desenvolvimento de seus projetos. Observar esses requisitos nos estágios iniciais do desenvolvimento não apenas demonstra conformidade com os requisitos regulatórios, mas também resulta em otimização de tempo e recursos da empresa.

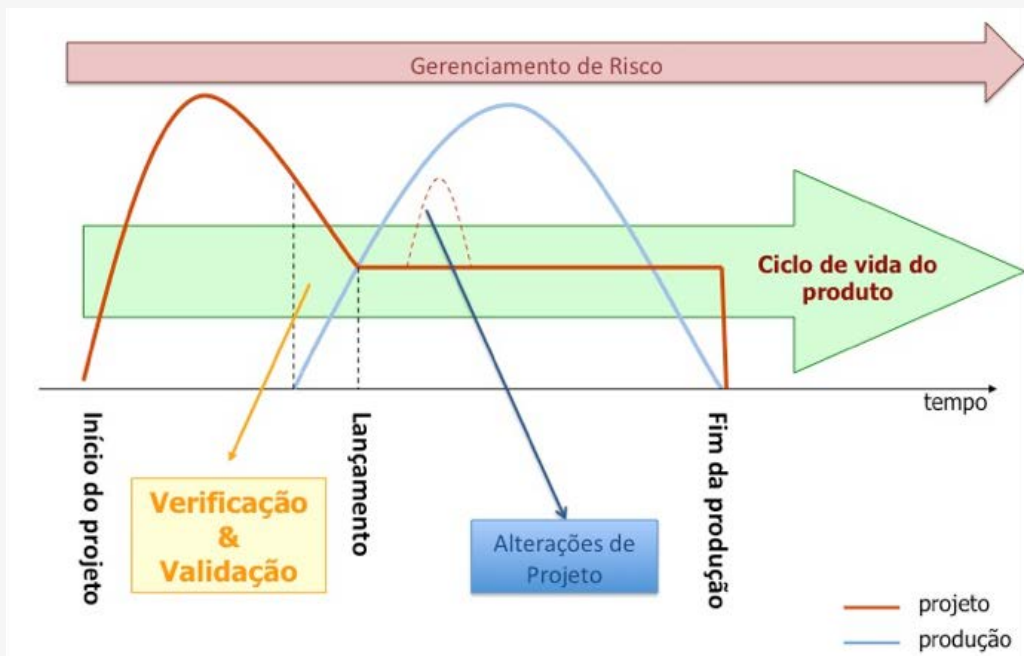
Ainda de acordo com a RDC nº 56/2001, para alguns tipos de dispositivos médicos (especialmente os das Classe III e IV), de modo a complementar a comprovação de segurança e eficácia, deve-se apresentar

compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do produto para saúde, e quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o produto para saúde (BRASIL, 2001, p. 28).

Nas situações em que esta pesquisa clínica seja conduzida no Brasil, ainda devem ser observadas os requisitos estabelecidos na RDC Anvisa nº 10/2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil (BRASIL, 2015b).

Frente a todas essas características e abordagens para os projetos de dispositivos médicos é preciso compreender que o projeto de um dispositivo médico é um processo contínuo, que não “finda” com início da produção, mas que se mantém vigilante durante todo ciclo de vida do produto (Figura 3), objetivando reconhecer novos riscos ainda não tratados, novas necessidades ainda não mapeadas e acima de tudo, ter a certeza de que o resultado apresentado é sempre a melhor solução exequível dentre todas as possibilidades possíveis.

Figura 3 – Ciclo de vida do produto, seu projeto e produção



Fonte: Elaboração própria.

Referências

AIGAN PROFESSIONAL ASSOCIATION FOR DESIGN. **Diversity e Inclusion Initiative**. 2017. Disponível em: <<http://www.aiga.org/diversity-and-inclusion-initiative>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

ARRUDA, W. O. Wilhelm Conrad Röntgen: 100 years of X-rays discovery. **Arquivos de neuro-psiquiatria**, São Paulo, v. 54, n. 3, p. 525-531, 1996.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. (Org.). **The Quality System Compendium – GMP Requirements & Industry Practice**. Arlington: AAMI, 1998. 175 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971: Produtos para a saúde: Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde**. Rio de Janeiro: ABNT, 2009. 88 p.

BRASIL. Lei Federal 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, Poder Executivo**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Seção 1, p. 13049. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 13 mar. 2017.

_____. Lei Federal 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, Poder Executivo**, Brasília, DF, 24 set. 1976. Seção 1, p. 12647. Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 13 mar. 2017.

_____. Lei Federal nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União, Poder Executivo**, Brasília, DF, 12 set. 1990. Supl., p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm>. Acesso em: 16 mar. 2017.

_____. RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. Os produtos para a saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. **Diário Oficial da União Poder Executivo**, Brasília, DF, 10 abr. 2001a. Seção 1, p. 28-29. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=28&data=10/04/2001>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprovar o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2001b. Seção 1, p. 54. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=54&data=24/10/2001>> Acesso em: 13 mar. 2017.

BRASIL. Portaria Interministerial MS/MDIC nº 692, de 08 de abril de 2009. Define a operacionalização das ações de cooperação técnica para a garantia da qualidade e segurança de Dispositivos Médicos submetidos ao regime de controle sanitário, conforme o estabelecido no termo de cooperação técnica entre o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). Brasília: Imprensa Nacional. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 abr. 2009. Seção 1, p. 39. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=39&data=09/04/2009>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 abr. 2013. Seção 1, p. 75. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/04/2013&jornal=1&pagina=75&totalArquivos=120>>. Acesso em: 13 mar. 2017.

_____. RDC Anvisa nº 15, de 28 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de boas práticas de fabricação para fins de registro de produtos para a saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 31 mar. 2014. Seção 1, p. 58. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=58&data=31/03/2014>>. Acesso em: 15 mar. 2017.

_____. RDC Anvisa nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de Cadastro e Registro e os requisitos de Rotulagem e Instruções de Uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 27 ago. 2015a. Seção 1, p. 43. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=43&data=27/08/2015>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

_____. RDC Anvisa nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos no Brasil. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 3 mar. 2015b. Seção 1, p. 73. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=73&data=03/03/2015>>. Acesso em: 16 mar. 2017.

GIFFONI, R. T.; TORRES, R. M. Breve história da eletrocardiografia. **Revista de Médica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v. 20, n. 2, p. 262-270, 2010.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **We're ISO: we develop and publish International Standards**. 2017. Disponível em: <<https://www.iso.org/standards.html>>. Acesso em: 14 mar. 2017.

MATIAS, A. **O mercado de cuidados de saúde**. Lisboa: Associação Portuguesa de Economia da Saúde, 1995.

McCOY, B. (Org.). **Museum of Questionable Medical Devices**. 2017. Disponível em: <<http://www.museumofquackery.com/>>. Acesso em: 7 mar. 2017.

OLIVEIRA, E. J. V. **Engenharia clínica aplicada à definição e implementação de uma proposta desenvolvimentista para o sistema nacional de inovação de produtos médicos**. 2010. 353 f. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2010.

SANTOS, I. C. T. et al. Medical device specificities: opportunities for a dedicated product development methodology. **Expert review of medical devices**, London, v. 9, n. 3, p. 299-311, 2012.

XUE, L. et al. The design evolution of medical devices: moving from object to user. **Journal of Design Research**, Olney, v. 7, n. 4, p. 411-438, 2008.

Internalização de normas: Projeto Internorma CB-26

Joffre Settevall Moraes

Segundo a definição de dicionário, “norma” é um padrão representativo do desempenho usual de um dado grupo. “Norma” também é aquilo que regula procedimentos ou atos: regra, princípio, padrão.

Neste capítulo, trataremos como “norma técnica”, ou seja, um conjunto de orientações e requisitos de desempenho em sistemas e produtos para saúde. Na norma, constam as especificações de produto, quais devem ser os documentos acompanhantes, e quais ensaios o produto deve ser submetido tornando o desenvolvimento, a fabricação e o fornecimento de produtos e sistemas mais eficientes e seguros. A padronização da qualidade dos produtos para saúde só pode ser garantida pelo uso disseminado de normas técnicas na indústria, entre os usuários e outras partes, como laboratórios e universidades.

Internalizar uma norma significa trazer para o ambiente normativo nacional um texto já publicado por organismos internacionalmente reconhecidos, como é o caso da ISO – International Standardization Organization (Organização Internacional de Normalização), e da IEC – International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional). As normas escolhidas para internalização são traduzidas, revisadas por especialistas do ABNT CB-26 e posteriormente submetidas à consulta pública.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), foro nacional de normalização, criada em 1940, já nasceu com participação internacional na ISO e na IEC, além de outras associações sulamericanas. O movimento tem sido o de ampliar e manter estes vínculos por meio de participação presencial em diversos eventos, de participação *online* pelo sistema Livelink, e a internalização de normas.

O CB-26 é o Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar da ABNT, responsável por uma ampla gama de textos normativos relacionados a produtos para a saúde, incluindo materiais, artigos, aparelhos, dispositivos, instrumentos e acessórios. Além disso, o CB-26 também trata da normalização de equipamentos usados na prática médica, hospitalar, odontológica e laboratorial.

A Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (ABIMO), entidade autossustentada e fundada em 1962, foi designada pela ABNT em 1995 para exercer a secretaria do CB-26, sendo a entidade responsável pelo desenvolvimento de normas técnicas do setor de produtos médico, odontológico e hospitalar.

A internalização de normas fortalece o vínculo com as instituições internacionais de normalização e esse vínculo normativo fortalece a indústria. A indústria nacional de dispositivos e equipamentos para a saúde tem disponível normas específicas para os produtos que produz ou projeta, por serem estes padrões reconhecidos internacionalmente, encontram alinhamento em suas exportações por já seguirem especificações previamente aceitas pela comunidade internacional. Assim, a internalização de norma insere o país em um cenário internacional e aumenta sua influência neste cenário.

É possível perceber a extensão dos trabalhos examinando suas comissões de estudo e as ramificações que elas representam (veja lista de comissões de estudo do ABNT/CB-26 no Apêndice).

Antecedentes

As primeiras participações presenciais de delegações brasileiras foram na reunião do Comitê Técnico 62 da IEC, em Auckland na Nova Zelândia (abril de 2008), e também na reunião do comitê técnico 21 da ISO, em Londres na Inglaterra (junho de 2008). Na época, estas participações resultaram de tratativas entre o Departamento de Economia da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DES/SCTIE/MS) e a ABIMO, em parceria com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Estas tratativas viabilizaram recursos para a participação de representantes do ABNT/CB-26.

Tais participações tornaram evidente a necessidade de interação em outras reuniões. Em 2008, isto foi possível por meio do projeto intitulado “Internalização Brasileira de Normas Técnicas no Setor de Produtos para a Saúde”, estabelecido entre a Universidade de São Paulo e o Fundo Nacional de Saúde/Ministério da Saúde, com prazo de execução de dezembro de 2008 a julho de 2010, o que possibilitou neste período a participação brasileira em outras nove reuniões internacionais da IEC e da ISO e a publicação de 101 textos normativos.

Desta forma, a participação nas discussões normativas tornou-se efetiva e foram dados os primeiros passos para sedimentar esta interação internacional. Surgiu então a possibilidade de expansão destes trabalhos, possibilitado por meio de uma carta acordo entre a ABIMO e a OPAS/OMS (Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde), com prazo de execução de novembro de 2010 a julho de 2012. Neste momento, era evidente o crescimento e a interação dos especialistas brasileiros tanto no âmbito nacional como também em participações internacionais, fazendo com que o Brasil fosse representado em outras 28 reuniões no exterior, incluindo defesas presenciais de votos brasileiros, sendo somadas ao acervo normativo do setor outras 63 normas brasileiras.

O entendimento dos atores no cenário normativo sobre a evolução dos requisitos e da qualidade dos produtos de saúde se tornava cada dia mais evidente. Houve uma clara evolução dos requisitos, que se refletiu no desenvolvimento e no aumento da qualidade dos produtos e sistemas. Tal movimento entre os atores frente a este cenário normativo justificou um novo projeto nos mesmos moldes que o anterior validado pela carta acordo entre a ABIMO e a OPAS/OMS (Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde), com prazo de execução de julho de 2014 a julho de 2016.

Com uma nova carta acordo e com o ambiente normativo sendo amadurecido tanto pela interação internacional como pelo aumento nas participações de especialistas em reuniões nacionais, entre 2014 e 2016 os resultados progrediram de forma significativa tendo nossos especialistas representado o Brasil em 94 reuniões internacionais, 228 textos normativos publicados e suporte para perto de 300 reuniões de comissões nacionais. É muito importante enfatizar que essas participações presenciais nas reuniões dos Comitês Técnicos da IEC e da ISO para produtos médicos foram essenciais para posicionar o Brasil como real participante no desenvolvimento normativo internacional.

Tanto na IEC quanto na ISO cada projeto de norma técnica corresponde a um documento normativo elaborado por comitês e subcomitês, necessitando de uma reunião para que os votos e os comentários dos participantes dessa reunião sejam discutidos. Portanto, diversas interações por internet e algumas reuniões presenciais ocorrem até que um projeto de norma se transforme em norma técnica. Da mesma forma ocorre na produção normativa nacional por ordem de prioridade, levando em consideração tanto o seu impacto técnico-econômico, sua complexidade técnica e a sua necessidade para os envolvidos nesse processo.

Além da participação presencial em reuniões de alguns projetos de normas, há a necessidade de analisar, comentar e votar cada um dos muitos projetos de normas técnicas ISO e IEC, durante todas as fases de elaboração de uma norma. Desde 2008, a quantidade de comissões de estudos da ABNT efetivamente atuantes passou de seis para vinte e duas comissões. Outras estão sendo instaladas nos próximos meses em função das oportunidades e recursos disponibilizados ao ABNT CB-26 nos últimos anos.

Perspectivas do Internorma CB-26

Cartas acordo firmadas entre a ABIMO e a OPAS/OMS possibilitaram as articulações e manutenção dos compromissos já acertados pelo ABNT/CB-26 no âmbito internacional, principalmente junto à ISO e à IEC. Este intercâmbio aprimorado de informações permitirá que as normas brasileiras sejam publicadas pela ABNT no máximo em seis meses após sua publicação no exterior.

O aprimoramento, promoção e divulgação da internalização de normas técnicas no processo de industrialização de produtos para saúde também pode ser feito por meio de *workshops*, simpósios ou seminários. Todo este contexto normativo deve ser estendido para diversos outros produtos para a saúde. Além disso, este projeto visa também dar continuidade ao processo de consolidação da cultura da internalização de norma técnica tanto na produção como na utilização de produtos para a saúde. Houve grande avanço no posicionamento dos fabricantes, que já usam textos normativos desde a idealização/concepção dos produtos para a saúde.

É fundamental ressaltar que as normas técnicas da ABNT produzidas pela ABNT/CB-26 são utilizadas como normas de referência em todo o processo regulatório de alguns produtos para a saúde. É o que acontece, por exemplo, na certificação de equipamentos médicos, implantes mamários, agulhas e seringas, preservativos e cadeiras de rodas, todos monitorados pelo Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC) do Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro). Essa certificação é uma exigência documental no processo de registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Com isso, o Brasil passa a estar equiparado aos principais países produtores de produtos para a saúde.

Cabe ressaltar que a desejada produção de normas técnicas irá beneficiar diretamente o conjunto de empresas produtoras no Brasil, que em sua maioria são pequenas e médias empresas, permitindo a elas estarem permanentemente atualizadas. Em última análise, isso facilitará que essas empresas acessem mercados nacionais e internacionais.

Metas

Considerando as metas estabelecidas para o período entre 2014 a 2019, os projetos possibilitarão:

- Participação em 100 reuniões internacionais da IEC, ISO e outras associações normativas no exterior, com a participação como membro P (votos e comentários) nos projetos de normas técnicas de produtos para a saúde;
- Realização de 360 reuniões presenciais. A maior parte das reuniões é de comissões de estudo do ABNT/CB-26 para discussão de projetos de normas técnicas de produtos para a saúde;
- Reuniões com coordenadores de comissões de estudos, junto com outros parceiros fabricantes e usuários visando planejamento da produção normativa, incluindo eventual discussão para propostas de novos textos normativos;

- Produção de 160 textos normativos, correspondentes a projetos de normas técnicas sobre produtos para a saúde a serem encaminhados para publicação pela ABNT, em quantidade e qualidade compatíveis com a produção normativa internacional;
- Consolidação da cultura normativa na industrialização e na utilização de produtos para a saúde no Brasil visando aumentar a conscientização e responsabilização sobre a necessidade de utilização de normas técnicas em diversos processos do ciclo de vida, tanto de equipamentos médicos quanto de outros produtos para a saúde. A utilização de normas inclui as fases de concepção, industrialização, certificação e registro, além das fases de comercialização, aquisição, utilização, manutenção e descarte.

Atividades

Atividades preparatórias para aquisição de informações visando participações presenciais em reuniões internacionais da ISO e, IEC serão realizadas durante toda a execução do projeto. A utilização continuada do Livelink será permanente e consolidada em todas as comissões de estudos do ABNT/CB-26.

Setenta viagens internacionais estão previstas para ocorrerem durante os próximos períodos, visando participações presenciais em reuniões principalmente da ISO, IEC, ou de outra associação normativa do exterior. O calendário dessas participações dependerá tanto de decisões de comissões técnicas dessas instituições normativas internacionais como de resultados de participações em reuniões das comissões de estudo do ABNT/CB-26, além dos resultados das interações das comissões de estudos do ABNT/CB-26 envolvidas com este projeto com as correspondentes comissões da ISO e IEC.

Passos da internalização de normas

Durante a elaboração de textos normativos, correspondentes a projetos de normas a serem encaminhados para publicação pela ABNT, em diversas comissões de estudos do ABNT/CB-26, diversas atividades são necessárias incluindo a definição de especialistas e aprendizes (membros P e membros O) em várias comissões de estudo, a tradução de textos normativos publicados no exterior, análise e aprimoramento dessas traduções, correspondente envio de votos relativos aos projetos de normas que estão sendo elaborados, o envio do projeto de norma para consulta pública, a análise dos votos encaminhados pela ABNT com eventual aprimoramento do projeto de norma e finalmente, encaminhamento do projeto de norma para a ABNT publicar como norma nacional.

Impactos relevantes do projeto

Diversos fatores positivos foram conquistados durante a execução dos projetos, entre os quais se destacam a facilidade na execução normativa para o Brasil, uma maior interação internacional frente aos países que discutem tecnicamente a normalização, o estímulo à participação da indústria, uma crescente necessidade normativa demandada por reguladores e regulamentadores (Anvisa e Inmetro), conscientização da necessidade laboratorial devido ao aumento do acervo normativo no setor e a facilidade na utilização de padrões mundialmente reconhecidos devido à manutenção, sempre que possível, da estrutura internacional amplamente discutida em fóruns específicos.

Neste contexto, este projeto contribuiu significativamente para a elaboração/discussão das normas internacionais trazendo para o Brasil uma demanda importante no momento da publicação e implementação destas normas discutidas no exterior.

Muitos destes resultados têm sido alcançados pela maior interação com os setores envolvidos no processo de elaboração da normalização brasileira trazendo uma maior confiabilidade no texto normativo e um melhor entendimento no momento de sua aplicação seja pela indústria, pelos usuários ou pelos laboratórios/universidades.

Por fim, destaca-se um importante aumento na interação da indústria nacional na elaboração e participação ativa nas discussões normativas internacionais o que propicia uma maior facilidade no momento das negociações comerciais internacionais.

Bibliografia

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Portal**. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 10 fev. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS. **Portal**. Disponível em: <www.abimo.org.br>. Acesso em: 10 fev. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Portal**. Disponível em: <www.abnt.org.br>. Acesso em: 10 fev. 2017.

INMETRO. **Portal**. Disponível em: <www.inmetro.gov.br>. Acesso em: 10 fev. 2017.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. c2017. **Portal**. Disponível em: <<http://www.iec.ch>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **Portal**. Disponível em: <<https://www.iso.org>>. Acesso em: 10 fev. 2017.

Apêndice

Comissões de Estudo do ABNT/CB-26

CE	TÍTULO
26:020.01	Aspectos comuns de segurança de equipamento eletromédico
26:020.02	Equipamento eletromédico
26:020.03	Equipamento diagnóstico por imagem
26:020.04	Equipamento de radioterapia, medicina nuclear e dosimetria das radiações
26:050.02	Implante odontológico
26:050.04	Materiais odontológicos restauradores, obturadores e protéticos
26:060.01	Equipamento respiratório e de anestesia
26:060.02	Gases para uso hospitalar, seus processos e suas instalações
26:070.01	Materiais para implantes
26:070.02	Implantes cardiovasculares e sistemas extracorpóreos
26:070.03	Implantes e substitutos biológicos
26:070.04	Implantes para substituição de articulação e de ossos
26:070.05	Implantes para osteossíntese e para coluna
26:070.06	Implantes ativos
26:070.15	Implantes para cirurgia
26:080.01	Contraceptivos mecânicos
26:090.01	Esterilização de produtos para saúde
26:120.01	Cadeira de rodas
26:120.02	Classificação e terminologia de produtos de apoio para pessoas com deficiência ou mobilidade reduzida
26:120.03	Aparelhos auditivos
26:130.01	Avaliação biológica de dispositivos médicos
26:150.01	Gestão da qualidade e aspectos gerais correspondentes de produtos para a saúde

Abordagens do gerenciamento de risco em produtos para saúde

Márcio Luiz Varani

Introdução

O risco, do ponto de vista do gerenciamento de projetos, é um evento ou uma condição incerta que, se ocorrer, tem um efeito em pelo menos um objetivo do projeto (PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE, 2013). Um risco é caracterizado pela sua probabilidade de ocorrência e pelo seu impacto sobre os objetivos do projeto. Outra definição para risco é proposta por Hubbard (2007), o qual estabelece que risco é um estado da incerteza, em que algumas possibilidades envolvem uma perda, catástrofe, ou outra saída/resultado indesejável. É um conjunto de possibilidades com probabilidades e perdas quantificadas. De forma semelhante, Cretu, Stewart e Berends (2011) afirmam que o risco representa um resultado incerto. Porém, riscos podem gerar resultados positivos ou negativos. Um risco negativo é definido como uma ameaça, enquanto um risco positivo é definido como uma oportunidade.

Dos conceitos expostos, verifica-se que o gerenciamento de riscos, sendo este uma oportunidade ou ameaça, envolve algumas etapas, como: identificação, análise e desenvolvimento de estratégias para aumentar as oportunidades e reduzir as ameaças aos objetivos do empreendimento.

A terceira edição da norma IEC 60601 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2015), emitida em 2005, passa por vários estágios de adoção pelos órgãos reguladores no mundo todo. Ao contrário da segunda edição, a terceira edição exige uma apresentação e processos de gerenciamento de riscos em conformidade com a ISO 14971 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a), norma internacional para aplicação de gerenciamento de riscos aos dispositivos médicos para demonstrar a conformidade do produto.

Definição de produtos para saúde

De acordo com a RDC 185 Anvisa, de 22 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001) que aprova o regulamento técnico para o registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no anexo I, os produtos para a saúde são definidos como: produto médico – produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios; produto médico ativo

– qualquer produto médico cujo funcionamento depende fonte de energia elétrica ou qualquer outra fonte de potência distinta da gerada pelo corpo humano ou gravidade e que funciona pela conversão desta energia. Não são considerados produtos médicos ativos os produtos médicos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um produto médico ativo e o paciente, sem provocar alteração significativa; produto médico ativo para diagnóstico – qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a proporcionar informações para a detecção, diagnóstico, monitoração ou tratamento das condições fisiológicas ou de saúde, enfermidades ou deformidades congênitas; produto médico ativo para terapia – qualquer produto médico ativo, utilizado isoladamente ou em combinação com outros produtos médicos, destinado a sustentar, modificar, substituir ou restaurar funções ou estruturas biológicas, no contexto de tratamento ou alívio de uma enfermidade, lesão ou deficiência; produto médico de uso único – qualquer produto médico destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante; produto médico implantável – qualquer produto médico projetado para ser totalmente introduzido no corpo humano ou para substituir uma superfície epitelial ou ocular, por meio de intervenção cirúrgica, e destinado a permanecer no local após a intervenção. Também é considerado um produto médico implantável, qualquer produto médico destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano através de intervenção cirúrgica e permanecer após esta intervenção por longo prazo; produto médico invasivo – produto médico que penetra total ou parcialmente dentro do corpo humano, seja através de um orifício do corpo ou através da superfície corporal; produto médico invasivo cirurgicamente – produto médico invasivo que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica.

De acordo com a ABNT NBR ISO 13485 – Produtos pra a saúde – sistema de gestão da qualidade (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2016) – requisitos para fins regulamentar – produtos para saúde são definidos como: qualquer instrumento, aparelho, acessório, equipamento, reagente *in vitro* ou calibrador, *software*, material ou outro similar, ou artigo relacionado, destinado pelo fabricante para ser utilizado sozinho, ou em combinação, em seres humanos para uma ou mais finalidades específicas de: diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença, diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação para uma lesão, investigação, reposição, modificação, ou suporte de um processo anatômico ou fisiológico, suporte ou manutenção da vida, controle da concepção, desinfecção de produto para a saúde, fornecimento de informação, para fins médicos, por meio de exame *in vitro* de espécimes derivadas do corpo humano, que não alcança sua ação principal pretendida dentro ou no corpo

humano através de meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que não pode ser auxiliado em sua função por estes meios.

Gerenciamento de riscos

Gerência de riscos é o processo de planejar, organizar, dirigir e controlar os recursos humanos e materiais de uma organização, no sentido de minimizar os efeitos dos riscos sobre essa organização ao mínimo possível. É um conjunto de técnicas que visa reduzir ao mínimo os efeitos das perdas acidentais, enfocando o tratamento aos riscos que possam causar danos pessoais ao meio ambiente e à imagem da empresa.

O controle do risco se constitui em um programa de prevenção de perdas, reduzindo tanto a frequência como a severidade dos acidentes, já o financiamento significa a gestão dos riscos remanescentes, retendo-os na empresa ou transferindo-os total ou parcialmente para as seguradoras. Atualmente, nos países desenvolvidos, todas as grandes empresas e muitas pequenas e médias se utilizam da gerência de riscos com êxito, pois ela proporciona uma correta proteção dos ativos e do patrimônio dos acionistas, eliminando ou reduzindo, efetivamente, a maioria dos riscos acidentais.

Os principais benefícios do gerenciamento de risco são: seguros adequados; redução de riscos com consequência redução de prêmios; retenções conscientes de riscos; bens e vida humana preservada; manutenção do fluxo produtivo e permanência da empresa no mercado; funcionários motivados; aumento da produção e competitividade

Termos e definições ABNT NBR ISO 31000:2009

Risco – efeito da incerteza nos objetivos; gestão de riscos – atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que se refere a riscos; estrutura da gestão de riscos – conjunto de componentes que fornecem os fundamentos e os arranjos organizacionais para a concepção, implementação, monitoramento, análise crítica e melhoria contínua da gestão de riscos através de toda a organização; política de gestão de riscos – declaração das intenções e diretrizes gerais de uma organização relacionadas à gestão de riscos.; atitude perante o risco – abordagem da organização para avaliar e eventualmente buscar, reter, assumir ou afastar-se do risco; plano de gestão de riscos – esquema dentro da estrutura da gestão de riscos, que especifica a abordagem, os componentes de gestão e os recursos a serem aplicados para gerenciar riscos; proprietário do risco – pessoa ou entidade com a responsabilidade e a autoridade para gerenciar um risco; processo de gestão de riscos – aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gestão para as atividades de comunicação, consulta, estabelecimento do contexto, e na identificação,

análise, avaliação, tratamento, monitoramento e análise crítica dos riscos; estabelecimento do contexto – definição dos parâmetros externos e internos a serem levados em consideração ao gerenciar riscos, e estabelecimento do escopo e dos critérios de risco para a política de gestão de riscos; contexto externo – ambiente externo no qual a organização busca atingir seus objetivos; contexto interno – ambiente interno no qual a organização busca atingir seus objetivos; comunicação e consulta – processos contínuos e iterativos que uma organização conduz para fornecer, compartilhar ou obter informações e se envolver no diálogo com as partes interessadas; parte interessada – pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada, ou perceber-se afetada por uma decisão ou atividade; processo de avaliação de riscos – processo global de identificação de riscos, análise de riscos e avaliação de riscos; identificação de riscos – processo de busca, reconhecimento e descrição de riscos; fonte de risco – elemento que, individualmente ou combinado, tem o potencial intrínseco para dar origem ao risco; evento – ocorrência ou mudança em um conjunto específico de circunstâncias; consequência – resultado de um evento que afeta os objetivos; probabilidade – chance de algo acontecer; perfil de risco – descrição de um conjunto qualquer de riscos; análise de riscos – processo de compreender a natureza do risco e determinar o nível de risco; critérios de risco – termos de referência contra os quais a significância de um risco é avaliada; nível de risco – magnitude de um risco ou combinação de riscos, expressa em termos da combinação das consequências e de suas probabilidades; avaliação de riscos – processo de comparar os resultados da análise de riscos com os critérios de risco para determinar se o risco e/ou sua magnitude é aceitável ou tolerável; tratamento de riscos – processo para modificar o risco; controle – medida que está modificando o risco; monitoramento – verificação, supervisão, observação crítica ou identificação da situação, executadas de forma contínua, a fim de identificar mudanças no nível de desempenho requerido ou esperado; análise crítica – atividade realizada para determinar a adequação, suficiência e eficácia do assunto em questão para atingir os objetivos estabelecidos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009b).

Princípios da gestão de riscos (ABNT NBR ISO 31000:2009)

Para a gestão de riscos ser eficaz, convém que uma organização, em todos os níveis, atenda aos princípios abaixo descritos:

- A gestão de riscos cria e protege valor: a gestão de riscos contribui para a realização demonstrável dos objetivos e para a melhoria do desempenho referente, por exemplo, à segurança e saúde das pessoas, à segurança, à conformidade legal e regulatória, à aceitação pública, à proteção do meio ambiente, à qualidade do produto, ao gerenciamento de projetos, à eficiência nas operações, à governança e à reputação;

- A gestão de riscos é parte integrante de todos os processos organizacionais: a gestão de riscos não é uma atividade autônoma separada das principais atividades e processos da organização. A gestão de riscos faz parte das responsabilidades da administração e é parte integrante de todos os processos organizacionais, incluindo o planejamento estratégico e todos os processos de gestão de projetos e gestão de mudanças;
- A gestão de riscos é parte da tomada de decisões: a gestão de riscos auxilia os tomadores de decisão a fazer escolhas conscientes, priorizar ações e distinguir entre formas alternativas de ação;
- A gestão de riscos aborda explicitamente a incerteza: a gestão de riscos explicitamente leva em consideração a incerteza, a natureza dessa incerteza, e como ela pode ser tratada;
- A gestão de riscos é sistemática, estruturada e oportuna: uma abordagem sistemática, oportuna e estruturada para a gestão de riscos contribui para a eficiência e para os resultados consistentes, comparáveis e confiáveis;
- A gestão de riscos baseia-se nas melhores informações disponíveis: as entradas para o processo de gerenciar riscos são baseadas em fontes de informação, tais como dados históricos, experiências, retroalimentação das partes interessadas, observações, previsões, e opiniões de especialistas. Entretanto, convém que os tomadores de decisão se informem e levem em consideração quaisquer limitações dos dados ou modelagem utilizados, ou a possibilidade de divergências entre especialistas;
- A gestão de riscos é feita sob medida: a gestão de riscos está alinhada com o contexto interno e externo da organização e com o perfil do risco;
- A gestão de riscos considera fatores humanos e culturais: a gestão de riscos reconhece as capacidades, percepções e intenções do pessoal interno e externo que podem facilitar ou dificultar a realização dos objetivos da organização;
- A gestão de riscos é transparente e inclusiva: o envolvimento apropriado e oportuno de partes interessadas e, em particular, dos tomadores de decisão em todos os níveis da organização assegura que a gestão de riscos permaneça pertinente e atualizada. O envolvimento também permite que as partes interessadas sejam devidamente representadas e terem suas opiniões levadas em consideração na determinação dos critérios de risco;

- A gestão de riscos é dinâmica, iterativa e capaz de reagir a mudanças: a gestão de riscos continuamente percebe e reage às mudanças. Na medida em que acontecem eventos externos e internos, o contexto e o conhecimento modificam-se, o monitoramento e a análise crítica de riscos são realizados, novos riscos surgem, alguns se modificam e outros desaparecem;
- A gestão de riscos facilita a melhoria contínua da organização: convém que as organizações desenvolvam e implementem estratégias para melhorar a sua maturidade na gestão de riscos juntamente com todos os demais aspectos da sua organização.

Identificação e análise de riscos

De modo geral, a análise de riscos tem por objetivo responder a uma, ou mais de uma, das seguintes perguntas relativas a uma determinada instalação: Quais os riscos presentes e o que pode acontecer de errado? Qual a probabilidade de ocorrência de acidentes devido aos riscos presentes? Quais os efeitos e as consequências destes acidentes? Como poderiam ser eliminados ou reduzido a estes riscos?

Portanto, analisar um risco é identificar, discutir, e avaliar as possibilidades de ocorrência de acidentes, na tentativa de se evitar que estes aconteçam e, caso ocorram, identificar as alternativas que tornam mínimos os danos subsequentes a estes acontecimentos.

Técnicas de análise de riscos

A análise de riscos consiste num exame sistemático de uma instalação para identificar os riscos presentes e formar uma opinião sobre ocorrências potencialmente perigosas e suas possíveis consequências. As metodologias são oriundas de duas grandes áreas: engenharia de segurança e engenharia de processos. Possuem generalidades e abrangência, podendo ser aplicadas a quaisquer situações produtivas. As técnicas de análise de riscos mais utilizadas são: análise preliminar de riscos (APR); *checklist*; técnica de incidentes críticos (TIC); análise de modos de falha e efeitos (AMFE); análise e árvore de falhas (AAF); análise de árvore de eventos (AAE); estudo de operabilidade e riscos-*hazard and operability studies* (HazOp); série de riscos (SR); *What-if* (WI); *What-if/Checklist* (WIC).

Gerenciamento de riscos em produtos para a saúde

De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº16, de 28 de março de 2013 (BRASIL, 2013), que aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências, podemos observar:

- Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo. Cada fabricante deve estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para identificar os perigos associados a um produto médico ou produto para diagnóstico de uso *in vitro*, estimar e avaliar os riscos envolvidos, controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. Este programa deve incluir os seguintes elementos: análise, avaliação, controle e monitoramento do risco. A gerência executiva da empresa deverá designar os profissionais responsáveis, estabelecer a política para determinação dos critérios para aceitabilidade do risco, bem como determinar uma revisão periódica das atividades de gerenciamento de risco a fim de garantir a adequação e efetividade das mesmas.

A norma ABNT NBR ISO 14971 – produtos para a saúde – aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009a), especifica um processo pelo qual um fabricante pode identificar os perigos associados aos produtos para a saúde, incluindo produtos para a saúde de diagnóstico *in vitro*, estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia do controle. A norma define toda a estrutura do processo de gerenciamento de risco aplicado aos produtos para a saúde: análise do risco – utilização destinada a identificação de características relacionadas à segurança do produto para a saúde, identificação do risco, estimativa do risco para cada situação perigosa; avaliação do risco; controle do risco – análise das opções de controle de risco, implementação de medidas de controle de risco, avaliação do risco residual, análise do custo benefício, riscos originados de medidas de controle de riscos, totalidade do controle de risco.

Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 14971:2009**: Produtos para a saúde: Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009a.
- _____. **ABNT NBR ISO 31000:2009**: Gestão de riscos: Princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2009b.
- _____. **ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014**: Equipamento eletromédico Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2015. Disponível em: <<https://www.ipen.br/biblioteca/slr/cel/N3114.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2017. Versão Corrigida 2015.
- _____. **ABNT NBR ISO 13485:2016**: Produtos para saúde: Sistemas de gestão da qualidade: Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.
- BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprovar o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 out. 2001. Seção 1, p. 54. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=54&data=24/10/2001>> Acesso em: 13 mar. 2017.
- _____. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 1 abr. 2013. Seção 1, p. 75. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=01/04/2013&jornal=1&pagina=75&totalArquivos=120>>. Acesso em: 13 mar. 2017
- CRETU, O.; STEWART, R.; BERENDS, T. **Risk management for design and construction**. Hoboken: John Wiley & Sons, 2011.
- HUBBARD, D. W. **How to measure anything**: finding the value of 'intangibles' in business. Hoboken: John Wiley & Sons, 2007.
- PROJECT MANAGEMENT INSTITUTE. **Um Guia do Conhecimento em Gerenciamento de Projeto** (Guia PMBOK®). 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

Gerenciamento de risco em redes de tecnologia da informação médica: aspectos conceituais

José Alberto Ferreira Filho; Márcio Luiz Varani

Introdução

Os avanços da tecnologia médica e a consolidação do padrão Ethernet permitiram que os equipamentos médicos pudessem ser conectados em rede, tanto cabeadas quanto em uma configuração sem fio. Embora bem difundido, o padrão Ethernet é não determinístico, o que significa que não é possível determinar com precisão o tempo necessário para a transferência de informações entre os componentes da rede. Essa característica poderia ser um empecilho para o uso do padrão Ethernet para conexão de equipamentos médicos que demandam grande precisão na troca de informação. Poderia também sugerir a necessidade da criação de um padrão proprietário determinístico nos moldes do padrão TOKEN-RING. Embora tenham ocorrido algumas iniciativas neste sentido, hoje o consenso a nível mundial é no sentido de que os equipamentos médicos devam estar interligados em uma rede padrão Ethernet, ficando afastada a ideia de redes proprietárias.

Este cenário tem propiciado o surgimento de redes interligando equipamentos de vários fornecedores diferentes, bem como redes com equipamentos médicos e equipamentos convencionais de tecnologia da informação (TI) formando verdadeiros “sistemas de sistemas”. A complexidade se agrava com as redes sem fio, pois dificulta a segregação de redes com o sinal muitas vezes extrapolando os limites físicos da própria instituição.

Cada vez mais os equipamentos médicos estão sendo interligados na rede de TI dos estabelecimentos de saúde, trazendo inúmeros benefícios. Mas é importante notar que falta uma avaliação do risco clínico ao interligar um equipamento médico em uma rede de TI. Também faltam informações dos próprios fabricantes desses equipamentos sobre como eles podem ser incorporados a uma rede de TI. A combinação de equipamentos médicos e equipamentos de TI em uma mesma rede pode levar a um funcionamento incorreto ou até mesmo queda de desempenho, podendo afetar seriamente a assistência ao paciente. Ao interligarmos vários componentes criamos um novo sistema, com novas propriedades que podem causar danos aos pacientes.

Observando essas tendências, fabricantes de equipamentos, agências reguladoras governamentais, especialistas da área da saúde e de TI entenderam a necessidade de se desenvolver uma norma internacional para que os estabelecimentos de saúde pudessem entender e gerenciar os riscos envolvidos na interligação de um equipamento médico em uma rede de TI. A missão ficou a cargo do ISO/TC 215-IEC/SC 62A, Joint Working Group (JWG) o que deu origem à IEC 80001-1:2010 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2010).

A norma define funções, responsabilidades e atividades necessárias para o gerenciamento de risco de redes de TI que incorporam equipamentos médicos, abordando três propriedades chaves: **segurança, eficácia e proteção de dados e sistema**. É uma norma que estabelece “o que” precisa ser feito deixando a cargo da instituição definir “como” fazer.

Considerando o ciclo de vida do equipamento médico, é importante observar que a norma IEC 80001-1:2010 é voltada, principalmente, para a fase de uso do equipamento. Assim, o seu escopo apresenta as seguintes características:

A norma se aplica após um equipamento ser instalado em uma rede de TI médica (basta um único equipamento ser instalado na rede):

- a) A norma se aplica durante todo ciclo de vida da rede de TI médica;
- b) A norma não se aplica para dispositivos e aplicativos de uso pessoal onde o paciente é o responsável pelo uso;
- c) A norma não se aplica onde um fornecedor assumiu a responsabilidade de toda a rede de TI médica.

A norma define que as propriedades chaves são três características de risco gerenciadas na rede de TI, a saber: **segurança, eficácia e proteção de dados e sistema**.

A **segurança** é definida com a ausência de risco inaceitável de lesão física ou prejuízo à saúde das pessoas, à propriedade ou ao meio ambiente.

A **eficácia** é a capacidade de produzir o resultado esperado para o paciente e para a instituição de saúde. São os parâmetros que justificaram a instalação dos equipamentos em rede os quais trariam grandes benefícios aos pacientes.

Já a **proteção de dados e sistemas** é uma situação operacional de uma rede de na qual os ativos da informação (dados e sistemas) apresentam nível de proteção aceitável contra a perda de confidencialidade, integridade e disponibilidade. Para definir esse nível de proteção é importante avaliar também as ameaças intencionais para os dados e sistemas como por exemplos *malware, vírus, worms, spywares, exploits, key loggers, spam e phishing, bot e botnets*.

Também está definida uma cadeia de responsabilidade para prover o gerenciamento de risco de uma rede de TI médica. O primeiro nível de responsabilidade é da organização responsável, aqui definida como sendo a instituição que responde legalmente pelo uso e manutenção da rede de TI médica. A organização responsável pode ser um hospital, uma clínica de radiologia, um município operando um sistema de saúde.

O item 3.2 da normal 80001-1 estabelece que: “Toda a responsabilidade sobre o gerenciamento de risco da rede de TI médica é da organização responsável”.

Ainda de acordo com o item 3.2 o gerenciamento de risco de risco deve ainda abranger “o planejamento, o projeto, a instalação, a conexão do dispositivo, sua configuração, uso/operação, manutenção e desativação do dispositivo”. Ou seja, todo o ciclo de vida da rede de TI médica.

O gerente de risco é o responsável por todo o processo de gerenciamento de risco da rede de TI médica afim de garantir as três propriedades chaves da rede. Assim, o gerente de risco deve ser responsável por:

- a) Gerenciamento global do processo de gerenciamento de risco;
- b) Reportar-se ao gerente geral;
- c) Gerenciar as comunicações externas e internas;
- d) Projetar, manter e acompanhar o desempenho do processo de gerenciamento de risco.

O fabricante de equipamento deve disponibilizar informações para realizar a conexão que atendam aos requisitos:

- a) Finalidade da conexão do equipamento;
- b) As características e configurações necessárias para que a rede possa incorporar o equipamento;
- c) As especificações técnicas da conexão de rede do equipamento médico incluindo as especificações de segurança;
- d) Uma lista das situações de perigo resultantes de uma falha na rede de TI.

As informações devem ser disponibilizadas nos documentos acompanhantes ou em um acordo de responsabilidades. É importante alertar que as informações nos manuais dos equipamentos ainda são falhas em descrever como estabelecer uma conexão segura e eficaz. Tendo em vista a importância do tema, foi elaborado o ISO TR 80001-2-6 (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2014). Nele são estabelecidos os requisitos para se construir um acordo entre o fabricante e a organização responsável, de modo a permitir uma conexão segura e eficaz. Também o Código de Defesa do Consumidor define no seu artigo 50 a obrigatoriedade de um manual de instrução, de instalação e uso do produto.

O gerenciamento de risco segundo a norma IEC 80001-1:2010

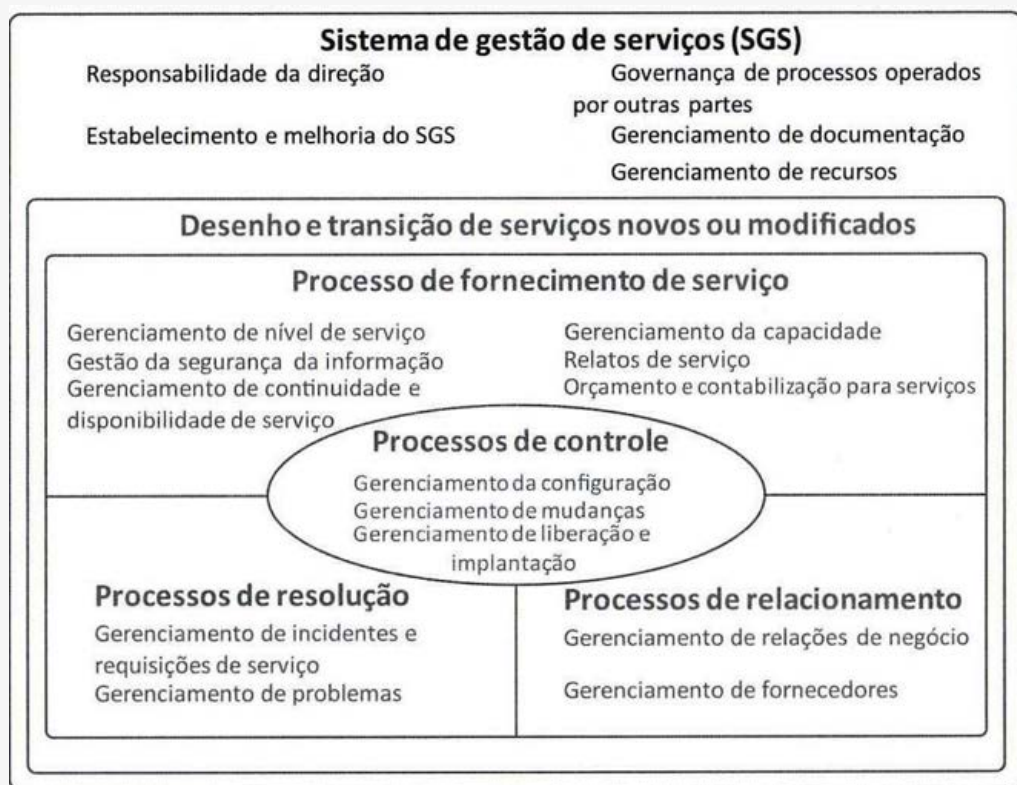
O gerenciamento de risco aqui proposto é baseado na norma ABNT NBR ISO 14971:2009 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMA TÉCNICA, 2009). Foram incluídos também os conceitos de **eficácia** e **proteção de dados e sistema**. O conceito de dano foi ampliado para incluir a redução na eficácia e a violação da segurança. Com esse entendimento o gerenciamento de risco

proposto na norma ABNT NBR ISO 14971:2009 pode ser aplicado no âmbito da IEC 80001-1:2010.

O gerenciamento de risco também está intimamente ligado à norma ABNT NBR ISO/IEC 20000-1:2011. Segundo Soula (2012), “A Norma ISO/IEC 20000 é uma norma para prestadores de serviços que gerenciam e entregam serviços internos e externos”. E ainda “O ISO/IEC 20000-1 baseia-se em um sistema de gestão de serviços (SGS). O SGS é definido como um sistema de gestão para dirigir e controlar as atividades de gerenciamento de serviços do prestador de serviços”.

A Figura 1 ilustra o sistema de gestão de serviços conforme a ABNT NBR ISO/IEC 20000-1:2011 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMA TÉCNICA, 2011).

Figura 1 – Processos de gestão de serviços

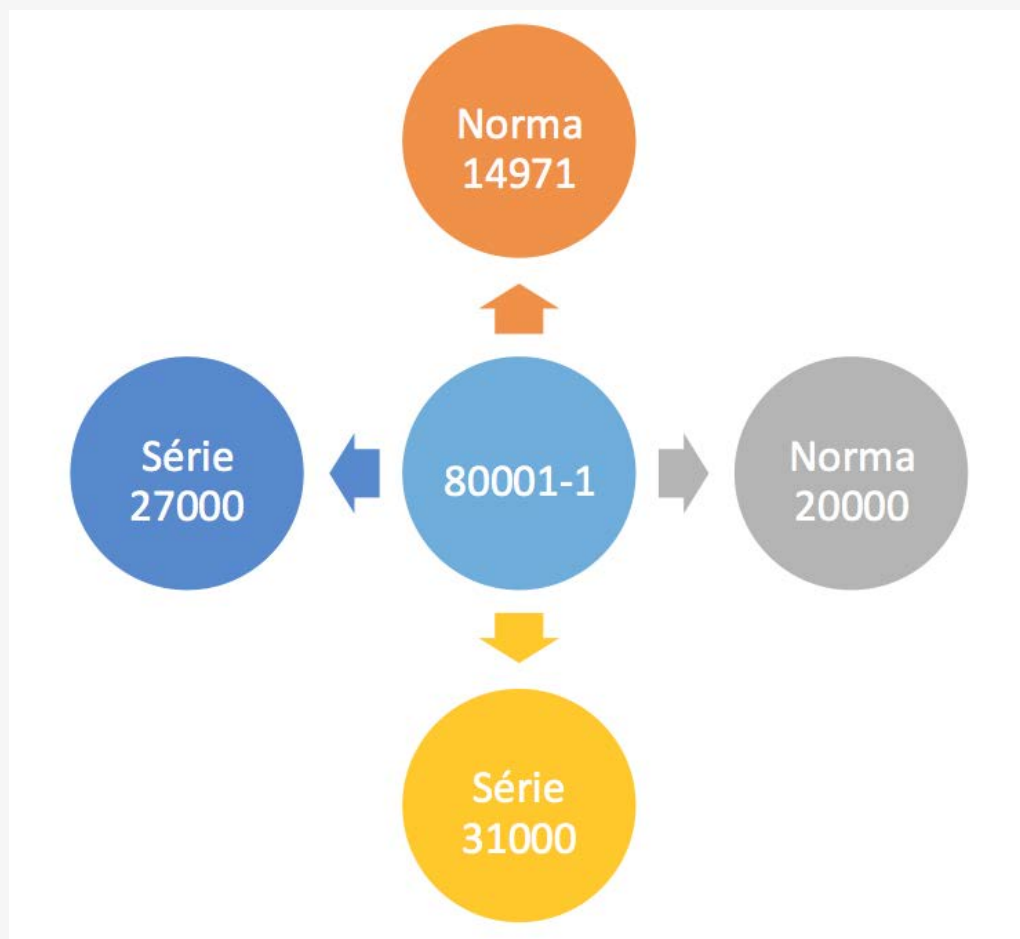


Fonte: (SOULA, 2012).

Embora possa parecer complexo tendo em vista a quantidade de normas até agora apresentadas é importante lembrar que a norma ABNT NBR ISO/IEC 20000-1:2011 e a série 27000 são normas de TI das quais se espera o mínimo de aderência de uma rede de TI convencional. E nesse ponto surge um alerta muito importante: não se deve conectar equipamentos médicos em

redes de TI que não tenham o mínimo de aderência à norma ISO/IEC 20000 e normas da série ISO/IEC 27000 ou demais protocolos equivalentes. Esse alerta se faz necessário, pois o gerenciamento de risco de redes de TI médica demanda conceitos mínimos de gestão de rede contidos nessas normas. O gerenciamento de risco de redes de TI médica não é uma disciplina isolada de todo o contexto desenvolvido pela TI existentes nos hospitais. Pelo contrário, ele se alinha a tudo o que já existe em termos de gestão de redes e acrescenta os aspectos clínicos dos equipamentos médicos. Isso sim é novidade: o paciente passa a fazer parte da rede de TI. Portanto, o mal funcionamento dessa rede pode agora acarretar consequências sérias para o paciente. A Figura 2 apresenta uma ilustração das normas que servem de base para o gerenciamento de risco.

Figura 2 – Normas que servem de base para o gerenciamento de risco em redes de TI médicas



Fonte: Elaboração própria.

O gerenciamento de risco em 10 passos

O gerenciamento de risco de redes de TI médicas pode ser conduzido observando os 10 passos seguintes:

1. Identificar o perigo;
2. Identificar causas e situação de perigo resultantes;
3. Identificação do dano e estimativa da severidade;
4. Estimar a probabilidade do dano;
5. Avaliar a aceitabilidade do risco;
6. Identificar medidas de controle de risco e avaliar o risco residual;
7. Implementar medidas de controle de risco;
8. Verificar as medidas de controle de risco;
9. Avaliar novos riscos provenientes de medidas de controle;
10. Avaliar o risco residual e emitir relatórios;

Passo 1: Identificar o perigo e as situações de perigo

Neste passo procura-se identificar os perigos a nível de sistema e as situações de perigo. É possível abordar o problema de duas maneiras: *top-down* (de cima para baixo) ou *bottom-up* (de baixo para cima).

A técnica *top-down* (Quadro 1) assume que o perigo ocorreu e procura-se entender como isso aconteceu. Duas metodologias podem ser empregadas nesta abordagem: análise de causa raiz e análise de árvore de falha.

Já na técnica *bottom-up* (Quadro 2) pode se empregar a análise dos modos de falha e seus efeitos (FMEA - acrônimo de Failure Mode and Effects Analysis). Segundo a ABNT NBR 5462:1994 (1994) o FMEA é um método qualitativo de análise que procura identificar os modos de falhas que podem existir em um sistema determinando também os efeitos de cada modo de falha sobre os outros itens e sobre a função específica do conjunto.

Quadro 1 – Abordagem *top-down*

Abordagem <i>top-down</i>			
Dano	Situação de Perigo	Perigo	Sequência de eventos previsíveis
Tratamento inadequado	Alteração da dose de medicamento a ser ministrada ao paciente	Acesso à bomba de infusão por pessoa não autorizada	Vulnerabilidade do <i>software</i> embarcado (causa)
Acesso remoto à bomba de infusão	22.610.052,00	25.632.551,00	13%
Atraso no tratamento	Não é possível receber corretamente o ECG do paciente para avaliação	Conexão intermitente	Configuração indevida do <i>firewall</i> (causa) Perda de pacotes de dados

Fonte: Elaboração própria.

Quadro 2 – Abordagem *bottom-up*

Abordagem <i>bottom-up</i>			
Sequência de eventos previsíveis	Perigo	Situação de Perigo	Dano
Vulnerabilidade do <i>software</i> embarcado (causa). Acesso remoto à bomba de infusão	Acesso à bomba de infusão por pessoa não autorizada	Alteração da dose de medicamento a ser ministrada ao paciente	Tratamento inadequado
Configuração indevida do <i>firewall</i> (causa). Perda de pacotes de dados	Conexão intermitente	Não é possível receber corretamente o ECG do paciente para avaliação	Tratamento inadequado

Fonte: Elaboração própria.

Passo 2: Identificar causas e situação de perigo resultantes

Nesse passo identificam-se as possíveis causas em nível de rede e nível de componentes da rede. Entre as causas mais comuns podemos citar: queda da rede, sobrecarga no *link* da rede, configuração de QoS, configuração inadequada do *firewall*; ataque por DoS e DDoS, conflito de IP, falha de equipamentos, configurações de rede inadequadas, vírus de rede e falha de sistema operacional.

Passo 3: Identificar o dano e sua severidade

A identificação do dano vai depender de cada equipamento médico específico conectado em rede. No entanto, o dano deve ser pensando em termos das três propriedades chaves do sistema: **segurança, eficácia e proteção de dados e sistema.**

Já a severidade do dano pode ser avaliada segundo alguns critérios empregados tradicionalmente na análise de risco. Alguns autores sugerem utilizar: catastrófica, alta, moderada, baixa e insignificante. Outros sugerem catastrófica, alta, média e baixa. Na análise de risco proposta aqui iremos adotar essa última classificação.

Passo 4: Estimar a probabilidade do dano

Deve ser estimada a probabilidade de ocorrência de dano quando ocorrer uma situação perigosa. É importante destacar que a ocorrência de uma situação perigosa não significa necessariamente a ocorrência de um dano. Dependendo do caso é possível elaborar modelos matemáticos para estimar a probabilidade do dano. Mas é possível utilizar uma escala de probabilidade onde se tem uma estimativa qualitativa da probabilidade do dano.

Neste ponto já é possível introduzir a matriz de risco conforme Quadro 3 onde estão ilustradas a severidade e a probabilidade de ocorrência do dano.

Quadro 3 – Matriz de risco

Consequências indesejadas considerando Segurança, Efetividade e Proteção de Dados e de Sistemas		Aumento da Probabilidade de Ocorrência →				
		Improvável	Remota	Ocasional	Provável	Frequente
↑ Aumento da Severidade	Catástófica	Amarelo	Vermelho	Vermelho	Vermelho	Vermelho
	Alta	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Vermelho	Vermelho
	Média	Verde	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Vermelho
	Baixa	Verde	Verde	Amarelo	Amarelo	Vermelho
	Negligenciável	Verde	Verde	Verde	Amarelo	Amarelo
Risco		O risco é inaceitável. O risco precisa ser reduzido antes da rede de TI médica passar a ser utilizada, reduzindo a probabilidade ou reduzindo a severidade.				
Moderado		A aceitabilidade do risco precisa de maiores considerações. O risco tem algum efeito nos objetivos mas pode ser aceito quando balanceado com os benefícios. Precisam ser definidas políticas para redução do risco neste nível. Nas políticas podem ser previstas revisões mostrando que o risco foi reduzido a níveis tão baixos quanto factíveis.				
Baixo		O risco é aceitável. O risco tem pouco ou nenhum efeito nos objetivos, não necessitando de nenhum controle adicional.				

Fonte: Baseado em ISO, 2012 e AAMI, 2011.

Passo 5: Avaliar a aceitabilidade do risco

Considerando a situação perigosa, aplica-se critérios pré-determinados de aceitabilidade para a probabilidade de ocorrência e a severidade estimadas. Usar critério de aceitabilidade pré-definidos como, por exemplo:

- Alto: o risco é inaceitável. O risco precisa ser reduzido antes da rede de TI médica passar a ser utilizada, reduzindo a probabilidade ou reduzindo a severidade;
- Moderado: a aceitabilidade do risco precisa de maiores considerações. O risco tem algum efeito nos processos, mas pode ser aceito quando balanceado com os benefícios. Precisam ser definidas políticas para redução do risco neste nível. Nas políticas podem ser previstas revisões mostrando que o risco foi reduzido a níveis tão baixos quanto factíveis;
- Baixo: o risco é aceitável. O risco tem pouco ou nenhum efeito nos processos, não necessitando de nenhum controle adicional.

Passo 6: Identificar medidas de controle de risco e avaliar o risco residual

Nesse passo procura-se identificar possíveis soluções de controle do risco e em seguida estimar o risco residual que será obtido após a implantação de cada tipo de controle proposto. Dillard, Pfosp e Ryan (2004) propõe duas abordagens para identificar medidas de controle: uma informal conduzida como um *brainstorming* e a outra mais organizada onde os controles podem ser organizados e classificados em três grandes categorias: organizacional, operacional e tecnológico. Esses ainda podem ser divididos em controles que fornecem prevenção, detecção, recuperação e gerenciamento.

Passo 7: Implementar medidas de controle de risco

Nesse passo serão implementadas as medidas de controle definidas no Passo 6. É importante observar que devem ser considerados nesse passo o impacto em toda a rede de TI médica e em toda a unidade de negócio (DILLARD; PFOSP; RYAN, 2004).

Passo 8: Verificar as medidas de controle de risco

Com os controles implementados é importante garantir que eles estão fornecendo a proteção desejada. Uma maneira de verificar os controles é a realização de testes como testes de vulnerabilidade, teste de penetração ou testes manuais (DILLARD; PFOSP; RYAN, 2004).

Passo 9: Avaliar novos riscos provenientes das medidas de controle

As medidas de controle produzem alterações na rede de computadores que por sua vez podem introduzir novos riscos. Por exemplo, um *firewall* mal configurado pode entender que um acesso legítimo com grande volume de dados é uma ameaça. A configuração de uma proteção contra *spam* pode ser tão rígida que acaba eliminando mensagens legítimas.

Passo 10: Avaliar o risco residual e emitir relatórios

A norma ISO/IEC 27001 (2013) define risco residual como sendo o risco que permanece após o tratamento de risco realizado. Após mitigar todos os riscos inaceitáveis ainda permanece uma parcela de risco que não pode ser eliminada. A questão aqui é definir se o tratamento realizado foi suficiente. Kosutic (2016) esclarece que é necessário avaliar o tamanho do “apetite de risco” que uma organização tem, ou em outras palavras, se o gestor acredita que é adequado para a empresa operar em um ambiente de alto risco onde é provável que alguma coisa acontecerá ou o gestor quer um nível de maior segurança envolvendo um menor nível de risco (KOSUTIC, 2016).

Também é necessário documentar todas as ações que foram realizadas tanto para fins de auditoria como para avaliar os resultados das ações que foram implementadas (KOSUTIC, 2016).

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMA TÉCNICA. **ABNT NBR 5462:1994**: Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

_____. **NBR ISO 14971:2009**: Produtos para a saúde: Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

_____. **ABNT NBR ISO/IEC 20000-1:2011**: Tecnologia da informação: Gestão de serviços: Parte 1: Requisitos do sistema de gestão de serviços. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF MEDICAL INSTRUMENTATION. **Getting Started with IEC 80001**: essential Information for healthcare providers managing Medical IT-Networks. Arlington, 2011.

DILLARD, K.; PFOSP, J.; RYAN, S. **The security risk management guide**. Microsoft Corporation. San Fransisco, 2004. Disponível em: <<https://www.microsoft.com/ens/download/confirmation.aspx?id=6232>>. Acesso em: 14 mar. 2016.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **IEC 80001-1:2010**: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: Part 1: Roles, responsibilities and activities. Geneva: ISO, 2010.

_____. **IEC TR 80001-2-1:2012**: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: part 2-1: step by step risk management of medical IT-networks: practical applications and examples. Genebra: ISO, 2012.

_____. **ISO/IEC 27001:2013**: Information security management: security for information assets product guide. Geneva: ISO, 2013.

_____. **ISO TR 80001-2-6:2014**: Application of risk management for IT-networks incorporating medical devices - part 2-6: application guidance: guidance for responsibility agreements. Genebra: ISO, 2014.

KOSUTIC, D. **Why is residual risk so important?** 27001 Academy. Croatia, 2016. Disponível em: <<http://advisera.com/27001academy/knowledgebase/why-is-residual-risk-so-important/>>. Acesso em: 20 mar. 2016.

SOULA, J. M. F. **ISO/IEC 20000**: gerenciamento de serviços de tecnologia da informação: teoria e prática. São Paulo: Brasport, 2012.

Aplicação do gerenciamento de risco para redes de tecnologia da informação que incorporam dispositivos médicos em uma sub-rede médica

Fábio Juliano Corrêa; João Carlos Cavalcanti da Silveira; Léria Rosane Holsbach; Márcio Cristiano Walter; Ricardo Castilho Wunderlich e os colaboradores: Cassiano R. N. Moralles; Márcio L. Varani; José Alberto Ferreira Filho

Introdução e fundamentação teórica

O presente estudo mostrou a aplicação prática da Norma Internacional IEC 80001-1: 2010 – *application of risk management for IT-Networks incorporating medical devices-part 1: roles, responsibilities and activities* (INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION, 2010) que trata de gerenciamento de risco para redes de tecnologia da informação (TI) que incorporam dispositivos médicos em um projeto piloto e as dificuldades encontradas.

Para realização do projeto criou-se uma rede segmentada, denominada ALPHA, onde foram conectados equipamentos de imagem médica, os ativos de rede (*switch* de acesso, distribuição e *core*), estação de laudos do médico e servidores do sistema de arquivamento de imagens e laudos. O objetivo foi implantar um projeto piloto seguindo as dez etapas sugeridas na norma internacional IEC 80001-1:2010 2010 e identificar em cada etapa as dificuldades técnicas e logísticas.

Durante as etapas do estudo foram realizadas simulações, testes de desempenho e segurança da rede. Os resultados identificaram os riscos na rede estudada, como também as sugestões para mitigação desses riscos com o propósito de proteger os ativos de informação e propiciar confiança às partes interessadas.

A segurança dos pacientes e de suas informações em redes de computadores que incorporam dispositivos médicos vem sendo discutida há mais de dez anos e os resultados dessa discussão se consolidaram com a publicação da Norma IEC 80001 em outubro de 2010 (IEC 80001, 2010).

Os membros do grupo de trabalho conjunto ISO/IEC para elaboração da minuta da Norma IEC 80001:2010, Todd Cooper e Sherman Eagles (2010) participaram ativamente desta discussão de 2007 até sua publicação em 2010 (CLARKE et al., 2014). Segundo Eagles (2008) o objetivo da IEC 80001 é a aplicação da gestão de riscos adequada e harmonizada com a norma ISO 14971:2007 para abordar as propriedades chave de segurança, eficácia e segurança de dados e do sistema e interoperabilidade.

Cooper e Eagles (2010), em uma atualização, sinalizam que a minuta da norma havia evoluído entre 2008 e 2010 da superposição de um processo relativamente simples de gerenciamento de risco em uma rede de TI para um processo mais complicado de gerenciamento de alterações e entregas que inclui o gerenciamento de risco como mecanismo central para a segurança do paciente.

Essa evolução é consequência da complexidade da área e da frequência com que incidentes vinham ocorrendo. Segundo Suján (2013), apenas no Reino Unido são reportados cerca de 9.000 eventos adversos envolvendo equipamentos médicos a cada ano. Segundo os autores, duas das maiores deficiências das práticas correntes incluem a falta de transparência no processo de certificação de segurança e a falta de envolvimento dos provedores de serviços de tecnologia da informação.

O quadro mais amplo de garantia da segurança vai bem além do escopo da norma IEC 80001:2010, e envolve além da já referida ISO 14971:2007 internalizada no Brasil em 2009. Normas como a ABNT NBR ISO 13485:2004 (sistema de gerenciamento da qualidade para produtos da saúde) e a ABNT NBR ISO/IEC 15504:2008, também conhecida como SPICE (define o processo de desenvolvimento de *software*), já substituída pela ISO/IEC 33001:2015 *information technology – process assessment – concepts and terminology* em março de 2015.

Entretanto nem todos os aspectos do desenvolvimento de *softwares* para dispositivos médicos a serem conectados em rede são cobertos pelos escopos das diferentes normas. Segundo Clarke e colegas (2014), um dos exemplos mais óbvios da lacuna que surgiu entre as normas gerais de desenvolvimento de *software* e a IEC 62304:2006 (incluindo a ISO 14971:2009 e a IEC 80002-1:2009) é a inconsistência na utilização de linguagem e terminologia. Por exemplo, o processo de gestão de risco que está presente na ISO/IEC 12207:2008 (em oposição a ISO/IEC 12207:1995 sobre o qual a IEC 62304:2006 é baseada) está preocupado com os riscos em nível de projeto. Com efeito, é um processo de nível de projeto que visa identificar e controlar os riscos gerais do projeto de orçamento e cronograma. No entanto, o processo de gestão de risco no IEC 62304:2006 está em grande parte preocupado com as questões de segurança do produto (ou seja, se referindo apenas a resultados negativos) e como estes podem ser reduzidos através da implementação de processo robusto ao longo de todo o ciclo de vida de desenvolvimento de *software*. Com efeito, a IEC 6234:2006 afirma que o *software* é muitas vezes uma parte integrante da tecnologia de dispositivos médicos. Determinar a segurança e a eficácia de um dispositivo médico contendo *software* requer o conhecimento sobre o que o *software* se destina a fazer e a demonstração de que o uso do *software* atende estes objetivos, sem causar quaisquer riscos inaceitáveis.

Segundo Clarke e colegas (2014) o setor de dispositivos médicos, e seus muitos padrões relacionados, tem a tendência de denominar a engenharia de segurança como gestão de riscos, é conveniente que IEC 62304:2006 adote essa linguagem. Em contraste, as questões de segurança dos processos são tratadas separadamente em ISO/IEC 15504:2010 (na extensão da Parte 10 para o desenvolvimento de *software* de segurança crítica). Isso resultou em diferentes conceitos relacionados aos processos de desenvolvimento de *software* do dispositivo médico em comparação com o desenvolvimento de *software* genérico – o processo de gestão de risco. Muitas lacunas adicionais também existem, e estas vão além da linguagem e da terminologia, permeando a própria arquitetura e o *design* das próprias normas. A principal diferença entre estas duas normas se baseia tanto na sua concepção e finalidade diferente. O resultado é que os padrões de desenvolvimento de *software* de dispositivos médicos não estão mais em dia com as melhores práticas ou com as definições de processo estabelecidas na comunidade internacional de normalização (em particular no que diz respeito a ISO/IEC 24774:2010, ISO/IEC 12207:2008 e ISO/IEC 15504:2008).

A relação entre a IEC 80001 e a série ISO 27000 é abordada na IEC TR 80001-2-2:2012 de maneira detalhada. Não há, entretanto, uma exigência formal de implantação prévia da série ABNT NBR 27000 (ISO/IEC 27002, 2005).

Em fevereiro de 2015 foi lançada a IEC 62366-1 e a IEC/TR 62366-2, em substituição à IEC 62366:2007 e a IEC 62366-1:2014. A Parte 1 foi atualizada para incluir conceitos modernos de engenharia da usabilidade, ao mesmo tempo em que alinha o processo. Reforça os laços com a ABNT NBR ISO 14971:2009 e com os métodos relacionados de gerenciamento de risco no que se aplica a aspectos ligados à segurança da interface de usuário ode equipamentos médicos. A Parte 2 contém informação de auxílio a fabricantes a se adequarem à Parte 1, entre outros. Apesar de tentar construir pontes com outras normas de desenvolvimento de produtos, não aborda explicitamente o tema de segurança da informação.

Para sanar estas dificuldades alguns autores propõem *frameworks* para superar as lacunas existentes no ciclo de vida do desenvolvimento, priorizando as exigências de segurança. Como exemplo disso, Finnegan, McCaffery e Coleman (2013) propõem um *framework* com um modelo de avaliação do processo "*Process Assessment Model*" (PAM) que incorpora os processos de ciclo de vida de desenvolvimento de sistemas e constrói em cima deste para adicionar mais garantias para esses processos. Em seguida, ele incorpora um processo de gestão de riscos de segurança muito focado com um conjunto específico de controles de segurança, requisitos e capacidades para consideração.

MacMahon e colegas (2013), apresentam um modelo de avaliação de processo de uma rede de TI médica pela ISO IEC 80.001:2010, em conformidade com a ISO/IEC 155042:2008.

Sujan e colegas (2015) apontam o desenvolvimento de casos de segurança para serviços de saúde como sendo ferramenta útil para ajudar as organizações assistenciais a adotar práticas de gestão proativas e rigorosas.

A questão dos dispositivos médicos implantáveis *"Implantable Medical Devices"* (IMD) reveste-se de uma importância toda especial, tanto pelo elevado nível de dano potencial ao paciente (incluindo letalidade) e sua privacidade, quanto pela grande exposição aos diversos ambientes *wireless* não controlados (fora do ambiente da saúde). Em artigo recente, Liebowitz e Schaller (2015) referem-se a esta situação como sendo certamente um novo tipo potencial de *"guerra biológica"* (*this is certainly a new potential type of "biologicalwarfare"*).

A revisão da literatura sugere que ainda há muito a percorrer no sentido de melhorar as ferramentas existentes para utilizá-las na área assistencial da saúde em redes de TI médicas. As experiências concretas de aplicações práticas da norma IEC 80.001:2010 deverão contribuir para esta melhoria.

A preocupação com a segurança de dados da informação existe no mundo corporativo em inúmeras áreas. Porém, na área da saúde existe pouca preocupação com a segurança e sigilo dessas informações, ainda existe vulnerabilidade dos dados.

Esse estudo se propôs a criar a cultura para conhecer e gerenciar a segurança dos dados e dispositivos médicos conectados as redes de TI, ou seja, criar uma massa crítica com conhecimentos para entender as conexões dos dispositivos médicos e preparada para o gerenciamento de risco para a segurança dos dados.

Procedimento metodológico

A pesquisa foi realizada em duas fases, Fase I e Fase II. A Fase I: i) realizou-se a pesquisa bibliográfica para levantamento do tema no estudo abordado e a Fase II: ii) a pesquisa experimental, aplicação prática, em um segmento de rede de TI e aplicação da norma IEC 80001-1:2010 – *application of risk management for IT-Networks incorporating medical devices – part 1: roles, responsibilities and activities*. Geneva: International Electrotechnical Commission.

Na Fase I a pesquisa bibliográfica foi realizada nas normas técnicas IEC 80001-1:2010 – gerenciamento de risco para redes de TI que incorporam dispositivos médicos e norma brasileira ABNT NBR ISO/IEC 27.001:2013 – Tecnologia da Informação – Técnicas de segurança – Sistemas de gestão da segurança da informação – requisitos, ABNT NBR ISO 14971 – Produtos para saúde – aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro, 2009; ABNT NBR ISO 13485:2004 – Produtos para a saúde – sistemas de gestão de qualidade – requisitos para fins regulamentares; ABNT NBR IEC 60601-1:2010 – equipamento eletromédicos; Parte 1: requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial e ISO/IEC 33001:2015 *Information technology – Process assessment – Concepts and terminology*.

A pesquisa experimental, na Fase II, realizou-se em um segmento de rede de TI, denominada ALPHA com os ativos de rede, estação de laudos do médico e servidores do sistema de arquivamento de imagens e laudos médicos aplicando-se as 10 etapas sugeridas (apresentados no Quadro 1) na IEC 80001-1:2010 com o propósito de segurança, eficácia e proteção de dados e sistemas.

Quadro 1 – Etapas sugeridas na IEC 80001-1:2010

Etapas – E	Atividades sugeridas na IEC 80001 – 1:2010
E1	Identificar os perigos e as situações de perigo
E2	Identificar as causas e as situações de perigo resultantes
E3	Determinar as consequências indesejadas e estimar as severidades potenciais
E4	Estimar a probabilidade da consequência indesejada
E5	Avaliar o risco
E6	Identificar e documentar as medidas de controle de risco e reavaliar o risco
E7	Implementar as medidas de controle de risco
E8	Verificar as medidas de controle de risco
E9	Avaliar todos os novos riscos decorrentes do controle de risco
E10	Avaliar e relatar o risco residual global

Fonte: Elaboração própria.

Resultados e discussão dos dados

Na Fase I para compreender a IEC ISO 80001-1:2010 foi necessário estudar as normas brasileiras ABNT NBR ISO/IEC, 27.001:2006 e 14971:2009 e a norma ISO IEC 33001:2015.

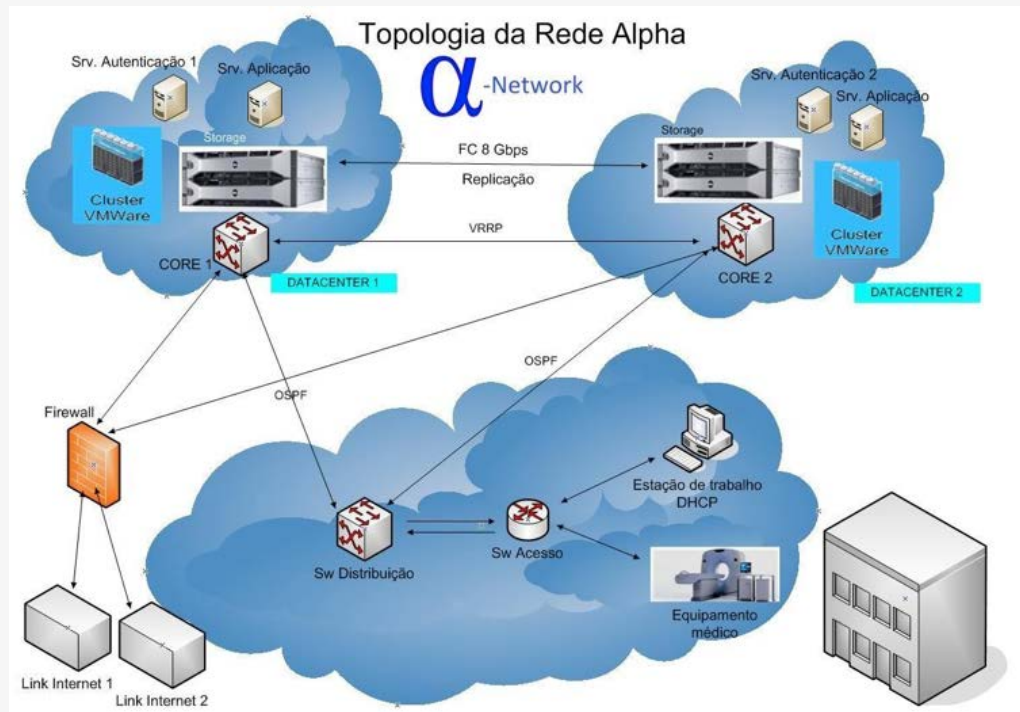
A equipe que implantou o projeto piloto tinha pouco conhecimento da ABNT NBR ISO/IEC 27001/2006 – Tecnologia da Informação – Técnicas de segurança – Sistemas de Gestão de segurança da informação. Entendeu-se que essa norma é quase um pré-requisito da norma que foi objeto de estudo. Consequentemente, a equipe sentiu falta de um treinamento sobre essa norma antes do estudo, o que recomenda-se realizar o treinamento das normas técnicas antes de qualquer projeto da área.

Na Fase II realizou-se um estudo experimental com a aplicação das etapas abaixo descritas. O processo foi realizado durante o funcionamento da rede TI médica e aplicado em um segmento da rede, onde estavam conectados dispositivos médicos (equipamentos de imagem médica), os ativos de rede, uma estação de laudos médicos e servidores do sistema de arquivamento de imagens e laudos. Por ser uma grande rede, 2,5G/hora, o projeto piloto foi aplicado com cuidado para não ser mais um ponto de riscos.

Nesse ambiente, os exames dos pacientes são gerenciados pelo sistema de *"Picture Archiving and Communication System"* (PACS) (Sistema de comunicação e arquivamento de imagens). O acesso ao PACS é feito mediante o uso de senha pessoal, com políticas de acesso diferenciadas por perfil de usuário. Qualquer alteração em dados do paciente, laudos e informações demográficas ficam registradas em *log*, indicando quem onde e como foi realizado este acesso. O sistema de PACS e seus servidores utilizam a mesma rede médica utilizada por outros sistemas e equipamentos.

A equipe envolvida no projeto foi de engenheiros clínicos, físico médico, físico com especialidade em TI e profissionais da tecnologia da informação. O setor de engenharia clínica é responsável pela gestão de equipamentos médicos (dispositivos médicos) e o PACS. É de responsabilidade do setor TI a infraestrutura de rede como servidores, banco de dados, *data center* e rede de TI.

Na Figura 1 mostra-se a topologia da rede segmentada criada para a realização do estudo.

Figura 1 – Topologia da rede segmentada criada para a realização do estudo

Fonte: Elaboração própria.

Etapa 1 – Identificar os perigos e as situações de perigo

Na Etapa 1 foram identificadas vulnerabilidades como prováveis situações de perigos associados na estação de trabalho (equipamento médico conectado à rede segmentada de TI), servidores aplicação/banco de dados, *storage* (armazenamento), rede de TI e *data center*:

Estação de trabalho

- Autenticação de usuário com senha local
- Senha fraca do usuário
- Vírus
- Antivírus
- Compartilhamento de pastas indevidas
- Estação não conforme com a política de TI da instituição
- Dispositivos USB

- Sistema operacional não homologado e desatualizado
- Queda de energia durante realização do exame

Servidores aplicação/banco de dados

- *Patches* do sistema operacional desatualizado
- *Backup* não configurado
- Falha no processo de homologação
- Falha no *host* de virtualização

Storage

- Falha de disco
- Falha conexão SAN
- Falha de replicação dos exames
- Falha fonte

Rede de TI

- Falha *switch*
- Erro de roteamento
- Erro na configuração da rede
- Conflito endereço IP
- Intrusão (interna/externa)
- Cabo de rede danificado
- Rompimento de fibra óptica
- Queda de energia e falha no *nobreak*
- VPN
- Restrição para acesso apenas na rede ALPHA
- Acessos a *sites* maliciosos

Data Center

- Sistema de combate a incêndio
- Energia elétrica – *nobreak*
- Sistema climatização
- Segurança de perímetro e localização
- Piso elevado

Etapa 2 – Identificar as causas e as situações de perigo resultantes

Nesta etapa foram identificadas as causas potenciais e as sequencias de eventos que conduziram ao perigo ou uma situação de perigo. Foram consideradas a estação de trabalho, servidores de aplicação/banco de dados, *storage*, na rede de TI e *data center*.

Na estação de trabalho as causas e as situações de perigo são:

- Autenticação da senha de usuário em base local. O computador não está integrado com Active Directory, ou com *login* local habilitado;
- Senha de autenticação fraca. O padrão para definição de senha não foi seguido adequadamente conforme a política de segurança da informação, que, por sua vez define a troca de senha semestralmente. No domínio a senha forte é mandatória;
- Vírus – encontrou-se o computador da estação de trabalho com sistema operacional desatualizado e sem instalação de um antivírus ou vírus zero *day*;
- Antivírus – a instalação do antivírus não foi realizada corretamente e/ou o computador não está adicionado a um controlador de domínio;
- Compartilhamento de pastas indevidas. O computador não está em conformidade com a política de segurança da informação aplicada à rede Alpha;
- Estação não conforme – na estação de trabalho encontrou-se a senha não seguiu o padrão da instituição;
- Dispositivos USB – computador não adicionado ao controlador de domínio Active Directory, onde, uma GPO bloqueia a utilização de portas USB ou a política de segurança local está desativada;

- Sistema operacional não homologado e desatualizado – a utilização de computadores próprios e/ou em não conformidade com a norma de segurança da informação. Computador não adicionado ao WSUS (atualizador do SO Windows);
- Queda de energia durante exames (visualização, redação/narração). A estação de trabalho não utiliza rede de energia elétrica estabilizada e/ou *nobreak*;
- Colaborador da instituição (ou ex-colaborador) com intenções de prejudicar a rede de TI ou alguma pessoa. O acesso às informações e serviços da empresa ou colaboradores do próprio local após afastamento não amigável com intenção de prejudicar pode possibilitar perigos aos dados gerados pela própria rede.

Nos servidores de aplicação/banco de dados foram identificadas as seguintes situações:

- Havia correções disponibilizadas que não foram aplicadas. A falha no processo de aplicação das correções disponibilizadas dos *patches* aplicados em servidor de homologação;
- *Backup* não configurado. Ocorre por falha de observância do *checklist* (lista de verificação) no processo de criação de novo servidor;
- Falha no processo de atualização da aplicação. A atualização não aplicada inicialmente em ambiente de homologação;
- Falha *host* de virtualização. Os servidores com sistemas operacionais desatualizados ocasionam falha de *software*. Servidor não adicionado ao sistema de monitoramento.

No *storage* foram identificadas as seguintes situações de perigo:

- Identificado falha de disco. O disco estava sem garantia;
- Falha conexão SAN. Falha dos equipamentos que compõem SAN (switch, fibra, fonte);
- Falha de replicação dos exames. Essa situação ocorreu devido à falha nos equipamentos da SAN;
- Falha fonte. A falha ocorreu devido à falta de energia elétrica e a defeito no componente.

Na rede de TI médica identificou-se:

- Falha *switch*. A fonte do equipamento ou interface de rede estava danificado;
- Erro de roteamento. Identificou-se que o erro de roteamento pode ter sido causado na configuração inconsistente de algum *switch* do segmento de rede TI médica;
- Erro na configuração da rede de TI médica. A configuração de roteamento ou VLAN estava incorreta, o que pode ter gerado a perda de conectividade;
- Conflito de endereço IP. Identificou-se este conflito que pode ter sido causado ao utilizar IP fixo sem que haja controle dos endereços utilizados ou atribuir endereços fixos no range de DHCP;
- Intrusão (interna/externa). Os acessos podem ocorrer em decorrência de usuários não desativados e que continuam com permissões de acesso à rede de TI médica e sistemas indevidamente, ou por meio de mecanismos de intrusão (*vírus, fishing*);
- Cabo de rede danificado. O cabo de rede pode ter sido danificado pelo uso indevido, ação de animais roedores, falta de manutenção preventiva ou material de baixa qualidade;
- Rompimento de fibra óptica. O rompimento da fibra pode ter sido ocasionado pelo manuseio, curvatura inadequada, falta de cuidado nas obras e manutenções no local a passagem do cabo de fibra óptica;
- Queda de energia e falha no *nobreak*. Os *switches* que atendem a área possuem fonte redundante, uma delas é alimentada pela concessionária e outra por *nobreak*. Para ocorrer a falha é necessário que haja queda de energia da concessionária e falha do *nobreak* simultaneamente. É uma situação que pode acontecer;
- O acesso VPN IPSEC possui restrição de acesso para o endereço IP de origem, sendo vinculado ao endereço da instituição que necessita da conexão, bem como *login* individual para acesso, porém a mesma permanece sempre disponível. Portanto, as empresas podem ter acesso à rede a qualquer momento;
- Restrição para acesso apenas na rede ALPHA. A rede ALPHA possui comunicação com as demais sub-redes de TI médica do hospital para permitir a utilização de outros recursos da rede. O que gera a necessidade de todos os equipamentos estarem compliance com a política de segurança da informação;

- Acessos a *sites* maliciosos. O acesso a *sites* de origem duvidosa pode levar os usuários a realizar *downloads* de arquivos infectados, abrindo *backdoors* o que possibilita que a máquina seja acessada remotamente de forma indevida. O que pode conduzir a perda ou apropriação indevida de informações.

Data center. Foram identificadas as seguintes situações que podem causar perigo:

- Sistema de combate a incêndio;
- Energia elétrica – *nobreak*;
- Sistema climatização;
- Segurança de perímetro e localização.

Etapa 3 – Determinar as consequências indesejadas e estimar as severidades potenciais

Nessa etapa foram determinadas para cada situação de perigo as consequências indesejadas que possam resultar para os pacientes, médicos e ou para a organização. Com isso, pode conduzir a organização a não prestar a assistência de saúde de forma eficaz e com qualidade, além da exposição dos dados do paciente, que podem ser dados corretos ou incorretos. Nessa etapa foram consideradas a estação de trabalho, servidores de aplicação/banco de dados, *storage* (armazenamento) e rede de TI médica.

Estação de trabalho:

- Autenticação de usuário em base local. A autenticação de usuário em base local (estação de trabalho) é uma forma que proporciona ineficiência na segurança, pois possibilita a divulgação da senha e aumenta o risco de acessos indevidos a pessoas externas ao setor;
- Vírus. O vírus gera o comprometimento de informações sigilosas do paciente e/ou instituição, bem como, funcionamento inadequado da estação de trabalho;
- Senha fraca para autenticação. A senha não segue um padrão seguro durante sua criação, podendo ser descoberta facilmente ocasionando acessos indevidos e roubo de informações;
- Antivírus. A falta de um antivírus na estação de trabalho ocasiona um funcionamento inadequado e compromete todas as suas informações;

- Compartilhamento de pastas indevidas. O compartilhamento aumenta o risco de infecção por vírus na rede estudada denominada ALPHA;
- Estação de trabalho não conforme. A não conformidade da estação de trabalho compromete o funcionamento da rede ALPHA como um todo. Os processos realizados pelos pacientes e demais profissionais poderão ser prejudicados;
- Sistema operacional não homologado e desatualizado. Isso ocasiona o funcionamento inadequado da estação de trabalho;
- Queda de energia durante realização do exame. Os processos em execução poderão ser finalizados com erro.

Servidor de aplicação/banco de dados:

- *Patches* de sistema operacional desatualizados nos servidores. Pode gerar a possibilidade de falha na segurança do servidor e/ou não correção de *bug* conhecido;
- *Backup* não configurado. O *backup* não configurado pode não permitir a restauração de arquivo necessário em caso de "catástrofe" ou corrupção da informação;
- Falha no processo de homologação realizado no servidor de aplicação. Essa falha pode não disponibilizar a aplicação principal no ambiente de produção;
- Falha no *host* de virtualização. A falha *host* pode não disponibilizar a aplicação principal e todos os seus serviços.

Storage:

- Falha de disco. Com a falha no disco pode ocorrer a indisponibilidade da aplicação principal;
- Falha conexão SAN. Com a falha pode ocorrer a indisponibilidade da aplicação principal;
- Falha na replicação dos exames. Com essa falha pode ocorrer a inconsistência na segurança dos exames;
- Falha na fonte. Com a falha da fonte ocorre indisponibilidade da aplicação principal.

Rede de TI médica:

- Falha *switch*. Com a falha ocorre a indisponibilidade parcial ou total do sistema;
- Erro de roteamento. Com esse erro ocorre a perda de conectividade, lentidão na rede e retransmissão de pacotes;
- Erro na configuração da rede. Com esse erro ocorre a perda de conectividade, atribuição de endereço IP pertencente a outra rede e baixa performance;
- Conflito do endereço IP. Ocorre a perda de conexão da *workstation* e do outro dispositivo que estiver com o mesmo endereço, falha no envio de exames e causa instabilidade na conexão;
- Intrusão (interna/externa). Pode ocorrer o acesso a informações/exames de pacientes sem autorização;
- Cabo de rede danificado. O funcionamento com o cabo de rede danificado gera uma performance inadequada, instável ou perda de conexão de rede;
- Rompimento de fibra óptica. Com a redundância (se houver) de fibras ópticas não haverá indisponibilidade da rede, porém pode ocorrer uma breve desconexão pelo tempo de convergência do protocolo RSTP/MSTP utilizado para redundância de conexão na rede ALPHA estudada. Esta breve desconexão pode gerar a necessidade de reenvio dos exames para o servidor;
- Queda de energia e falha no *nobreak*;
- Restrição para acesso apenas na rede ALPHA;
- Acessos a *sites* maliciosos. O acesso a *sites* indevidos pode levar o usuário a realizar *downloads* de arquivos infectados. A consequência dessa ação pode ser a intrusão através de *backdoor* abertas por instalações realizadas involuntariamente.

Etapa 4 – Estimar a probabilidade da consequência indesejada

Na etapa 4 foram estimadas as probabilidades em que as consequências indesejadas definidas podem ocorrer. Essa probabilidade pode ser considerada em dois componentes: i) a probabilidade de que a causa leva a situação de perigo e ii) a probabilidade que, que ocorreu a situação de perigo, resultando na severidade definida da consequência indesejada (TR8001-2-IEC:2012). O Quadro 2 retrata a probabilidade do risco que pode ocorrer em uma escala de 0 a 5.

Quadro 2 – Probabilidade do risco que pode ocorrer em uma escala de 0 a 5

RISCOS	Estação de trabalho	Servidor aplicação/banco dados	Storage (armazenamento)	Rede	Data center
Autenticação de usuário na base local	4	1	0	0	0
Senha fraca utilizada pelo usuário	3	0	0	0	0
Vírus	3	2	0	0	0
Sem antivírus	3	1	0	0	0
Compartilhamento de pastas indevidas	4	2	0	0	0
<i>Workstation</i> não <i>compliance</i>	3	0	0	0	0
Utilização dispositivos USB	5	0	0	0	0
Sistema operacional não homologado e desatualizado	3	0	0	0	0
Queda de energia durante realização de exames	3	0	0	0	0
<i>Patches</i> no servidor banco de dados desatualizados	0	2	0	0	0
<i>Backup</i> não configurado	0	1	0	0	0
Falha no processo de atualização no servidor aplicação	0	3	0	0	0
Falha no <i>host</i> de virtualização	0	2	0	0	0
Falha de disco	3	2	2	0	0
Falha de conexão na SAN	0	0	1	0	0
Falha de replicação dos exames	0	0	2	0	0
Falha de fonte	3	0	1	0	0
Falha de <i>switch</i>	0	0	0	2	0
Erro no roteamento	4	1	0	1	0
Erro na configuração da rede	4	1	0	1	0
Conflito de endereço IP na rede	3	1	0	2	0
Intrusão (interna-externa)	4	2	0	3	0
Cabo de rede danificado	3	0	0	1	0
Rompimento de fibra óptica	0	0	2	1	0
Queda de energia e falha no <i>nobreak</i>	0	1	1	2	1
Intrusão utilizando VPN	3	1	0	3	0
Restrição para acesso apenas na rede ALPHA	0	0	0	3	0

Continua

Conclusão

RISCOS	Estação de trabalho	Servidor aplicação/banco dados	Storage (armazenamento)	Rede	Data center
Acessos a <i>sites</i> maliciosos	4	1	0	0	0
Falha no sistema de combate a incêndio	0	0	0	0	2
Falha de energia elétrica- <i>nobreak</i>	0	0	0	0	2
Falha no sistema de climatização	0	0	0	0	2
Falha na segurança do perímetro e localização	0	0	0	0	1

Nota: Risco inexistente: 0; Muito baixo: 1; Baixo: 2; Médio: 3; Alto: 4; Muito alto: 5.
Fonte: Elaboração própria.

Etapa 5 – Avaliação do risco

Nesta etapa foi realizada a verificação de vulnerabilidades de um equipamento de imagem médica utilizando a ferramenta NMAP. Abaixo as informações para gerar uma matriz de aceitabilidade:

```
PORT      STATE SERVICE      VERSION
```

```
21/tcpopen ftpvsftpd 2.0.3
```

```
| ftp-anon: Anonymous FTP login allowed (FTP code 230)
```

```
|_drwxr-xr-x  2 0      0          6 Mar 23 2005 pub
```

```
22/tcpopen sshOpenSSH 4.2
```

```
(protocol 2.0) | ssh-hostkey:
```

```
| 2048 61:4b:8a:60:c1:59:d5:95:09:0c:02:4e:5f:be:04:14 (DSA)
```

```
|_ 2048 fc:31:c8:09:38:a6:5e:4e:51:df:23:f6:1d:84:9c:a5 (RSA)
```

```
23/tcpopen telnet      Linux telnetd
```

```
37/tcpopen time      (32 bits)
```

```
|_rfc868-time: 2015-07-21T16:33:38
```

80/tcpopen http Apache httpd 1.3.33 ((Unix) ApacheJServ/1.1.2)

| http-methods: GET HEAD OPTIONS TRACE

| Potentially risky methods: TRACE |_See <<http://nmap.org/nsedoc/scripts/httpmethods.html>> |_http-server-header: Apache/1.3.33 (Unix) ApacheJServ/1.1.2 |_http-title: Site doesn't have a title (text/html).

111/tcpopen rpcbind 2 (RPC #100000)

| rpcinfo:

| program version port/proto service

| 100000 2 111/tcprpcbind

| 100000 2 111/udprpcbind

| 100003 2,3,4 2049/tcpnfs

| 100003 2,3,4 2049/udp nfs

| 100005 1,2,3 652/udpmountd

| 100005 1,2,3

655/tcpmountd | 100011

1,2 638/udprquotad

| 100011 1,2 641/tcprquotad

| 100021 1,3,4 32770/udpnlockmgr

| 100021 1,3,4 57749/tcpnlockmgr

| 100024 1 32768/udp status

| 100024 1 39734/tcp status |_ 984219648 49

696/udp 512/tcpopen exec?

513/tcpopen login?

514/tcpopen shell?

873/tcpopen tcpwrapped

2049/tcp open nfs 2-4 (RPC #100003) | rpcinfo:

program	version	port/proto	service
100000	2	111/tcp	prpcbind
100000	2	111/udp	prpcbind
100003	2,3,4	2049/tcp	nfs
100003	2,3,4	2049/udp	nfs
100005	1,2,3	652/udp	mountd
100005	1,2,3		

655/tcpmountd | 100011

1,2 638/udprquotad

100011	1,2	641/tcp	prquotad
100021	1,3,4	32770/udp	pnlockmgr
100021	1,3,4	57749/tcp	pnlockmgr
100024	1	32768/udp	status
100024	1	39734/tcp	status _ 984219648 49
696/udp	4006/	tcp	openpxcspvr?

5000/tcp open upnp?

6000/tcp open X11 (access denied) 7777/tcp open cbt?

7778/tcp open interwise?

10000/tcpopen snet-sensor-mgmt?

| ndmp-version:

|_ ERROR: Failed to get host information from server

10001/tcpopen scp-config?

Device type: general purpose

Running: Linux 2.6.X

OS CPE: cpe:/o:linux:linux_kernel:2.6

OS details: Linux 2.6.13 - 2.6.32

Uptime guess: 0.326 days (since Tue Jul 21 05:55:23 2015) Network Distance: 3 hops

TCP Sequence Prediction: Difficulty=198 (Good luck!)

IP ID Sequence Generation: All zeros

Service Info: OSs: Unix, Linux; CPE: cpe:/o:linux:linux_kernel

Scan estação de trabalho:

PORT	STATE	SERVICE	VERSION
135/tcp	open	msrpc	Microsoft Windows RPC
139/tcp	open	netbios-ssn	Microsoft Windows 98 netbios-ssn
445/tcp	open	microsoft-ds	(primary domain: GRUPO) 3389/tcp openms-wbtserver Microsoft Terminal Service
49152/tcp	open	msrpc	Microsoft Windows RPC
49153/tcp	open	msrpc	Microsoft Windows RPC
49154/tcp	open	msrpc	Microsoft Windows RPC
49155/tcp	open	msrpc	Microsoft Windows RPC
49156/tcp	open	msrpc	

Microsoft Windows RPC 49157/tcp open msrpc Microsoft Windows
RPC Host script results:

| nbstat: NetBIOS name: M042988, NetBIOS user: <unknown>, NetBIOS
MAC:

1c:6f:65:f7:51:6b (Giga-byte Technology Co.) | Names:

| M042988<00> Flags: <unique><active>

GRUPO<00> Flags: <group><active>

| M042988<20> Flags: <unique><active>

| GRUPO<1e> Flags: <group><active>

| GRUPO<1d> Flags: <unique><active>

|_ \x01\x02__MSBROWSE_\x02<01> Flags: <group><active>

| smb-os-discovery:

| OS: Windows 7 Professional 7601 Service Pack 1 (Windows 7 Professional
6.1)

| OS CPE: cpe:/o:microsoft:windows_7::sp1:professional

| Computer name: M042988

| NetBIOS computer name: M042988

| Workgroup: GRUPO

|_ System time: 2015-0817T07:36:47-03:00 | smbsecurity-mode:

| account_used: guest

| authentication_level: user

| challenge_response: supported

|_ message_signing: disabled (dangerous, but default)

|_smbv2-enabled: Server supports SMBv2

No relatório técnico do estudo da rede ALPHA, o risco alto é considerado inaceitável, baixo aceitável e o moderado deve seguir as políticas definidas no plano de gerenciamento de risco.

Quadro 3 – Matriz de aceitabilidade de risco

Risco para rede ALPHA		Probabilidade ----->				
		Improvável	Remota	Ocasional	Provável	Frequente
Severidade	Muito alto	Amarelo	Amarelo	Vermelho	Vermelho	Vermelho
	Alto	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Vermelho	Vermelho
	Médio	Verde	Amarelo	Amarelo	Amarelo	Vermelho
	Baixo	Verde	Verde	Amarelo	Amarelo	Vermelho
	Muito baixo	Verde	Verde	Verde	Verde	Amarelo
Alto	Risco aceitável, porém, deve ser reduzido para manter a Rede ALPHA com menor probabilidade de indisponibilidade.					
Moderado	O risco é aceitável, sendo necessária uma definição na política de gerenciamento de risco, para que, toda a equipe seja responsável pela usabilidade e ciente das alternativas e melhora do nível de risco.					
Baixo	Risco aceitável não sendo necessária nenhuma medida de controle adicional.					

Fonte: Elaboração própria.

Etapa 6 – Identificar e documentar as medidas de controle de risco proposta e reavaliar o risco

Nesta etapa foi retomada a Etapa 3. Mostrou-se que o risco é alto e identificou-se as opções de controle de risco. Mostrou-se falhas em nível de protocolos, serviços e desatualização do sistema operacional que proporcionam um alto risco de invasão, apresentadas abaixo:

- FTP anônimo permitido
- SSH
- Telenet aberto
- SO desatualizado
- Apache vulnerável
- Sem AV

Foi realizado, com sucesso, um teste de intrusão interna utilizando as falhas do protocolo FTP apontadas durante a análise de vulnerabilidades. Durante os testes de invasão promovidos internamente (porém de fora da rede segmentada

ALPHA), foi contactado um alto grau de vulnerabilidade na rede ALPHA e nos dispositivos médicos que integram porta de telenet abertas e outros. Do grau de vulnerabilidade ficou prejudicado o teste de invasão externa por trivial. Dificilmente haveria outro resultado senão a confirmação do mesmo nível de vulnerabilidade já verificado. Ressalva-se os fabricantes envolvidos foram alertados pela equipa do projeto e estes imediatamente autorizaram a fechar as portas abertas, além de terem tomado outras medidas.

Etapa 7 – Implementação das medidas de controle

Na Etapa 7 para mitigar as vulnerabilidades encontradas no equipamento médico da rede ALPHA, foram realizadas as seguintes alterações no ativo para o controle de risco:

Quadro 4 – Medidas de controle

Vulnerabilidade	Mitigação
FTP anônimo	Parar serviço FTP
SSH	Parar serviço SSH
Telnet aberto	Parar serviço TELNET
Sistema operacional desatualizado	Atualizar sistema operacional
Serviço Apache	Parar serviço Apache
Falta de antivírus	Ativar IPTABLES

Fonte: Elaboração própria.

- FTP anônimo
- SSH
- Telnet
- Sistema operacional desatualizado
- Apache
- Falta de antivírus

Etapa 8 – Verificar as medidas de controle

Na Etapa 8 foram verificadas as medidas do controle de risco da implementação e eficácia das medidas. Os fornecedores dos dispositivos médicos que sofreram a invasão interviram no ambiente mitigando as vulnerabilidades existentes. Abaixo as informações de nova verificação ao equipamento médico:

PORT STATE SERVICE VERSION

23/tcpopen telnet Linux telnetd 4006/tcpopen pxc-sprv?

Warning: OSScan results may be unreliable because we could not find at least 1 open and 1 closed port Device type: general purpose

Running: Linux 2.6.X

OS CPE: cpe:/o:linux:linux_kernel:2.6

OS details: Linux 2.6.13 - 2.6.32, Linux 2.6.16 - 2.6.25

Uptime guess: 0.121 days (since Mon Nov 16 06:17:58 2015) TCP Sequence Prediction: Difficulty=196 (Good luck!)

É importante observar que inicialmente houve muitas dificuldades de retorno do fornecedor as informações sobre o dispositivo médico. Entretanto, no momento que os pesquisadores deste estudo entraram em contato com o fabricante mostrando as vulnerabilidades do dispositivo médico, este agiu de maneira rápida solucionando os problemas e agradecendo aos pesquisadores.

Etapa 9 – Avaliar todos os novos riscos decorrentes do controle de risco

Após nova avaliação conclui-se que:

CR01. Senha: a senha de administração dos equipamentos médicos praticamente de domínio deve ser alterada.

CR02. Acesso Telnet: o protocolo para suporte aos equipamentos médicos é ineficaz e vulnerável.

Etapa 10 – Avaliar e relatar o risco residual global

Analisando os riscos das ameaças encontradas ao longo da implementação deste projeto piloto na sub-rede de TI médica denominada no estudo de ALPHA, o risco residual global foi considerado aceitável.

Referências

- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 13485**: produtos para a saúde: sistemas de gestão de qualidade: requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.
- _____. **NBR ISO 14971**: produtos para saúde: aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.
- _____. **NBR IEC 60601-1**: equipamento eletromédicos: parte 1: requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.
- _____. **NBR ISO/IEC 27.001**: Tecnologia da informação: técnicas de segurança: sistemas de gestão da segurança da informação: requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.
- CLARKE, P. et al. Characteristics of a medical device software development framework. In: EuroSPI, 2014, Luxembourg. **Conference...** Luxembourg: Springer; Wiley, 2014.
- COOPER, T.; EAGLES, S. Update on IEC 80001-1: aiming for patient safety in the networked healthcare environment. **IT Horizons**, Grande Prairie, p. 18-20, 2010. Disponível em: <<http://www.doc88.com/p-700862849265.html>>. Acesso em: 12 mar. 2016.
- EAGLES, S. **An introduction to IEC 80001**: aiming for patient safety in the networked healthcare environment. 4. ed. Arlington: AAMI, 2008.
- FINNEGAN, A.; MCCAFFERY, F.; COLEMAN, G. Development of a process assessment model for assessing security of IT networks incorporating medical devices against ISO/IEC 15026-4. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON HEALTHCARE INFORMATICS, 6th., 2013, Barcelona. **Proceedings...** Barcelona: Springer, 2013. p. 250-255. Disponível em: <https://ulir.ul.ie/bitstream/handle/10344/3124/Finnegan_2013_process.pdf?sequence=2>. Acesso em: 20 abr. 2016.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/IEC 12207**: information technology - software life-cycle processes. Genebra: ISO, 1995.
- _____. **ISO/IEC 27002**: information technology: security techniques: code of practice for information security management. Genebra: ISO, 2005.
- _____. **IEC 62304**: medical device software - software life-cycle processes. Genebra: ISO, 2006.
- _____. **ISO 14971**: medical device: application of risk management to medical device. Genebra: ISO, 2007.

_____. **ISO/IEC 12207**: systems and software engineering: software life cycle processes. Genebra: ISO, 2008.

_____. **IEC TR 80002-1**: medical device software: part 1: guidance on the application of ISO 14971 to medical device software. Genebra: ISO, 2009.

_____. **IEC 80001-1**: application of risk management for IT-Networks incorporating medical devices: part 1: roles, responsibilities and activities. Genebra: ISO, 2010.

_____. **ISO/IEC 24774**: systems and software engineering - life cycle management - guidelines for process description. Genebra: ISO, 2010.

_____. **ISO/IEC 15504-10**: information technology: process assessment: part 10: safety extension. Genebra: ISO, 2011.

_____. **IEC 80001-2-2**: application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: part 2-2: guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls. Genebra: ISO, 2012.

_____. **IEC 62366-1**: medical devices: application of usability engineering to medical devices. Genebra: ISO, 2015.

_____. **ISO/IEC 33001**: information technology: process assessment: concepts and terminology. Genebra: ISO, 2015.

LIEBOWITZ, J.; SCHALLER, R. Biological warfare: tampering with implantable medical devices. **IEEE Computer Society**, Washington, v. 17, n. 5, p. 70-72, 2015.

MACMAHON, S. T. et al. Assessing against IEC 80001-1. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON HEALTH INFORMATICS, 6th., 2013, Barcelona. **Proceedings...** Barcelona: Springer, 2013, p. 305-308. Disponível em: <<http://www.lero.ie/content/assessingagainstiec800011>>. Acesso em: 15 mar. 2016.

SUJAN, M. Safety cases for medical devices and health IT: involving health care organizations in the assurance of safety. **Health Informatics Journal**, York, v. 19, n. 3, p. 165-182, 2013.

SUJAN, M. et al. The development of safety cases for healthcare services: practical experiences, opportunities and challenges. **Reliability Engineering and System Safety**, Waltham, v. 140, p. 200-207, 2015.

Usabilidade e equipamentos médicos: inserindo atributos de usabilidade no desenvolvimento de produtos para a saúde

José Alberto Ferreira Filho

Introdução

Nas últimas décadas tem havido um foco sem precedentes na segurança dos pacientes na América do Norte, devido a relatórios históricos que destacam a alta taxa de eventos adversos evitáveis. Especificamente, em 1999, o relatório do Instituto de Medicina (IOM), *To Err is Human: Building a Safer Healthcare System* (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000) concluiu que entre 44.000 e 98.000 pessoas morrem anualmente nos Estados Unidos devido a erros médicos evitáveis. Um estudo semelhante de eventos adversos em hospitais canadenses (BAKER et al., 2004) estimou uma taxa anual de 9.000 a 24.000 mortes devido a erros também evitáveis.

À luz da prevalência relatada de erros médicos evitáveis nos cuidados de saúde e seu efeito adverso nos resultados do paciente, a necessidade de intervenções de erro e estratégias de mitigação tem sido aparente. Cada vez mais, os prestadores de cuidados de saúde em países de todo o mundo estão usando inovações tecnológicas para a entrega de cuidados. Embora as vantagens do uso de inovações tecnológicas em ambientes de saúde tenham sido amplamente divulgadas, muitas tecnologias projetadas para reduzir erros médicos foram abandonadas devido a problemas com seu *design*, seu impacto no fluxo de trabalho, problemas com a implementação e insatisfação final dos usuários (CAFAZZO et al., 2009).

Embora alguns eventos adversos possam ser o resultado do erro do usuário, muitos dos eventos relatados estão relacionados a deficiências no *design* e engenharia de dispositivos, que podem criar problemas ou contribuir para o erro do usuário. Os tipos mais comuns de problemas relatados foram associados a defeitos de *software*, problemas de interface do usuário e falhas mecânicas ou elétricas (CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, 2015).

Usabilidade

Nielsen (1993) relaciona o conceito de usabilidade, em um primeiro momento, com a capacidade de um sistema de satisfazer as necessidades do usuário, e quão bem o usuário pode alcançar a funcionalidade de um sistema, incluindo todos os aspectos com os quais possa interagir. Esta ideia inicial, embora seja um bom ponto de partida para compreender a usabilidade, ainda está carregada de subjetividades, uma vez que não apresenta conceitos concretos e mensuráveis.

Assim, visando a explorar mais o conceito, Nielsen (1993) prossegue sua análise afirmando que a usabilidade não se trata de uma propriedade de apenas uma dimensão, separando-a em cinco componentes mensuráveis: facilidade de aprendizado, eficiência, facilidade de memorização, minimização de erros e satisfação.

Uma vez estabelecidos esses componentes da usabilidade, associadas a conceitos mensuráveis, a compreensão do conceito da usabilidade torna-se mais intuitiva. A ISO 9241-11 (1998), seguindo uma linha de conceituação bastante semelhante também separa a usabilidade em componentes, definindo-a como sendo a efetividade, eficiência e satisfação com as quais usuários específicos alcançam objetivos específicos em ambientes próprios de uso.

No que tange a equipamentos médicos, a usabilidade também é vista como uma prioridade. A norma IEC 62366 (2007) tem como objetivo especificar um processo para os fabricantes de equipamentos médicos para analisar, especificar, projetar, verificar e validar a usabilidade do que produzem, a fim de minimizar os riscos de erros médicos causados por erros de utilização.

Cenário Brasileiro

A indústria brasileira de produtos médicos emergiu na década de 1950 e alcançou seu auge na década de 1970. Nas últimas três décadas, mudanças no cenário nacional e internacional trouxeram novos desafios para o setor. A abertura do mercado na década de 1990 esgotou o modelo formal de substituição de importações e promoveu o surgimento de um novo ambiente competitivo no setor (ASSOCIAÇÃO..., 2014). A regulamentação do mercado foi iniciada pelo Ministério da Saúde em 1992 e a Anvisa foi criada para controlá-la e regulá-la com a exigência de padrões mínimos de qualidade para a indústria. Neste período, os novos conceitos regulatórios foram fortemente comercializados: boas práticas de fabricação e certificação obrigatória de equipamentos no Instituto Nacional de Metrologia, Padronização e Qualidade Industrial (Inmetro).

A expansão constante do mercado brasileiro de produtos médicos nos últimos anos posicionou o Brasil como o segundo maior produtor mundial de países emergentes (ASSOCIAÇÃO..., 2014). Também a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec) e o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) publicaram que a área de produtos médicos é um dos dez setores mais inovadores do país (IBGE, 2011). A regulação deste setor induz uma melhoria significativa na qualidade das tecnologias manufaturadas no país. Embora o impacto da inovação no campo da saúde em torno da qualidade e eficácia dos profissionais de dispositivos médicos tenha se tornado cada vez mais ligado ao nível e à complexidade das tecnologias incorporadas que podem levar a erros e perigos.

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) trabalhou na nacionalização dos padrões internacionais relacionados a dispositivos médicos e alguns deles são requisitos obrigatórios para registro de produtos pela Anvisa. A norma internacional IEC 62366 que se refere ao processo de engenharia de usabilidade para dispositivos médicos tem uma versão brasileira NBR IEC 62366:2010 (2010), e o cumprimento deste padrão se tornou obrigatório para o registro do produto na Anvisa em dezembro de 2015 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

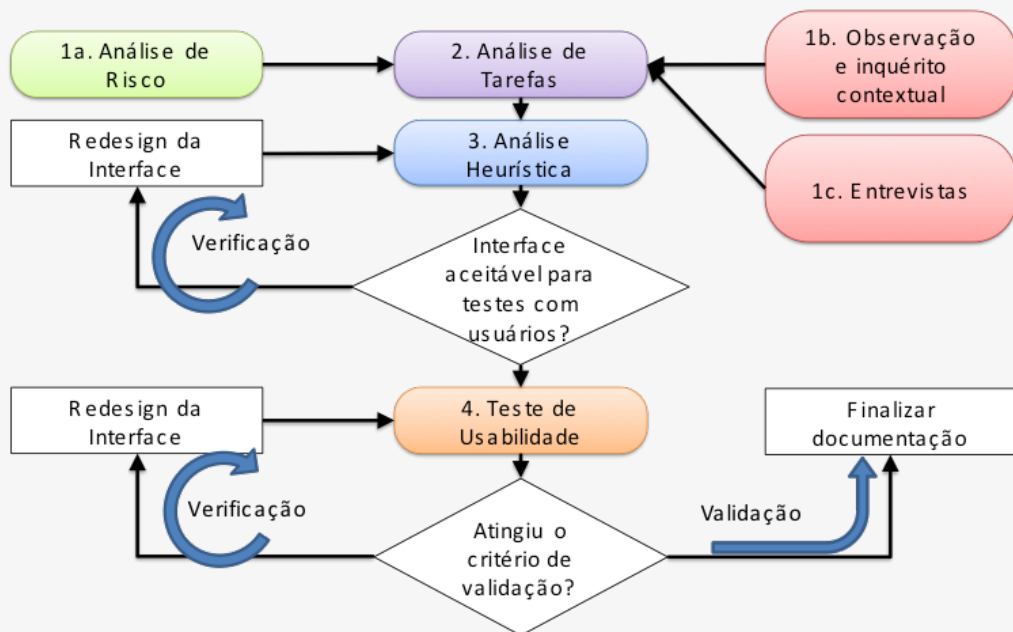
Proposta de *framework* para aplicação de usabilidade

A implementação dos requisitos de usabilidade no processo de desenvolvimento de um produto (PDP) pode ser realizado de diversas maneiras. Stanton e colegas (2013), Shah, Robinson e AlShawi (2009) e Almeida (2015), fazem citações de modelos e ferramentas que podem ser utilizados, mas não fornecem quais ferramentas são melhores ou como usá-las para atender a norma IEC 62366. Algumas ferramentas aparecem nos três modelos, reforçando sua utilidade. As ferramentas de entrevista, observação, grupos focais e testes de usabilidade são citadas em todos os três. Os métodos de análise cognitiva, *feedback* dos usuários, análise heurística e análise de risco são citados por pelo menos dois deles.

Para ajudar os fabricantes de produtos brasileiros a cumprir a norma IEC 62366, em consequência da IEC 60601-1-6, tendo em mente que a maioria deles nunca teve contato com a Engenharia de Fatores Humanos (EFH), apresentamos um modelo com quatro fases e seis métodos, com base na orientação de Silva e colegas (2010). Além de ser uma diretriz simples, todos os métodos apresentados avaliar a usabilidade do dispositivo médico são citados pelo padrão IEC 62366 (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010), recomendado pela Food and Drug Administration (FDA) (2016) e aparecem em pelo menos dois dos três *frameworks* de PDP (SILVA et al., 2010; FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2016; ADAIR, 1984).

A Figura 1 mostra o fluxo de atividades da estrutura proposta, considerando os requisitos para verificação e validação das interfaces do usuário.

Figura 1 – Framework para inserção de usabilidade em processo de desenvolvimento de produto



Fonte: Elaboração própria.

O foco principal da estrutura proposta é o teste de usabilidade, pois pode ser usado para validar o dispositivo respeitando os requisitos de padrões (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010). O teste de usabilidade também é uma ferramenta necessária pela FDA para validar a usabilidade da interface do dispositivo (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2016). Para planejar e executar corretamente o teste de usabilidade, é importante ter conhecimento sobre as tarefas e riscos associados com cada tarefa. Com esta informação, um protocolo de teste pode ser projetado para abranger todas as tarefas críticas.

Para garantir que nenhuma tarefa crítica foi deixada para trás, é importante ter uma lista completa de todas as tarefas (obtidas a partir da análise da tarefa) e avaliar cada uma delas para afirmar quais são mais críticas (usando a análise heurística).

As três primeiras atividades (1a, 1b e 1c) podem ser realizadas em paralelo. Todas as informações obtidas por esses métodos alimentam a análise da tarefa. As atividades 2 até 4 são organizadas sequencialmente para maximizar o uso dos resultados obtidos em cada estágio. As etapas 3 e 4 podem ser realizadas mais de uma vez, dependendo dos detalhes do projeto e da maturidade dos protótipos.

O padrão também requer um plano de validação de usabilidade a ser definido. Como a ferramenta de validação na estrutura é o teste de usabilidade, os critérios de aceitação podem ser declarados como "nenhuma violação

de risco maior ou violação de risco médio e baixo que eles não podem ser mitigados ou aceitos na gestão de risco”.

O Quadro 1 mostra onde os resultados/entregáveis de cada ferramenta de estrutura podem ser usados para documentar cada item exigido pela IEC 62366 e quando é a fase de MDDP sugerida para aplicar cada ferramenta.

Quadro 1 – Entregáveis usados como documentações da IEC 62366 para o processo de engenharia de usabilidade

Etapa da norma IEC 62366	Método de avaliação recomendado	Como documentar (entregável)
1. Especificação da aplicação	Observação e investigação contextual	Informações sobre o usuário, equipamento e ambiente.
2. Funções frequentemente utilizadas	Análise de tarefas	Lista de tarefas (identificando as funções mais utilizadas).
3. Identificação de perigos ou situações perigosas relacionadas à usabilidade	Análise de erros de utilização	Informações sobre o uso normal e anormal.
4. Funções primárias de operação	Análise de tarefas e observação	Identificar as funções primárias com base na lista de tarefas e nas observações realizadas.
5. Especificação de usabilidade	Análise de tarefas e Análise heurística	Baseado na lista de tarefas e nas violações de interface, definir a métrica aceitável para os testes de validação.
6. Plano de validação de usabilidade	<i>Framework</i> de análise proposto neste documento	Documento explicando os passos, metodologias e critérios a serem utilizados para a validação das funções primárias.
7. Projeto e implementação da interface de usuário	Processo de desenvolvimento do produto	Documentar as evoluções das interfaces do produto ao longo do desenvolvimento.
8. Verificação de usabilidade	Teste de usabilidade	Erros de uso e oportunidades de melhoria.
9. Validação de usabilidade	Teste de usabilidade	Erros de uso e gerenciamento dos riscos.

Fonte: Elaboração própria.

A seguir serão apresentadas as ferramentas deste modelo: observação, análise de tarefas, análise heurística e teste de usabilidade.

Observação e investigação contextual

A pesquisa contextual é um método de pesquisa etnográfica centrado no usuário, fazendo parte da metodologia de *design* contextual. Uma entrevista de investigação contextual é normalmente estruturada com cerca de duas horas, em que o pesquisador observa o usuário fazer suas atividades normais e discute/questiona o que acontece com o usuário. Deve ser feita de maneira não invasiva e tomando os devidos cuidados com relação ao ambiente médico-hospitalar.

O objetivo da observação é entender melhor os detalhes de uso do equipamento em seu ambiente real, levando em conta o contexto dos usuários. O processo da observação é acompanhar os usuários enquanto realizam as atividades pertinentes ao seu trabalho. O avaliador deve ser capaz de realizar anotações sobre o fluxo das atividades, as possíveis interrupções, as interações entre o usuário e o equipamento e as condições que impactam no uso do equipamento. É necessário observar cuidadosamente situações da vida real por um determinado período de tempo para entender como as pessoas se comportam dentro de um determinado contexto.

Este método pode ajudar a descobrir o que as pessoas realmente fazem – em oposição ao que eles dizem que fazem. Ao ser a “sombra” de um indivíduo em uma atividade (método chamado também de *shadowing*), é possível identificar oportunidades para um novo projeto e rapidamente entender um contexto particular.

Deve-se tomar cuidado para não impactar a rotina normal do usuário. Um problema comum em observações é o efeito Hawthorne (ADAIR, 1984). A presença de um observador pode modificar o processo de tomada de decisão de quem está sendo observado, fazendo com que o usuário tenha reações distintas do que normalmente faria.

Análise de tarefas

A análise de tarefas é uma ferramenta de análise de dados, utilizada para documentar e descrever sistematicamente a interação humana com um sistema. O objetivo é decompor uma atividade ou procedimento em passos menores, a fim de avaliar a sequência, hierarquia, condições e critérios de performance na execução de uma tarefa.

O foco da análise de tarefas é prover uma maneira sistemática de documentar e analisar o fluxo de trabalho. É importante notar que usuários diferentes (cirurgiões, enfermeiros, anestesiologistas) podem possuir diferentes atividades e fluxos de trabalho para um mesmo equipamento.

Pode ser utilizada para sistematizar os dados obtidos por meio de observação, entrevistas ou outro método de coleta de dados, proporcionando uma visão global das tarefas. Também auxilia na identificação de falhas ou incertezas do processo, especialmente aquelas que podem levar a erros.

O resultado da análise de tarefas é um conjunto de documentos que reproduzem o modo como cada função do equipamento é utilizada pelos usuários. A apresentação dos resultados é geralmente feita em estruturas similares aos fluxogramas, com descrição dos passos individuais necessários para alcançar o objetivo da atividade. Existem diversos modelos para realizar

uma análise de tarefas. Kirwan e Ainsworth (1992) apresentam uma revisão bastante extensa sobre o assunto.

A análise de tarefas não tem como objetivo encontrar soluções ou fornecer dados sobre a usabilidade de um produto. O resultado obtido (a lista de atividades) é utilizado como entrada nos outros métodos de análise de usabilidade.

Análise heurística

A heurística pode ser entendida como um método que tem como objetivo encontrar soluções para um determinado problema. Em geral é composta de regras que permitem ao usuário encontrar uma solução adequada, ainda que não seja a solução ótima. É utilizada em problemas complexos, com muitas variáveis e que não podem (ou são difíceis) de serem representados matematicamente.

De acordo com Martin e Barnett (2012), a análise heurística é um método barato e rápido, que necessita de poucos recursos, pode ser realizado em um laboratório em que os avaliadores podem ter contato com o equipamento. Este método se baseia em uma comparação do objeto da análise contra uma lista de princípios de boa usabilidade, chamados de heurísticas. um conjunto de avaliadores e especialista avalia o sistema, com relação às heurísticas, podendo ter uma pontuação de gravidade ou priorização (NIELSEN, 1993).

Geralmente é aplicado quando o equipamento está sob avaliação pós-desenvolvimento, gerando informações qualitativas advindas de *experts*. Tal avaliação demanda um nível de capacitação moderado do especialista pesquisador, que deve ter bem definidas as listas de heurísticas (MARTIN; BARNETT, 2012).

A definição da lista de heurísticas a serem utilizadas é um dos passos mais importantes numa boa análise heurística. Para as heurísticas voltadas à usabilidade, podemos nos concentrar nos conceitos ou atributos que indicam que um dado sistema possui características desejáveis, do ponto de vista da simplicidade e facilidade de uso.

Teste de usabilidade

O teste de usabilidade é um dos métodos em avaliação de usabilidade. Por esse método é possível avaliar como uma tecnologia ou processo realmente funciona, colocando usuários representativos realizando tarefas representativas em um contexto de uso representativo.

Um usuário representativo significa aquele que se encaixa dentro das características de um usuário final para a tecnologia em teste. Portanto, para se afirmar que um usuário é representativo e pode ser participante de um teste de usabilidade, a primeira informação que se deve ter é sobre as

características dos grupos de usuários alvo da utilização da tecnologia que será colocada em teste.

O teste de usabilidade pode ser definido como um método formal de observar sistematicamente os usuários representativos executando tarefas representativas com um produto real ou simulado (AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE, 2009). Wiklund, Kendler e Strohlic (2011) salientam que “o teste de usabilidade é uma pedra angular nas melhores práticas para a concepção de equipamentos médicos”. Os autores dizem também que este método de avaliação é apenas parte de uma boa metodologia de projeto em fatores humanos.

No teste de usabilidade, usuários reais interagem com um ou mais modelos, protótipos ou unidades de produção do produto em teste para avaliar a facilidade de aprendizagem, facilidade de utilização, eficiência, facilidade de lembrar-se e atratividade ao usuário (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010).

Conclusão

Existem poucos processos de desenvolvimento de produtos para dispositivos médicos que possuem as necessidades de fatores humanos incorporadas na estrutura. Os que mencionam a EFH são de alguma forma complexos e difíceis de serem usados por equipes pequenas e inexperientes, que é o cenário brasileiro.

Os requisitos legais para os padrões ajudam a conduzir os fabricantes para desenvolver melhores produtos ao longo do tempo. Ao adotar os padrões de usabilidade em 2015, espera-se que as indústrias brasileiras mudem sua concepção sobre como avaliar a usabilidade de seus produtos.

Este documento apresentou um quadro simples para orientar fabricantes sobre quais ferramentas e métodos EFH usar em seu desenvolvimento de produtos para maximizar seus recursos na avaliação de usabilidade. A metodologia proposta sobre como usar as saídas de um método EFH como entrada para os outros ajuda a garantir que nenhuma informação seja perdida. O *framework* também fornece informações sobre como documentar o processo de usabilidade para cumprir com o padrão IEC 62366, conseqüentemente, com IEC 60601-1-6.

Um guia prático sobre como implementar o EFH no desenvolvimento de produtos pode beneficiar a indústria brasileira para ser compatível com os padrões internacionais em engenharia de usabilidade. Nosso principal objetivo é apoiar as empresas para atender aos requisitos regulamentares locais pela Anvisa e também ser competitiva e capaz de exportar, já que a IEC 62366 também é obrigatória para chegar ao mercado europeu.

Referências

ADAIR, J. G. The Hawthorne effect: a reconsideration of the methodological artifact. **Journal of Applied Psychology**, Washington, v. 69, n. 2, p. 334-345, 1984.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). Instrução normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2014. Seção 1, p. 47.

ALMEIDA, A. P. S. S. **Mapeamento da aplicação de engenharia de fatores humanos no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos**. 2015. 143 f. Dissertação (Mestrado em Ciências em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2015.

AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE. Advancing Safety in Medical Technology. **ANSI/AAMI HE75:2009: Human factors engineering: design of medical devices**. Arlington, VA, 2009. Disponível em: <http://my.aami.org/aamiresources/previewfiles/HE75_1311_preview.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA DE ARTIGOS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS, HOSPITALARES E DE LABORATÓRIOS. Bem-vindos ao projeto Brazilian Health Devices 2014-2015. **ABIMO em Revista**, São Paulo, v. 2, n. 4, p. 22-32, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR IEC 62366:2010: produtos para a saúde – aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde**. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, v. 170, n. 11, p. 1678-1686, 2004.

CAFAZZO, J. A. et al. Human factors perspectives on a systemic approach to ensuring a safer medication delivery process. **Healthcare quarterly**, Toronto, v. 12, p. 70-74, 2009. Special Issue.

CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH. **Medical Devices**. 2015. Disponível em: <<http://www.fda.gov/MedicalDevices>>. Acesso em: 23 mar. 2017.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Applying human factors and usability engineering to medical devices**: Guidance for industry and food and drug administration staff. Executive Summary. 2016. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/.../UCM259760.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

IBGE. **Pesquisa de Inovação PINTEC**. 2011. Disponível em: <http://ftp.ibge.gov.br/Industrias_Extrativas_e_de_Transformacao/Pesquisa_de_Inovacao_Tecnologica/2011/pintec2011.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2017.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO 9241-11**: Ergonomic requirements for office work with visual display terminals (VDTs). Part 11– Guidance on usability. Genebra: ISO, 1998.

_____. International Electrotechnical Commission. **IEC 62366:2007**: Medical devices: Application of usability engineering to medical devices. Genebra: ISO, 2007.

KIRWAN, B.; AINSWORTH, L. K. **A guide to task analysis**: the task analysis working group. Boca Raton: CRC Press, 1992.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. (Ed.). **To err is human**: building a safer health care system. Washington: National Academies Press, 2000.

MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. **BMC Medical Informatics and Decision Making**, London, v. 12, p. 74, 2012.

NIELSEN, J. **Usability Engineering**. San Francisco: Morgan Kaufmann, 1993.

SHAH, S. G. S.; ROBINSON, I.; ALSHAWI, S. Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. **International Journal of Technology Assessment in Health Care**, Cambridge, v. 25, n. 4, p. 514-521, 2009.

SILVA, A. et al. Human factors engineering applied to risk management in the use of medical equipment. In: PALLIKARAKIS, N.; BAMIDIS, P. D. (Ed.). **XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing**. Chalkidiki: Springer, 2010.

STANTON, N. et al. **Human Factors Methods**: a practical guide for engineering and design. 2. ed. Farmham: Ashgate Publishing, 2013.

WIKLUND, M. E.; KENDLER, J.; STROCHLIC, A. Y. **Usability testing of medical devices**. Boca Raton: CRC Press, 2011.



**AVALIAÇÃO DE
PRODUTOS E PROCESSOS
EM SAÚDE**

Avaliação experimental das tecnologias de produtos para a saúde

Carlos Rodrigo de Mello Roesler

Introdução

As tecnologias de próteses, órteses e materiais especiais (OPMEs)⁹ apresentam complexidade particular devido ao caráter multidisciplinar inerente ao desenvolvimento destes produtos médicos que, por definição, devem conjugar aspectos de engenharia, biologia e medicina. Os crescentes avanços científicos e tecnológicos incorporaram à área da saúde o uso de sofisticadas técnicas de projeto, biomateriais e processos de fabricação, resultando no lançamento de produtos complexos destinados à interação com o corpo humano. Conseqüentemente, a atuação conjugada de equipes multidisciplinares é fundamental para os avanços tecnológicos na área de órteses e próteses, apesar de que os refinamentos destas tecnologias médicas geralmente resultam de avanços em outras áreas industriais, tais como aeroespacial, ciência dos materiais e computação (OLIVEIRA, 2007). Portanto, a lógica deste setor industrial é a da integração de métodos da engenharia com aspectos funcionais dos sistemas biológicos do corpo humano, visando substituir, complementar ou corrigir patologias e ou deficiências no funcionamento orgânico do ser humano.

As principais preocupações para se atingir uma boa solução em OPMEs residem no atendimento de requisitos de interação biológica, física, química, mecânica, dimensional e tribológica necessárias a um produto médico. No contexto biológico devem ser asseguradas respostas apropriadas para a interface entre os materiais artificiais e o tecido vivo. No contexto biomecânico, deve ser analisada quantitativamente a relação entre estrutura e função dos tecidos vivos a partir da avaliação das forças e movimentos (cinemática) agindo e/ou geradas pelo corpo humano e seus efeitos no produto implantado ou adaptado ao corpo humano. Portanto, as propriedades de desempenho de OPMEs são diretamente dependentes do projeto do dispositivo médico (projeto eletrônico, elétrico, magnético, mecânico), da seleção do material, do processo de fabricação e do controle de qualidade do produto durante seu ciclo de vida pré-clínico. Assim, de fundamental importância no desenvolvimento de produtos médicos é a mitigação dos riscos associados ao uso da tecnologia.

A avaliação das tecnologias de OPMEs visa primordialmente determinar a segurança e a eficácia destes produtos, quantificando com parâmetros objetivos os riscos associados ao uso da tecnologia.

⁹ Órteses, Próteses e Materiais Especiais são insumos utilizados na saúde e relacionados a uma intervenção médica ou odontológica, diagnóstica ou terapêutica (1 – GEAP: Norma Técnica de OPMEs, Brasília, Direção Executiva GEAP, 2009).

Dependendo da forma como é conduzida a avaliação, seus resultados podem respaldar ou não a admissibilidade do uso da tecnologia em seres humanos; podem subsidiar análises de custo-efetividade que norteiem a tomada de decisões de gestores na aquisição de produtos médicos, e podem auxiliar na seleção de dispositivos médicos mais efetivos para determinadas indicações cirúrgicas, além de subsidiar melhorias de projetos e ou processos.

O presente capítulo destina-se a apresentar desenvolvimentos na área de avaliação experimental de tecnologias de OPMEs no Brasil, destacando o papel do Decis/SCTIE nos resultados alcançados e ilustrando avanços obtidos com alguns estudos de caso conduzidos no Laboratório de Engenharia Biomecânica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (LEBm/HU-UFSC) em projetos realizados em cooperação com este órgão.

Classificação das aproximações experimentais para a avaliação da tecnologia de OPMEs

O processo de avaliação da tecnologia de produtos médicos baseado em experimentos na fase pré-clínica¹⁰ pode ser realizado *in vitro* ou *in vivo*.

A aproximação *in vivo* na fase pré-clínica, conduzida em biotérios controlados, baseia-se na implantação ou colocação do produto em animais com características apropriadas para recebê-lo. Estes animais são acompanhados durante a totalidade do teste do produto médico e abatidos em períodos pré-determinados permitindo que a resposta biológica do tecido em contato com o dispositivo médico seja investigada por meio de análises histológicas e patológicas, entre outras. As avaliações biológicas permitem então determinar a resposta de biocompatibilidade do produto (série ISO 10993). Deve-se notar, entretanto, que dependendo do modelo animal selecionado, o produto pode precisar ser fabricado com dimensões reduzidas para compatibilizar com o tamanho do animal. A maior limitação destes modelos animais é o fato de que a demanda mecânica imposta ao produto apresenta menor magnitude se comparada ao uso clínico pretendido em seres humanos.

Na aproximação *in vitro*, o produto, em sua forma final, é submetido às situações de demanda mecânica, elétrica, tribológica, entre outras, que simulem o mais próximo possível a uso clínico pretendido. O produto pode ser testado isoladamente, posicionado em dispositivos de fixação (*fixtures*) que permitam reproduzir a configuração geométrica definida para o ensaio experimental, ou testado em conjunção com peças anatômicas obtidas

¹⁰ Define-se como fase pré-clínica todo o período de tempo de desenvolvimento e validação de um produto médico que antecede o uso clínico do produto em seres humanos.

de animais ou cadáveres humanos. Neste caso, a técnica cirúrgica deve ser realizada por cirurgiões experientes de modo a garantir que a relação entre o produto e a peça anatômica hospedeira replique a situação *in vivo*. A interpretação dos resultados obtidos na avaliação deverá considerar o modelo experimental utilizado. Se as características mecânicas de um produto médico estão sendo investigadas, a aproximação com o produto isolado constituirá um ensaio mecânico enquanto a aproximação utilizando o sistema produto/peça anatômica resultará em um ensaio biomecânico. Portanto, a aproximação *in vitro* permite, por meio de ensaios controlados, quantificar o nível de desempenho do produto médico frente às demandas estimadas de uso. A maior desvantagem é a inexistência da resposta biológica dos tecidos vivos em contato com o produto, de modo que os resultados precisam ser analisados como sendo válidos apenas para o estado pós-operatório imediato.

Avaliação experimental de tecnológicas de OPMEs no Brasil

A origem e o desenvolvimento da área de avaliação experimental de tecnologias de OPMEs no Brasil estão ligadas à regulação do setor odontológico-hospitalar e às atividades científico-tecnológicas de investigação de OPMEs desenvolvidas nas universidades brasileiras. O setor industrial tem acompanhado e fomentado este desenvolvimento respondendo à demanda regulatória e servindo-se dos conhecimentos oriundos das universidades para aprimorar seus produtos.

A nível mundial, todo e qualquer produto para saúde, incluindo OPME, precisa ser submetido a um extenso e rigoroso processo de regulação e de avaliação da conformidade visando garantir a segurança do usuário para que sua comercialização seja permitida. No Brasil, desde 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), vinculada ao Ministério da Saúde, é responsável pela regulamentação, controle e fiscalização de todos os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, incluindo o registro de produtos. A lei nº 6.360 (23/09/76) estabelece a obrigatoriedade de registro no Ministério da Saúde de todos os produtos de interesse da saúde antes da industrialização, venda ou disponibilização. No processo de registro na Anvisa devem ser apresentados resultados de avaliações *in vitro* do produto acabado, bem como resultados de ensaios da matéria-prima utilizada na sua fabricação. Isto é válido tanto para produtos fabricados no país quanto para produtos importados. Alguns procedimentos de ensaio são definidos por instrumentos normativos nacionais e/ou internacionais, e para produtos que não sejam contemplados pelas normas técnicas existentes é preciso desenvolver ensaios laboratoriais que consigam traduzir a situação de uso clínico (*in vivo*) em uma configuração de ensaio *in vitro* razoavelmente correspondente. Em outras palavras, é preciso desenvolver metodologias de ensaio que apresentem relevância clínica e que forneçam dados úteis para julgar o desempenho

do produto médico testado. No Brasil, o Comitê Brasileiro Odonto-médico-hospitalar da ABNT (CB-26-ABNT) reúne especialistas para a criação de normas técnicas para este setor (<www.cb26.org.br>).

Em resposta à ausência de capacidade laboratorial instalada no Brasil para realizar a avaliação de tecnologias de OPMEs, no ano de 2006 foi realizado um esforço inter-ministerial envolvendo o Ministério da Saúde (Decit/MS) e o Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) para estruturar a capacitação nacional para a avaliação de implantes ortopédicos. Este foi o primeiro movimento a nível nacional capaz de mobilizar a comunidade científica e tecnológica interessada em dirigir seus esforços para a área de avaliação experimental de tecnologias de OPMEs. Com o objetivo de: 1) fortalecer a infraestrutura laboratorial; 2) desenvolver novos procedimentos, dispositivos e/ou metodologias de ensaios; 3) capacitar recursos humanos; 4) ampliar o conhecimento sobre a qualidade de implantes; e 5) contribuir para o desenvolvimento das ações de normalização no setor odonto-médico-hospitalar; foram investidos R\$13.392.042,09 em 15(quinze) laboratórios de ensaios. A rede formada por estes laboratórios impulsionou sobremaneira a área de avaliação de tecnologias de OPMEs no Brasil, tendo sido institucionalizada por meio da Portaria nº 1.883 de 14 de julho de 2010, que instituiu a Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (Remato) com o objetivo de atender às demandas do Sistema Único de Saúde no que se refere ao monitoramento da qualidade de implantes ortopédicos comercializados no país.

Apesar da Remato ter focado nos produtos médicos utilizados em ortopedia, sua criação refletiu a necessidade de ter internalizado no Brasil capacidades analíticas necessárias para julgar as novas tecnologias de OPMEs lançadas mundialmente, as quais atendem a uma elevada dinâmica de inovação própria do setor da saúde. Felizmente, a infraestrutura laboratorial instalada a partir do investimento interministerial permitiu a expansão das atividades de laboratórios brasileiros para OPMEs em geral, e hoje o país conta com recursos humanos especializados e infraestrutura laboratorial capaz de atender a integralidade dos métodos normalizados pela ISO, ASTM e ABNT neste setor, bem como capaz de desenvolver e propor novos métodos de ensaios adequados para os novos produtos que são lançados anualmente neste mercado (ROESLER et al., 2014; ABIATI et al., 2014, ORTEGA et al., 2014; GUTIERREZ et al., 2013; SHIBATA et al., 2014; RAUBER et al., 2016). A referida infraestrutura laboratorial contempla, entre outros equipamentos, simuladores de desgaste de articulações para próteses de quadril, joelho, ombro e coluna, máquinas de fadiga, máquinas universais de ensaios mecânicos, máquinas de torção, equipamentos de medição 3D de coordenadas, tomógrafo industrial, scanners, equipamentos para análise de composição química dos materiais, microscópios óticos e eletrônicos, equipamentos para análises da estrutura de materiais metálicos, poliméricos e cerâmicos e equipamentos para análise da

corrosão de biomateriais (SANTOS et al., 2015; SANTOS et al., 2016). Destaca-se ainda que a massa crítica estimulada pelo surgimento e estruturação da Remato impulsionou desenvolvimentos no setor privado mediante a oferta de serviços tecnológicos e pesquisas científicas para a qualificação dos seus produtos; e mediante o aparecimento de laboratórios privados oriundos de universidades brasileiras, podendo-se citar como expoentes destas iniciativas a empresa SCiTec – Ensaios em Materiais e Produtos como spin-off do LEBm/HU-UFSC (<www.scitec.com.br>), e a empresa CENIC como spin-off da UFSCAR (<www.cenic.com.br>).

Estudos de caso

Conforme caracterizado acima, na última década, a partir de um esforço interministerial entre o Ministério da Saúde e o Ministério de Ciência e Tecnologia, o Brasil conseguiu desenvolver capacidades internas para realizar a avaliação experimental das tecnologias de OPMEs. Com a consolidação de suas expertises e reconhecimento de competência metrológica via acreditação na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio do Inmetro (RBLE/Inmetro), parte dos laboratórios participantes da Remato foram designados laboratórios oficiais pela Anvisa, o que os credenciou para atender demandas específicas daquela agência. Este é o caso do LEBm/HU-UFSC e do Laboratório de Implantes e Produtos Médicos do Instituto Nacional de Tecnologia (INT/MCTI). Tendo sido o único laboratório que concluiu o projeto no tempo originalmente contratado, 24 meses, dentre os contemplados na Chamada Pública Finep de formação da Remato, e sendo o laboratório que implementou e realizou o maior número de métodos de ensaios para avaliações em produtos ortopédicos no referido período, o LEBm/HU-UFSC recebeu financiamento do Decis/SCTIE para ampliar sua área física e infraestrutura (Figura 1).

Figura 1 – Vista parcial da área de ensaios de OPMEs e análises de biomateriais do LEBm/HU-UFSC construída com financiamento do Decis/SCTIE



Fonte: LEBm/HU-UFSC.

A maioria dos laboratórios participantes da Remato atua também na Rede de Produtos para Saúde do Sistema Brasileiro de Tecnologias (Sibratec – <www.prodsaude.org.br>, e alguns participam da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats – <www.rebrats.saude.gov.br>). Como forma de demonstrar a atuação destes laboratórios, exemplos selecionados de resultados alcançados são ilustrados abaixo por meio de estudos de caso conduzidos no LEBm/HU-UFSC em projetos realizados em cooperação com o Decii/SCTIE/MS.

Estudo de caso 1 – Comparação da tecnologia de diferentes próteses de quadril comercializadas no Brasil

A substituição da articulação femoroacetabular por uma prótese de quadril (Figura 2), denominada artroplastia total de quadril (ATQ), é um dos procedimentos mais frequentes e bem sucedidos em ortopedia atualmente. O principal mecanismo responsável pela falha de próteses de quadril, a médio e longo prazo, é a soltura asséptica, cujo mecanismo está associado ao desgaste do inserto ou *liner* acetabular fabricado em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) que forma o par tribológico com a cabeça femoral metálica. No processo de desgaste, partículas do material são liberadas no tecido humano adjacente e disparam uma reação inflamatória crônica que culmina com a osteonecrose do tecido periférico. Sem suporte ósseo adequado, a prótese perde sua fixação e se solta, gerando um quadro algíco incapacitante para o paciente e determinante para a cirurgia de revisão.

Figura 2 – Componentes de uma prótese total de quadril



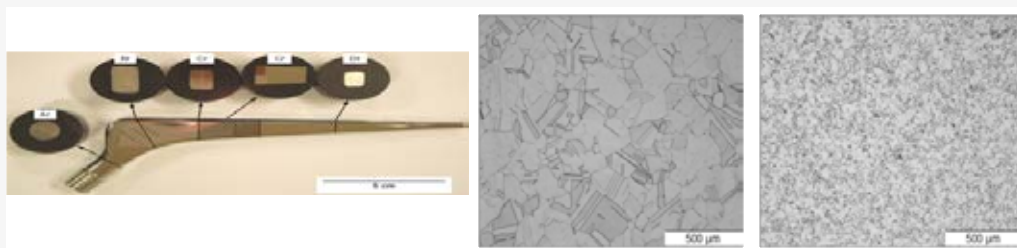
Fonte: LEBm/HU-UFSC.

Além da soltura, outros mecanismos que podem provocar a falha da ATQ são a fratura por fadiga da prótese propriamente dita e a luxação ou desacoplamento entre os seus componentes modulares. Os principais mecanismos de falha da ATQ estão diretamente relacionados à qualidade da prótese.

Atualmente, há uma grande diversidade de próteses de quadril registradas na Anvisa para comercialização no Brasil. A opção pelo tipo da prótese e sua procedência, se de fabricação nacional ou importada, é controversa e tem gerado uma série de casos de judicialização para solicitar o uso de material importado em detrimento do material de procedência nacional. Além de afetar negativamente a balança comercial, este panorama é deletério ao setor odontomédico-hospitalar brasileiro. Entretanto, não são conhecidos, na literatura, estudos que avaliaram comparativamente o desempenho e a qualidade das próteses nacionais frente às concorrentes importadas. Assim, a superioridade das próteses de procedência importada não possui evidências científicas, sendo respaldada por um *marketing* ostensivo e pela opinião de cirurgiões formadores de opinião. Visando preencher a lacuna de conhecimento sobre as tecnologias de diferentes próteses comercializadas no Brasil, o objetivo deste projeto foi determinar e comparar a qualidade de próteses de quadril manufaturadas por seis diferentes fabricantes, sendo três nacionais e três estrangeiros consagrados. A comparação foi realizada a partir de avaliações dimensionais, ensaios microestruturais e de composição química, e ensaios mecânicos, tribológicos e de corrosão, com base em diretrizes normativas, a fim de identificar parâmetros que possam ser responsáveis por diferenças de desempenho entre as mesmas. Os dados obtidos neste projeto servem para subsidiar melhorias de projeto das próteses nacionais para impulsionar a indústria de implantes para ATQ do Brasil.

Em síntese, os resultados demonstraram que ocorrem desvios de qualidade tanto nos produtos fabricados no Brasil quanto em alguns produtos importados, os quais afetam o desempenho destes produtos médicos (ORTEGA et al., 2016; SANTOS; ORTEGA; ROESLER, 2016). A Figura 3 apresenta resultados da análise da microestrutura de uma prótese, onde fica demonstrada a heterogeneidade do tamanho de grão presente em uma dada seção transversal da haste femoral (CUBILLOS et al., 2017). A heterogeneidade na microestrutura pode comprometer a vida em fadiga do componente.

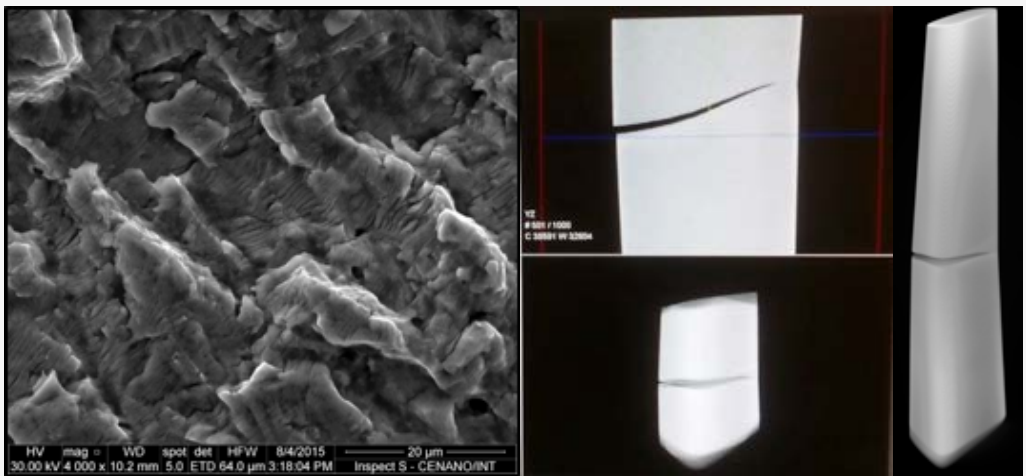
Figura 3 – Diferentes seções transversais da haste femoral onde a microestrutura foi analisada (imagem acima). Micrografias da seção AT da haste: à esquerda região periférica, à direita região central (imagens abaixo)



Fonte: LEBm/HU-UFSC.

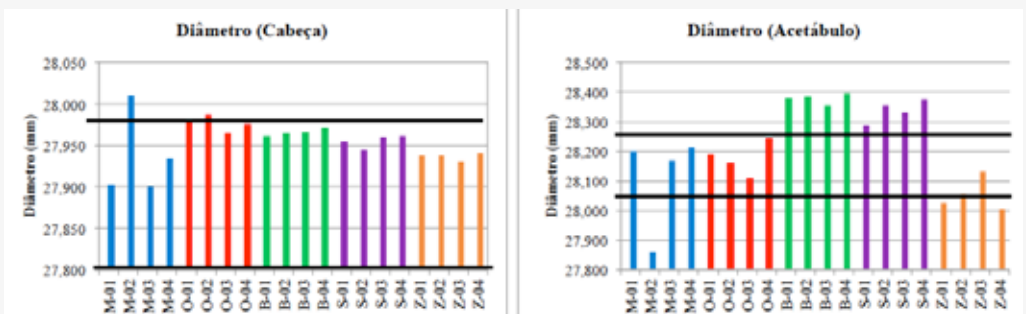
A Figura 4 apresenta resultados da análise da falha por fadiga de uma prótese. As imagens de microtomografia evidenciam a trinca de fadiga e as imagens obtidas com microscópio eletrônico de varredura (MEV) permitem caracterizar a região da fratura da prótese. A Figura 5 apresenta os resultados da medição dimensional do diâmetro externo das cabeças femorais e do diâmetro interno do insertos acetabulares de cinco fabricantes analisados, indicando a ocorrência de desvios nas próteses que podem resultar em elevada folga ou interferência na articulação do par tribológico. A indicação da marca de cada componente está codificada. As linhas pretas superior e inferior sobrepostas aos gráficos indicam o intervalo de tolerâncias admissíveis indicados nas normas técnicas correspondentes.

Figura 4 – Caracterização da falha por fadiga de uma prótese de quadril analisada. Análise realizada em parceria com o INT



Fonte: LEBm/HU-UFSC.

Figura 5 – Resultados da medição de diâmetros da cabeça femoral e do inserto acetabular indicando violação dos requisitos normativos em parte dos componentes analisados

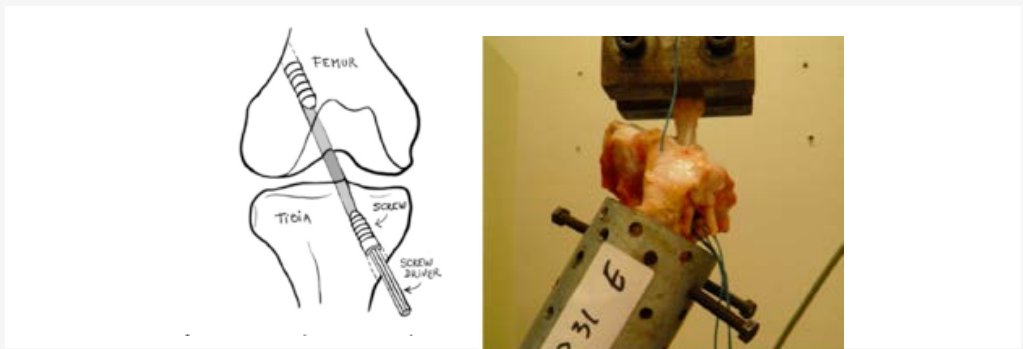


Fonte: LEBm/HU-UFSC.

Estudo de caso 2 – Comparação do desempenho de parafusos de interferência metálicos e parafusos bioreabsorvíveis na cirurgia de reconstrução do LCA do joelho humano

No joelho humano, um ligamento rompido pode ser substituído por um enxerto através da cirurgia de reconstrução ligamentar. O objetivo final da reconstrução é reestabelecer a estabilidade fisiológica e a função normal da articulação do joelho. Para evitar o retorno da instabilidade do joelho e o comprometimento da intervenção na reabilitação pós-cirúrgica, torna-se importante determinar com parâmetros objetivos como técnicas cirúrgicas que empregam diferentes implantes se comportam em termos de estabilidade sob carregamento cíclico no pós-operatório imediato (MORÉ et al., 2016a). Neste sentido, o objetivo do presente trabalho foi comparar o desempenho biomecânico de duas técnicas cirúrgicas de fixação do enxerto à tíbia. Uma técnica emprega parafuso de interferência fabricado com um polímero bioreabsorvível que possui a habilidade de degradar-se por hidrólise após a fixação biológica do enxerto ao osso hospedeiro ter ocorrido. A outra técnica emprega parafuso de interferência de titânio, o qual apresenta custo muito reduzido se comparado ao polimérico. A comparação biomecânica foi realizada com modelo animal (joelhos de suínos Landrace) por meio de ensaios cíclicos em uma frequência de 1,2Hz que simula a frequência da marcha humana, e carregamentos de 50N a 250N simulando as forças medidas no LCA (ligamento cruzado anterior) durante extensão passiva do joelho (Figura 6) (MORÉ et al., 2015).

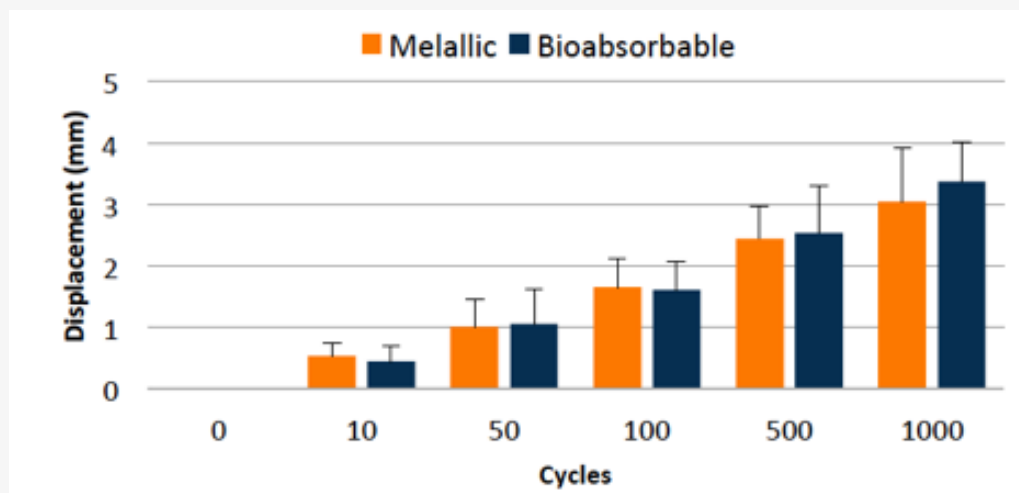
Figura 6 – Esquema da cirurgia de reconstrução do LCA com parafuso de interferência na tíbia e no fêmur (esquerda). Configuração do ensaios biomecânico (direita)



Fonte: LEBm/HU-UFSC.

A carga foi repetida por 1.000 ciclos para simular um protocolo de reabilitação de flexão-extensão. O parâmetro estudado, indicativo da estabilidade da reconstrução, é a variação do comprimento do sistema enxerto/dispositivo de fixação/tíbia. Os resultados não indicaram diferença significativa na variação do comprimento do sistema enxerto/dispositivo de fixação/tíbia para os dois diferentes implantes avaliados (Figura 7). Um resultado complementar deste projeto foi o desenvolvimento de um método de ensaio específico para parafusos de interferência bioreabsorvíveis (ROESLER et al., 2014).

Figura 7 – Variação do comprimento do sistema enxerto/dispositivo de fixação/tíbia após 1000 ciclos de carga para os dois diferentes implantes avaliados



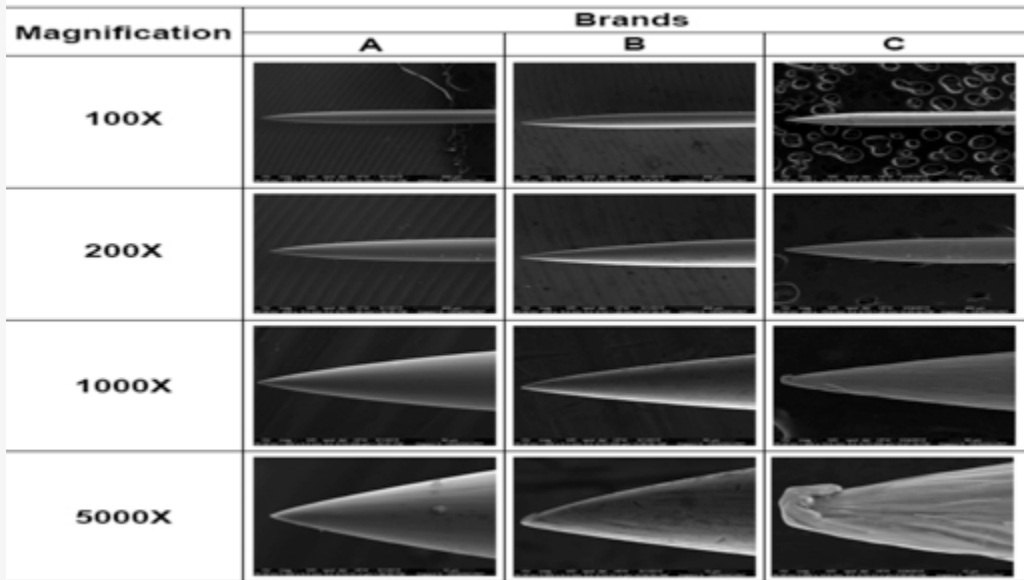
Fonte: LEBm/HU-UFSC.

Estudo de caso 3 – Investigação das causas da distinta percepção de dor no uso de agulhas de acupuntura de diferentes marcas

Agulhas de acupuntura são materiais utilizados rotineiramente no tratamento de pacientes. O presente estudo foi realizado para comparar as características superficiais e mecânicas de diferentes marcas de agulha de acupuntura utilizadas no Brasil, uma vez que pacientes indicam acentuada sensação de dor no uso de algumas marcas. O estudo incluiu a aplicação do método Delphi para correlacionar sensação de dor em pacientes na inserção da agulha, a análise da superfície das agulhas e a análise da inserção mecânica das agulhas em material substituto da pele (MORÉ et al., 2016b). A Figura 8 apresenta as imagens da análise da superfície das agulhas analisadas, podendo-se notar a qualidade inferior em termos de geometria e acabamento superficial da agulha da marca C. A Figura 9 apresenta a configuração do ensaio mecânico e o resultado associado, indicando que a agulha C apresenta maior nível de deflexão durante sua inserção. A agulha da marca C é a agulha que cria a maior sensação de dor nos pacientes incluídos no estudo.

Figura 8 – Imagens de MEV do acabamento superficial da ponta das agulhas avaliadas

Conclusões



Fonte: LEBm/HU-UFSC.

Embora tenha havido um avanço expressivo no desenvolvimento de novos materiais e um incontestável progresso no projeto de implantes cirúrgicos e órgãos artificiais, a ocorrência de falhas durante o uso destes dispositivos médicos é ainda frequente. Estas falhas têm sido atribuídas a diferentes mecanismos de origem mecânica (sobrecarga, desgaste, fadiga), físico/eletroquímicos (corrosão, degradação) ou associadas com o uso impróprio do implante, procedimento cirúrgico inadequado, projeto e fabricação de baixa qualidade, seleção errônea do material, dentre outros.

Figura 9 – Ensaio mecânico das agulhas (esquerda) e respectivos resultados (direita)



Fonte: LEBm/HU-UFSC.

As falhas e eventos adversos oneram o sistema de saúde e a sociedade em geral, seja devido ao tempo de hospitalização em decorrência de cirurgias de revisões, seja devido ao custo do implante propriamente dito, ou seja ainda devido ao tempo de afastamento do trabalho pelo paciente. Estes prejuízos somam-se à morbidade associada com a nova intervenção cirúrgica, resultando em um quadro com impacto social fortemente negativo. A consolidação e o aprofundamento do domínio científico e tecnológico para a avaliação da tecnologia de OPMEs aparece como um fator importante para otimizar este panorama. Portanto, a avaliação da tecnologia de OPMEs, por meio da qual as características de desempenho e limitações destes produtos médicos são determinadas, constitui uma etapa crítica para a transformação de conceitos inovadores em produtos seguros para o uso em seres humanos, e constitui uma etapa fundamental na incorporação de tecnologias ao SUS e no contexto da economia em saúde.

Referências

- ABIATI, R. P. et al. Avaliação biomecânica da resistência ao torque de inserção de diferentes sistemas de implantes e ligas de titânio graus 4 e 5. **ImplantNews**, São Paulo, v. 11, p. 169-173, 2014.
- CUBILLOS, P. O. et al. Chemical and microstructural characterization of modular femoral stems manufactured in ISO 5832-9 Stainless Steel. **Metallography, Microstructure, and Analysis**, New York, v. 6, n. 1, p. 44-54, 2017.
- GUTIÉRREZ, C. et al. Influence of walls thickness on fracture resistance of molars restored with CAD/CAM inlays. **Dental Materials**, Manchester, v. 29, p. e12, 2013. Suppl. 1.
- MORÉ, A. D. O. et al. Graft tendon slippage with metallic and bioabsorbable interference screws under cyclic load: a biomechanical study in a porcine model. **Research on Biomedical Engineering**, Uberlândia, v. 31, p. 56-61, 2015.
- MORÉ, A. D. O. et al. Biomechanical performance of Bio Cross-Pin and EndoButton for ACL reconstruction at femoral side: a porcine model. **Research on Biomedical Engineering**, Uberlândia, v. 32, p. 28-34, 2016a.
- MORÉ, A. O. et al. Abstracts from the Society for Acupuncture Research 2015 International Conference Reaching Across Disciplines to Broaden the Acupuncture Research Network. **Journal of Alternative & Complementary Medicine**, New Rochelle, v. 22, p. A1-A46, 2016b.
- OLIVEIRA, E. J. V. **Programa nacional para qualificação, produção e inovação no complexo industrial da saúde, com ênfase em equipamentos e materiais de uso em saúde**. Oficina na Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos, no INTO, 9 ago. 2007. Rio de Janeiro, 2007.
- ORTEGA, P. C. et al. Failure analysis of the wire fixation bolts of an ilizarov external fixator. **Journal of Failure Analysis and Prevention**, New York, v. 14, p. 801-808, 2014.
- ORTEGA, P. C. et al. Measurement of Acetabular Liner Roughness with Two Different Cut-off Values. In: 10th WBC 2016. **Book of Abstracts**. Montreal: WBC, 2016. 2805 p.

RAUBER, G. B. et al. In vitro fatigue resistance of teeth restored with bulk fill versus conventional composite resin. **Brazilian Dental Journal**, Ribeirão Preto, v. 27, p. 452-457, 2016.

ROESLER, C. R. M. et al. Torsion test method for mechanical characterization of PLDLA 70/30 ACL interference screws. **Polymer Testing**, Waltham, v. 34, p. 34-41, 2014.

SANTOS, C. T. et al. Fretting corrosion tests on orthopedic plates and screws made of ASTM F138 stainless steel. **Research on Biomedical Engineering**, Uberlândia, v. 31, p. 169-175, 2015.

_____. Characterization of the fretting corrosion behavior, surface and debris from head-taper interface of two different modular hip prostheses. **Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials**, Waltham, v. 62, p. 71-82, 2016.

SANTOS, A. P. G.; ORTEGA, P. C.; ROESLER, C. R. M. The resistance to torque of head fixation of stemmed femoral components. In: 10th WBC 2016. **Book of Abstracts**. Montreal: WBC, 2016. 2805 p.

SHIBATA, S. et al. Influence of the surrounding wall thickness on the fatigue resistance of molars restored with ceramic inlay. **Brazilian Oral Research**, São Paulo, v. 28, p. 1-08, 2014.

Avaliação de custos de equipamentos médico-hospitalares nos serviços de saúde

Léria Rosane Holsbach

Introdução

Nos setores de saúde onde é necessário interagir com as tecnologias inovadoras, cada vez mais dinâmicas e onerosas, a gestão de custo passa a ser uma ferramenta imprescindível para a sobrevivência.

Nos serviços de saúde um dos grandes desafios é o conhecimento dos custos na utilização dos equipamentos médico-hospitalares. Estes são essenciais e de vital importância para garantir qualidade e segurança dos pacientes, porém, com custos para mantê-los operacionais muitas vezes desconhecidos pelos gestores.

O conhecimento dos custos com os gastos nos procedimentos assistenciais da saúde representa um grande passo dos gestores dessa área no sentido de ampliar as informações para subsidiar a tomada de decisões. São indispensáveis informações confiáveis para decidir de forma consciente o custo-efetividade das possíveis intervenções dos procedimentos nos serviços de saúde.

O conjunto de variáveis que compõe os custos desses procedimentos é de tal complexidade que dificulta a estratificação do custo da utilização dos equipamentos médico-hospitalares para a saúde.

Com a crescente utilização dessas tecnologias, equipamentos médico-hospitalares, mesmo nos procedimentos assistenciais mais simples, torna-se necessário o conhecimento do impacto econômico nos procedimentos custeados nos serviços de saúde.

Para contribuir no conhecimento desse impacto, torna-se indispensável conhecer detalhadamente os custos dos equipamentos utilizados nos procedimentos assistenciais.

O presente capítulo apresenta uma sugestão de modelo de cálculo do custo-hora dos equipamentos médico-hospitalares, utilizados nos procedimentos assistenciais em serviços de saúde, com o detalhamento da sistemática adotada para a obtenção desse custo.

Para que se adotem políticas básicas de avaliação dos impactos do custo da utilização dos equipamentos é necessário ter informações sobre os custos para manter o equipamento operacional, e para isso é necessário ter o gerenciamento das tecnologias nos serviços de saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011; BRASIL, 2010).

Para compor o custo da utilização dos equipamentos médico-hospitalares foram considerados os tempos de realização de cada procedimento assistencial (cirurgia, consulta, exames), custos de depreciação dos equipamentos utilizados com seus respectivos consumos de energia elétrica. Além desses custos, consideraram-se também os custos com mão-de-obra acessórios e peças, insumos associados às intervenções técnicas preventivas e corretivas realizadas. Os custos dessas intervenções devem ser considerados tanto de fornecedores de serviços internos aos serviços de saúde quanto externos, além de eventuais contratos de intervenções técnicas (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2011).

Com base nesse contexto construiu-se um modelo de cálculo do custo por hora, e por meio desse modelo poder calcular o custo do equipamento nos procedimentos assistenciais dos serviços de saúde.

Modelo proposto

A metodologia utilizada para elaborar o modelo de cálculo do custo/hora de equipamentos médico-hospitalares e a sua operacionalização apoiou-se nas seguintes etapas, descritas a seguir: o tempo de realização dos procedimentos assistenciais; custo de intervenção técnica preventiva e corretiva (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2010); custo de depreciação (BIOMEDICAL ENGINEERING ADVISORY GROUP, 2004) e o custo da energia elétrica consumida na utilização do equipamento e fora dela, mas conectado à rede elétrica. Para alguns equipamentos mesmo fora da utilização, quando conectados à rede elétrica consomem energia, por exemplo a ressonância magnética entre outros.

A mensuração do tempo de realização dos procedimentos é complexa e contém muitas variáveis, inclusive habilidade dos profissionais, processos e equipamentos com tecnologias diferentes entre outros que impactam na mensuração do tempo do procedimento assistencial.

A medida do tempo de realização de cada procedimento assistencial pode ser mensurada através de observação direta (presença do pesquisador nos serviços de saúde durante o procedimento assistencial) e, após esse tempo deve ser confrontado com a literatura da área médica. Pode-se, adicionalmente, realizar entrevistas com profissionais da área assistencial para confirmação e refinamento dos tempos mensurados. São poucos equipamentos que informam o tempo de uso efetivo de forma automática, a maioria que possuem essa informação são os equipamentos de diagnóstico por imagem.

No momento da identificação dos tempos dos procedimentos assistenciais pode-se realizar o mapeamento dos equipamentos com a descrição do tipo e quantidade utilizados em cada procedimento selecionado, com seus respectivos tempos de utilização.

No Brasil, os hospitais públicos e privados de médio e grande portes, classificação do Ministério da Saúde – Portaria nº 2.224, de 5 de dezembro de 2002 (BRASIL, 2002), procuram compor uma equipe de engenharia clínica para realizar o gerenciamento dos equipamentos utilizados e assim poder ter dados de onde são extraídas as informações para realizar os cálculos de custo dos equipamentos.

Como o gerenciamento desses equipamentos pode ser acordado por demanda e/ou contratos de serviços e são denominados de terceirização ou contratos de serviços externos. Esses contratos podem ter várias modalidades, como: i) contrato com pagamento somente das horas técnicas utilizadas (mão-de-obra) nas ações preventivas e corretivas; ii) contrato com pagamento das horas técnicas trabalhadas e das peças utilizadas; e iii) pagamento somente das peças utilizadas, comum em certos tipos de equipamentos. Do mesmo modo, existem contratos de serviços somente para ações corretivas ou preventivas. Destaca-se que existe uma variedade grande de modelos de contratos de serviços, e os serviços de saúde utilizam a contratação dessa gestão de acordo com a necessidade e o custo/benefício de cada cenário apresentado. As regras para esse tipo de negociação não são padrões e diferem entre os serviços de saúde.

Entretanto, torna-se necessário existir o gerenciamento dos equipamentos, seja este realizado por equipes próprias do serviço de saúde ou por empresas externas ou ainda através de contratos específicos ou demandas apresentadas. Logo, pode-se afirmar que os serviços de saúde devem conhecer detalhadamente os custos dos equipamentos médico-hospitalares utilizados em cada procedimento assistencial.

Porém, existe no Brasil uma precariedade de registros no histórico do equipamento sobre as intervenções técnicas preventivas e corretivas, mas de maneira curiosa existe uma conscientização por parte dos profissionais da saúde da necessidade de se ter informações sobre esses custos. Observa-se mesmo que as intervenções técnicas preventivas e corretivas sejam gerenciadas por equipes de engenharia clínica externa ao serviço de saúde ou por contratos com as empresas fornecedoras dos equipamentos, essas informações devem estar em poder do serviço de saúde. Deve haver um acordo formal de ambas as partes para contratos externos sobre as informações das intervenções técnicas. Essas informações são de propriedade de quem adquiriu o equipamento médico-hospitalar, ou seja, são de propriedade do serviço de saúde.

Nas intervenções técnicas preventivas e corretivas devem ser consideradas a quantidade e o valor da hora técnica trabalhada, tanto sob a forma de contratos ou quanto de serviços realizados com as equipes internas dos serviços de saúde, aos quais devem ser adicionados, o custo dos insumos, o custo das peças de reposição utilizadas nas intervenções técnicas.

Para equipamentos de grande porte como acelerador de prótons e linear, equipamentos de medicina nuclear, tomografia computadorizada, ressonância magnética, raio X, ultrassons, densitometria óssea, entre outros, torna-se indispensável ter os custos de intervenção técnica estratificados individualmente, ou seja, para cada equipamento. Os equipamentos de menores portes e que normalmente os serviços de saúde tem em número maior que os equipamentos de grande porte, o custo pode ser trabalhado com médias, desde que se tenha grupos com os mesmos parâmetros, ou seja, mesmo princípio de funcionamento e mesma função clínica. Por exemplo, os ventiladores pulmonares podem ser agrupados e trabalhados com as médias caso não seja possível tratar os dados individualmente.

Para esses grupos organizados de equipamentos pode-se obter o número anual de horas técnicas representado na fórmula pela letra x na Equação 1.

Equação 1: $X = A / B$

Onde:

A = número anual de horas técnicas trabalhadas por profissional nos tipos de equipamentos avaliados.

B = número total (anual) do determinado tipo de equipamento que sofreu intervenção técnica corretiva ou preventiva.

X = média do número anual de horas técnicas trabalhadas por tipo de equipamento.

O custo final da hora técnica considerada nesse estudo foi denominado de HT, e seu cálculo está detalhado na Equação 2.

Equação 2: $HT = (\text{custo com pessoal técnico/horas técnicas trabalhadas}) \times \text{encargos e benefícios fiscais, legais e espontâneos}$

Os encargos e benefícios fiscais, é um percentual aplicado que depende da classificação do hospital, seja privado, filantrópico ou público. Os benefícios legais consideram as contribuições sociais e trabalhistas, vale transporte, auxílio a creche, vale almoço, entre outros. Os benefícios espontâneos devem ser considerados seguro saúde e outros se houver.

Conhecendo-se o número anual de horas técnicas trabalhadas por equipamento (X) e o valor em reais da hora técnica (HT) calcula-se a média do custo anual total das horas técnicas trabalhadas por equipamento (Z1), conforme detalhado na Equação 3.

Equação 3: $Z1 = X \times HT$

Onde:

Z1 = média do custo anual total das horas técnicas trabalhadas por tipo de equipamento.

Sendo (Y) o custo total das peças e insumos utilizados no ano para o equipamento estudado. Explana-se novamente que o insumo é aquele inerente ao funcionamento do equipamento. A divisão desse valor pelo número total de cada tipo avaliado (B) gerou o custo total anual de peças e insumos utilizadas por equipamento (Z), conforme Equação 4.

$$\text{Equação 4: } Z = Y / B$$

Onde:

Z = média do custo total anual de peças e insumos (inerente ao funcionamento) utilizadas por tipo de equipamento.

Finalmente, a soma dos valores totais anuais das horas técnicas trabalhadas (Z1) e das peças utilizadas por equipamento (Z) gerou o custo total anual de intervenção técnica preventiva e corretiva de cada tipo de equipamentos (W), e é mostrado na Equação 5.

$$\text{Equação 5: } W = Z + Z1$$

Para o cálculo dos custos das horas considerou-se um ano de 360 dias, nos quais os equipamentos ficaram disponíveis durante as 24 horas do dia. Para alguns equipamentos, entretanto, em função de seu perfil de uso, considerou-se que eles ficavam disponíveis apenas oito horas por dia. A disponibilidade do equipamento depende da política de cada serviço de saúde. Com isso, obteve-se dois parâmetros de custos nos horários: W1 (considerando 24 horas diárias de disponibilidade) e W2 (considerando oito horas diárias de disponibilidade). Enfim, o modelo sugerido pode ser aplicado ao perfil do equipamento com o número de horas determinado pelo serviço de saúde. As Equações 6 e 7 detalham esses cálculos. Foi considerado 360 dias por ano a disponibilidade do equipamento.

$$\text{Equação 6: } W1 = W / (360 \times 24)$$

$$\text{Equação 7: } W2 = W / (360 \times 8)$$

Considerou-se que o equipamento tem um custo mesmo quando está disponível, mas não está sendo utilizado. A ABNT NBR 15943 (2011) define como disponibilidade sendo a capacidade do equipamento estar em condições de executar uma certa função em um dado instante ou durante um intervalo de tempo determinado, levando em conta os aspectos combinados de sua

confiabilidade, manutenibilidade e suporte de manutenção, supondo que os recursos externos requeridos estejam garantidos.

Observa-se que esse custo é diferenciado quando se trata de alguns tipos de equipamentos, por exemplo, o custo do consumo de energia elétrica para o raio X quando não está sendo utilizado ou ainda para um equipamento utilizado em uma unidade de terapia intensiva.

Um fator importante na composição do custo de utilização do equipamento é o tempo de vida útil. Outro fator impactante nessa composição é o custo da hora técnica com todos os encargos previstos na legislação trabalhista do Brasil que pode diferir entre as regiões do país.

Destaca-se que muitas vezes os hospitais não possuem na sua equipe de manutenção profissionais com o conhecimento técnico necessário para realizar as ações corretivas e preventivas em alguns dos equipamentos utilizados (como por exemplo nos equipamentos de radiação e de imagens médicas para diagnóstico e terapia). Nesses casos, e também em outros onde há a competência interna mas falta tempo para atender a todas as demandas de manutenção, os hospitais estabelecem contratos de serviços com empresas especializadas, normalmente fornecedoras dos equipamentos que atuam nesse mercado.

Também pode avaliar-se a intervenção técnica corretiva realizada sob demanda por empresas externas, sem contrato de serviços, incorporando horas técnicas dos profissionais habilitados/especializados e o valor das peças utilizadas. Os valores podem ser pagos por equipamento relativizados pelo tempo total disponível, gerando um valor horário.

Adotou-se a expressão WEXT para profissional relacionado ao contrato de serviços ou serviços externos contratados por demanda. WEXT corresponde ao valor total de recursos consumidos com profissionais que não pertencem à equipe própria do hospital e que atuaram em ações corretivas que permitiram restabelecer um sistema técnico deixando o equipamento operacional e desempenhando suas funções, nele incorporando-se o valor das peças (materiais) utilizados.

A divisão de WEXT pelo número de equipamentos (B) resultou no valor individual por equipamento por prestadores de serviços que não são funcionários pertencentes à equipe do hospital (WEXT1), conforme Equação 8.

Equação 8: $WEXT\ 1 = WEXT/B$

Da mesma forma que para os custos horários relativos aos recursos internos utilizados, para o cálculo dos custos horários externos considerou-se um ano de 360 dias, nos quais os equipamentos ficaram disponíveis 24 ou 8

horas do dia. Com isso, obteve-se dois parâmetros de custos horários: WEXT2 (considerando 24 horas diárias de disponibilidade) e WEXT3 (considerando 8 horas diárias de disponibilidade). As Equações 9 e 10 detalham esses cálculos.

$$\text{Equações 9: } WEXT2 = WEXT1 / (360 \times 24)$$

$$\text{Equações 10: } WEXT3 = WEXT1 / (360 \times 8)$$

Para construir esse modelo utilizou-se a depreciação contábil, aplicando o método linear no emprego de taxas constantes durante o tempo de vida útil estimado para o bem utilizado (BRASIL, 2002), considerando-se uma vida útil de 10 anos (taxa de depreciação= 10% ao ano).

Não se utilizou o método das horas de trabalho durante o tempo de vida útil previsto para o bem para calcular a depreciação, embora se apresente neste estudo que alguns equipamentos são utilizados por vinte e quatro horas e outros por oito horas por dia ou até menos dependendo do perfil do serviço de saúde.

A opção de utilizar o método linear foi com o propósito dos equipamentos estudados serem obrigados a estarem disponíveis para uso nas 24 horas do dia. Por exemplo, os equipamentos das unidades de tratamento intensivo são utilizados 24 horas por dia. Contudo um equipamento da unidade de internação pode ficar alguns dias sem uso, porém deve estar disponível para o uso.

Para calcular o custo da energia elétrica consumida durante o procedimento assistencial e fora dele, quando o equipamento estava disponível para o uso, monitorou-se o consumo através do equipamento denominado medidor de consumo de energia elétrica. Mediram-se os seguintes parâmetros:

Va = tensão de entrada da fase a

Vb = tensão de entrada da fase b

Vc = tensão de entrada da fase c

Ia = corrente de entrada da fase a

Ib = corrente de entrada da fase b

Ic = corrente de entrada da fase c

Wa (kw) = potência da fase a

Wb (kw) = potência da fase b

Wt (kw) = potência total instantânea no momento da utilização

O valor considerado para o consumo de energia elétrica de cada equipamento foi calculado pela divisão entre o somatório dos consumos medidos e o número de amostras feitas, conforme Equação 11.

Equação 11: $W \text{ total médio} = \text{Somatório } W_t / n^\circ \text{ de amostras}$

Para calcular-se o custo do kWh dividiu-se o valor total pago para a concessionária de energia elétrica pelo consumo total em kwh Equação 12, obtendo-se como resultado o custo em kwh.

Equação 12: $\text{Custo kwh} = \text{Valor pago}/\text{consumo total em kwh}$

Multiplicando-se o valor medido do consumo em kwh de cada tipo de equipamento e o custo calculado para o kwh obteve-se o custo da energia elétrica consumida para os equipamentos avaliados.

O cálculo do custo/hora considerando-se uma disponibilidade de 24 horas por dia justifica-se pelo fato de que, mesmo que não sejam efetivamente utilizados num dado procedimento, os equipamentos ficam potencialmente disponíveis (ou indisponíveis para outras utilizações). Além disso, os equipamentos utilizados na área da saúde se depreciam muito mais pelo tempo (em função de obsolescência decorrente de avanços tecnológicos), e os gastos com manutenção deverão ser realizados mesmo que eles não tenham sido efetivamente utilizados.

Se de um lado essa situação proporciona um custo em horas menor (dado que os valores gastos serão distribuídos sobre uma base de tempo maior), por outro lado os procedimentos recebem os custos em horas dos equipamentos potencialmente disponíveis (e não necessariamente utilizados). De qualquer forma, recomenda-se que seja feita uma análise de sensibilidade dos valores calculados, a qual deverá apoiar-se numa prévia avaliação do grau de eficiência dos equipamentos (isto é, do percentual do tempo total em que eles são efetivamente utilizados). Tanto menor for o grau de eficiência, tanto maior será a distorção proporcionada pela consideração de carga horária contínua de 24 horas por dia.

O modelo apresentado não foi aplicado em equipamentos laboratoriais utilizados para análises clínicas. Para esse tipo de equipamento é usual os reagentes serem considerados insumos dos exames clínicos e não do equipamento para negociações de comodato. Usualmente, em hospitais de grande porte, os equipamentos laboratoriais são em sua maioria em forma de comodatos, gerando uma desigualdade nos custos entre os hospitais. As regras para esse tipo de negociação diferem entre os serviços de saúde. Por essa razão, optou-se por analisar e discutir o tema em um outro estudo.

Nesse modelo, do mesmo modo, não foi abordado o custo de armazenagem e comunicação de imagens médicas. Todo serviço de saúde deve ter uma política ou um plano de gerenciamento de equipamento médico-hospitalar e nesse documento devem conter informações que podem auxiliar na determinação de potenciais de riscos associados ao equipamento para uma possível investigação se necessário (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2009). No registro histórico de cada equipamento deve conter informações sobre eventos adversos que tenham ocorrido, e se possível mensurar esses danos. Esse valor deve estar incluso no custo para manter um equipamento operacional em um serviço de saúde. Ao desenvolver o modelo apresentado não foi possível computar esse custo porque na base de dados utilizada foi registrado o fato, mas não mensurava o valor.

O principal resultado do estudo apresentado nesse capítulo é, portanto, a obtenção de um parâmetro de custo/hora operacional, o qual deverá servir de referência para análise do custo de equipamentos similares utilizados em serviços de saúde, bem como para ações de melhorias.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 14971**: produtos para saúde – aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

_____. **ABNT NBR IEC 60601**: equipamentos para testes e avaliação da segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos, conforme especificações das normas da série IEC 60601. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

_____. **ABNT NBR 15943:2011**: diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

BIOMEDICAL ENGINEERING ADVISORY GROUP. **Life span of Biomedical Devices**. 2004. Disponível em: <<http://news.vin.com/apputil/image/handler.ashx?docid=8045918>>. Acesso em: 12 maio 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.224, de 5 de dezembro de 2002. Estabelece o sistema de Classificação Hospitalar do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 6 dez. 2002. Seção 1, p. 37.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. Resolução-RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 25 jan. 2010. Seção 1, p. 79.

Avaliação de desempenho e segurança elétrica nos dispositivos eletromédicos

Márcio Bottaro; Vlamir Viana; Fernanda Cristina Salvador Soares

Introdução

O Ministério da Saúde por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), ligado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), preocupado com o pós-mercado do parque de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária viabilizou em 2008, junto a Finep, uma carta convite para o Instituto de Energia e Ambiente da USP (IEE/USP), objetivando receber uma proposta de projeto de Pesquisa e Desenvolvimento que abordasse ensaios não destrutivos, qualitativos e quantitativos, a serem realizados em campo, contando com apoio da Anvisa e Tecnovigilância para elencar hospitais cadastrados na rede sentinela para participação no projeto. Na elaboração da proposta de projeto o IEE/USP procurou, além de verificar pontualmente as questões de segurança e desempenho, visualizar o futuro desta sistemática de pós-mercado no Brasil e propor sugestões para que existam condições de controle nos próprios hospitais através da qualificação das equipes técnicas, criação de centros de tecnologia aplicada e desenvolvimento de dispositivos de ensaios de baixo custo a serem utilizados nos ensaios, área onde o IEE/USP é pioneiro desde o início das atividades laboratoriais na área de equipamentos eletromédicos no Brasil em 1995.

O projeto PROSEG-SUS (convênio USP/FINEP 01.08.0576.00) teve como principal objetivo, desde sua concepção, a criação de um centro para avaliação das condições de segurança e desempenho em equipamentos de diagnóstico por imagens e equipamentos eletromédicos em instalações do Sistema Único de Saúde (SUS), que promoveria futuramente um polo de referência aos centros regionais distribuídos no Brasil, para treinamento de profissionais da área da tecnologia em saúde para atuar nos hospitais na manutenção da qualidade, desempenho e segurança destes equipamentos. Em sua execução, que ocorreu efetivamente no período de 2009 a 2015, 38 hospitais da rede Sentinela do Brasil foram visitados e 1.340 equipamentos foram avaliados dentro de aspectos mínimos de conservação, segurança elétrica e desempenho essencial. Os equipamentos abordados no Projeto PROSEG-SUS foram selecionados com apoio da Tecnovigilância/Anvisa, levando em conta seu grau de risco e índice de problemas reportados oficialmente pelos hospitais da rede Sentinela.

Os relatórios com todos os dados qualitativos e quantitativos de segurança e desempenho dos equipamentos foram entregues em formato digital a todos

os hospitais participantes. O IEE/USP interagiu diretamente com o ECRI Institute (Emergence Care and Research Institute) para harmonizar metodologias, valores de referência e limites de aceitação para os ensaios em campo. Os procedimentos foram sintetizados em um documento único para orientação dos executores de ensaios, consistindo em uma adaptação conjunta com as normas aplicáveis da série ABNT NBR IEC 60601 e também a norma IEC 62353, com uma correlação de critérios e métodos de ensaios que teve a finalidade de aperfeiçoar os procedimentos e adotar métodos que fossem aplicáveis à rotina em campo. Todos os dados qualitativos e quantitativos dos ensaios foram compilados em formato de banco de dados, e foram utilizados para as análises estatísticas apresentadas.

O diagnóstico do projeto, com a avaliação de segurança e desempenho de equipamentos eletromédicos em pós-mercado, executada pela primeira vez em âmbito nacional no Brasil, gerou ações imediatas, como o levantamento da problemática normativa para equipamentos em uso (sistema de normalização no pós-mercado) e treinamento das equipes hospitalares, disseminando de forma mais enfática, a cultura de segurança no uso dos equipamentos eletromédicos.

Amostragem de unidades de saúde do SUS

Para execução do projeto em âmbito nacional foi efetuado um levantamento dos hospitais pertencentes à rede sentinela por região do Brasil, com apoio da Equipe de Tecnovigilância/Anvisa. A escolha de hospitais Sentinela foi motivada pela oferta nestas unidades de saúde, de variedades de equipamentos eletromédicos e condições mínimas de espaço físico e instalações que comportassem as atividades de ensaios. Diante do número de hospitais apresentados e de acordo com recursos disponíveis no projeto foi estabelecida uma taxa de amostragem de 25% dos hospitais sentinela por região, sendo prioridade os hospitais com maior número de leitos, o que resultou em 53 hospitais. Definida a lista de hospitais participantes com a cooperação da Anvisa, todos foram comunicados sobre a possibilidade de participação no projeto e que a adesão possuía caráter voluntário. Neste momento houve desistência de 15 unidades e o projeto ficou restrito a 38 hospitais.

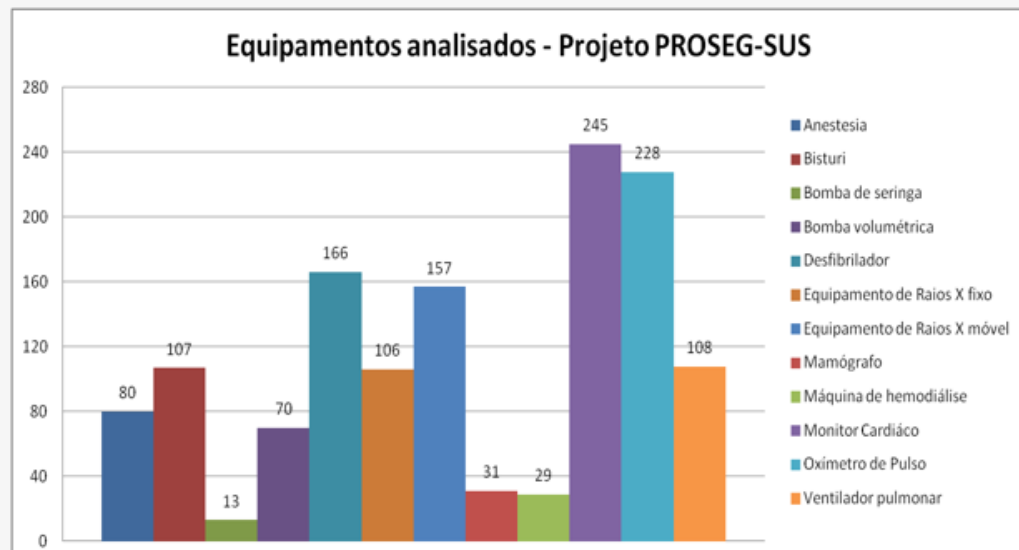
Amostragem de equipamentos eletromédicos

O critério utilizado para definição dos equipamentos a serem avaliados no projeto foi o nível crítico quanto à segurança elétrica básica e desempenho essencial, tendo em vista primordialmente a utilização em setores de suporte a vida nos hospitais como unidade de terapia intensiva (UTI) e centro cirúrgico, e considerando as notificações que são recebidas pela Tecnovigilância/Anvisa. Por meio desses critérios, em conjunto com a Tecnovigilância/Anvisa, foram definidos os equipamentos que fariam parte do escopo de avaliação do projeto.

Resultados obtidos

O projeto Finep – PROSEG-SUS promoveu um diagnóstico dos equipamentos eletromédicos instalados nas unidades do Sistema Único de Saúde. Os equipamentos ensaiados são apresentados na Figura 1.

Figura 1 – Relação de equipamentos avaliados em todo Brasil

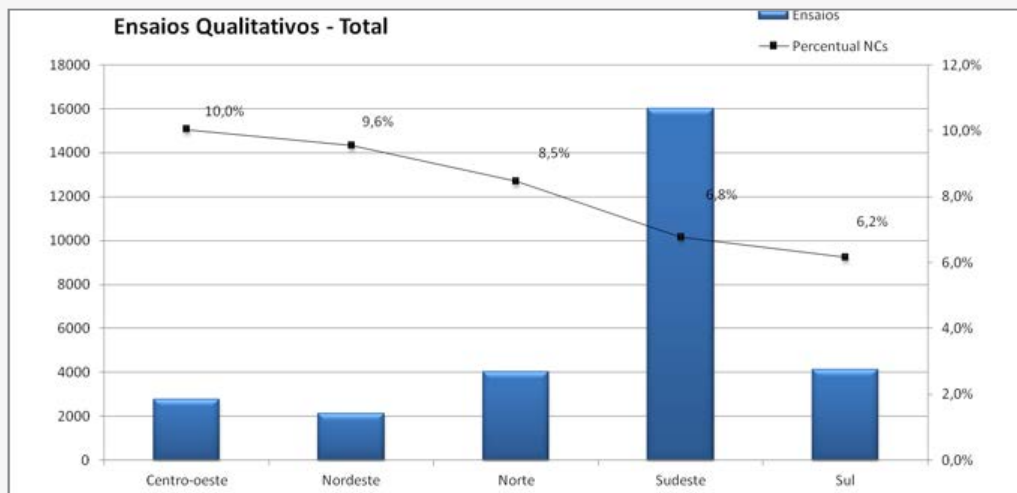


Fonte: Elaboração própria.

São apresentadas as sínteses dos ensaios executados nos equipamentos eletromédicos no Brasil. Os gráficos mostram em barras os ensaios válidos realizados, ou seja, excluindo-se itens não executados por questões técnicas, para análises qualitativas e quantitativas, e o percentual de não conformidades (NCs) encontradas no Brasil, por região, e por categoria de equipamentos. O total de avaliações é apresentado na legenda de cada gráfico.

Série de ensaios qualitativos

Figura 2 – Ensaios qualitativos realizados no Brasil (29.074 itens ensaiados)

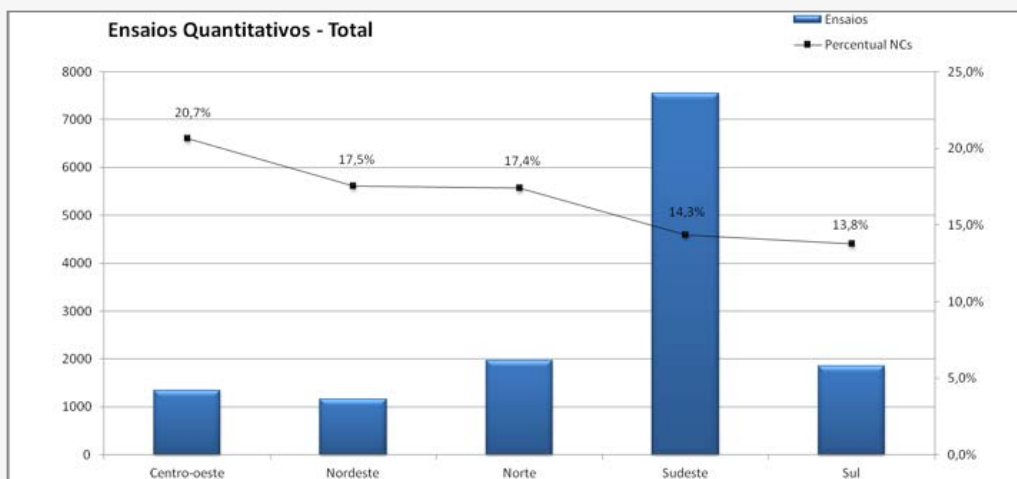


Fonte: Elaboração própria.

Em todas as regiões do Brasil foi possível verificar um maior índice de não conformidades em equipamentos de radiologia diagnóstica, bisturis eletrônicos e oxímetros de pulso. Os ensaios qualitativos revelam normalmente a má conservação ou mau uso do equipamento com agressões externas como deformações de gabinetes, partes quebradas, cabos pendurados, acessórios amarrados ou ainda reparos mal efetuados em fiações e demais partes do equipamento. No caso dos equipamentos radiológicos é evidente a falta de programas eficazes de garantia da qualidade.

Série de ensaios quantitativos

Figura 3 – Ensaios quantitativos realizados no Brasil (13.878 itens ensaiados)



Fonte: Elaboração própria.

As bombas de infusão, bisturis eletrônicos e ventiladores pulmonares apresentaram piores indicadores de desempenho, chegando a índices de reprovação superiores a 40%. Um importante dado sobre as bombas de infusão é que boa parte delas não foi avaliada por estarem em regime de comodato nas unidades de saúde, e desta forma, não serem propriedade direta do hospital, requerendo autorização de terceiros para serem submetidos aos ensaios.

No caso das bombas de infusão já é de conhecimento público os diversos problemas encontrados em todo o território nacional, conforme evidenciado pelos inúmeros alertas de Tecnovigilância (em média 30 alertas anuais: <<http://portal.anvisa.gov.br/alertas>>) e também internacionalmente como reportado pelo ECRI (Top 10 Health Technology Hazards for 2017), onde estes equipamentos lideram o *ranking* de problemas reportados.

Alguns itens de destaque em reprovação dos equipamentos nos ensaios quantitativos:

Arco cirúrgico: destacam-se as reprovações da distância foco-pele abaixo da permitida nos equipamentos em uso, o que demonstra ausência ou ineficácia de programas de controle de qualidade vigentes na Portaria nº 453:1998 Anvisa.

Bombas de infusão volumétrica e de seringa: as reprovações mais comuns foram relacionadas à exatidão da vazão e pressão máxima, itens de desempenho essencial, diretamente relacionados à manutenção da vida do paciente e resistência de aterramento do gabinete e correntes de fuga, itens extremamente importantes para segurança elétrica.

Desfibriladores e cardioversores: os ensaios de desempenho mostraram maior desvio na saída de energia, item crítico e principal função fisiológica do desfibrilador cardíaco. A resistência de aterramento do gabinete e a isolamento da parte aplicada foram os destaques de não conformidades em segurança elétrica.

Equipamentos de raios X para fluoroscopia: destacam-se as reprovações na distância foco-pele e exatidão de tensão. Estes itens relacionados ao desempenho e segurança radiológica do equipamento, a exemplo do diagnóstico dos equipamentos tipo arco cirúrgico, demonstram ausência ou ineficácia de programas de controle de qualidade vigentes na Portaria nº 453:1998 Anvisa.

Equipamentos de raios X convencional: dentre os 1.430 itens de ensaios quantitativos efetuados nos equipamentos de raios x convencionais destacaram-se com alto índice de reprovação o alinhamento de grade, alinhamento de campo e exatidão de tensão. Os dois primeiros apontam

problemas nos diagnósticos de imagens, e o último se refere ao desempenho do equipamento.

Equipamentos de raios X transportáveis: o alinhamento de campo foi destaque de reprovações no diagnóstico das imagens e a exatidão da tensão, bem como a camada semirredutora (CSR), foram destaques de não conformidades de indicadores da qualidade do feixe de radiação X, e conseqüentemente, do desempenho e proteção radiológica oferecida pelos equipamentos.

Bisturi eletrônico (equipamento cirúrgico de alta frequência): destacam-se nas avaliações de desempenho as não conformidades na saída de corrente/potência RF, e nas avaliações de segurança elétrica a isolamento em RF, correntes de fuga em RF e 60 Hz, e resistência de aterramento do gabinete. Os resultados quantitativos do bisturi eletrônico trazem grande preocupação com o estado não só dos equipamentos, mas das instalações e edificações hospitalares.

Mamógrafos: foram efetuados 441 ensaios quantitativos nesses equipamentos com apontamentos de não conformidades da ordem de 10%. Os destaques foram reprovações na dose de entrada na pele e no sistema de compressão de mama.

Monitor multiparamétrico: dentre os 2.777 itens ensaiados destacam-se as não conformidades de resistência de aterramento do gabinete e isolamento de terminais de parte aplicada (normalmente nos cabos de ECG), itens extremamente importantes para segurança elétrica. Na avaliação de desempenho destaca-se a não conformidade de exatidão da pressão não invasiva medida.

Oxímetro de pulso: os oxímetros de pulso receberam muitas reprovações em ensaios de resistência de aterramento do gabinete e correntes de fuga, itens extremamente importantes para segurança elétrica relacionados a falha na isolamento, proteção inerente ao equipamento e má conservação.

Unidade de anestesia: as unidades de anestesia também alcançaram índices de não conformidades elevadas e apresentaram, como já tratado nos oxímetros de pulso, muitas reprovações em resistência de aterramento do gabinete e correntes de fuga.

Ventilador pulmonar: com 975 ensaios quantitativos os ventiladores pulmonares apresentaram não conformidades em todo Brasil, com índices de reprovação sempre iguais ou superiores a 20%. Nos ensaios de segurança elétrica destaca-se a reprovação em resistência de aterramento do gabinete, mas as não conformidades em parâmetros monitorados, alarmes e controles

foram os indicadores mais críticos, diretamente relacionados com o desempenho essencial dos equipamentos.

Unidade de hemodiálise: as unidades de hemodiálise, pela característica de uso contínuo e pela escassez nos hospitais, só puderam ser avaliadas qualitativamente, pois sua colocação fora de serviço para ensaios quantitativos não foi autorizada por nenhuma unidade de saúde.

Treinamentos

Como resposta imediata às unidades de saúde e por solicitação do Ministério da Saúde, o projeto contemplou dois treinamentos sobre os aspectos básicos de segurança elétrica e desempenho essencial nos equipamentos eletromédicos, bem como aspectos gerais de proteção radiológica nos ensaios em equipamentos de radiologia diagnóstica, ministrados em São Paulo/SP, no IEE/USP, que tiveram a participação de 64 colaboradores de hospitais Sentinela visitados.

Conclusões

A iniciativa do Ministério da Saúde, com apoio do IEE/USP, revela, com o panorama apresentado neste trabalho, a necessidade de uma atuação imediata no controle de segurança e desempenho dos equipamentos instalados no parque hospitalar do SUS, por meio de processos que visam não só análises quantitativas, mas também qualitativas, como as propostas pelo ECRI e adotadas neste projeto.

O atual modelo de controle de qualidade e segurança dos equipamentos eletromédicos é um grande passo dado a partir de 1995, quando o IEE/USP acreditava, de forma pioneira e inovadora, o primeiro laboratório brasileiro de ensaios em equipamentos eletromédicos. Este modelo corroborou com o processo de certificação adotado atualmente, que tem como única área monitorada em aceitação de produtos e controle de pós-mercado, a radiologia diagnóstica, com base na Portaria nº 453:1998 Anvisa.

O modelo para radiodiagnóstico, mesmo com as deficiências ainda apresentadas no Brasil, conforme evidenciado nos ensaios em campo e ilustrado nos resultados deste projeto, é um exemplo que pode ser aprimorado e aplicado aos demais equipamentos elétricos sob-regime de vigilância sanitária da área da saúde.

Através das informações coletadas pelo projeto, a interação com a Tecnovigilância/Anvisa, a participação em seminários e eventos, a realização dos treinamentos e visitas aos hospitais, a visão de diversos profissionais de

saúde, inclusive de membros da Anvisa, foi possível chegar a uma proposta de monitoramento de pós-mercado dividido e idealizado em três etapas, sendo estas:

- a) Estabelecimento de **base normativa** para embasamento das ações de regulamentação de pós-mercado;
- b) **Programa de capacitação** no centro de referência piloto estabelecido no IEE/USP, possibilitando disseminar informação e fomentar centros regionais;
- c) **Fomento a centros regionais** que se multiplicariam por meio de hospitais referências e outras universidades, assim como outros institutos de pesquisa, gerando futuros **centros estaduais** com ação conjunta com a **Anvisa** e **Ministério da Saúde** no monitoramento dos equipamentos eletromédicos instalados pelo Brasil.

Com a conclusão deste projeto foi possível diagnosticar pela primeira vez em âmbito nacional, a situação de desempenho e segurança de equipamentos eletromédicos, sendo possível propor um modelo futuro de controle da qualidade, segurança e desempenho dos equipamentos em uso nas unidades de saúde nacionais.

A ausência de um programa de monitoramento de pós-mercado efetivo para diagnosticar periodicamente, com ações corretivas e preventivas, gera impactos óbvios e diretos na qualidade do atendimento dos usuários do SUS, pois, de maneira evidente, equipamentos em condições adversas de uso poderão contribuir para a imprecisão de diagnósticos e tratamentos, podendo, desta forma, aumentar o tempo de tratamento, tempo de permanência dos pacientes nos hospitais, contribuindo diretamente para o aumento de filas de atendimento em função da indisponibilidade de leitos, com impacto direto na qualidade de vida dos usuários do SUS.

Agradecimentos

As equipes do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde – Deciis, da Tecnovigilância/Anvisa e a todos os colaboradores do IEE/USP e bolsistas que participaram da execução deste projeto.

Bibliografia

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jun. 2011. Seção 1, p. 86. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=86&data=22/06/2011>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

_____. Instrução Normativa nº 11, de 16 de dezembro de 2014. Estabelece a lista das Normas Técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade no âmbito do SBAC. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 17 dez. 2014. Seção 1, p. 47. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=47&data=17/12/2014>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR IEC 60601-2-24**. Equipamento eletromédico. Parte 2-24: prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Rio de Janeiro, 1999.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-1**. Equipamento eletromédico. Parte 1: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro, 2010.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-2-2**. Equipamento eletromédico. Parte 2-2: requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de equipamentos cirúrgicos de alta frequência e acessórios cirúrgicos de alta frequência. Rio de Janeiro, 2013.

_____. **ABNT NBR IEC 60601-2-4**. Equipamento eletromédico. Parte 2-4: requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos. Rio de Janeiro, 2014.

BELISARIO, J. O. **Ensaio para avaliação de segurança e desempenho em bombas de infusão de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-2-24**. Trabalho de Conclusão de Curso – Faculdade Tecnologia de Sorocaba, Sorocaba, 2010.

BOTELHO, D. R. **Ensaio de rotina aplicados em equipamentos eletromédicos, ensaios recorrentes e ensaios pós-manutenção**. Trabalho de Conclusão de Curso – Faculdade Tecnologia de Sorocaba, Sorocaba, 2009.

BOTTARO, M.; VIANA, V.; ABREU, R. C. Um padrão para a medição da energia de pulso de desfibrilação. **Metrologia & Instrumentação**, Rio de Janeiro, v. 223, p. 54-63, 2010.

BOTTARO, M.; VIANA, V. **Desfibriladores e Marcapassos não invasivos – Procedimento 589-20090325-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Dispositivo Geral Versão IEC – Procedimento 622-20090513-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência – Procedimento 594-20090330-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Monitores de Temperatura - Termômetros – Procedimento 1427-20091030-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Oxímetros de Pulso – Procedimento 1475-20091215-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Bombas de Infusão de utilização geral – Procedimento 600-20090413-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Unidade de Hemodiálise – Procedimento 1728-20100917-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Unidades de Anestesia – Procedimento 1735-20100923-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

_____. **Ventilador Portátil – Procedimento 1737-20100921-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Portaria/MS/SVS nº 453, de 1 de junho de 1998. Aprova o regulamento técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico, dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 2 jun. 1998. Seção 1, p. 7-16. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=02/06/1998&jornal=1&pagina=7&totalArquivos=104>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

_____. Ministério da Saúde. **Equipamentos médico-hospitalares e o gerenciamento da manutenção**. Brasília, 2002.

ECRI Institute. **Top 10 Health Technology Hazards for 2017: A report from health devices**. 2016. Disponível em: <https://www.ecri.org/Resources/Whitepapers_and_reports/Haz17.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2017.

INMETRO. **Portaria nº 350**, de 6 de setembro de 2010. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária, 2010. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001596.pdf>>. Acesso em: 25 jul. 2017.

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION. **IEC 62353**. Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment. London, 2014.

SOARES, F. C. S.; BOTTARO, M.; VIANA, V. **Eletrocardiógrafos – Procedimento 1469-20091213-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009a.

_____. **Monitor de Pressão Sanguínea Não Invasiva – Procedimento 1480-20091218-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009b.

_____. **Monitores Multiparamétricos – Procedimento 1484-20091221-01**. Philadelphia: Biomedical Benchmark, ECRI Institute, 2009c.

VIANA, V.; BOTTARO, M.; SOARES, F. C. S. **Manual Básico de Avaliação de Desempenho Essencial e Segurança de Equipamentos Eletromédicos em uso nos Sistemas de Saúde**. São Paulo: IEE/USP, 2015. 149 p.



**PD&I E
DESENVOLVIMENTO
PRODUTIVO**

Inovação em produtos para saúde: uma experiência na visão do empreendedor

Débora Monteiro Moretti; Daniela Uziel; Renato Rozental

Aspectos gerais

A evolução das técnicas e do uso da eletrônica após a segunda guerra mundial, o surgimento da informática nos anos 1980, e mais recentemente a exploração de biomateriais representam ondas de mudanças tecnológicas que permitem o desenvolvimento de dispositivos que melhoram a qualidade e a expectativa de vida, e auxiliam a salvá-las.

Nos últimos 30 anos houve um aumento muito grande de produtos médicos inovadores, e mesmo após um pequeno declínio nos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) devido a crise de 2008, o mercado americano apresentou um crescimento de investimento nesse setor que passou de 2,9 bilhões de dólares em 2010 para 7,3 bilhões em 2011 (UNITED STATES, 2016). O mercado americano apresenta uma grande representatividade mundial (43% do mercado em 2015), tendo mais de 6 mil pequenas e médias empresas e sendo sede de gigantes no setor (SELECT USA, 2017), como GE Healthcare Technologies, Medtronic e Johnson & Johnson, e tendo como destaque em exportações os subsetores de instrumentos médicos e cirúrgicos, e também de utensílios e insumos cirúrgicos (respectivamente, 29% e 22% do valor de exportações do setor). O Brasil não apresenta uma representatividade significativa no mercado, mas exibe uma clara preocupação com seu desenvolvimento.

A próxima seção conta um pouco da história do dispositivo de hipotermia cerebral, desde a sua concepção, iniciada nos anos 2006-2007, até os dias de hoje. O objetivo é costurar as teorias relacionadas à gestão tecnológica e geração de inovações mencionada nas seções anteriores a um caso real, buscando entender dificuldades, vitórias obtidas e identificar que elos da cadeia podem ser reforçados ou criados, quando os mesmos estiverem ausentes. Ainda, destacamos fatores sistêmicos, tais como político-institucionais, regulatórios, aspectos macroeconômicos, de infraestrutura, sociais, de dimensão regional, internacionais, os quais frequentemente extrapolam nossas projeções para o desenvolvimento do produto, sujeitos a variações e entraves decorrentes dos fatores sistêmicos.

O case do dispositivo de hipotermia focal cerebral (Thermocrown™ – “coroa-térmica”)

Surgimento da ideia do dispositivo: a ideia de bancada transformada pela demanda

Os estímulos para a inovação compreendem uma parte do entendimento da dinâmica da inovação e são divididos em três grandes blocos: a inovação movida pela ciência (*science-push*), a inovação puxada pela demanda (*demand-pull*), e a visão sistêmica, onde demanda e oferta interagem (*chain-linked model*) (LUNDEVALL, 2007). Identificar exemplos que aconteceram estritamente a partir da demanda ou da ciência é difícil, pois há uma linha tênue entre suas definições.

O dispositivo de hipotermia cerebral é um caso onde pode-se identificar ambos os estímulos para inovar: pelo lado científico, foram descritas as ondas de depressão alastrante de Leão (1944), um efeito que leva ao sofrimento neuronal e posterior morte celular, como um efeito dominó, se nenhuma intervenção for executada. A depressão alastrante, uma onda maciça de despolarização neuronal e glial da substância cinzenta cortical ou da retina (MARTINS-FERREIRA; NEDERGAARD; NICHOLSON, 2000), participa em condições patológicas do sistema nervoso (SN) tais como eventos hipóxico-isquêmicos (HI) e traumatismo cranioencefálico (TCE) (SOMJEN, 2001).

Pelo lado da sociedade, o TCE é uma das maiores causas de mortalidade e morbidade ainda hoje, com um enorme impacto socioeconômico mundial, constituindo uma patologia de alto custo social, hospitalar e familiar tanto em países em desenvolvimento quanto em países desenvolvidos. Já a asfixia perinatal é responsável por cerca de 1,2 milhões de óbitos neonatais e cerca de dois milhões de sequelas neurológicas crônicas por ano. Assim, existe uma forte demanda para lidar com estes tipos de enfermidades.

Ao se estudar o fenômeno da depressão alastrante, ficou claro por que nenhuma terapia específica ou direcionada ao trauma ou à asfixia, como inibidores enzimáticos, sequestradores de minerais, ou bloqueadores específicos (ex. bloqueadores de canais de Ca^{2+} , receptores glutamato, canais de Na^{+} , etc.) teriam maior eficácia terapêutica: a depressão alastrante é uma situação caótica demais, atuando como um “tsunami químico” – formando autacóides e liberando de forma maciça todos os neurotransmissores armazenados nas vesículas no espaço extracelular – e elétrico – aumentando dramaticamente o K^{+} extracelular – no parênquima cerebral. O resultado não poderia ser mais catastrófico para o tecido nervoso fragilizado pelo insulto: as ondas de depressão alastrante tornam-se altamente destrutivas, o que requer uma terapia mais rápida, generalizada e mais eficaz, de forma a prover tempo (“*to buy time*”) para o tecido nervoso se recuperar, como uma tentativa de reiniciar o sistema. Não somente uma intervenção terapêutica é necessária, como ela deve ser aplicada o mais rápido possível, dentro de uma curta janela temporal, já que o prognóstico do paciente, adulto ou neonato, é pior tanto maior for o tempo decorrido. Portanto, o ideal é iniciarmos o tratamento do paciente com trauma/asfixia do sistema nervoso no local da intercorrência, ou seja, mesmo antes da chegada do indivíduo a uma unidade hospitalar.

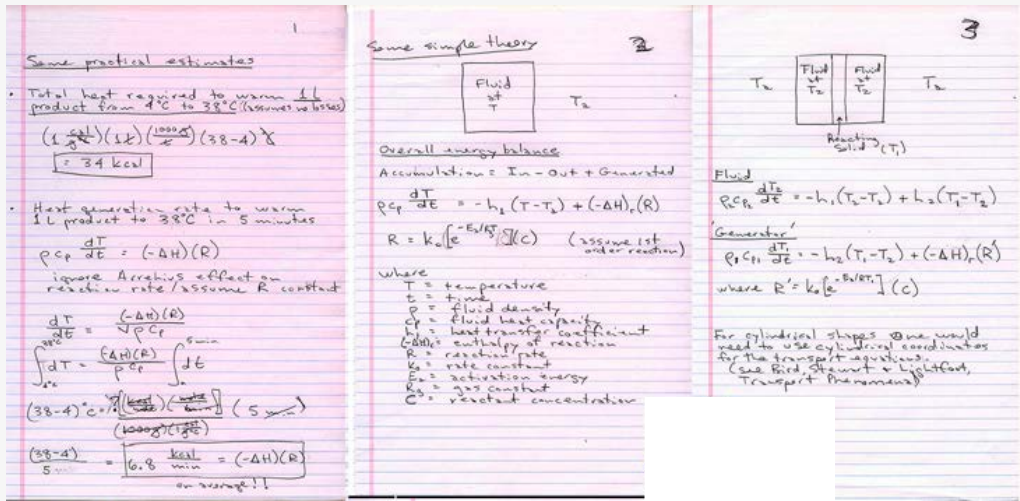
Diversas estratégias terapêuticas foram propostas, mas nenhuma possibilitava sua aplicação fora do ambiente hospitalar. Além disso, em certos ambientes onde a exposição ao traumatismo ou à asfixia é grave, mas o acesso a cuidados médicos é complicado e demorado, como os da medicina de eventos de massa e catástrofes (ex. o descarrilamento de trens, deslizamentos em encostas de morro, desmoronamentos), ambientes de confronto armado ou de lesões do tráfego rodoviário, por exemplo, há necessidade de soluções que não demandem treinamento médico ou demasiada atenção para um grande número de vítimas.

Um produto solicitado pela sociedade

Em julho de 2007, cheguei ao restaurante grego Lefteris Gyro, em Tarrytown, Nova York, pontualmente às 12 horas para encontra-me com K. S., PhD em engenharia química pela Universidade da Califórnia, Berkley, com uma ampla formação na área de produtos químicos e termodinâmica. Na época, ocupava a vice-presidência de desenvolvimento de negócios de um grupo empresarial especializado no mercado de gases industriais. Ele ficou interessado na ajuda que haviam me solicitado: “desenvolver um tratamento para traumatismo cranioencefálico passível de ser utilizado fora do ambiente hospitalar, no local do acidente, que fosse não invasivo e que pudesse ser empregado na ausência de energia”. Discutimos, então, as minhas estratégias terapêuticas para tratar, no campo, emergências neurológicas decorrentes de insultos traumáticos e isquêmicos. Tal produto não existia. O interesse do Ken não era comercial, mas, sim, de fornecer apoio técnico e logístico para conceber um dispositivo terapêutico na sua forma mais eficaz, leve, autônoma e simples. Tão simples que pudesse ser ativado por qualquer pessoa em situações de estresse intenso. Iniciamos uma série de cálculos e projeções de reações químicas, desde as mais simples como as reações endotérmicas – processos que absorvem calor do meio – fazendo com que todo o recipiente no qual estão contidos se resfrie. Rimos muito, pois a nossa inspiração veio de uma formulação oposta: o café ‘caldo-caldo’ (ou ‘quente-quente’ – reação exotérmica) (Figura 1). Ao contrário das reações endotérmicas, a variação entálpica final é negativa. Na concepção do ‘caldo-caldo’, o processo de aquecimento é obtido em um copo com duas câmaras que contém a bebida na câmara exterior e possui H_2O e óxido de Ca^{2+} separadamente na câmara interna. Quando o fundo do copo é pressionado, a água se mistura com o óxido de Ca^{2+} , começando uma reação exotérmica que aquece o conteúdo da câmara exterior em menos de três minutos à 50-55°C. O leitor certamente entenderá a nossa motivação nesta linha de pensamento, mas visando o autorresfriamento. Contudo, quando iniciamos os cálculos para acondicionar a quantidade de matéria e o volume de H_2O necessários para promover o resfriamento cerebral, percebemos que este processo não seria prático, pois necessitaríamos de um dispositivo com as dimensões da cabeleira da ‘Marge Simpson’ (Figura 1, detalhe). A partir

daí, começamos a empregar a primeira lei da termodinâmica – resfriamento de um gás ideal ao passar por uma expansão adiabática através do consumo de energia interna, diminuindo a temperatura, fazendo com que o volume aumente e a pressão diminua – para promover o resfriamento cerebral, que se mostrou eficaz no nosso dispositivo.

Figura 1 – Reações endotérmicas e exotérmicas: considerações iniciais na concepção do dispositivo (julho, 2007)



Fonte: Elaboração própria.

Com o rascunho feito no restaurante, desenvolvemos as bases do dispositivo de hipotermia

Unindo ciência e demanda, portanto, foi proposto o dispositivo de hipotermia cerebral Thermocrown™ (Figura 2). Um dispositivo que proporciona o resfriamento cerebral de maneira simples, segura, sem a necessidade de qualquer infraestrutura sofisticada e com treinamento profissional simples. Este é um dispositivo médico, um produto para a saúde, que traduz 20 anos de pesquisa em uma invenção direcionada a problemas neurológicos emergenciais. Assim, para criar soluções que atendam ao mercado, ressalta-se a importância da interação do inventor com a sociedade. No entanto, transformar a invenção em inovação constitui um outro patamar.

O dispositivo de hipotermia para neonatos

Desde o início do seu efetivo desenvolvimento (julho/2015) até o presente momento, o dispositivo sofreu diversas transformações, sempre buscando simplicidade e eficiência. As mudanças foram não somente físicas, mas também conceituais, pois apesar de ter sido inicialmente desenhado para TCE em indivíduos adultos (Figura 2A), em discussões e pesquisas sobre produtos semelhantes, descobrimos que o mercado do dispositivo vai muito além dos

traumatismos crânio-encefálicos. Assim, o conceito inicial foi adaptado para ser aplicado também para convulsões (crises eletrográficas), tanto em adultos como em crianças, e para insultos hipóxicos-isquêmicos em neonatos. Assim, em paralelo, iniciamos o desenvolvimento da versão neonatal do dispositivo (Figura 2B, 2D).

O cuidado materno-infantil é de interesse de várias organizações mundiais e tema de um grande consórcio de instituições que promovem a chamada “*saving lives at birth*”. Fazem parte do consórcio a fundação Bill & Melinda Gates e as organizações USAID, UKAID, KOICA, Grands Défis Canada e Norwegian Ministry of Foreign Affairs (Figura 2C).

Figura 2 – Dispositivo hipotermia focal cerebral (A) adulto e (B, C, D) neonatal (patente # 11804201.9)



Fonte: Elaboração própria.

Enviamos proposta de projeto com o dispositivo neonatal para essa chamada e ficamos entre os 50 finalistas, sendo o único grupo brasileiro selecionado entre 750 projetos de 78 países, e disputando com universidades como Yale e grandes empresas farmacêuticas. A final, realizada no final de julho de 2016, aconteceu em Washington D. C., com grande repercussão nacional (Figura 1C, reportagens na íntegra publicadas na Fapesp (2016) e Faperj (PORTELLA, 2017) e internacional.

Incentivo à inovação 2004/2005 – desenvolvimento da ideia no Brasil

Como mencionado, o Thermocrown™ foi proposto com base em muitos anos de sólida pesquisa. Porém, diferente de muitas *spin-offs* acadêmicas, as quais são originárias de um laboratório ligado a uma universidade, as pesquisas que formaram a base científica para a proposição do Thermocrown™ percorreram os corredores de diversas universidades, brasileiras e americanas.

Dada a origem brasileira do seu inventor e ao momento em que o Brasil estava vivendo, constituído de grande fluxo de capital, e incentivo à inovação com as recentes Lei da Inovação (BRASIL, 2004) e Lei do Bem (BRASIL, 2005), decidiu-se por desenvolver o dispositivo em solo brasileiro. Neste processo, também foi decisivo o Decreto nº 6.041 que instituía “a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, criando o Comitê Nacional de Biotecnologia”, cujo objetivo era o “estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, o estímulo à maior eficiência da estrutura produtiva nacional”, o aumento da capacidade de inovação das empresas brasileiras e a absorção de novas tecnologias (BRASIL, 2007).

Àquela época, o inventor do dispositivo, professor doutor Renato Rozental, influenciado pelo Decreto nº 6.041, já havia fundado uma empresa (constituída em 2009), chamada Stratego Bio, cujo objetivo era transformar pesquisa de bancada em produtos para a saúde. Assim, em 2011, o Thermocrown™ foi introduzido no *pipeline* da empresa e tornou-se o produto principal, sendo depositada a primeira patente referente ao dispositivo (PCT/US11/42440). A partir desta introdução a Stratego Bio iniciou de fato sua estruturação como *start-up* e a construção de seu caminho para entrar no mercado.

As empresas de base tecnológica constituem um segmento que possui características em comum: quanto maior a complexidade tecnológica do produto oferecido, maior o risco que a empresa tem, maiores são os investimentos necessários e o tempo para desenvolvimento.

Em decorrência de tais características, essas empresas experimentam uma fase chamada de “vale da morte” (Figura 3), que costuma ser a fase de maior necessidade de investimento e, portanto, a fase onde a maior parte das empresas morre (BUTLER, 2008).

Figura 3 – Atravessando o “Vale da Morte”



Fonte: <<http://neverstop.co/startco-toolkit>> . Tradução própria.

A Figura 3 mostra as fases que um projeto/empresa passa até chegar no mercado e posteriormente atingir o sucesso do negócio. Da ideia até a transferência de tecnologia, o “vale” não é tão profundo, pois geralmente o projeto pertence a uma universidade/centro de pesquisa e recebe fomento direto seja governamental ou não governamental. A partir do momento em que o projeto sai da pesquisa e passa para o setor privado, ou seja, para a empresa que vai de fato produzir, escalonar e vender o produto (ou prestar o serviço), o vale se aprofunda e os investimentos diminuem, a medida em que, na verdade, a necessidade de investimento aumenta (Figura 3).

Apesar do dispositivo de hipotermia cerebral ter tido sua origem no ambiente acadêmico, o dispositivo de hipotermia cerebral foi desconectado do ambiente acadêmico, pois apesar da sua base científica ser naturalmente fruto de pesquisas acadêmicas, sua invenção e posterior desenvolvimento não o foram. Já a partir da ideia, a obtenção de investimento para desenvolvimento fora dificultada e naturalmente a fase de transferência tecnológica sequer existiu. Isso se deve a duas características também peculiares: i) o inventor do dispositivo é um médico e a empresa não possui engenheiros ou *designers*, o que implica na necessidade de terceirização de serviços para o desenvolvimento do produto em si; ii) a empresa não possui nenhuma outra forma de capitalização, não dispondo de outros produtos ou serviços e depende necessariamente de investimento para funcionar.

Por causa disso, a busca por investimento foi a primeira atividade da empresa e tinha dois objetivos principais: desenvolver o produto e capitalizar empresa. Depois de inúmeras conversas com investidores, percebeu-se que o desenvolvimento do produto seria essencial para a capitalização da empresa, ou seja, para obtenção de investimento de risco, e este passou a ser o objetivo principal. Em 2012, o projeto chamou a atenção do Ministério da Saúde (MS), levando a um comprometimento deste ministério em financiar o desenvolvimento do protótipo do dispositivo. O financiamento foi disponibilizado a partir do Fundo Nacional de Saúde, através do Decis, departamento dentro do MS responsável por projetos de desenvolvimento tecnológico, no âmbito do complexo industrial da saúde.

Neste momento, vale resgatar outra informação dada no início deste tópico: o ambiente de inovação no Brasil foi impulsionado pelas tardias Lei de Inovação e Lei do Bem. Dentre as diversas formas de cooperação/interação entre empresa e governo promovidas pela lei, pode-se destacar duas principais:

- a) A possibilidade de subvenção econômica e financiamento de P&D pelo governo em empresas, exemplificada pelos artigos 19 da Lei de Inovação e 21 da Lei do Bem:

Art. 19. A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios, as ICTs e suas agências de fomento promoverão e incentivarão a pesquisa e o desenvolvimento de produtos, serviços e processos inovadores em empresas brasileiras e em entidades brasileiras de direito privado sem fins lucrativos, mediante a concessão de recursos financeiros, humanos, materiais ou de infraestrutura a serem ajustados em instrumentos específicos [...].

Art. 21. A União, por intermédio das agências de fomento de ciências e tecnologia, poderá subvencionar o valor da remuneração de pesquisadores, titulados como mestres ou doutores, empregados em atividades de inovação tecnológica em empresas localizadas no território brasileiro, na forma do regulamento.

b) A possibilidade de participação acionária por parte dos órgãos governamentais, instaurado pelo artigo 5 da Lei de Inovação:

Art. 5. São a União e os demais entes federativos e suas entidades autorizados, nos termos de regulamento, a participar minoritariamente do capital social de empresas, com o propósito de desenvolver produtos ou processos inovadores que estejam de acordo com as diretrizes e prioridades definidas nas políticas de ciência, tecnologia, inovação e de desenvolvimento industrial de cada esfera de governo.

Pode-se destacar ainda o inciso I do parágrafo 6 do artigo 19, citado acima, incluído na Lei 13.243 de 2016 (BRASIL, 2016):

§ 6o As iniciativas de que trata este artigo poderão ser estendidas a ações visando a:

I – apoio financeiro, econômico e fiscal direto a empresas para as atividades de pesquisa em desenvolvimento e inovação tecnológica;

Apesar das possibilidades dadas pelas leis, do interesse demonstrado pelo MS no dispositivo proposto e pelo importante papel reconhecido do Estado no investimento em tecnologias ainda no início do seu desenvolvimento (MAZZUCATO, 2014; FREEMAN, 1987), os instrumentos jurídicos para o tipo de financiamento que o projeto do dispositivo de hipotermia cerebral recebeu não foram concebidos, pensados ou estruturados: não estavam prontos, não eram possibilidade. Assim, o financiamento veio através dos meios burocráticos comuns, como são feitos, por exemplo, repasses para compra de material em hospitais, ou seja, sem qualquer vínculo com P&D e, portanto, sem as particularidades que projetos que P&D requerem, como dispensa de licitação para contratação de serviços ou compra de insumos.

De fato, houve editais específicos dentro do Plano Inova Empresa, uma das maiores iniciativas para estimular a inovação nas empresas, promovendo uma articulação entre ministérios, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico

e Social (BNDES), Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Instituições de Científicas e Tecnológica (ICT) e empresas de diversos tamanhos, incluindo *start-ups*. A Stratego Bio participou de tal edital em parceria com a empresa farmacêutica Laborvida, mas não foi aprovada pois: i) o MS já participava do desenvolvimento do dispositivo de hipotermia cerebral e, portanto, um segundo financiamento seria redundante; ii) a maior parte do desenvolvimento seria realizado por terceiros, o que não era de interesse do edital. A terceirização é, no entanto, uma estratégia de colaboração entre empresas, assim como as alianças estratégicas, as *joint ventures* e os licenciamentos, todos descritos em manuais clássicos de gestão estratégica da inovação (SCHILLING, 2013). Empresas como a Recepta Biopharma, sediada em São Paulo, atuam em parceria com ICTs, tem suas atividades de desenvolvimento terceirizadas, são financiadas pela Fapesp e apresentam produtos já licenciados. Não considerar a terceirização como uma possibilidade significa, na prática, desclassificar *start-ups* e destinar a quase totalidade dos investimentos em empresas para empresas de médio e grande porte. Assim, o projeto perdeu a enorme oportunidade de ser financiado pelo instrumento correto: através de uma agência de fomento à inovação, com liberdade jurídica para executar o projeto e com burocracia diminuída para acertar o cronograma e efetivamente entregar resultado.

Vale ressaltar que o próprio Ministério da Saúde e o Fundo Nacional de Saúde foram cadastrados como agências de fomento em novembro de 2014 (Diário Oficial da União em 19/11/2014 p. 5), porém, infelizmente nunca pudemos usufruir dos benefícios desta inovação organizacional.

Conectando ciência e produto: detectando e resolvendo falhas do sistema

Desde a primeira reunião com o MS até a liberação da primeira parcela do financiamento solicitado decorreram dois anos (abril/2012 – maio/2014). Mesmo após a liberação da primeira parcela, o processo de execução do investimento foi iniciado, mas o projeto só pôde ser iniciado em agosto de 2015, um ano e três meses após o depósito da primeira parcela e cerca de três anos após a primeira reunião com o MS, devido à falta dos instrumentos jurídicos adequados aliados à falta de experiência e jurisprudência com o modelo proposto. Sempre tivemos dificuldade para aquisição de serviços, material de consumo e mão de obra previstos para o projeto devido a questões burocráticas. O projeto foi executado da melhor maneira possível, apesar dos percalços, ele alcançou seus objetivos iniciais, não incluindo, porém, a finalização do protótipo, já que apenas a primeira parcela do financiamento fora depositada. É necessário refletir que em um mercado em que a tecnologia é rapidamente modificada, a demora para a instrumentalização do financiamento pode ser a diferença entre o sucesso ou não desta inovação, já que o tempo entre invenção de um produto e sua implementação no mercado deve ser cada vez menor.

Doze anos após a criação da Lei de Inovação, a relação entre Estado e o setor privado, no que concerne projetos de P&D ainda apresenta muitas dúvidas, questionamentos e muitas vezes preconceito e julgamento errôneo. Em meio à crise financeira do país e do estado do Rio de Janeiro, onde o projeto é desenvolvido, a inovação deveria ser vista como alavanca para o desenvolvimento e não como privatização da ciência ou até mesmo fonte de corrupção, pelo envolvimento do setor privado.

Mesmo o projeto conseguindo obter financiamento governamental para o desenvolvimento do protótipo do dispositivo, outros inúmeros gastos precisavam ser financiados pela empresa, mesmo que esta não tivesse qualquer fonte de recursos financeiros. Um desses gastos é a proteção da propriedade intelectual envolvida no dispositivo, fator essencial, não somente para captação de investimento privado, mas também para o sucesso do dispositivo no mercado: a não proteção do dispositivo faz com que a empresa não possa penetrar mercados mundiais e não se torne comercialmente interessante, já que a tecnologia gerada poderia ser facilmente copiada e comercializada. Em um estudo sobre inovações em serviços em saúde no Brasil, Ferreira e colaboradores (2014) traduzem em uma passagem a essência das dificuldades enfrentadas neste projeto e certamente em inúmeros outros que tentam sobreviver ao “vale da morte”:

Sabe-se que o ambiente que favorece a inovação é aquele que proporciona liberdade para seus agentes e incentiva o desenvolvimento de novas práticas pelos seus colaboradores (Tidd, Bessant e Pavitt, 2008). Tal ambiente nem sempre é encontrado na administração pública, pois, enquanto o setor privado pode praticar tudo aquilo que não esteja proibido, o setor público só pode praticar aquilo que esteja devidamente normatizado, e, no caso dos serviços de saúde pública, existe um excesso de regulamentação (Santos e Andrade, 2009). (FERREIRA et al., 2014, p. 1209).

Atualmente, cerca de cinco anos após a primeira conversa com o MS, o projeto permanece na sua luta em transformar invenção em inovação. Naturalmente, a empresa, a equipe envolvida e o próprio projeto passaram por fases de maturação e aprendizagem, que modificaram muito a estratégia adotada, desde o modelo de negócios proposto até a tecnologia a ser inicialmente comercializada. Naturalmente, a dificuldade de se encontrar investimento privado bem como o lento processo de desenvolvimento do protótipo funcional do dispositivo não são apenas derivados das questões apontadas acima, mas está claro que o arcabouço para inovação no Brasil ainda tem muito a se desenvolver. Este caso buscou demonstrar alguns dos hiatos nos processos de geração de inovações no Brasil, bem como salientar que existe sim muito interesse em desenvolver inovações no campo da saúde, tanto do lado do governo quanto do lado dos empreendedores e necessita-se de mais liberdade, reavaliação da relação público-privado, mais coragem para

arriscar e maior interação, sinergia e trabalho em conjunto entre os agentes envolvidos na geração de inovações. Afinal de contas, quem argumentaria contra a introdução de um serviço de assistência à saúde mais barato, abrangente e eficaz para tratar eventos de massa? É desejável, portanto, melhorar a afinidade da ciência com a indústria. Ao se estabelecer esta questão, coloca-se em xeque os dois lados da mesma moeda.

Considerações finais

Este capítulo aborda três temas que merecem ser mais discutidos nas esferas do governo e da academia: i) as Instituições de Educação Superior (IES) e ICTs são locais de gênese de novas ideias e conceitos, mas para que a inovação seja desenvolvida e chegue ao mercado é necessária parceria com empresas existentes (e ainda há poucas empresas de produtos para a saúde no Brasil) ou a criação de novas empresas. O governo pode e deve financiar novas empresas de base tecnológica, visando o aumento da produção da indústria de alta tecnologia nacional; ii) sobre o financiamento, é necessário por um lado, aumentar as fontes específicas para que inovações radicais ocorram e, por outro, trabalhar a dificuldade de repasse e execução da verba por mecanismos burocráticos, buscando sempre avaliar os projetos investidos, quanto aos seus resultados; iii) gênese de ecossistema de inovação, onde conectar os atores é um grande desafio. As empresas precisam interagir mais entre si e também com as principais fontes de conhecimento, como as IES e ICTs. Por outro lado, estas precisam avançar em estruturas internas de incentivo à pesquisa aplicada, transferência de tecnologia e ao empreendedorismo, para que esse diálogo seja possível. É imprescindível que adotemos uma política mais competente de P&D para que a engrenagem funcione adequadamente, com todos os seus atores, tanto na esfera pública quanto na privada, conscientes não somente dos seus respectivos papéis, mas, também, das suas limitações; iv) por fim, de forma semelhante a propagação das ondas elétricas no parênquima cerebral, se faz necessário a adoção de medidas que suportem a propagação do ecossistema de inovação, evitando que a trajetória do produto, desde a sua concepção até o mercado, seja interrompida pelo 'engessamento' do atual sistema de repasse de recursos no nosso país.

Referências

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**, Poder Executivo, Brasília, DF, 3 dez. 2004. Seção 1, p. 2. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=2&data=03/12/2004>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

_____. 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 [...]. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 nov. 2005. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=22/11/2005&jornal=1&pagina=1&totalArquivos=220>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

_____. Decreto nº 6.041, de 8 de fevereiro de 2007. Institui a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia, cria o Comitê Nacional de Biotecnologia e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 fev. 2007. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=09/02/2007&jornal=1&pagina=1&totalArquivos=112>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

_____. Lei 13.243, de 11 de janeiro de 2016. Dispõe sobre estímulos ao desenvolvimento científico, à pesquisa, à capacitação científica e tecnológica e à inovação. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 jan. 2016. Seção 1, p. 1. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=12/01/2016>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

BUTLER, D. Crossing the valley of death. **Nature**, London, v. 453, n. 7197, p. 840-842, 2008.

FUNDAÇÃO DE AMPARO À PESQUISA DO ESTADO DE SÃO PAULO. Proteção para recém-nascidos. **Pesquisa FAPESP**, São Paulo. 2016. Disponível em: <<http://revistapesquisa.fapesp.br/2016/12/16/protecao-para-recem-nascidos/>>. Acesso em: 14 maio 2017.

FERREIRA, V. R. S. et al. **Inovação em serviços de saúde no Brasil**: análise dos casos premiados no Concurso de Inovação na Administração Pública Federal. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1207-1227, 2014.

FREEMAN, C. **Technology policy and economic performance-lessons from Japan**. Londres: Pinter Publishers, 1987. 155 p.

LEÃO, A. A. P. Spreading depression of activity in the cerebral cortex. **Journal of Neurophysiology**, Washington, v. 7, p. 359-390, 1944.

LUNDEVALL, B. A. **Innovation System Research and Policy**: where it came from and where it might go. Globelics working paper series. Oslo: Globelics, 2007. Disponível em: <<http://www.globelics.org/wp-content/uploads/2016/05/GWP2007-01.pdf>>. Acesso em: 23 abr. 2017.

MARTINS-FERREIRA, H.; NEDERGAARD, M.; NICHOLSON, C. Perspectives on spreading depression. **Brain Research Reviews**, Amsterdam, v. 32, n. 1, p. 215-234, 2000.

MAZZUCATO, M. **O Estado empreendedor**: desmascarando o mito do setor público vs. setor privado. Rio de Janeiro: Grupo Companhia das letras, 2014. 320 p.

PORTELLA, L. Um capacete flexível que pode salvar vidas. **Rio Pesquisa**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 38, 2017. Disponível em: <http://www.faperj.br/downloads/revista/Rio_Pesquisa_38/neurociencia.pdf>. Acesso em: 14 maio 2017.

SCHILLING, M. A. **Strategic management of technological innovation**. New York: McGraw-Hill, 2013.

SELECT USA. **Medical technology spotlight**. Disponível em: <<https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>>. Acesso em: 13 abr. 2017.

SOMJEN, G. G. Mechanisms of spreading depression and hypoxic spreading depression-like depolarization. **Physiological Reviews**, Bethesda, v. 81, n. 3, p. 1065-1096, 2001.

UNITED STATES. International Trade Administration. Department of Commerce. **Top market report medical devices**. 2016. Disponível em: <http://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Medical_Devices_Executive_Summary.pdf> acesso abril 2017>. Acesso em: 13 abr. 2017.

Pesquisa & Inovação: desafios para o desenvolvimento e licenciamento de dispositivos médicos

Suélia de Siqueira Rodrigues Fleury Rosa; Mário
Fabrício Fleury Rosa; Melissa Silva Monteiro; Marina
Marques Pinheiro; Aldira Guimarães; Sílvia Guimarães

Introdução

O processo de Pesquisa & Inovação em Saúde pode ser entendido como a fase que vai desde o desenvolvimento científico e tecnológico de um produto e/ou procedimento até a transferência tecnológica e, conseqüentemente, a comercialização da tecnologia. Historicamente, três são os atores sociais que viabilizam essa complexa cadeia de Pesquisa & Inovação no Brasil, a saber: Estado (governo federal); universidades (centros de pesquisa e programas de pós-graduação); e iniciativa privada (empresas do ramo). Sendo assim, na prática, o Estado financia grande parte da pesquisa – através de fomento de bolsas de pesquisas, materiais de consumo, materiais permanentes, dentre outras naturezas; a universidade administra o orçamento/financeiro e executa o desenvolvimento científico e tecnológico, materializando a pesquisa através da consolidação da tecnologia; e por fim, a iniciativa privada realiza a inovação, ou seja, a partir da transferência tecnológica adequa a tecnologia em produto comercializável, realizando a importante interface entre pesquisa e mercado.

A compreensão das etapas oriundas do desenvolvimento de Pesquisa & Inovação em Saúde, articulada na interação entre o Estado, universidade; e iniciativa privada, remete aos seus desafios. Desenvolver, produzir e inovar é um dos planejamentos que os partícipes da Pesquisa & Inovação em Saúde devem se modernizar. As relações tradicionais de desenvolvimento e licenciamento tecnológico já não são mais suficientes para que alcancemos a dinâmica socioeconômica desejável. A trajetória que envolve a pesquisa, desenvolvimento, depósito de patente e licenciamento impõe aos grupos de pesquisa um conceito ampliado do processo, incorporando benefícios com impactos que proporcionam a plena utilização do conhecimento e a sua incorporação aos níveis sociais, e esse conjunto de coisas necessita ser intensificado, discutido e difundido entre as partes (Estado, universidade e iniciativa privada), visando fortalecer a integração entre iniciativa privada e universidade, bem como, difundir a cultura empreendedora nos processos de Pesquisa & Inovação.

A ciência é entendida como um processo através do qual o homem abstrai e explica a natureza, formula princípios, estabelece leis e discrimina racionalmente o que pode ser validado através de uma lógica empírica.

E, tecnologia, vista como instrumento da experiência científica a partir do surgimento da ciência moderna, é orientada a estudar os princípios e domínios da própria técnica, assumindo um papel fundamental no desenvolvimento das inovações humanas, como bem explica Lima (2009). Ambas articulam-se e promovem historicamente o desenvolvimento de setores econômicos e sociais das nações em geral, intermediadas pelas concepções de Estado e relações entre políticas públicas, sociedade e setor produtivo.

O setor da saúde, considerado estratégico para quaisquer nações do mundo moderno, foi o que se evidenciou como precursor da evolução científica brasileira no que diz respeito à investigação científica e médica, como também para o processo de organização política dos setores científicos e tecnológicos nacionais a partir do início do século XX. Essas ações foram representadas principalmente pelos esforços que confluíram na inauguração dos institutos Oswaldo Cruz e Butantan, ambos da primeira década do século XX, ligados à erradicação de doenças endêmicas e epidêmicas. Na esteira do processo de organização do setor científico e tecnológico brasileiro, o Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq), inaugurado em 1952, foi considerado o precursor da institucionalização das políticas científicas no Brasil. Sua participação nos processos de desenvolvimentos científicos e tecnológicos é incontestável (FERNANDES, 1990), principalmente no que diz respeito à homologação da Lei nº 1.310 de janeiro de 1951 (BRASIL, 1951) (lei que deu origem ao CNPq), considerada pelo seu fundador – Almirante Álvaro Alberto Mota e Silva – “a lei áurea” da ciência e tecnologia no Brasil (MOTOYAMA; GARCIA, 1996).

No Brasil, iniciativas governamentais, como a criação do próprio CNPq (1951), consolidação do Ministério da Saúde (MS) como pasta exclusiva para o setor de saúde, Lei nº 1.920 de 25 de julho de 1953 (BRASIL, 1953) e, também, a implementação da Campanha Nacional de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), em 11 de julho de 1951, dentre outras políticas públicas, configuram algumas ações institucionais voltadas para o desenvolvimento das políticas científicas e tecnológicas (PCT) nacionais e articulação entre ciência e tecnologia (C&T). Nesse bojo, o enlace entre pesquisa e desenvolvimento (P&D), estabelece pontes entre o desenvolvimento científico e tecnológico e a iniciativa privada. Assim, este último procura cada vez mais desenvolver pesquisa no contexto da indústria, mesmo que ainda sejam tímidas se comparadas com países mais avançados.

O CNPq e a Capes alicerçaram as bases institucionais para a formulação e o desenvolvimento das PCTs, fortalecendo a comunidade científica e tecnológica brasileira através de financiamentos de pesquisas e pesquisadores, como também abrindo programas de pós-graduação em universidades federais e particulares pelos quatro cantos do Brasil. Investimentos que buscaram acompanhar os modelos de desenvolvimento científico e tecnológico das nações mais avançadas do mundo, gerando

mão-de-obra especializada em todas as áreas do conhecimento, em evidência as áreas da saúde e das engenharias, visando atender à imperiosa necessidade de desenvolvimentos científicos e tecnológicos a fim de beneficiar toda a sociedade e o sistema produtivo.

Por outro lado, o Ministério da Saúde apresenta-se como vetor essencial para o desenvolvimento de tecnologias e novas tecnologias em saúde. A constituição cidadã de 1988 consolida o Sistema Único de Saúde (SUS), e em seu artigo 200, inciso V, atribui como responsabilidade do SUS: incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico. Nesse sentido, o desenvolvimento de tecnologias para a saúde passa estrategicamente pelo Ministério da Saúde (MS), estando vinculado às demandas sociais do SUS, apoiado por políticas públicas em saúde orientadas pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), seus departamentos e programas.

Atualmente, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (Deciis), juntamente com a Coordenação Geral de Equipamentos de Uso em Saúde (CGEMS) e o Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (Procis), todos vinculados à SCTIE/MS, estão engajados no desafio nacional de inovação em saúde, apoiando o fomento a projetos de desenvolvimento tecnológico, produção e inovação de equipamentos, materiais e procedimentos em saúde. Todavia, a integração entre pesquisa e inovação em saúde, resultante dos esforços do Estado, universidade e iniciativa privada, a fim de transformar a tecnologia da área da saúde em benefício acessível à sociedade, ainda é um grande desafio no Brasil.

O presente texto procura descrever um cenário de ações que vão do desenvolvimento até o licenciamento de dispositivos médicos – apoiados e financiados pelo Deciis/SCTIE/MS – sob a perspectiva da pesquisa, ou seja, do ponto de vista da universidade. Limitações e fragilidades na interação entre iniciativa privada e universidade estão como eixos norteadores desse estudo que dialoga com o denominado “vale da morte” e a dificuldade em estabelecer a cultura empreendedora nos ambientes da pesquisa. Ainda, dentro da missão da pesquisa e seu desenvolvimento, o corpo técnico vinculado à universidade passa a operar em todo o processo em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I), que exige do pesquisador muito mais do que conhecimento técnico e científico, exige o constante diálogo com o mercado.

Cenário acadêmico de desenvolvimento científico e tecnológico

De acordo com (CAMARGO; OLIVEIRA, 2017), inovação pode ser entendida como um conceito que não se restringe à introdução de algo novo, mas também como processo de busca pelo desenvolvimento de formas de aprendizagem e de avanços promovidos pela relação ou interação entre ciência e tecnologia, a esse conceito os autores incorporam outro, o conceito

de inovação abordagem aberta. Com essa perspectiva que as atividades de inovação tecnológica já não devem mais só incluir a usual comunidade desenvolvimentista científica, iniciação científica, mestrado e doutorado, deve ter em sua atuação a presença de profissionais do mercado, usuários finais da tecnologia e atributos comerciais (nos diversos âmbitos – profissional e paciente – quando se trata de equipamento médico), reforça a necessidade em promover o diálogo constante entre a pesquisa e o mercado.

A inovação aberta aplicada no processo de desenvolvimento e licenciamento é denominada de estruturas híbridas de desenvolvimento, nesse capítulo consideradas como a interação entre a comunidade acadêmica, profissionais liberais e setor privado. Observa-se que a integração desses sujeitos, desde a gênese da pesquisa, podem resultar em minimização de esforços e obstáculos, dentre eles: ações de incorporação deficientes, reprodutibilidade insatisfatória, ensaios pré-clínicos insuficientes, baixa capacitação e competência técnico-científica, custos elevados e descompasso do tempo de resposta de difusão e transferência do conhecimento.

O caminho a ser percorrido para alcançar as etapas de informação e criação para atender demandas da sociedade é a qualificação dos alunos acadêmicos em processo de pesquisa interdisciplinar, qualificando-os para o mercado tecnológico e concomitantemente tornando-os produtores de pesquisa acadêmica com foco na demanda social. Esse é um grande desafio das universidades da América Latina, em especial no Brasil, uma vez que o processo de interação entre universidades e indústrias nessa região do globo ainda não consolidam resultados expressivos. A qualificação do jovem universitário é uma variável que depende de fatores em cadeia que se iniciam na qualidade não somente em critérios de classificação da instituição em que se inicia a carreira, mas também na gestão dos processos acadêmicos desse aluno/pesquisador/desenvolvedor. O percurso do estudante universitário deve gerar sua autonomia para adquirir e produzir conhecimento, inserir-se no mercado, tornar-se produtivo academicamente e dialogar com todas as áreas do conhecimento a fim de solucionar um problema em comum.

A partir do conceito de inovação aberta, o laboratório de engenharia biomédica (LaB), da Universidade de Brasília (UnB), que atualmente desenvolve três projetos de pesquisa para desenvolvimento e licenciamento de equipamentos eletromédicos, em parceria com o Ministério da Saúde, priorizou o exercício e práticas alternativas, incluindo caminhos internos ou externos, para avançar no desenvolvimento de tecnologias e novas tecnologias em saúde, levando em conta as dificuldades inerentes dos pesquisadores em assimilar as exigências mercadológicas. Esse grupo experienciou, na prática, um formato de gerenciamento de produção acadêmica associado à criação de patentes, produtos licenciados no mercado privado com inovação tecnológica, na geração de produtos acadêmicos, além de parcerias

com outros laboratórios de universidades do Distrito Federal e de outros estados da federação. Essa amplitude de ações naturalmente deparou com obstáculos que vão desde o sistema burocrático da própria universidade no que diz respeito à natureza de aquisições em rubricas vinculadas aos projetos globais, como também dificuldade da iniciativa privada em assimilar as ações de ordem científica e tecnológica a fim de cadastrar e/ou registrar as tecnologias e novas tecnologias em saúde nos órgãos reguladores, como Anvisa e Inmetro.

Esse gerenciamento dinâmico que apresentou-se como sistema norteador das atividades e tarefas estabelecidas nos projetos de pesquisa trouxe a possibilidade de elevar o desenvolvimento científico e tecnológico ao patamar de transferência tecnológica, fomentado pelo Ministério da Saúde e operacionalizado pela Universidade de Brasília, permitindo que em dois anos uma rede de produtividade se formasse, pautado pelo processo multidisciplinar de pesquisa, que transcendeu a interface entre a engenharia e outras áreas do conhecimento. Essa integração estendeu as possibilidades de atuação da engenharia que culminou no conceito essencial da interdisciplinaridade da Engenharia Biomédica, envolvendo as áreas da saúde, ciências humanas, dentre outras, objetivando instaurar um procedimento que ascendesse a tecnologia ao patamar de comercialização. A partir de ações como as descritas, caminhos e pontes começaram a consolidar-se, na perspectiva entre projetos de pesquisa em saúde e o mercado.

Os projetos que proporcionaram essa aplicação de inovação aberta foram os projetos VERA, SOFIA ELETRÔNICO E RAPHA, que propõem a construção de dispositivos eletromédicos nacionais entendidos como tecnologias e novas tecnologias em saúde e que pretendem apresentar as fases de desenvolvimento completas, ou seja, o fechamento do ciclo completo (FCC), que vai da ideia ao mercado. A ação empreendida diretamente na execução do plano de trabalho relacionado a esses três projetos busca consolidar o processo de pesquisa & inovação. O grupo de desenvolvimento científico e tecnológico ligado aos projetos supracitados discutem o andamento das tarefas e atividades à luz da transferência tecnológica, fazendo com que a iniciativa privada atue na construção dos protótipos e divulgação das pesquisas a partir das exigências mercadológicas, obedecendo às legislações vigentes e regras de proteção intelectual. A assimilação entre esses dois setores torna-se fundamental para que o desenvolvimento de equipamentos eletromédicos não se encerrem dentro dos laboriosos e bem equipados laboratórios de pesquisa.

O Projeto VERA trabalha na produção da tecnologia de um equipamento eletromédico capaz de reduzir os problemas provenientes da falta de manutenção preventiva. Não são poucas as matérias que alertam para o grande número de equipamentos hospitalares que necessitam de manutenção. São

milhares de dispositivos que poderiam salvar vidas, acelerar tratamentos e reduzir o tempo de espera por diagnósticos que os pacientes precisam, na maioria das vezes, urgentemente.

Um dos principais focos da engenharia clínica é a manutenção preventiva, que tem como objetivo o aumento da vida útil, desempenho, segurança e, conseqüentemente, a redução de custo referente a uma manutenção corretiva imediata. A função do VERA é monitorar a distância e em tempo real, por meio de um equipamento e de um robusto *software*, o desempenho de aparelhos médicos hospitalares cadastrados no sistema. O VERA tem a ambição de acelerar a gestão de problemas relacionados à manutenção de equipamentos médicos. Reduzindo custos, aumentando o tempo de vida dos equipamentos, e o principal, evitar que importantes dispositivos fiquem ociosos, prejudicando, assim, pacientes, que em muitas das vezes, não têm tempo a perder.

O objetivo é que o dispositivo VERA possa armazenar, de forma contínua, em um banco de dados, informações que mostrem que o equipamento monitorado está funcionando corretamente ou se precisa de manutenção. O sistema VERA corresponde à integração de um *software* de monitoramento remoto, baseado em um aplicativo *web*, com equipamentos biomédicos e/ou sensores diversos em ambiente hospitalar, de modo que a assistência técnica possa diagnosticar problemas remotamente. O equipamento denominado concentrador é capaz de receber informações, por meios analógicos e digitais, e tem a possibilidade de acoplar-se a mais de um equipamento.

Atualmente, o projeto VERA se encontra em fase de acoplamento com alguns elementos do equipamento de ablação por radiofrequência (ARF) nacional em desenvolvimento, denominado SOFIA, visando dimensões reduzidas e eliminação da interface analógica. Este equipamento compreende um módulo GPRS como alternativa de conexão e envio de informações, além de incluir um sistema pré-clínico do SOFIA, anexado ao aplicativo *web* VERA, o qual armazena as informações de todos os médicos e seus respectivos pacientes em um banco de dados único.

O SOFIA, por sua vez, equipamento de ARF nacional, está sendo desenvolvido objetivando a realização de ablação hepática para tratamento de pacientes com carcinoma hepatocelular (CHC). O aparelho é composto basicamente por quatro módulos operacionais: gerador de radiofrequência, controle de potência, aquisição de medidas e controle digital. Os módulos do equipamento encontram-se na seguinte situação: i) gerador de radiofrequência, com frequência de 500kHz, podendo atingir potência de até 50W concluído; ii) placa de controle de potência concluída para atender ao gerador concluída; iii) placa de aquisição de medidas em fase de testes e calibração; iv) controle digital parcialmente concluído (aguardando a conclusão da placa de aquisição de medidas); e v) confecção do eletrodo. Um dos tratamentos para o câncer de

fígado é a ablação térmica por radiofrequência (RF). O procedimento é pouco invasivo e utiliza calor para destruir os tumores, danificando minimamente os tecidos saudáveis ao redor do tumor. Para isso, um eletrodo é inserido na região do tumor e é aplicada uma energia de radiofrequência produzida por um gerador eletrônico, que aquece o tumor e provoca sua necrose.

Outra proposta de pesquisa em andamento é o desenvolvimento da nova tecnologia em saúde denominado dispositivo médico portátil para tratamento de feridas e cicatrização tecidual em diabéticos, que seja assimilado pelo SUS como cobertura no tratamento de diabetes, o projeto RAPHA. Esta proposta pretende criar, validar e licenciar um dispositivo médico portátil, para o tratamento curativo de úlceras nos pacientes diabéticos baseado na utilização de biomembrana de látex (angiogênica) associada à tecnologia de LED; o equipamento final será portátil e compatível com o distúrbio particular de cada paciente através de regulação padrão. Até o presente momento não há nenhum tipo de equipamento que trate o paciente diabético utilizando o biomaterial látex embarcado com tecnologia LED. O dispositivo será produzido e comercializado por uma empresa brasileira, a baixo custo, e o processo de licenciamento tecnológico iniciará ainda na primeira etapa do projeto, envolvendo os sujeitos – iniciativa privada e pesquisa – na gênese do desenvolvimento da pesquisa/produto. Esses são os objetivos dos pesquisadores envolvidos para seus desenvolvimentos científicos e tecnológicos, fazer a interação entre pesquisa e mercado.

A tecnologia necessária para realizar esse tipo de cirurgia, no caso do SOFIA, é dominada atualmente, por empresas estrangeiras. Além disso, ainda apresenta uma série de limitações: o equipamento precisa ser operado manualmente, não é possível saber se o tumor foi efetivamente removido no final do procedimento e não é possível reutilizar o eletrodo. Mirando nessas dificuldades, os colaboradores do LaB/UnB desenvolveram um novo sistema com o objetivo de aprimorar a cirurgia e torná-la mais eficiente. O equipamento apresenta-se como um novo horizonte no tratamento de neoplasias do ponto de vista econômico, pois sua tecnologia é totalmente nacional, o que implica menores custos ao SUS e uma opção a mais para determinados grupos de pacientes que têm prognóstico reservado para suas respectivas neoplasias. É nessa perspectiva que os outros projetos elencados (VERA e RAPHA) operam, ou seja, produzem tecnologias nacionais a fim de serem comercializadas e assimiladas pelo mercado e, naturalmente, serem inseridas nas políticas públicas em saúde brasileiras como o SUS.

Diante dessas propostas de pesquisa & inovação, em que a interação entre Estado; universidade; e iniciativa privada são fundamentais, possui fundamento a abordagem de redes de desenvolvimento necessárias para interação e avaliação, respeitando suas atividades específicas, para isso e existem critérios de acesso e treinamento, para aqueles grupos científicos

e cientistas individuais. A estrutura adotada é apresentada na Figura 1, destacando as redes e inter-relações necessárias.

Figura 1 – Modelo de etapas implementado pelo grupo ao desenvolver os projetos, destacando as atividades que devem ser executadas pela estratégia estrutura híbrida. A partir de um conjunto de etapas simultâneas e paralelas são realizadas com compartilhamento da proposta e adequações com o mercado para que haja o licenciamento e a incorporação



Fonte: Elaboração própria.

O processo de pesquisa & inovação, entendido pelo grupo de pesquisadores em tela, que vai do desenvolvimento da tecnologia ao licenciamento de um dispositivo médico, baseou-se na necessidade de se obter um roteiro guia amplo para o uso nas instituições e que fosse capaz de subsidiar as etapas já consolidadas pela academia e ao mesmo tempo compreender as etapas que os grupos de pesquisa normalmente não problematizam na fase do desenvolvimento científico, etapas mais aderentes a instituições governamentais e iniciativa privada. Tais quais: explorar convênios entre o Ministério da Saúde e hospitais públicos e/ou privados para participarem das fases que incluam a pesquisa clínica, quando necessária; e adaptação das tarefas e atividades de pesquisa ainda na fase do desenvolvimento da tecnologia visando o cadastro e/ou registro Anvisa e Inmetro – esta última necessariamente intermediada por empresas privadas autorizadas – quando da necessidade orientada pela natureza do projeto.

Outro ponto sensível no processo de desenvolvimento tecnológico é exatamente a gestão administrativa dos processos. Projetos de pesquisa como os VERA, SOFIA e RAPHA, normalmente duram em média 48 meses, gerando um fluxo considerável de pesquisadores de toda ordem, profissionais liberais, aquisições de materiais permanente e de consumo, contratações avulsas, dentre

várias outras naturezas administrativas. Esse fluxo acaba por gerar um enorme passivo administrativo que concentra-se, na maioria das vezes, nas mãos dos coordenadores responsáveis – uma consequência imediata – é a de que o pesquisador coordenador torna-se cada vez mais gestor em desfavor da pesquisa, ou mesmo, perde no processo científico por ingerências administrativas.

Nos projetos acima ficou estabelecida uma separação entre o fazer científico e tecnológico do fazer administrativo, criando um ADM personalizado para cada projeto em que se concentra toda a questão burocrática, evitando, assim, maiores desgastes àqueles que precisam concentrar sua “massa crítica” somente no desenvolvimento científico e nas suas consequências.

Essa separação, das atividades técnicas e científicas daquelas administrativas, sendo que as duas são coordenadas por pesquisadores da área específica que coordenam alunos também dessa área, mostrou-se eficaz. Assim, quando a atividade envolvida está relacionada a processos administrativos como empenhos de compras de materiais, alunos da área administrativa são os responsáveis pela atividade permitindo o foco e a eficiência das atividades do grupo de discentes na área técnica, favorecendo a agilidade de sua produção acadêmica. Para esse ponto fica clara a importância do processo de pesquisa interdisciplinar em ciência, tecnologia e inovação.

Composição do desenvolver e do licenciar

Uma constante nos contextos acadêmicos vinculados ao desenvolvimento científico e tecnológico é a falta de conhecimento sobre a transferência tecnológica e os entendimentos sobre a viabilidade de auferirem oportunidade de negócios ligados à tecnologia em desenvolvimento. O esforço representado pela pesquisa que objetiva a comercialização da tecnologia necessita inserir em suas tarefas e atividades ações que dialoguem com o mercado. O planejamento da incorporação das tecnologias propostas ao mercado precisam acompanhar o desenvolvimento científico desde a formulação do projeto, o que não é tarefa fácil, nem pouco usual. As discrepâncias entre o fazer científico e o tecnológico e as condições mercadológicas têm haver com a dificuldade em estabelecer a cultura empreendedora nesses ambientes. Uma ação importante para reverter esse cenário é atacar os quadros de formação acadêmica, ou seja, os alunos de nível superior, assimilando cada vez mais que no Brasil a universidade tem papel fundante no processo de desenvolvimento econômico e social através da produção e comercialização de tecnologias de ponta.

Apesar de as principais universidades brasileiras possuírem agências de comercialização de tecnologias próprias e centros de apoio ao desenvolvimento tecnológico, áreas voltadas à inovação com *expertise* em administrar e comercializar as tecnologias produzidas por elas, o que fica mais aparente é a fase de identificação, proteção e gestão dos direitos de propriedade

intelectual – as denominadas patentes – dentre outras atividades. Entretanto, a dificuldade é ir além das patentes, o maior desafio é transferir as descobertas patenteadas para as empresas privadas, gerando divisas para a universidade, movimentando o setor industrial e principalmente disponibilizando novas opções à sociedade.

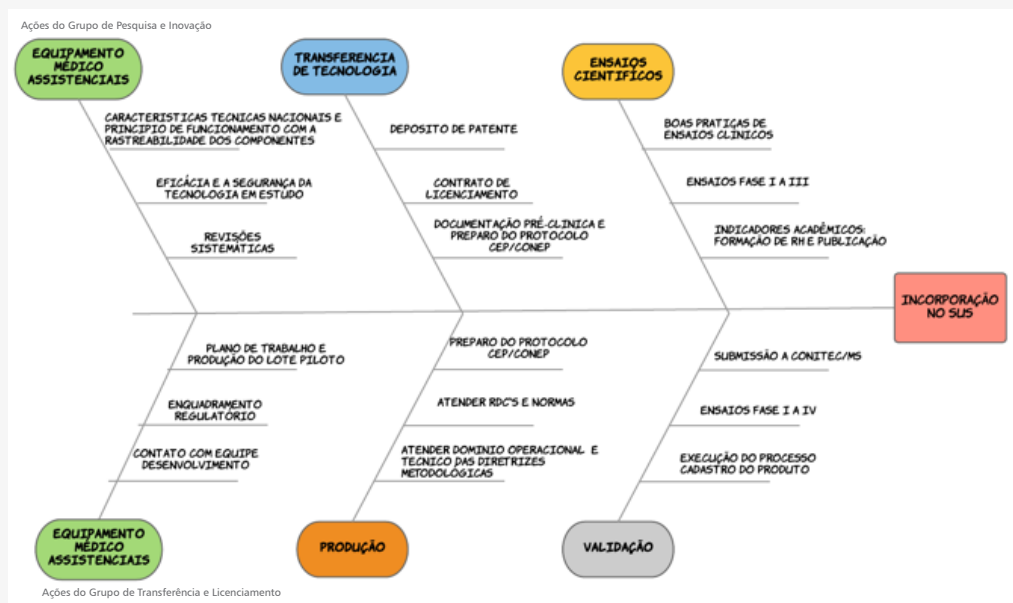
Os projetos SOFIA, VERA e RAPHA buscam enfrentar esse grande gargalo característico do setor tecnológico nacional problematizando constantemente as principais etapas consideradas essenciais para tornarem-se produtos comercializáveis. Vimos enfrentando desafios vinculados ao enquadramento sanitário (por produto) – produtos para saúde; elaboração de carta consulta; elaboração de documentos para Anvisa; processo cadastro/registo-produto, único/família de produtos-produtos para saúde; certificação de equipamento sob regime de vigilância sanitária; dentre outras ações de caráter normativo e comercial. Entretanto, todo esse esforço precisa ser acompanhado por empresas que possuam cadastros na Anvisa, boas práticas de fabricação, boas práticas de armazenamento e distribuição, dentre outras características prévias. Visto que somente as empresas com suas plantas de produção devidamente registradas podem solicitar o cadastro e registros Anvisa, essenciais para iniciar rodadas de negociação e comercialização dos produtos.

Ações nesse sentido necessitam ser debatidas e incorporadas no período que o projeto de pesquisa esteja ativo, pois quando se encerra a vigência do projeto, os pesquisadores já estão prontos para finalizar o pleito, entregando os relatórios finais juntamente com os protótipos ameadados para os órgãos financiadores. Normalmente é na fase final dos projetos que os diálogos com o mercado iniciam e esse formato não se sustenta, pois várias ações relacionadas ao mercado como o histórico e a memória da produção tecnológica já deviam ocorrer desde o início do projeto. Muitas vezes por falta de conhecimento dos pesquisadores esses dados são ignorados, necessitando retornar às fases iniciais da pesquisa. Quando os pesquisadores dão a devida atenção a esses detalhes essenciais à comercialização da tecnologia, o projeto já está perto de encerrar, inviabilizando qualquer tentativa de avançar com a transferência e futuras comercializações.

Outrossim, combinar ideias internas e externas foi o que este modelo de pesquisa e inovação levou em consideração, aplicando uma dinâmica de cocriação. Observando a orientação das atividades de pesquisa às necessidades do mercado, o LaB utiliza um modelo gerencial que tem fornecido resultados bem estabelecidos e que permitem afirmar que é um modelo de sucesso acadêmico, pois preocupa-se com as condições mercadológicas em todas as fases da pesquisa. As características desse modelo gerencial envolvem a valorização do aluno acadêmico desde sua graduação. Assim, a estimulação do aluno para aquisição de sua autonomia acadêmica desde o início permite ao aprendiz desenvolver o seu potencial criativo. A integração e cooperação entre diferentes laboratórios no sistema de parceria tanto com equipamentos

como com a partilha de alunos por diferentes pesquisadores em um mesmo projeto de pesquisa. Essa parceria permite ampliar as possibilidades do uso de diferentes equipamentos, além das técnicas dominadas por diferentes laboratórios, facilitando a integração com as necessidades normativas, bases para cadastros e registros de natureza comercial.

Figura 2 – Essa imagem representa as etapas executadas nos projetos de desenvolvimento de equipamento médico, que devem ter uma correlação de trabalho e distribuição de ações entre os grupos de desenvolvimento (universidades) e licenciamento (empresas) com uma cadeia de atividades e metas correlacionadas e também com ação conjunta



Fonte: Elaboração própria.

Quando se trata de desenvolver uma inovação deve-se propor a trabalhar de maneira híbrida e conjunta durante todas as etapas – desde a invenção da tecnologia, elaboração do projeto, protocolo de uso, *design* e prototipagem, usabilidade, fatores humanos, curva de aprendizagem, rotulagem, armazenagem, distribuição até a utilização prática. Todas essas fases possuem em sua espinha dorsal – um dos envolvidos com um maior grau de competência, mas a presença e participação de ambas as partes devem ser uma realidade, pois são nesses momentos que pequenos e significativos ajustes podem ser executados e propagados as etapas futuras.

No início da fase pré-clínica e clínica, nos primeiros usos da tecnologia, é necessária uma ativa participação da equipe híbrida de desenvolvimento que os primeiros usos possibilitam identificar alterações técnicas necessárias para que, após estas correções, a tecnologia esteja estabelecida. Desse modo, a proposta aplicada pela equipe do LaB, tem por objetivo contribuir para o

desenvolvimento racional de tecnologias em saúde, buscando apoiar grupos de desenvolvedores nas decisões sobre desenvolvimento e ações no momento de se propor um projeto de equipamentos médicos e que promovam impacto e desenvolvimento tecnológico nacional e na saúde pública, buscando aperfeiçoar a interação entre o Estado, a universidade e a iniciativa privada.

À guisa da conclusão: inovação aberta e híbrida uma realidade plausível

As mais importantes universidades brasileiras possuem centros de pesquisa e desenvolvimento tecnológico de excelência em praticamente todas as áreas do conhecimento. Na América Latina é uma referência e no mundo suas qualidades são reconhecidamente aceitas e respeitadas, na perspectiva da pesquisa. Sobre a inovação, aqui entendida como o processo de transferência tecnológica à iniciativa privada a partir dos desenvolvimentos científicos, somamos déficits em produtividade. Sofre o pesquisador que não consegue ver o resultado do seu trabalho acessível pela sociedade, sofre a universidade que deixa de beneficiar-se com a comercialização das patentes geradas pela pesquisa, sofre o governo federal que muitas vezes perde a oportunidade em substituir importações por produtos nacionais, a iniciativa privada que não movimenta o setor industrial, e principalmente a sociedade que é duplamente penalizada, não usufrui de benefícios que poderiam melhorar a qualidade de vida de todos (equipamentos médicos) e do movimento econômico que poderiam gerar. Algumas ações basilares voltadas para diminuir as barreiras entre a pesquisa e a inovação foram e estão sendo implementadas no processo de desenvolvimento científico e tecnológico dos projetos SOFIA, VERA e RAPHA, sob termos denominados inovação aberta e híbrida.

Uma delas é o processo de pesquisa interdisciplinar ou interdisciplinaridade em ciência, tecnologia & inovação, através de seu ferramental teórico e metodológico, que busca contribuir em duas ações práticas importantes na superação do “vale da morte”, ainda na fase da pesquisa. Em primeiro plano, ao que concerne o desenvolvimento de tecnologias e novas tecnologias em saúde (equipamentos médicos), busca na gênese da ideia a interação entre as áreas relacionadas à tecnologia em produção, ou seja, integra as engenharias focadas na produção eletrônica e suas adjacências, as áreas da saúde contribuindo com os sistemas em vivos e humanos e as ciências humanas, buscando lançar luz sobre processos epidemiológicos e determinantes sociais. Por outro lado, a interdisciplinaridade que objetiva usar o conhecimento específico de áreas distintas do conhecimento em prol da consolidação de um único objeto facilita estrategicamente a interação entre as fragmentadas etapas necessárias para a consolidação e comercialização de uma tecnologia ou nova tecnologia em saúde, em concomitância ao prazo de vigência vinculado ao projeto. O processo de pesquisa interdisciplinar demonstra-se fundamental para a produção e transferência de tecnologia.

A inovação aberta e híbrida privilegia a capilaridade do processo de pesquisa uma vez que estabelece contato contínuo com os principais atores sociais envolvidos na consolidação e comercialização da pesquisa. Busca constantemente a participação dos entes públicos e privados nas atividades e tarefas ligadas aos planos globais vinculados aos projetos de pesquisa visando utilizar as possibilidades institucionais de cada setor. O Ministério da Saúde, através da CGEMS/Deciis/SCTIE/MS, contribui diretamente no avanço da pesquisa científica e tecnológica, não somente através dos financiamentos, mas principalmente inserindo as fases da pesquisa em andamento em agendas de hospitais públicos e privados, como também agências de regulação (Anvisa, Inmetro e Vigilância Sanitária). Essa ação em conjunto busca minimizar falhas e vícios de projeto, uma vez que o resultado final da pesquisa científica e tecnológica basicamente precisa atender a todos os anseios institucionais vinculados aos sujeitos supracitados.

Na outra ponta, a inovação aberta e híbrida busca consolidar as pontes entre a pesquisa e a iniciativa privada, obedecendo aos trâmites e regras legais e institucionais, inserindo nos eixos do desenvolvimento científico e tecnológico, em suas especificidades temáticas (engenharias, saúde, ciências humanas), a influência e experiência do mercado. É sabido que sem o atrativo comercial, o esforço do desenvolvimento científico e tecnológico para equipamentos médicos se encerra nos laboratórios de pesquisa. Por isso, a ação triangulada entre Estado, universidade e iniciativa privada, necessita ocorrer de forma harmoniosa.

Por fim, os embates e desafios em realizar a pesquisa & inovação, objeto tão perseguido pelo governo, pesquisadores e empresas, passa pelo aprimoramento de suas ações sob o aspecto de adequação e aproximação dos interesses em comum. No caso da pesquisa, o foco está na formação acadêmica dos discentes dos cursos de todas as áreas do conhecimento, estabelecendo e fortalecendo a cultura empreendedora nos ambientes de desenvolvimento científico e tecnológico.

Referências

BRASIL. Lei nº 1.310, de 15 de janeiro de 1951. Cria o Conselho Nacional de Pesquisa e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 jan. 1951. Seção 1, p. 4218. Disponível em: <<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1951-01-15;1310>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

_____. Lei nº 1.920, 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Poder Executivo, Brasília, DF, 29 jul. 1953. Seção 1, p. 13193. Disponível em: <<http://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:federal:lei:1953-07-25;1920>>. Acesso em: 10 mar. 2017.

_____. Ministério da Educação. **Fundação CAPES: história e missão**. Disponível em: <<http://www.capes.gov.br/historia-e-missao>> Acesso em: 20 mar. 2017.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo e Inovação em Saúde. **Encontro Temático: avaliação de resultados em transferência de tecnologia**. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/novembro/23/ENCONTRO-TEMATICO-AVALIACAO-DE-RESULTADOS-EM-TRANSFERENCIA-DE-TECNOLOGIA-tiago.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

CAMARGO, C.; OLIVEIRA, M. F. Revisão sistemática dos artigos publicados na RBI de 2002 a 2015 sobre universidade brasileira e inovação. **Cadernos de Educação, Tecnologia e Sociedade (CETS)**, Inhumas, v. 10, n. 1, p. 40-51, 2017. Disponível em: <<http://www.cadernosets.com.br/index.php/cadernosets/article/view/411>>. Acesso em: 20 mar. 2017.

FERNANDES, A. M. **A construção da ciência no Brasil e a SBPC**. Brasília: UnB, 2000.

LIMA, P. G. **Política científica e tecnológica: países desenvolvidos, América Latina e Brasil**. Dourados, MS: UFGD, 2009.

MOTOYAMA, S.; GARCIA, J. C. V. **O Almirante e o novo Prometeu: Álvaro Alberto e a Ciência e Tecnologia**. São Paulo: Universidade Estadual Paulista; Centro Interunidade de História da Ciência e da Tecnologia, 1996.

Manufatura aditiva

Jorge Vicente Lopes da Silva; Rodrigo Alvarenga Rezende; Amanda Amorin Nunes; Airton Moreira da Silva

Introdução

A expectativa de vida no Brasil tem crescido a uma taxa acima de quatro anos por década, desde 1950, o que levou o brasileiro a ampliar sua esperança de vida ao nascer, em 2015, para 75,5 anos. Isso significa 30 anos adicionais se comparado com 1940. A evolução da medicina, novas drogas, acessibilidade aos medicamentos e tratamentos, associados à prevenção, fez com que o perfil do brasileiro passasse de vítima de doenças infecciosas, respiratórias e parasitárias, para outro conjunto de doenças relativas ao envelhecimento como o câncer e problemas cardíacos (IBGE, 2016). Isso leva a uma tendência de mudança no perfil da idade média da população brasileira, aumentando significativamente o número de pessoas mais velhas o que, certamente, aumentará a demanda por tecnologias inovadoras, com o intuito de melhorar a qualidade de vida, mantendo a atividade dessa população. De acordo com a Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), o Brasil aloca 9,1% (dados de 2011-2013) do seu produto interno bruto com dispêndios na saúde, valor similar aos países membros dessa organização (9,3%), sendo o Brasil que mais investe entre os países do BRICS (Brasil-Rússia-Índia-China-África do Sul) (ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT, 2015). Além disso, o Brasil possui, provavelmente, o maior sistema público de saúde do mundo. Neste sentido, tanto investimentos públicos quanto privados são necessários na pesquisa, desenvolvimento e aplicações de tecnologias que venham melhorar a saúde e condição de vida do cidadão, por outro lado reduzir custos com os sistemas de saúde (público e privado) e da previdência social, evitando-se aposentadorias precoces.

Desde o ano de 2009, reconhecendo a importância dessas pesquisas e aplicações no Brasil, o Ministério da Saúde tem aportado recursos que apoiam uma parte significativa dessas ações, o que permite que o número de casos atendidos dos hospitais públicos tenha alcançado quase 5.000 (dados de abril de 2017) sob a forma de projeto-piloto de mais amplo espectro e de difusão e transferência tecnológica permanente para outros centros e universidades. São ações inovadoras mundialmente e que mesmo os países desenvolvidos com um sistema público de saúde avançado ainda não possuem iniciativas como o programa ProMED (Tecnologias 3D para a Saúde). Exemplo de ações pontuais em processo de estruturação nos sistemas públicos de saúde podem ser vistos na Inglaterra (ELEY, 2017) e Canadá (OTTAWA HOSPITAL, 2017). Outras iniciativas, como as de Chepelev e colegas (2017), buscam desenvolver metodologias para a padronização dos termos e definições da área de forma a colaborar com especialistas na construção de um consenso ontológico.

Esses autores utilizaram como material os artigos disponíveis na base PubMed nos últimos 15 anos e mostraram a evolução exponencial das publicações na área, além de posicionar o Brasil como um dos dez países mais significativos, o que corrobora a importância do pioneirismo do CTI Renato Archer e, mais recentemente, a importância do apoio do Ministério da Saúde a essas ações.

Essa seção apresenta de forma resumida as tecnologias tridimensionais e sua integração como forma de prover resultados significativos no que tangem ao diagnóstico e planejamento cirúrgico de alta complexidade, reduzindo a subjetividade com aumento da segurança e melhoria do custo-efetividade dos sistemas de saúde e previdência social.

Tecnologias tridimensionais

As tecnologias tridimensionais podem ser caracterizadas como tecnologias virtuais, ou seja, a representação matemática de um objeto dentro de um computador, ou tecnologias físicas, onde o objeto representado matematicamente no computador pode ser materializado, utilizando-se vários tipos de materiais e de forma automática, para atender uma condição de uso real. Dentre as tecnologias virtuais estão as representações de dados anatômicos de pacientes por meio de modalidades de imagens médicas que permitem a obtenção de modelos tridimensionais computacionais de uma anatomia de interesse. Por outro lado, dentre as tecnologias tridimensionais físicas encontra-se a manufatura aditiva (MA), também conhecida como impressão 3D, que é capaz de produzir objetos físicos automaticamente baseados em modelos virtuais, e que se utiliza do paradigma de deposição de materiais em camadas, o que permite a produção de objetos de alta complexidade geométrica, sendo, portanto, muito adequada para o uso médico.

Estas tecnologias virtuais e físicas associadas convergem para a melhoria dos sistemas de saúde, oferecendo soluções inovadoras e de alto desempenho tanto para o diagnóstico quanto para a produção de dispositivos personalizados para o tratamento cirúrgico de pacientes acometidos de graves lesões ou anomalias, tanto as genéticas quanto as adquiridas. Do ponto de vista de tecnologias assistivas, essas tecnologias tridimensionais também representam potencialmente um papel fundamental, visto que a personalização passa a ser uma tarefa rotineira e acessível.

Aquisição de imagens médicas

A evolução dos sistemas computacionais nas décadas de 1970 e 80, compostos por uma parte eletrônica (*hardware*) e outra parte, lógica, por algoritmos matemáticos ou programas (*software*) que controlam e são responsáveis por fazer com que a eletrônica desempenhe funções específicas, permitiu um avanço gigantesco em todos os domínios das ciências e suas

aplicações. Tais avanços, em especial na saúde, eram inimagináveis há algumas décadas atrás. Utilizando-se da eletrônica digital, dos programas de computadores e algoritmos matemáticos avançados, Godfrey Hounsfield e Allan Cormack colocaram em uso, em 1972 no Reino Unido, o primeiro aparelho de tomografia computadorizada (TC). A TC é baseada na emissão de raios *versus* através do corpo humano em vários ângulos que são captados por sensores posicionados do lado oposto, medindo o grau de penetração da radiação em cada tecido humano. Os dados obtidos são processados computacionalmente para formar, nos tomógrafos atuais de última geração, modelos tridimensionais nítidos e precisos do interior do corpo humano. A TC é muito utilizada para a visualização de tecidos mais densos ou outras estruturas, como tumores, utilizando-se contrastes radiopacos. A invenção de Hounsfield e Cormack foi o embrião da TC atual, ferramenta imprescindível no diagnóstico e tratamento médico nos dias de hoje. Em 1979, esses cientistas foram agraciados com o Prêmio Nobel de medicina.

De maneira similar, na década de 1970 e 80 foi criada a ressonância magnética nuclear (RMN) pelos cientistas Paul Lauterbur dos Estados Unidos e Peter Mansfield do Reino Unido, como técnica de obtenção de imagens internas do corpo humano sem o uso de radiação ionizante, como é a TC. A RMN utiliza campos eletromagnéticos de alta intensidade para produzir imagens de estruturas internas do corpo humano por meio da excitação do átomo de hidrogênio e, em seguida, medir a sua resposta utilizando uma espécie de antena que mede a energia devolvida. Grosso modo, a RMN mede a quantidade de água no organismo e, portanto, muito adequada aos tecidos moles. Em 2003, Lauterbur e Mansfield compartilharam o Prêmio Nobel em Fisiologia ou Medicina pela invenção da tecnologia. A TC e a RMN, conjuntamente com várias outras modalidades de imagens médicas, atuam de maneira complementar para o melhor diagnóstico e tratamento de doenças.

Várias outras modalidades de imagens médicas, como a ultrassonografia 3D, permitem a produção de modelos virtuais anatômicos, porém as modalidades TC e RMN têm sido as mais exploradas na integração com os equipamentos de MA.

Manufatura aditiva – impressão 3D

A MA, no contexto das tecnologias tridimensionais, pode ser considerada como uma tecnologia capaz de produzir modelos físicos automaticamente de uma representação tridimensional virtual em um computador. Diferentemente das tecnologias convencionais de produção, como a usinagem e outras, que são baseadas na retirada de material para a formação de modelo físico, a MA é baseada no paradigma da produção por adição de material, normalmente uma deposição automaticamente controlada de camadas de materiais. Isso permite a produção de objetos com geometrias altamente complexas, não

factível com outros processos produtivos. A MA teve seu início em meados da década de 1980, também com a evolução dos sistemas computacionais, com o objetivo de encurtar o ciclo de desenvolvimento de produtos, para a produção automatizada de protótipos. Em função disso, o primeiro nome dado a essa tecnologia foi o de “prototipagem rápida”, hoje pouco utilizado. Nos últimos anos, com a difusão e popularização dessa tecnologia por parte da mídia não especializada, a tecnologia foi denominada “impressão 3D”, como uma forma intuitiva de explicar o processo.

A tecnologia de MA teve grande impulso quando, em 2013, o então presidente dos Estados Unidos Barack Obama, proferiu discurso sobre a necessidade do país manter a liderança na manufatura avançada com a volta de empregos de níveis mais altos. Na ocasião, citou a manufatura aditiva (MA ou impressão 3D, como por ele referenciado no discurso) como uma forma de revolucionar a produção no país. Houve uma grande repercussão na mídia mundial e conseqüentemente um grande estímulo indireto ao setor e um fortalecimento do termo “impressão 3D”. Por outro lado, desde 2009 foram iniciadas as normatizações na área da MA nesse país por meio da ASTM (American Society for Testing and Materials). Mais recentemente, em 2013, a Organização Internacional para a Padronização (International Organization for Standardization, ISO), baseada nos padrões americanos da ASTM, produziu normas que definem, além de outras, a terminologia apropriada para essa tecnologia como “manufatura aditiva” (*additive manufacturing*) (ISO, 2015). Essa mesma norma define classes de processo de MA, baseadas na forma como o material final do modelo é consolidado por meio do seu processamento. Assim, foram definidas sete categorias de processos como seguem:

Extrusão de material: processo no qual o material (fundido ou em forma de gel) é seletivamente dispensado, por meio de um bico ou orifício. Exemplos dessa classe de tecnologia é o processo por fusão de deposição de materiais (*fused deposition modeling* (FDM) da empresa Stratasys);

Jato de materiais: processo no qual gotas de materiais são seletivamente depositadas. Exemplo dessa classe de tecnologia é o processo *Objet* da empresa Stratasys;

Jato de aglutinante: processo no qual um líquido aglutinante é seletivamente depositado. Exemplo dessa classe de tecnologia é o processo 3DP da empresa 3D Systems;

Laminação de folhas: processo no qual folhas de materiais são aderidas para formar um objeto. Exemplo desse processo é a manufatura de objetos laminados (*laminated object manufacturing* (LOM), produzido por várias empresas pequenas);

Polimerização em cuba: processo no qual um líquido fotopolimerizável é curado seletivamente em uma cuba por meio de incidência de luz específica. Exemplo desse processo é a estereolitografia (stereolithography (SL) da empresa 3D Systems);

Fusão em leito de pó: processo no qual uma fonte de energia térmica funde seletivamente um leito de pó. Existem vários materiais que podem ser usados, como os polímeros, metálicos e cerâmicos, ou mesmo seus compósitos, ou mistura desses materiais. Várias empresas exploram esta tecnologia sendo as mais conhecidas a sinterização seletiva a laser (*selective laser sintering* (SLS) para polímeros da 3D Systems); a fusão seletiva à laser (*selective laser melting* (SLM)); sinterização direta de metal por laser (*direct metal laser sintering* (DMLS) da empresa EOS) e a fusão por feixe de elétrons (*electron beam melting* (EBM) da empresa ARCAM);

Deposição direta de energia: processo no qual a energia térmica é focada para fundir materiais durante o processo de deposição. O processo comercial mais conhecido é a produção próxima a forma final por laser (*laser engineered net shaping* (LENS) da empresa Optomec).

Do ponto de vista de precisão dimensional, qualidade e fidelidade na reprodução de detalhes anatômicos com o uso da MA, já está provada a sua viabilidade para uso na saúde em inúmeras publicações que destacam a sua aplicabilidade, além das vantagens e desvantagens das várias tecnologias de MA de uso profissional (SILVA et al., 2008), porém tecnologias cada vez mais acessíveis sob a ótica da aquisição e manutenção de equipamentos estão se tornando uma realidade para a área da saúde. As classes de tecnologias de MA mais usadas na medicina atualmente são as baseadas em resinas poliméricas como as de jato de materiais e polimerização em cuba e as tecnologias baseadas em pós não-metálicos como a fusão em leito de pó e jato de aglutinantes. Com o avanço das tecnologias de mais baixo custo e acessíveis ao público em geral as tecnologias de extrusão de materiais (em especial os polímeros) têm sido bastante utilizadas. As tecnologias baseadas em materiais metálicos, em especial as de fusão em leito de pó, têm um enorme potencial na produção de próteses customizadas ao paciente e de alto desempenho biomecânico, no entanto, é necessário o desenvolvimento de processos de certificação por parte das agências nacionais para a devida segurança no seu uso.

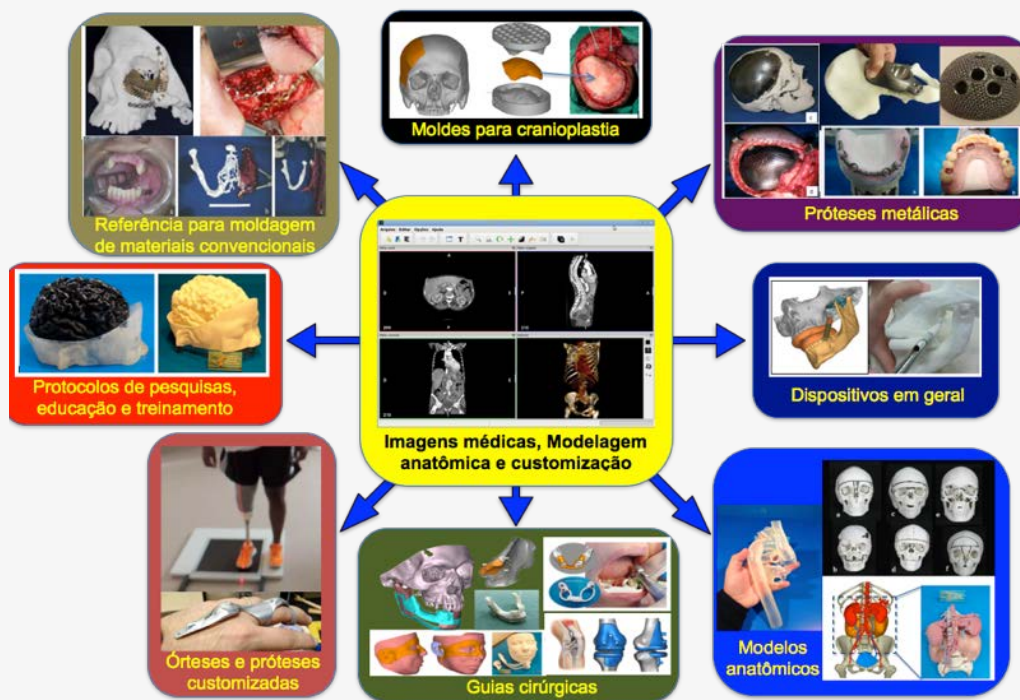
Aplicações da MA na saúde

Um dos maiores limitantes do uso da MA na saúde é a qualidade na aquisição do conjunto de dados do paciente por meio de uma das modalidades de imagens médicas e o seu processamento para gerar os modelos 3D virtuais a serem impressos a partir desses dados (MEURER

et al., 2008). Os exames médicos geram um conjunto de dados na forma de um arquivo no padrão internacional DICOM (*digital imaging and communications in medicine*) que é, em seguida, processado por ferramentas de tratamento de imagens médicas para gerar modelos 3D virtuais no formato específico para a MA, denominado STL (*STereoLithography*), atualmente, um padrão “de facto” para a representação de dados para a MA. O arquivo STL é uma representação 3D utilizando-se malha de triângulos onde cada triângulo é definido por três pontos que definem os seus vértices e um vetor normal à superfície de cada triângulo, segundo a regra da mão direita. O processamento dos dados deve ser realizado por ferramentas computacionais específicas e de maneira criteriosa, por usuários treinados, e que possam interagir com o profissional da saúde, de modo que a fidelidade dos dados obtidos seja transmitida ao modelo 3D virtual. Essa é uma etapa crítica, demanda tempo e a interação com o profissional da saúde. Existem vários sistemas computacionais disponíveis comercialmente ou na forma de *softwares* livres para o processamento dos dados que compõem as imagens médicas. Dentre esses últimos destaca-se o InVesalius, um *software* livre e de código aberto para o processamento e tratamento desses dados que se encontra disseminado mundialmente em uma comunidade de 20 mil usuários, em quase 150 países (AMORIM et al., 2015), de acordo com dados de abril de 2017. O InVesalius tem sido desenvolvido como parte de um programa maior de pesquisa e aplicações das tecnologias 3D na saúde (ProMED), desde o ano 2000, no Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI). O InVesalius foi pioneiro no mundo como o primeiro *software* livre para esse propósito, bem como, em espectro mais aplicado, às ações do ProMED na aplicação ampla dessas tecnologias em um sistema público de saúde. O InVesalius tem sido muito bem referenciado e posicionado, mesmo se comparado com soluções de alto custo de aquisição e manutenção anual (SASANI et al., 2017).

As tecnologias 3D na saúde possuem um amplo espectro de aplicações, entre outras, podem ser usadas na produção de modelos de anatomias para um planejamento cirúrgico preciso, modelos para a conformação de materiais médicos padrão como placas metálicas e para a simulação da instalação de parafusos, guias cirúrgicas precisas para medicina e odontologia, dispositivos médicos e instrumentos cirúrgicos em geral, estudos e protocolos médicos e, até mesmo, na produção de próteses específicas a um paciente produzidas diretamente por tecnologias de MA em metal (SILVA et al., 2009; SANNOMIYA et al., 2008; KEMMOKU et al., 2009; OLIVEIRA et al., 2014; GIACOMO et al., 2014). Em resumo, são várias as aplicações diretas e indiretas da MA na medicina e a Figura 1 mostra algumas dessas aplicações.

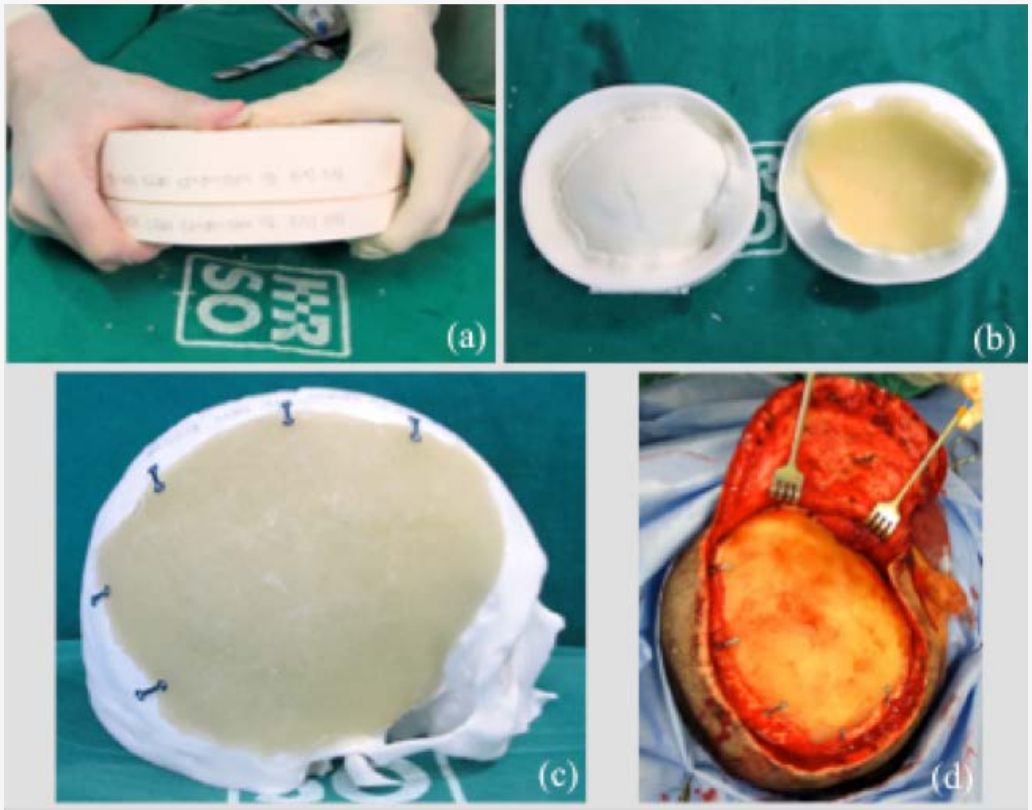
Figura 1 – Algumas aplicações médicas da manufatura aditiva, baseadas em imagens médicas



Fonte: Elaboração própria.

A Figura 2 ilustra um caso de cirurgia para correção de falha de osso na região craniana. São casos bastante comuns nos hospitais brasileiros decorrentes de inúmeras situações, dentre elas as de descompressão da pressão intracraniana devido a acidentes. Nessa figura, um molde produzido por MA com o negativo da falha óssea é gerado computacionalmente, tendo como referência as imagens de tomografia computadorizada do paciente (Figura 2-a). Em seguida, o molde é preenchido com o biomaterial adequado, no caso o poli (metacrilato de metila), também conhecido como cimento ósseo, material aprovado pela agência reguladora, no caso do Brasil, a Anvisa. Esse material é formado por resinas poliméricas bicomponentes que após misturadas formam uma massa que é moldada utilizando o molde esterilizado produzido pelo processo de sinterização seletiva a laser (SLS) no material Poliamida (Figura 2-b). Esse procedimento é executado no intraoperatório com controle da geometria e processo de polimerização sem os riscos de moldagem direta na falha óssea. Depois de moldada a prótese é testada em modelo do crânio do paciente para possíveis pequenos ajustes (Figura 2-c) e, em seguida, implantada no paciente de maneira rápida e precisa (Figura 2-d). O procedimento de produção da prótese no intraoperatório é realizado enquanto o paciente é preparado para receber a prótese moldada, o que torna o procedimento rápido, seguro e preciso.

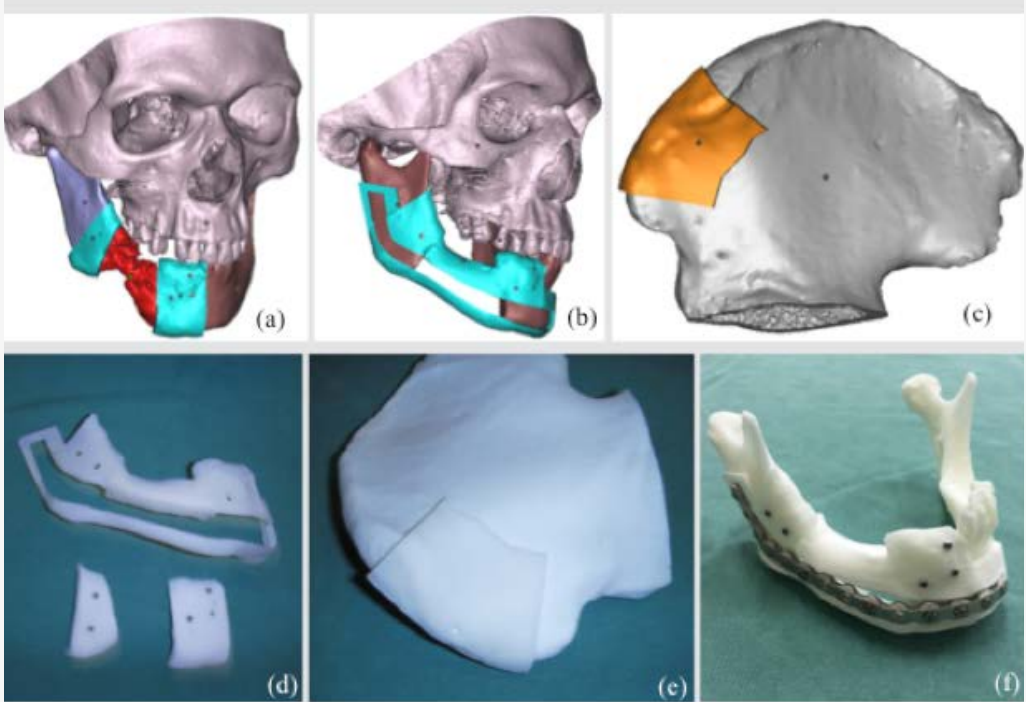
Figura 2 – Prótese customizada para recobrimento de falha óssea moldada em poli (metacrilato de metila) no intraoperatório, tendo como referência os dados de tomografia computadorizada do paciente, testada, ajustada e instalada no paciente



Fonte: Cortesia do Dr. Pablo Maricevich do Hospital da Restauração de Recife – PE.

A Figura 3 mostra um caso de reconstrução mandibular baseado em dados tomográficos de paciente com falha óssea na região da mandíbula, decorrente de acidente com arma de fogo. A Figura 3-a mostra o modelo virtual do paciente e a região onde deverá ser feita a reconstrução óssea. A Figura 3-b ilustra a região da mandíbula e a guia de osteotomia que será produzida por MA no processo de sinterização seletiva a laser (SLS). A Figura 3-c ilustra a guia, também produzida em SLS para a colheita precisa de osso autólogo da crista ilíaca, baseada em tomografia computadorizada da região, para a retirada precisa de enxerto ósseo autólogo, reduzindo os riscos ao paciente. As Figuras 3-d, 3-e e 3-f ilustram as guias cirúrgicas para osteotomia mandibular, colheita de osso da região da crista ilíaca e uma reconstrução da mandíbula com o enxerto previsto e moldagem pré-operatória de placa metálica padrão para a reconstrução mandibular.

Figura 3 – Produção de guias de osteotomia para reconstrução mandibular, colheita de osso autólogo da crista ilíaca e moldagem de placa padrão sobre modelo de enxerto e mandíbula do paciente



Fonte: Imagens cedidas pelos Drs. Ronaldo Freitas e Fernando Maciel da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo – SP.

Questões regulatórias da MA na saúde

A produção de normas reativas aos materiais, processos e testes para o setor demonstra o nível de maturidade das tecnologias e seu uso efetivo atual e potencial nos processos produtivos, incluindo a área médica. No que tange especificamente à área médica, há iniciativas importantes dos Estados Unidos, por meio do FDA (Food and Drug Administration) que tem estabelecido grupos de estudo e em 2016 disponibilizou, com base em *workshops* e consultas públicas, um guia preliminar contendo considerações técnicas para a MA de dispositivos (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2016), permitindo que várias áreas da medicina possam utilizar a tecnologia para produção experimental (pré-mercado) de dispositivos médicos por meio de submissões FDA 510(k). A Europa tem igualmente investido na busca de padronizações para o setor, em especial, por meio das normas internacionais já existentes ou em processo de normatização, e também com iniciativas de formação de grupos de interesse em MA, no contexto de tecnologias novas e emergentes para dispositivos biomédicos. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) tem demonstrado cada vez mais interesse em conhecer e discutir a MA na saúde. Em outubro de 2016, a Anvisa realizou, na sua sede em Brasília, o “Seminário

Dispositivos Médicos 2016” com o tema “Manufatura Aditiva e Eficácia de Dispositivos Médicos”, onde reuniu empresas e academia para a discussão com especialistas.

Conclusão

A pesquisa, desenvolvimento e aplicações das tecnologias 3D virtuais e físicas nas cirurgias de alta complexidade propiciam resultados positivos para o paciente do ponto de vista da funcionalidade, estética, reintegração social e dos riscos e sofrimentos associados ao tratamento. Para o cirurgião existe uma maior previsibilidade, redução dos tempos cirúrgicos e maior produtividade com qualidade dos resultados. Para os sistemas de saúde, redução dos custos com resultados efetivos do tratamento. Para o sistema de previdência social, há uma redução de aposentadorias precoces e reintegração à sociedade e ao mercado de trabalho do cidadão.

Espera-se que no futuro a MA possa oferecer não somente a possibilidade da produção de próteses customizadas ao paciente em materiais inertes como os metais, cerâmicos ou polímeros, mas também possa definir uma nova vertente de tratamento, por meio da biofabricação de órgãos e tecidos, impressos nessa tecnologia, de materiais biológicos como as células ou aglomerados celulares do próprio paciente. Para isto, serão necessárias a pesquisa e a integração de equipes interdisciplinares, bem como a intensa utilização da tecnologia da informação como mecanismo habilitador desse novo horizonte de pesquisas (DERNOWSEK; REZENDE; LOPES, 2017).

Agradecimentos

Este trabalho é uma compilação de resultados e ideias dos profissionais do Núcleo de Tecnologias Tridimensionais (DT3D) do Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer (CTI) e de vários parceiros das áreas médica e odontológica, em especial nos casos citados o Dr. Pablo Maricevich do Hospital da Restauração de Recife e dos Drs. Ronaldo Freitas e Fernando Maciel da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo. Agradecimento especial ao Ministério da Saúde que, desde 2009, apoia diretamente o projeto ProMED com alocação de recursos, tornando possível a pesquisa, o desenvolvimento e as aplicações dessas tecnologias, sob a forma de projeto-piloto, com resultados promissores para a sociedade brasileira.

Referências

- AMORIM, P. et al. InVesalius: An Interactive Rendering Framework for Health Care Support. In: SPRINGER INTERNATIONAL PUBLISHING (Ed.). **Lecture Notes in Computer Science**. New York: Springer International Publishing, 2015. v. 1, p. 45-54.
- CHEPELEV, L. et al. Medical 3D printing: methods to standardize terminology and report trends. **3D Printing in Medicine**, New York, v. 3, n. 4, 2017.
- DERNOWSEK, J. A.; REZENDE, R. A.; LOPES, S. J. V. The role of information technology in the future of 3D biofabrication. **Journal of 3D Printing in Medicine**, London, v. 1, n. 1, p. 63-74, 2017.
- ELEY, K. A. Centralised 3D printing in the NHS: a radiological review. **Clinical Radiology**, Oxford, v. 72, n. 4, 2017.
- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Technical Considerations for Additive Manufactured Devices**: Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration. Disponível em: <<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM499809.pdf>>. Acesso em: 9 abr. 2017.
- GIACOMO, G. et al. Computer-Designed Selective Laser Sintering Surgical Guide and Immediate Loading Dental Implants with Definitive Prosthesis in Edentulous Patient: A Preliminary Method. **European Journal of Dentistry**, Mumbai, v. 8, n. 1, p. 100-106, 2014.
- IBGE. **Tábua completa de mortalidade para o Brasil – 2015**: breve análise da evolução da mortalidade no Brasil. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <ftp://ftp.ibge.gov.br/Tabuas_Completas_de_Mortalidade/Tabuas_Completas_de_Mortalidade_2015/tabua_de_mortalidade_analise.pdf>. Acesso em: 2 abr. 2017.
- INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. **ISO/ASTM 52900:2015**: standard terminology for additive manufacturing – general principles – terminology. Geneva: ISO, 2015.
- KEMMOKU, D. et al. Use of BioCAD in the Development of a Growth Compliant Prosthetic Device for Cranioplasty of Growing Patients. In: BARTOLO, P. J. S. et al. (Ed.). **Innovative Developments in Design and Manufacturing Advanced Research in Virtual and Prototyping, 2009**, Leiria. **Proceedings of VRP4**. London: Taylor & Francis, 2009. p. 127-130.

MEURER, M. I. et al. Aquisição e manipulação de imagens por tomografia computadorizada da região maxilofacial visando à obtenção de protótipos biomédicos. **Radiologia Brasileira**, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 49-54, 2008.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **Focus on Health Spending**: OECD Health Statistics 2015. 2015. Disponível em: <<https://www.oecd.org/health/health-systems/Focus-Health-Spending-2015.pdf>>. Acesso em: 2 abr. 2017.

OLIVEIRA, A. T. et al. A Novel Method for Intraoral Access to the Superior Head of the Human Lateral Pterygoid Muscle. **BioMed Research International**, London, ID 432635, 2014.

OTTAWA HOSPITAL. News & Events. Newsroom. **The Ottawa Hospital launches Canada's first Medical 3D Printing Program**. fev. 2017. Disponível em: <<http://www.ohri.ca/newsroom/newsstory.asp?ID=885>>. Acesso em: 20 abr. 2017.

SANNOMIYA, E. K. et al. Surgical Planning for Resection of an Ameloblastoma and Reconstruction of the Mandible using a Selective Laser Sintering 3D Biomodel. **Oral Surgery, oral medicine, oral pathology, oral radiology, and endodontology**, St. Louis, v. 106, n. 1, p. 36-40, 2008.

SASANI, H. et al. Comparison of 3d reformat computed tomography images using diferente softwares: do they have an incremental value in 3D imaging? **Biomedical Research**, London, v. 28, n. 1, p. 379-384, 2017.

SILVA, D. et al. Dimensional error in selective laser sintering and 3D-printing of models for craniomaxillary anatomy reconstruction. **Journal of Cranio-Maxillo-Facial Surgery**, Edinburgh, v. 36, n. 8, p. 443-449, 2008.

SILVA, J. et al. Three-Dimensional Virtual and Physical Technologies in the Treatment of Craniofacial Anomalies. In: MEDMOND (Ed.) International Congress on Cleft Lip and Palate Related Craniofacial Anomalies, 11., 2009. **Proceedings...** Bologna: Medmond, 2009. v. 1, p. 5-10.

Desenvolvimento de biomateriais

Marcus Vinícius Lia Fook; Rita de Cássia Alves Leal Cruz;
Imarally Vitor de Souza Ribeiro Nascimento

Origem dos biomateriais

Desde quando o homem desenvolveu sinais rudimentares de comunicação e passou a utilizar o fogo, tornou-se evidente a busca para compreender, interagir e interferir no seu meio, ou seja, viver mais e melhor. Uma das consequências destas ações, dentre muitas outras, foi o aumento do tempo de vida. Os romanos, chineses e astecas, há aproximadamente 2000 anos, usaram ouro para substituir dentes, certamente por se tratar de saciar uma das mais elementares necessidades de nossa espécie, a alimentação. Na busca de melhores resultados, nossos ancestrais também utilizavam vidro e madeira para substituir os dentes e ossos, respectivamente. No final do século XIX na França, Plaster foi pioneiro na aplicação do conceito científico de materiais para substituir o osso, como o amálgama que foi a única alternativa para restaurações dentárias durante 150 anos.

O uso de materiais sintéticos e a aplicação de estruturas de engenharia alcançaram significativo crescimento marcadamente a partir da segunda metade do século XX. As duas grandes guerras mundiais ofereceram importantes lições de compatibilidade de materiais com o corpo humano: polimetilmetacrilato e poliéster.

No início da década de 1960, Dr. John Charnley desenvolveu uma técnica cirúrgica para reparação de quadril que incorporou o uso do polietileno. Desde então, esta técnica tem alcançado extraordinário crescimento incorporando uma grande variedade de novos materiais e formas e sendo aplicada em cirurgias de joelho, pé e mão.

Estes desenvolvimentos e o crescente emprego de novos materiais no corpo humano tornaram necessária a definição da nova classe de materiais, os biomateriais. No I Simpósio Internacional de Biomateriais, realizada na Universidade de Clemson, Carolina do Norte, 1967, parece ter surgido o primeiro conceito: materiais sintéticos utilizados no corpo. Posteriormente, a Conferência da Sociedade Européia de Biomateriais, realizada em março de 1987, em virtude do desenvolvimento de novos materiais e tecnologias que possibilitaram novas fronteiras de uso biológico, propôs um conceito que pudesse de forma ampla atender a estas novas possibilidades. Como resultado obteve-se o conceito de biomaterial como um material desenvolvido com o propósito de interagir com a interface de sistemas biológicos para avaliar, tratar, aumentar ou substituir qualquer tecido, órgão ou função no corpo humano, produzido ou modificado artificialmente.

Evolução no desenvolvimento e aplicação dos biomateriais

O termo biomaterial vem sendo definido de diferentes formas por diferentes autores ao longo dos últimos anos. No escopo desta revisão, biomateriais são definidos como dispositivos que entram em contato com sistemas biológicos (incluindo fluidos biológicos), com aplicações diagnósticas, vacinais, cirúrgicas ou terapêuticas, podendo ser constituídos de compostos de origem sintética ou natural, assim como de materiais naturais quimicamente modificados, tanto na forma de sólidos quanto de géis, pastas ou mesmo líquidos, não sendo necessariamente fabricados, como válvulas cardíacas de porcos e retalhos de pele humana tratados para uso como implantes.

A ciência dos biomateriais é uma atividade multidisciplinar que envolve a medicina, as ciências naturais e as engenharias, delimitando duas grandes áreas: a biotecnologia e a bioengenharia. No Brasil ainda é uma área cuja atividade é limitada e voltada para áreas específicas tais como ortopedia, traumatologia e cardiovascular. Materiais para outras áreas são na sua maioria importados a custos elevados.

Em relação ao desenvolvimento, caracterização e aplicações de biomateriais, a área vem experimentando avanços significativos que envolvem mudanças no conceito de biomateriais, como implantes permanentes para substituir tecidos danificados ou doentes pela engenharia de tecido, que visa a reconstrução *in vitro* ou *in vivo* (medicina reconstrutiva) da função perdida. Para a implementação desta área, uma nova geração de materiais com propriedades especiais deverá ser desenvolvida, apresentando biodegradabilidade controlada, energia interfacial variável, além de outras propriedades relacionadas com a adesão, proliferação e diferenciação celular.

A condição fundamental para qualquer material sintético ser utilizado como biomaterial é não causar processos inflamatórios e, tampouco propiciar qualquer reação indesejável do corpo. Esta propriedade elementar é conhecida como biocompatibilidade. Adicionalmente, um biomaterial deve resistir/suportar solicitações químicas, térmicas e mecânicas sem substancial deterioração (reação, fratura, abrasão) e, também, não deve alterar o meio biológico nem reagir com o sangue (desnaturação de proteínas), propriedade denominada de biofuncionalidade.

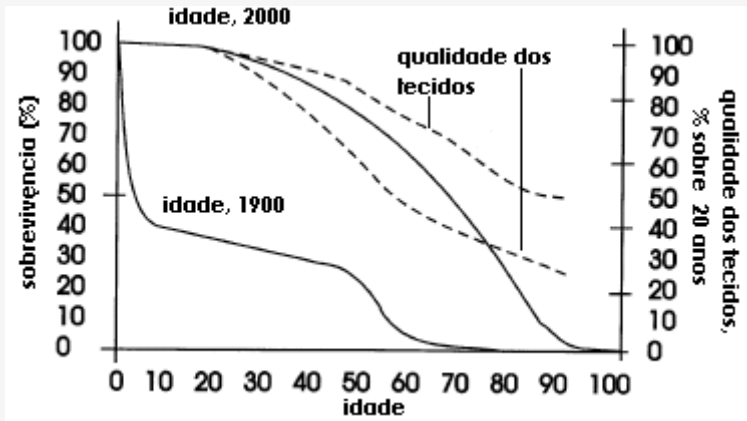
O aumento da expectativa de vida e o atendimento de pacientes após tratamentos médicos devido a doenças sistêmicas ou tratamentos farmacológicos têm demandado um crescimento na necessidade de biomateriais e de técnicas cirúrgicas para melhorar a qualidade de vida. Em relação ao primeiro aspecto, a descoberta dos antissépticos, antibióticos, fornecimento de água tratada, normas de higiene e campanhas de vacinação,

aumentou significativamente a expectativa de vida, a qual pode alcançar 80 anos em muitos países. Infelizmente, nesta fase da vida os tecidos conectivos ou órgãos já ultrapassaram o tempo de vida útil.

O desenvolvimento dos biomateriais foi originalmente para aplicações clínicas, motivado por trauma, cirurgias ou desgaste com o propósito de auxiliar ou restaurar funções do corpo humano. Desenvolvimentos científicos e tecnológicos mais recentes expandiram esta fronteira para o uso destes materiais para cultura de células, dispositivos para manipular proteínas em laboratório, fertilidade de animais (bovinos), cultura de ostras e, mais recentemente, a possibilidade do desenvolvimento de dispositivos capazes de realizar a interação de células com o computador (*biochips*). De forma direta, podemos enfatizar que a interação entre materiais sintéticos e o meio biológico compreende o campo de estudo e aplicação da ciência dos biomateriais. Neste contexto, equipamentos de hemodiálise (rins artificiais) são classificados como biomateriais. Contudo, braços ou pernas artificiais, dispositivos para aumentar a audição e próteses faciais, todos de uso externo, não são biomateriais ou implantes, são denominados órteses. Ainda no campo conceitual, destacamos o fato de que alguns campos da ciência como bioquímica e biofísica, por exemplo, cuja área de estudo é a dos materiais biológicos, não compreendem a área de estudo dos biomateriais.

Nas últimas décadas, o setor de biomateriais não só cresceu em número de produtos disponíveis e em desenvolvimento, mas também avançou economicamente de maneira significativa. Seu impacto na melhoria da qualidade da vida humana é inegável e sua contribuição futura deve ser numericamente mais elevada, tendo em vista a tendência bem estabelecida de envelhecimento populacional. Entretanto, apesar da grande disponibilidade atual de biomateriais, os desenvolvimentos nesta área são ainda uma necessidade, visto que boa parte dos dispositivos tecnologicamente mais avançados está restrita ao uso somente por uma pequena parcela da população mundial.

Decorrente da compreensão de que o corpo humano possui em sua estrutura as diferentes classes de materiais e apresenta as mais diversas características e propriedades, as principais classes de materiais são aplicadas como biomateriais: metálicos, poliméricos, cerâmicos e compósitos. Devemos destacar que muitos dos materiais utilizados para aplicação biológica foram desenvolvidos para outra aplicação e, posteriormente, foram aplicados como biomaterial. A Ciência dos Biomateriais tem alcançado significativos avanços e, devido ao seu caráter interdisciplinar, apresenta uma tendência de que os grupos de pesquisa sejam formados de pesquisadores de diversas especialidades. O crescimento da demanda por biomateriais pode ser avaliado observando a Figura 1, que apresenta a qualidade dos tecidos com o nível de expectativa de vida no intervalo de 100 anos, entre 1900 e 2000.

Figura 1 – Qualidade dos tecidos vivos *versus* idade, no período de 1900 a 2000

Fonte: (HENCH, 1998).

Em relação aos ossos, este fenômeno é ocasionado principalmente pela osteoporose, que apresenta os seguintes dados: nos homens, entre 20 e 60 anos há perda do osso de 25% cortical, nas mulheres esta perda é de 35%. A perda na resistência dos ossos neste período é na ordem de 80-90% e, o risco de fratura depois dos 50 anos é de 13% para os homens e 40% para as mulheres. Como consequência, entre 80-90 anos de idade 17% dos homens e 33% das mulheres terá sofrido fratura de quadril. O impacto das doenças do sistema esqueleto/músculo tem sua importância aumentada devido à representação da população na faixa denominada terceira idade. Aproximadamente 25% da população depois dos 60 anos sofrerão de dor ou doenças nas juntas.

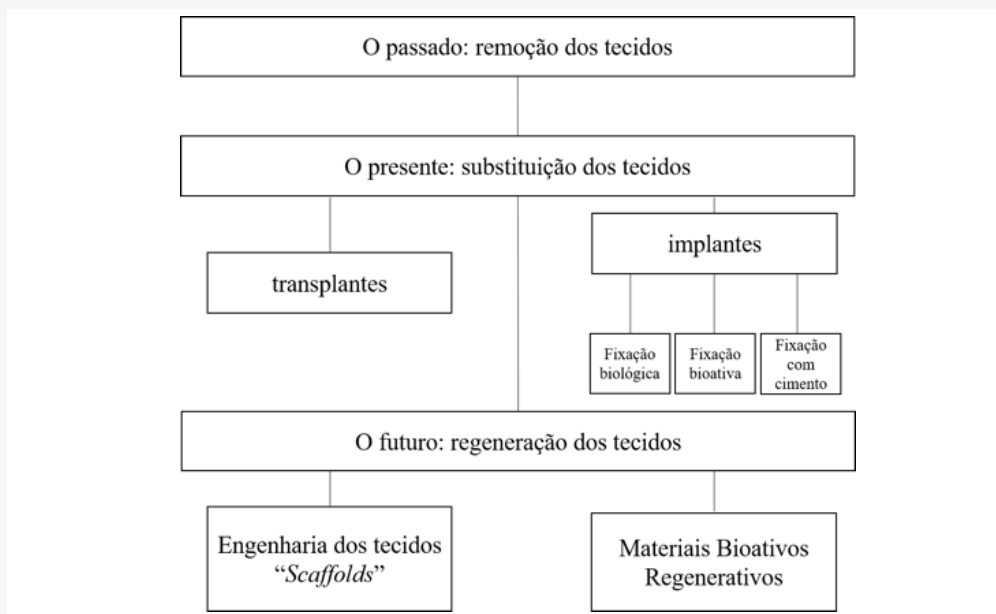
A proporção da população de 60 anos ou mais nas regiões mais desenvolvidas do mundo era de 12% em 1950, subiu para 23% em 2013 e deverá atingir 32% em 2050. Nas regiões menos desenvolvidas, a proporção de idosos aumentou lentamente entre 1950 e 2013, de 6% para 9%. Entretanto, espera-se que o aumento da proporção de idosos se acelere nas próximas décadas, chegando a 19% em 2050. Nos países menos desenvolvidos, a proporção de idosos permaneceu bastante estável em cerca de 5% durante muitas décadas, mas esta proporção deverá duplicar até 2050.

As alternativas para acompanhar este desenvolvimento e melhorar as condições de vida das pessoas são o transplante e o implante. Os transplantes, dependendo da sua origem, podem ser classificados como autógenos, homogêneos e heterogêneos ou xenógenos. Os autógenos, obtidos do próprio paciente, são considerados os materiais de referência (padrão ouro), mas têm importantes limitações: disponibilidade, morbidade, reabsorção e comprometimento das propriedades biomecânicas. Os materiais homogêneos, obtidos de um doador humano vivo ou cadáver, apresentam as seguintes restrições: uso de drogas imunossupressoras para prevenir contaminação

e limites éticos e religiosos em relação ao uso de órgãos. Os transplantes heterógenos, que são obtidos de outras espécies, apresentam importantes discussões sobre aspectos éticos.

As significativas vantagens dos implantes sobre os transplantes são: disponibilidade, reprodutibilidade e confiabilidade. Estas características devem ser garantidas por adequadas práticas de fabricação, normas internacionais, regras governamentais e testes de qualidade que assegurem probabilidade mínima de falha. Entretanto, a maioria dos implantes apresenta problemas tais como: estabilidade interfacial, diferenças do módulo elástico, desgaste com liberação de partículas e suprimento de sangue estável. Além disto, os implantes atuais ainda carecem de duas das mais importantes características dos tecidos biológicos vivos: capacidade de autorreparação e modificação de suas estruturas e propriedades para responder a estímulos externos tais como carga mecânica e fluxo de sangue. O desafio futuro é desenvolver novos biomateriais que sejam capazes de mimetizar regenerar tecidos. A Figura 2 apresenta a evolução dos biomateriais.

Figura 2 – Evolução dos biomateriais



Fonte: (HENCH, 1998).

As recentes pesquisas e desenvolvimentos demonstram que implantes ortopédicos, cardiovasculares e odontológicos, têm apresentado vida útil em torno de 15 anos.

Propriedades biológicas

O conceito da interação do biomaterial com o meio biológico, biocompatibilidade, tem tido alterações nas últimas décadas, decorrentes das evoluções relacionadas aos tratamentos cirúrgicos. A forma, o tamanho e as propriedades físicas e químicas do biomaterial podem determinar variações na intensidade e no tempo do processo de inflamação ou cicatrização, decorrente das interações que ocorram entre o implante e o meio biológico, e deste com o implante. A sequência de eventos locais que ocorrem relativos à reposta do meio biológico quando da realização do implante, estão descritos na Figura 3.

Figura 3 – Sequência dos eventos locais ocorridos após a colocação de implante



Fonte: (RATNER et al., 1996).

Imediatamente ao ferimento realizado para colocação do implante, o organismo reage desenvolvendo um processo inflamatório. Esta reação ocorre para conter, neutralizar, diluir ou bloquear os agentes ou órgãos que foram feridos e/ou ao efeito do implante. A inflamação aguda ocorre nos minutos iniciais até alguns dias, dependendo da extensão do ferimento. A inflamação crônica, do ponto de vista histológico, é menos uniforme que a inflamação aguda. A inflamação crônica é de curta duração e pode ocorrer em torno do implante (peri-implantite). As chamadas reações de corpo estranho ao biomaterial ocorrem pela formação de células gigantes e tecidos de granulação. Este é composto por macrófagos, fibroblastos e capilares em variadas quantidades que podem estar presentes dependendo das interações hospedeiro *versus* implante. A biocompatibilidade de um material pode ser avaliada pela ocorrência destas reações. A última etapa no processo da biocompatibilidade meio biológico e implante, é a fibrose ou encapsulamento fibroso. Dois efeitos locais estão associados ao implante:

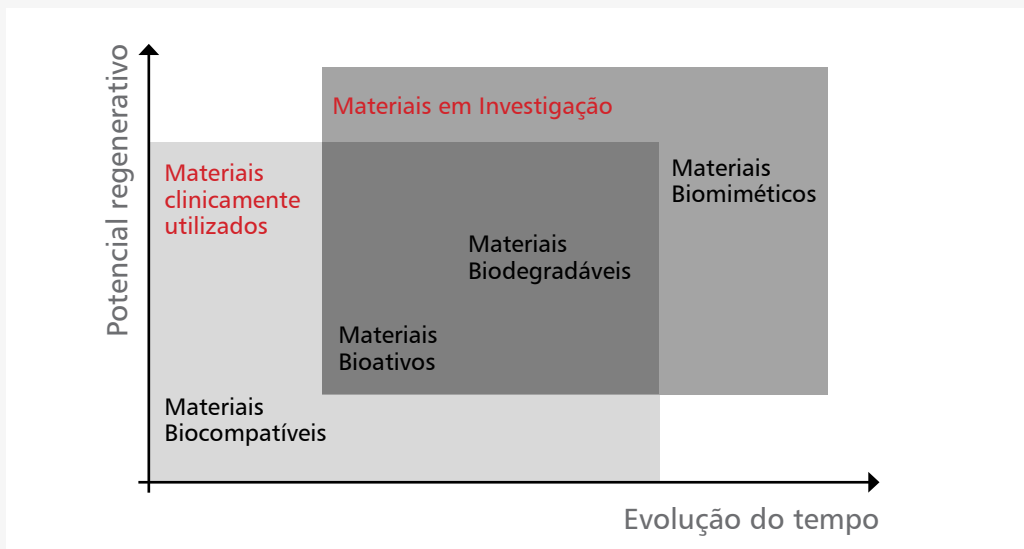
regeneração que compreende a substituição do tecido lesionado por células parenquimais do mesmo tipo e, substituição por tecido conectivo que constitui a cápsula fibrosa.

De maneira geral, quando qualquer material é implantado no corpo ocorrerá reação do meio a esta “invasão”. Da interação implante x hospedeiro podem ocorrer quatro situações:

- 1) **Necrose** (lise celular), que ocasiona a morte dos tecidos;
- 2) Formação de uma cápsula fibrosa não aderente em torno do implante, caracterizando o material como **biologicamente inerte**;
- 3) **Bioativa**, formação de uma ligação química na superfície do implante e dissolução/absorção deste;
- 4) **Degradação/absorção do implante** conduzindo a formação de tecidos na área anteriormente ocupada pelo implante.

São várias as etapas envolvidas desde a identificação da necessidade de um biomaterial até a utilização e análise final do produto 3 como indicado na Figura 4.

Figura 4 – Evolução da funcionalidade e da capacidade regenerativa dos biomateriais ao longo de seu desenvolvimento



Fonte: (HOLZAPFEL et al., 2013).

A taxa de desenvolvimento de uma interface entre implante e osso pode ser referenciada como o nível de bioatividade. O índice de bioatividade pode ser descrita como:

$$\text{Equação 1 : } I_b = 100 / t_{0,5bb}$$

onde, $t_{0,5bb}$ é o tempo necessário para ocorrer 50% de ligação na superfície do osso.

De acordo com o índice de bioatividade, os materiais podem ser classificados em três tipos:

1. Materiais que apresentam índice maior que oito são designados de **classe A**. Nestes materiais, uma resposta extra e intracelular ocorre na interface, estes materiais são osteoindutores e osteocondutores;
2. Os materiais com índice menor que oito e maior que zero são classificados como de **classe B**, estes materiais são osteocondutores, ou seja, apresentam a característica de apresentar somente ligação e crescimento com o osso na superfície;
3. A terceira classe compreende os materiais denominados **bioinertes**, cujo índice de bioatividade é zero. A Tabela 1 apresenta o índice de bioatividade de diferentes biomateriais, bem como suas respectivas classificações.

Tabela 1 – Índice de bioatividade (I_b) e classe de diferentes biomateriais

Biomaterial	I_b	Classe de bioatividade	Ligação com osso	Ligação com tecido mole
Vidro bioativo, 4555	12,5	A	Sim	Sim
Vidro bioativo, 5254,6	10,5	A	Sim	Sim
A/W, cerâmica bioativa	6,0	B	Sim	Não
Ceravital, vitro-cerâmica	5,6	B	Sim	Não
Vidro bioativo, 5554,3	3,7	B	Sim	Não
HA, sintética	3,1	B	Sim	Não
Ceravital K6X. K6X'	2,3	B	Sim	Não
Alumina	Zero	Zero	Não	Não

Fonte: (HENCH, 1998).

No que se refere às propriedades biológicas, biomateriais implantáveis podem ser classificados em quatro categorias, de acordo com o tipo de reação que acarretam nas células com as quais entram em contato. São considerados como tóxicos aqueles que resultam na morte das células que circundam o implante e não tóxicos ou praticamente inertes os que causam a formação de um tecido fibroso em torno do implante. A terceira categoria compreende os biomateriais que despertam reconhecimento biológico por apresentarem em sua constituição fatores de adesão, sítios polianiônicos ou sítios para a clivagem enzimática envolvidos na migração celular e são considerados como não tóxicos e bioativos. Finalmente, a quarta categoria são os biomateriais que podem sofrer mudança de fase *in situ*, classificados como não tóxicos e degradáveis que possibilitam que as células circundantes ou nele presentes cresçam e substituam a matriz que constitui o biomaterial.

Referências

- HENCH, L. L. Biomaterials: a forecast for the future. **Biomaterials**, Amsterdam, v. 19, n. 16, p. 1419-1423, 1998.
- HOLZAPFEL, B. M. et al. How smart do biomaterials need to be? A translational science and clinical point of view. **Advanced Drug Delivery Reviews**, Amsterdam, v. 65, n. 4, p. 581-603, 2013.
- RATNER, B. D. et al. (Ed.). **An introductions to materials in medicine**. San Diego: Academic Pres, 1996. 484 p.

Bibliografia

- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprovar o regulamento técnico que consta no anexo desta resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Seção 1, 24 out. 2001b, p. 54.
- CARVALHO, P. S. P. et al. Biomateriais Aplicados a Implantodontia. **Revista Implantnews**, São Paulo, v. 7, p. 56-65, 2010.
- DOROZHKIN, S. V. Bioceramics of calcium orthophosphates. **Biomaterials**, Amsterdam, v. 31, n. 7, p. 1465-1485, 2010.
- ENTCHEVA, E. et al. Funcional cardiac cell constructs on cellulose-based scaffolding. **Biomaterials**, Amsterdam, v. 25, n. 26, p. 5753-5762, 2004.
- LIDGREN, L. The bone and joint decade 2000-2010. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v. 81, n. 9, p. 629, 2003.
- NAIR, L. S.; LAURENCIN, C. T. Polymeric applications as biomaterials in the areas of tissue engineering and controlled drug delivery. In: LEE, K.; KAPLAN, D. (Ed.). **Advances Biochemical Engineering/biotechnology**, v. 102, p. 47-90, 2005.
- PIRES, A. L. R.; BIERHALZ, A. C. K.; MORAES, A. M. Biomateriais: tipos, aplicações e mercado. **Quimica Nova**, São Paulo, v. 38, n. 7, p. 957-971, 2015.
- RATNER, B. D. Biomaterials Science: an evolving, multidisciplinary endeavor. In: RATNER, B. D. et al. (Ed.). **Biomaterials Science: an introduction to materials in medicine**. Oxford: Elsevier, 2013.

RODRIGUES, L. B. Aplicações de Biomateriais em Ortopedia. **Estudos tecnológicos em Engenharia**, São Leopoldo, v. 9, n. 2, p. 63-76, 2013.

SOARES, A. G. **Fórum de Biotecnologia e Biomateriais**. Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <http://www.redetec.org.br/wp-content/uploads/2015/02/tr10_biomateriais.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2017.

UNITED NATIONS. Department of Economic and Social Affairs. **World Population Ageing 2013**. Disponível em: <<http://www.un.org/en/development/desa/population/publications/pdf/ageing/WorldPopulationAgeing2013.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2017.



**PLANO DE EXPANSÃO
EM RADIOTERAPIA**

O acordo de compensação tecnológica

Marco Aurelio Carvalho Nascimento; Silvia Amaral Pereira; Thiago Rodrigues Santos

Introdução

O perfil epidemiológico da população brasileira vem se transformando, verificando-se um aumento de condições crônicas. Dentre elas, o câncer. A radioterapia é um dos tratamentos mais sofisticados para essa doença. A partir de um feixe direcionado de radiações ionizantes é possível atacar o tecido canceroso com um mínimo de lesões colaterais. Evidentemente, o grau de sofisticação é diretamente proporcional ao valor de uma tecnologia. Um dos principais equipamentos de radioterapia, os aceleradores lineares, são dispositivos de ponta produzidos por pouquíssimos fornecedores no mundo. Essas características de mercado configuraram-se adequadas para que o Ministério da Saúde propusesse uma abordagem inovadora no que diz respeito à compra de equipamentos destinados a serviços públicos de saúde: o *offset*. Nessa modalidade, bastante utilizada no setor de defesa, estabelecem-se contrapartidas como fatores decisivos para determinar o vencedor de uma licitação. Essas contrapartidas podem ser bastante variadas, mas, no caso de países com aguda dependência externa, como o Brasil, são uma oportunidade de mitigar a defasagem tecnológica entre a cadeia produtiva local e a exterior. A partir desse raciocínio surgiu o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS, uma grande compra nacional de aceleradores lineares que traz, a reboque, um Acordo de Compensação Tecnológica (ACT) composto pelo compromisso de instalação de fábrica em território nacional, qualificação de fornecedores brasileiros, treinamento de recursos humanos e desenvolvimento de *software*.

O governo federal do Brasil, visando expandir os serviços de radioterapia, através de hospitais que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS) instituiu o Plano de Expansão da Radioterapia. A iniciativa prevê a ampliação de 80 serviços de radioterapia, o que, de acordo com estimativa do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva INCA/SAS/MS, aumenta a oferta em 32%, reduzindo o déficit em 59%, passando a ter capacidade instalada para atender 85% da demanda.

A medida faz parte das ações prioritárias e inovadoras do Ministério da Saúde para fortalecer a prevenção e controle do câncer da população brasileira, bem como de internalizar tecnologias estratégicas para o país, por intermédio do poder de compra do Estado, neste processo estimado em aproximadamente R\$228 milhões.

Evidente que a dependência e limitações no fornecimento de partes ou peças de equipamentos, que incorporam tecnologias estratégicas e sensíveis na

área da saúde, podem comprometer o adequado funcionamento dos serviços de radioterapia, prejudicando o tratamento de pacientes. Nesse contexto, compreendendo que os aceleradores lineares incorporam este tipo de tecnologia, emerge a importância de o país internalizar sua produção, desenvolver competências locais, capacitar e fixar recursos humanos, visando o fomento de novas tecnologias na área oncológica. Com o intuito de agregar valor e segurança sanitária ao atendimento do cidadão, e consequentemente reduzir a vulnerabilidade tecnológica do SUS nos segmentos de equipamentos em saúde.

Neste contexto, respaldando-se na lógica das atuais práticas comerciais, a relação entre o Estado e a fornecedora de aceleradores lineares, se efetivou nos moldes do *offset*, através da formalização de Acordo de Compensação Tecnológica (ACT), instrumento jurídico, vinculado ao contrato comercial de aquisição das soluções de radioterapia.

Os termos balizadores desta relação estão alinhados com os eixos estratégicos traçados para o desenvolvimento industrial e aos interesses nacionais objetivados na Política do Complexo Industrial da Saúde no Brasil, valorizando e articulando o desenvolvimento regional, a competitividade e a produção sustentável.

A incidência de câncer tem crescido no Brasil, assim como em todo mundo, acompanhando o contínuo crescimento, exposição a fatores de risco e mudança do perfil etário da população.

As ações de controle do câncer se desenvolvem em uma linha de cuidados que envolve desde ações de saúde preventiva, associada à atenção básica, até de alta densidade tecnológica, aplicada ao diagnóstico e ao tratamento, este relacionado à assistência de alta complexidade.

Assim, por ser o câncer uma enfermidade de elevada magnitude, que demanda atenção tempestiva, tratamentos prolongados e acompanhamento adequado, dada a possibilidade de recorrência, exige uma rede de assistência ampla e articulada, bem como uma regulação efetiva, de forma a assegurar o acesso à assistência integral, obtida pela integração de serviços especializados (cirúrgicos, radioterápicos e quimioterápicos).

No Brasil, as estimativas do INCA/SAS/MS para o ano de 2016, válidas também para o ano de 2017, apontam a ocorrência de aproximadamente 600.000 casos novos de câncer, expressando a magnitude do problema do câncer no país. Deste total, são esperados 295.200 casos novos entre os homens e 300.870 entre as mulheres, e estima-se que o câncer de pele (não melanoma), em torno de 180 mil casos novos, será o mais incidente na população brasileira, seguido pelos tumores de próstata (61 mil), mama feminina (58 mil), cólon e reto (35 mil), pulmão (28 mil), estômago (20 mil) e colo do útero (17 mil).

Excluindo-se os casos de câncer de pele, que, por sua alta incidência e tratamento basicamente cirúrgico e ambulatorial, muito aumentaria as estimativas de necessidade de serviços hospitalares e radioterápicos, ficam 420.000 casos novos para basear a estimativa dessa necessidade.

Hoje, cerca de 180 serviços de radioterapia existentes em todo o Brasil, 148 deles integram o SUS, sendo que Amapá e Roraima são estados que não contam com a oferta dessa modalidade terapêutica do câncer.

Esses 148 serviços dispõem de 274 equipamentos de megavoltagem (acelerador linear e unidade de cobaltoterapia).

Para cálculo da necessidade de serviços, estima-se que, excluindo-se 134.170 casos de câncer de pele (cujas necessidades são correlacionadas na produção radioterápica e não na necessidade de serviços), 230.604 casos/ano de câncer necessitem de radioterapia (SUS e não SUS).

O déficit é estimado a partir do número de equipamentos disponíveis, pois um serviço de saúde pode ter mais de um equipamento (grandes hospitais têm até seis). Como, hoje, no SUS, há 278 equipamentos de megavoltagem, o que, considerando-se o parâmetro de 600 casos/ano por equipamento, tem-se uma capacidade de atendimento anual de 164.400 (274×600), ou seja, há um déficit de 110 equipamentos, o que corresponderia a 66.000 casos (116×600), caso 100% deles fossem atendidos pelo SUS.

Isto porque os serviços de radioterapia, em sua maioria, servem aos dois sistemas, público e privado, mas a sua produção só é tornada pública no SUS, que dispõe de sistema único nacional de informação.

Assim, considerando-se que o Plano de Expansão da Radioterapia no SUS cria ou amplia 80 serviços de radioterapia em 228 hospitais habilitados em oncologia, aumenta-se a oferta de radioterapia em 29% (80 a mais de 274) e reduzindo o déficit em 59% (80 a menos de 136 equipamentos de megavoltagem), que beneficiará os brasileiros como um todo, SUS e não SUS, vez que, como já dito, os hospitais habilitados no SUS, em sua grande maioria não públicos, prestam serviços aos dois sistemas, passando a capacidade instalada no SUS a atender 85% da necessidade de radioterapia, considerando que se ampliará o parque de equipamentos de 278 para 354, implicando em 196.800 casos cobertos dos 230.604 estimados para 2016-2017.

Porém, se considerasse apenas o déficit estimado no SUS, os 80 equipamentos do plano de expansão resultam em uma cobertura de mais 48.000 casos/ano (80×600), superando, assim, o déficit. Isto sem considerar os mais de 20 projetos em andamento.

De qualquer modo, mais ainda por ser a radioterapia uma área de alta tecnologia, o plano não é a única modalidade de financiamento federal para a sua atualização no SUS, permanecendo abertos os instrumentos habituais, como os convênios federais e termos de cooperação técnicas.

Também, o Ministério da Saúde vem atualizando os procedimentos da tabela do SUS, de modo a assegurar o custeio hospitalar dos serviços de radioterapia, do mesmo modo que já prevê a necessidade de custeio adicional derivada da ampliação e criação de serviços de radioterapia no âmbito, ou não, deste plano de expansão.

Quanto à necessidade de recursos humanos especializados em radioterapia (médicos, físicos, enfermeiros e técnicos), o Ministério da Saúde, em conjunto com o Ministério da Educação, também já vem envidando esforços e tomando iniciativas para a ampliação da oferta desses profissionais e sua fixação nas regiões mais remotas do País.

Capacidade de compra do Estado utilizada como instrumento de apoio à política de desenvolvimento produtivo e de estímulo à produtividade e à capacitação tecnológica de fornecedores locais;

A compra centralizada e implementação de 80 soluções de radioterapia (equipamentos e infraestrutura) gera redução de 59,51%:

1. Os aceleradores lineares são equipamentos de alta complexidade tecnológica, considerados “tecnologias estratégicas e sensíveis” para área de saúde. Atualmente, tanto os acelerados lineares quanto suas partes, peças e *softwares* são importados, de forma que seus custos e preços sofrem com flutuações cambiais, comprometendo a adequada manutenção e disponibilidade dos equipamentos quando do aumento da taxa cambial.
2. Implantação de fábrica de acelerador linear no Brasil: internalização da produção, desenvolvendo competências locais, capacitando e fixando recursos humanos e, com isso, garantindo a operacionalização e manutenção dos serviços de radioterapia necessários ao atendimento da população.
3. Acordo de Compensação Tecnológica (ACT):
 - Implantação de fábrica de Linac no Brasil;
 - Qualificação de fornecedores locais partes, peças, acessórios, sistemas e *softwares*;
 - Produção e desenvolvimento de *softwares*;
 - Qualificação de profissionais.

Ainda que as compras centralizadas não sejam uma prática estranha ao SUS, essa modalidade de aquisição é, habitualmente, utilizada para obtenção de medicamentos ou outros produtos cuja configuração seja homogênea, independente do serviço a que se destina. Aparelhos complexos, como os aceleradores, precisam de ajustes arquitetônicos capazes de assegurar a blindagem radiológica do ambiente e, portanto, costumam ser adquiridos de forma pulverizada, ou seja, cada serviço – e a gestão de saúde local, seja do município ou do estado – é responsável por seu processo de compra e adaptação arquitetônica. Isso é importante porque respeita a natureza descentralizada do SUS e permite que os serviços indiquem a melhor forma de utilização dos seus recursos. A decisão por uma compra centralizada, portanto, depende de extrema sensibilidade da gestão pública ao considerar uma possível percepção de erosão da autonomia do gestor local. A compreensão do benefício sistêmico desse arranjo é crucial. A partir daí têm-se as condições para que a gestão do SUS em todas as suas esferas entenda a si própria como parte não apenas de um serviço crucial para a sociedade brasileira, mas como propulsores de alternativas de desenvolvimento tecnológico, industrial e social.

A importância da ferramenta BIM nas obras públicas

Eduardo Ribeiro; Rafael Fernandes Teixeira da Silva;
Vinícius Augusto Moura

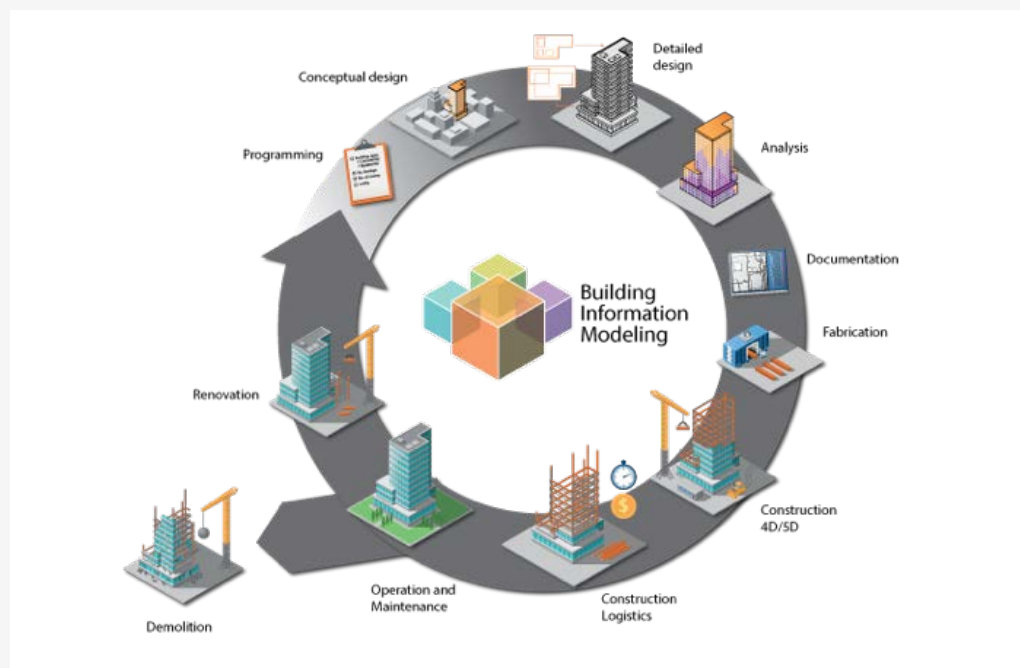
Introdução

BIM vem do inglês *Building Information Modeling* que na tradução para o português quer dizer Modelagem da Informação da Construção, que atualmente é uma das principais ferramentas de inovação para a indústria relacionada à arquitetura, engenharia e construção (AEC).

Segundo o manual de BIM, escrito por Castman, Telcholz, Sacks e Liston, BIM é um conjunto associado de processos para produzir, comunicar e analisar modelos de construção.

Segundo a National BIM Standard – United States – NBIMS-US (2016), o BIM é a representação digital das características físicas e funcionais de um edifício, onde está pode ser utilizado ao longo de todo seu ciclo de vida, como mostra a Figura 1.

Figura 1 – Ciclo de Vida BIM



Fonte: (LLOYD'S REGISTER, 2016).

O BIM surgiu na década de 1970, quando Charles M. “Chuck” Eastman publicou no Jornal AIA – American Institute of Architects, um protótipo de trabalho tendo apresentando o conceito “Building Description System”, onde as peças gráficas do projeto são definidas através de elementos paramétricos juntos com análises quantitativas e estimativas de custo (EASTMAN et al., 2007).

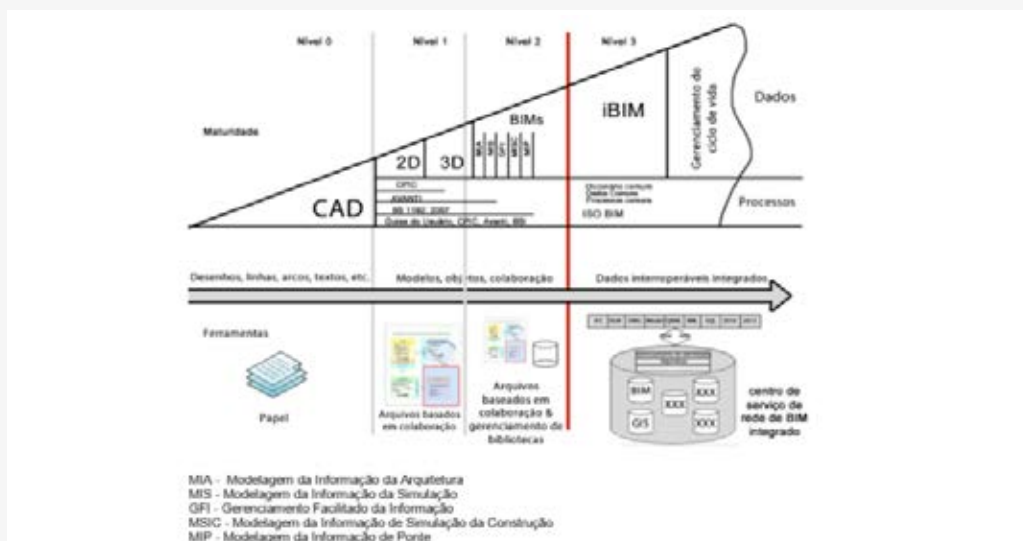
Uma das características do BIM, em relação ao fluxo de trabalho CAD, é que todos os agentes envolvidos no processo de projeto trabalham ativamente em um banco de dados relacionados, onde a inserção de informação ou a modificação das mesmas é partilhada para todos. (AZHAR; KHALFAN; MAQSOOD, 2012).

Ao adotar a utilização do BIM, tem-se a necessidade de uma quebra de paradigma, já que os arquitetos, engenheiros e demais envolvidos passam a trabalhar de forma colaborativa em um sistema integrado, ocasionando um aumento na precisão dos projetos e os riscos e erros minimizados. Segundo Radüns e Pravia (2013),

Obras que utilizam o conceito BIM possuem uma redução de 22% no custo de construção, 33% no tempo de projeto e execução, 33% nos erros em documentos, 38% de reclamações após a entrega da obra ao cliente e 44% nas atividades de retrabalho.

Para se chegar aos resultados citados acima, é necessário um investimento, não somente de equipamento e infraestrutura, mas principalmente de conhecimento. Onde a maturidade e a capacidade de trabalho em BIM deve ser realizada por meio de etapas com metas bem definidas, como mostra a Figura 2.

Figura 2 – Nível de Maturidade em BIM



Fonte: (LLOYD’S REGISTER, 2016).

Como o BIM pode ser empregado em todas as etapas do processo de projeto, obra, operação e manutenção, e como são utilizados vários *softwares* (para arquitetura, engenharia, gerenciamento e planejamento, orçamento, operação e manutenção) a interoperabilidade das informações deve ser feita através de um formato aberto. Os formatos abertos utilizados são o IFC, que é o arquivo de dados do modelo, o BCF que é formato de comunicação utilizado, principalmente para coordenação e o Construction Operations Building Information Exchange (COBie), o formato para gestão e operação da edificação.

Vantagens da utilização

Visualização 3D do projeto executivo

A visualização em 3D gerada pelos *softwares* BIM é uma das maiores vantagens para os gestores públicos que não são da área da engenharia ou arquitetura e muitas vezes não conseguem visualizar como a obra vai ficar depois de finalizada, a possibilidade de se visualizar o modelo 3D da obra antes mesmo de iniciada é uma ferramenta de muita valia para as tomadas decisões.

Figura 3 – Comparativo de uma obra executada e seu modelo BIM



Fonte: <<https://www.tekla.com/references/global-bim-awards-2010>>.

Com a visualização 3D, os arquitetos e engenheiros podem identificar falhas que nos projetos convencionais não ficam tão visíveis, como por exemplo um simples alinhamento da futura obra com alguma outra obra já existente.

Os projetos de arquitetura e engenharia são apresentados tradicionalmente em 2D, através de um conjunto de linhas, símbolos, esquema, diagrama, variando espessura e cor desses elementos listados. Sem contar com memoriais

e planilhas. Ou seja, uma representação de informações que muitas vezes dificulta o entendimento de quem contrata ou de quem irá usar a edificação.

As ferramentas de BIM permitem uma interface 3D da realidade, construindo de forma didática o entendimento do projeto. Permitindo uma maior participação e envolvimento dos *stakeholders*, viabilizando dessa forma, dependendo da gestão e da fase dos projetos, contribuições importantes, que em muitos casos só seriam entendidas e percebidas na fase e obra. As quais geram custos adicionais.

Dentro dessa noção de visualização 3D do modelo do projeto, podemos perguntar, como modelar o que já existe, o que já está edificado? Uma das formas é o uso da captura da realidade, seja por imagens, seja por laser escâner, os quais permitem a geração de nuvem de pontos. Essa nuvem de pontos representa o modelo 3D do existente, permitindo a aplicação de ferramentas de BIM modelagem sobre esses pontos, obtendo desta forma um modelo com informações e detalhes que pelo método tradicional de CAD seria muito mais moroso e custoso.

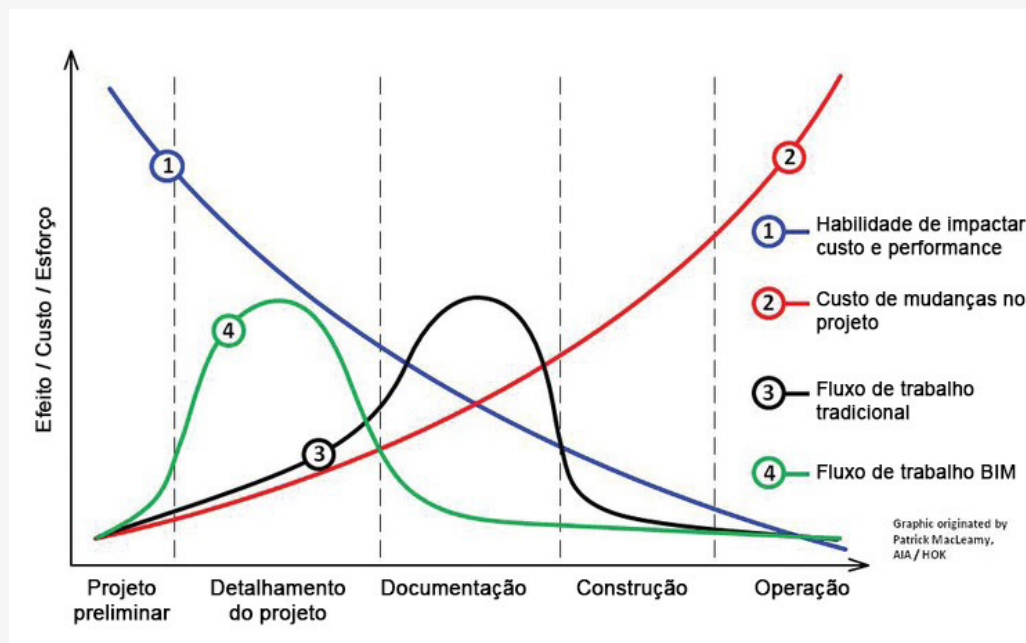
Desta forma, o uso da captura da realidade pode viabilizar a obtenção de As-built da parte visível da edificação, permitindo a inserção de informações com o objetivo de auxiliar a gestão e a operação dos elementos, componentes, sistemas, equipamentos e superfícies modeladas. Mais conhecido como "*Facilities Management*" (FM) ou 7D.

Alteração de projeto

Com a possibilidade de visualizar a obra em 3D uma outra realidade que o BIM traz é alteração de projeto com maior rapidez. Claro que não podemos esquecer que o custo de uma alteração de projeto é mais alto quando o projeto já está em fase avançada de execução e no BIM isso não é diferente.

No gráfico abaixo, Figura 4, fica bem claro a relação do custo das alterações com a etapa do projeto.

Figura 4 – Gráfico do custo das alterações de projeto



Fonte: (MATOS, 2015).

A melhor maneira de evitar as alterações de projetos é, além de executar um bom estudo de viabilidade técnico-financeiro, realizar a interação dos usuários futuros da obra com a equipe que está elaborando os projetos de arquitetura e engenharia.

As ferramentas de modelagem da construção têm por fundamentos a parametrização de elementos e componentes, transformando um modelo em um grande banco de dados tridimensional.

Desta forma, quando num modelo em que se processa uma alteração de um parâmetro, em que esta não impacte na mudança de posição e de geometria, essas não geram, em sua maioria, retrabalhos morosos e custosos. No entanto, o inverso, leva a um nível de retrabalho muito maior, devido as inúmeras interferências que passam a ser geradas. E esses retrabalhos são maiores e mais custosos com o aumento do nível de detalhes e de disciplinas presentes no modelo.

Esse novo paradigma para o desenvolvimento de projetos de arquitetura, engenharia e construção – *Facility Manager*, AEC-FM, tem induzido a necessidade de um levantamento de informações ainda maior na fase de estudos de viabilidade e de montagem do programa de necessidades. Exigindo que a equipe de projeto, além de um maior conhecimento da indústria da construção, a estruturação dessas informações a fim de minimizar alterações de escopo e de requisitos do projeto por falta de informações.

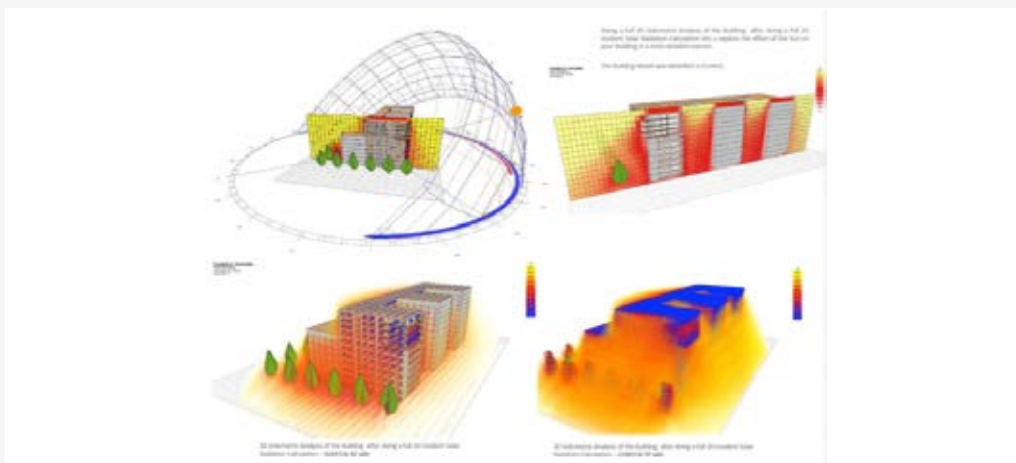
A modelagem da informação da construção tem contribuído para uma mudança cultural na construção civil, obrigando os profissionais de arquitetura, engenharia, construção, operação e manutenção a se envolverem no desenvolvimento do modelo do projeto já nas fases iniciais de projeto, devido especialmente a complexidade que se é possível levar aos projetos.

Simulações e ensaios

Por trabalhar baseado em informações relacionadas aos elementos, ao longo do fluxo de desenvolvimento do projeto, da obra e da operação e manutenção, podemos utilizar os recursos computacionais para realizar diversas simulações e ensaios, como por exemplo ensaios térmicos, acústicos, de luminosidade e energéticos utilizados para certificação ambiental.

Considerando que o controle da qualidade dentro das plantas farmacêuticas é de suma importância, essa vantagem pode trazer grande redução dos custos com eventuais acertos de sistemas de ar condicionado por exemplo.

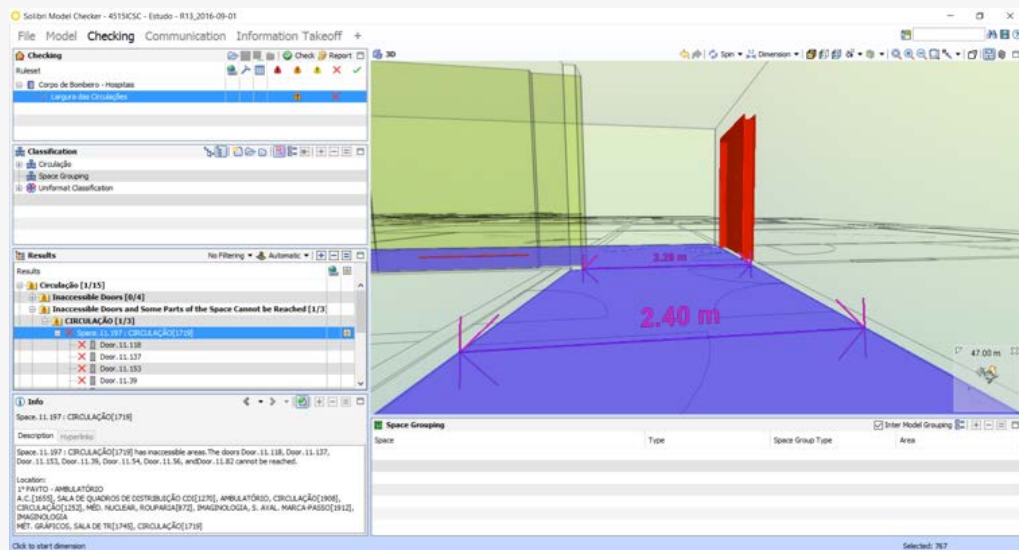
Figura 5 – Avaliação energética com BIM



Fonte: <legacy.iaacblog.com/maa2011-2012-digitaltools/files/2011/12/33.jpg>.

Dentre as possibilidades da utilização do BIM em simulações e ensaios está a verificação de regras para atendimento de requisitos de projeto e aprovação, tanto para prefeituras como para normas regulamentadoras, pois em alguns softwares BIM é possível criar regras onde os parâmetros associados as leis edilícias são confrontadas com as informações do modelo, por exemplo, a verificação da área mínima para a iluminação onde o software de análise, reconhece quais são as áreas dos ambientes e as áreas das janelas e/ou portas que estão iluminando este ambiente. Com isso podemos criar uma regra para que este software identifique quais ambientes atendem ou não atende a legislação que trata a respeito da iluminação natural, como mostra a Figura 6.

Figura 6 – Análise da largura de corredores segundo Art. 63 da IN-009 do Corpo de Bombeiros de Santa Catarina no Anteprojeto do Instituto de Cardiologia de Santa Catarina



Fonte: Secretaria de Estado do Planejamento de SC – LaBIM-SC.

Levantamento de quantitativo e orçamento

Com a metodologia é possível levantar quantitativos com muito mais facilidade do que no modelo convencional. Com a utilização do BIM, o tempo gasto para realizar o levantamento dos quantitativos de uma obra, seja ela da complexidade que for, é consideravelmente mais rápido.

Entendendo um modelo como um repositório de informações paramétricas e que a quantidade de informações está diretamente relacionada com o nível de detalhe atribuído aos itens dos elementos, componentes e objetos que o constituem, podemos concluir que a extração de informações do modelo está vinculada ao nível de detalhe. No entanto, nem todas as informações modeladas tem a mesma relevância ou importância. Por isso, estas devem estar atreladas aos objetivos pretendidos com o modelo. Além disso, deve-se estar atento as duplicidades de mesmos elementos, componentes e objetos, geralmente ocasionadas nas interfaces de comunicação entre disciplinas. E um dos impactos gerados por essas duplicidades é a inviabilização de projetos de forma equivocada.

Atualmente um dos grandes problemas que a gestão pública enfrenta em suas obras, sejam elas de qual área for (educação, saúde, infraestrutura, saneamento), são os altos números de aditivos de contratos que são realizados por conta de orçamentos feitos equivocadamente.

O BIM traz a possibilidade de se realizar orçamentos mais próximos do real, considerando que ele faz o levantamento dos quantitativos com maior precisão, os custos apresentados em fase de projetos realizados em BIM são mais próximos do custo final do que na metodologia tradicional.

Os métodos de orçamentação no Brasil são baseados em simplificações dada a complexidade de se atribuir limites de separação entre serviços e ao baixo nível de industrialização da construção civil.

Desta forma, essas simplificações podem comprometer a veracidade dos valores de custos da obra, uma vez que o nível de detalhe que o modelo pode chegar é o do próprio item ou componente que será executado em obra.

No entanto, as informações extraídas dos modelos podem contribuir para uma melhor formação de composição custos de serviços, especialmente para a iniciativa privada que tem mais agilidade e detém a *expertise* de fazer obra, possibilitando para as empresas mais organizadas e estruturas um maior controle e gestão dos custos das suas atividades.

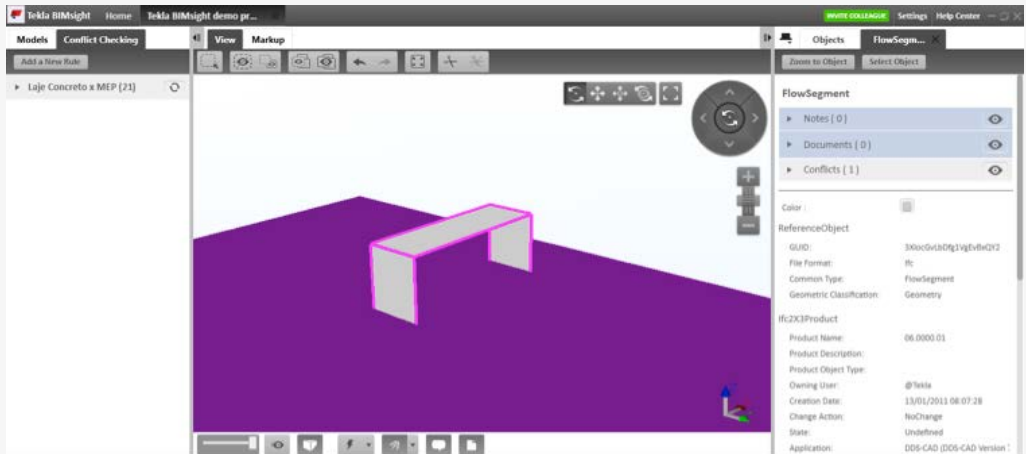
Compatibilização de projetos

A compatibilização dos projetos de uma obra não é tarefa fácil, num projeto de uma escola, por exemplo, não podemos esquecer de compatibilizar o projeto estrutural, elétrico, hidráulico, ar condicionado, gás, água quente, água fria, esgoto e demais. Caso não seja realizada a tarefa de compatibilização dos projetos, a probabilidade de no momento da execução da obra os problemas aparecerem é quase certa.

No caso de obra da complexidade de uma planta farmacêutica, as dificuldades da compatibilização só aumentam, pois além de todos os projetos complementares acima já citados temos também os projetos de gases, o fluxo de entrada e saída de produtos, manutenção dos equipamentos.

Ao construir virtualmente os projetos, tanto de arquitetura quanto os complementares, a compatibilização do projeto se torna real, já que os elementos estão posicionados espacialmente no local em que foram projetados e, ao se colidirem com outro(s), a visualização deste se torna mais evidente, como mostra a Figura 7.

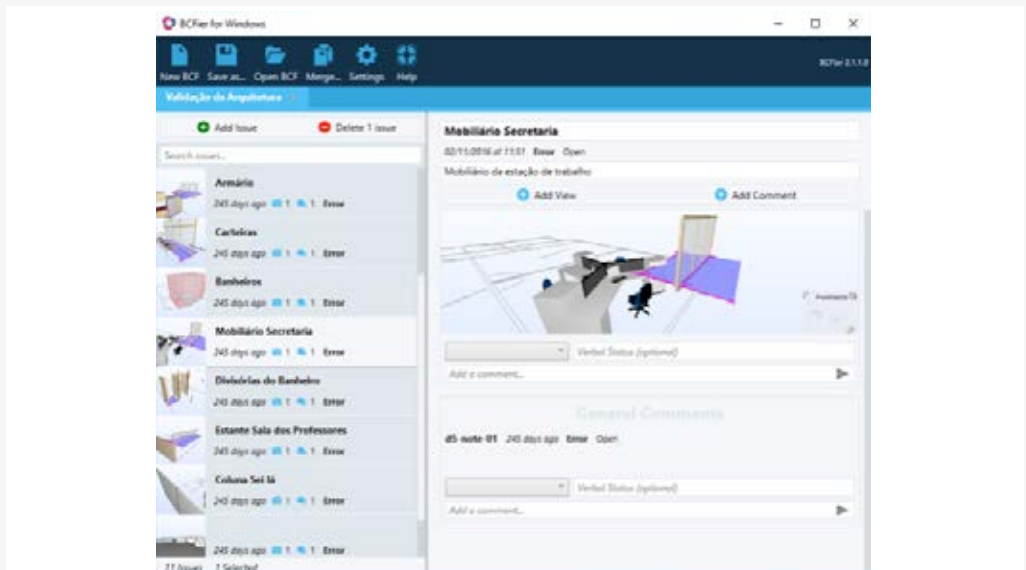
Figura 7 – Compatibilização dos projetos de estrutura com instalações no Tekla BIMsight



Fonte: Elaboração própria.

Ao utilizarmos o BIM na compatibilização do projeto, não somente podemos verificar a interferência geométrica dos elementos, mas também as características funcionais dos mesmos, por exemplo: temos uma janela basculante e a sua frente um pilar, estes elementos não estão ocupando o mesmo local no espaço, mas ao abrir esta janela é possível verificar se esta colide com o pilar ou não. Outro exemplo é a verificação da distância da janela em relação a mobiliário, como mostram a Figura 8.

Figura 8 – Verificação da distância entre janelas e mobiliários



Fonte: Elaboração própria.

Manutenção da obra

Considerando o aporte de recursos durante o ciclo de vida de uma obra civil, podemos perceber que o momento do ciclo em que mais se aplica recursos é o de uso e operação. No entanto, é raro a inclusão de experiências e informações dessa fase do ciclo nas fases de projeto. Tal prática de não inclusão dessas experiências vão contra os princípios consagrados de gestão de projetos, em especial pelas “lições aprendidas” e “melhoria contínua”.

Desta forma, percebe-se que o uso de ferramentas de BIM podem viabilizar a inclusão das informações de gestão e operação por ser um repositório, os quais poderão contribuir no desenvolvimento de novos projetos, oportunizando o ciclo virtuoso de melhoria contínua.

A área de manutenção e operação será provavelmente a área com maior dificuldade de fazer uso e se apropriar das informações de modelos de projeto, em especial, pelo tipo de gestor ou pela falta de profissionais de arquitetura, engenharia e construção (AEC) nessa gestão. Além desse fato, existe uma outra lacuna que precisa ser estreitada para viabilizar a gestão de *facility manager*: a *integração entre sistemas*.

Como iniciar a implantação

O processo de implantação do BIM em um escritório, construtora ou em um órgão público não é fácil, pois depende de diversos fatores passando pelo pessoal, na infraestrutura e na adoção de novas metodologias de trabalho.

Primeiramente, é necessário um entendimento do BIM que chamamos de ontologia BIM. Esta fase é muito importante, pois é nela que são definidos os objetivos e as metas para a utilização do BIM, como por exemplo, para a prefeitura que irá utilizar na aprovação de projetos, na fiscalização de obras, etc.

Nesta fase está associado a gestão do conhecimento e suas relações, os fluxos de trabalho, as ferramentas e os caminhos a serem percorridos para atingir os objetivos e metas.

Em relação aos recursos humanos, o primeiro paradigma a ser quebrado é a nova maneira de se trabalhar, que passa para uma forma mais colaborativa e com novas metodologias e ferramentas.

Além disso, é necessário desenvolver tanto uma capacidade quanto à maturidade para se trabalhar em BIM. Capacidade está relacionado ao conhecimento das ferramentas, por exemplo: como construir um modelo, como gerar uma tabela de quantitativos ou simplesmente a documentação do projeto. Maturidade está ligado a como construir um modelo para que a tabela de quantitativos e a documentação do projeto saiam corretamente.

Somente colocando a capacidade e a maturidade é que conseguiremos explorar ao máximo as potencialidades do BIM e assim atingir de maneira rápida e certa os objetivos e as metas determinados na primeira fase.

A criação de um parque tecnológico é fundamental para o funcionamento e a aplicação do BIM, sem os devidos *softwares*, escolhidos corretamente – lembrando que existem mais de 200 *softwares* certificados – para o tipo do modelo e aplicação alinhados com a metodologia de trabalho, uma estrutura de rede e internet, e equipamentos e *hardwares* adequados é fundamental para o desenvolvimento do trabalho BIM.

Toda esta implantação para a adoção do BIM, além de demandar tempo, necessita de um custo, que pode ser elevado ou não, dependendo da utilização do BIM.

Referências

AZHAR, S.; KHALFAN, M.; MAQSOOD, T. Building information modeling (BIM): now and beyond. **Construction Economics and Building**, New South Wales, v. 12, n. 4, p. 15-28, 2012.

EASTMAN, C. et al. **Manual de BIM**: um guia de modelagem da informação da construção para arquitetos, engenheiros, gerentes, construtores e incorporadores. Porto Alegre: Bookman Companhia, 2007. 483 p.

LLOYD'S REGISTER. **Building information modelling (BIM)**. 2016. Disponível em: <<http://www.lr.org/en/utilities-building-assurance-schemes/building-information-modelling/>>. Acesso em: 3 jun. 2017.

MATOS, W. S. **BIM**: entendendo a curva de MacLeamy e como funciona basicamente o fluxo de trabalho em BIM. 2015. Disponível em: <<https://engenhariaeetc.wordpress.com/2015/09/21/bim-entendendo-a-curva-de-macleamy-e-como-funciona-basicamente-o-fluxo-de-trabalho-em-bim/>>. Acesso em: 23 abr. 2017.

NATIONAL BIM STANDARD-UNITED STATES. **About the national BIM standard-united states®**. Disponível em: <<https://www.nationalbimstandard.org/about>>. Acesso em: 23 abr. 2016.

RADÜNS, C.; PRAVIA, Z. Os benefícios da adoção do Building Information Modeling (BIM) às fases de projeto, execução, operação e desativação de empreendimentos horizontais. **Revista Infraestrutura Urbana**, São Paulo, v. 30, 2013.



CONSIDERAÇÕES FINAIS

O Complexo Industrial da Saúde: a imagem da política pública de desenvolvimento baseado em inovação na indústria brasileira de produtos para saúde

Rodrigo Gomes Marques Silvestre;
Eduardo Mário Dias; Fotini Santos Toscas

Introdução

Inúmeras são as experiências do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (Deciis/ SCTIE/MS) no fomento ao desenvolvimento de conhecimento para produtos e serviços para saúde. Essas experiências realizadas desde 2008 merecem ser apropriadamente registradas para prestar contas à sociedade que as custeia. Documentar essas experiências também permite aos gestores observar as boas práticas e oportunidades de melhoria nessa atividade árdua e cheia de riscos que é o fomento à atividade de pesquisa, desenvolvimento e inovação em saúde.

As ações realizadas pelo Deciis são, no que se refere ao setor de produtos para saúde, realizadas em diferentes frentes. Desde aspectos regulatórios, com o apoio a internalização de norma técnicas, até o fomento a criação de novos produtos, como no caso dos equipamentos para hipotermia cerebral e para o tratamento de câncer hepático. Essas ações precisam ser estudadas e verificadas quanto ao seu retorno para a comunidade, especialmente no que concerne à ampliação da assistência à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Conseqüentemente, essas ações induzem a formação das estratégias futuras das empresas que atuam na indústria.

Os desafios são igualmente numerosos na escolha nacional pela promoção do desenvolvimento econômico e social orientado para a criação de um complexo produtivo da saúde. A própria caracterização desse complexo é uma atividade hercúlea, que a cada ano vai tornando-se mais sólida e com resultados observáveis. A imagem desse complexo e as ferramentas de política pública necessárias para a obtenção de resultados objetivos para o SUS é o princípio de qualquer discussão e propositura.

Esse artigo apresenta as reflexões sobre a formação dessa imagem e os seus desdobramentos para a condução das ações, especialmente aquelas para a promoção da escolha na estratégia competitiva do segmento de produtos para a saúde em território nacional.

A imagem do Complexo Industrial da Saúde

Um dos principais papéis do agente à frente da implementação de políticas públicas é coordenar os demais agentes para obtenção dos resultados esperados. Para isso é relevante estabelecer os aspectos comuns entre os interessados sobre o ambiente onde irão agir, sobre os recursos disponíveis, as restrições impostas, dentre outros. Trata-se aqui do conhecimento dos agentes, porém essa talvez não seja a melhor palavra para definir o objeto. Uma escolha mais apropriada seria a “imagem do mundo”. Assim a proposição central desse trabalho é que o comportamento dos agentes depende dessa imagem, sendo construída como resultado de todas as experiências passadas pelos possuidores desta imagem (BOULDING, 1956).

A opção adotada coletivamente de referir-se a esse objeto com “Complexo Industrial da Saúde” (GADELHA, 2003; 2006; GADELHA; COSTA, 2012) permitiu aos agentes envolvidos estabelecer uma imagem, ainda que difusa, sobre o que estava tentando ser construído no Brasil. Essa coordenação resultou em maior clareza sobre o papel do Ministério da Saúde como indutor de desenvolvimento tecnológico e industrial. O Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde é fruto dessa formulação. A prevalência do discurso conduzido a partir dessa imagem estava, naquele momento, mais fortemente focada nas empresas farmacêuticas e seus desdobramentos para garantir a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Buscava proporcionar soberania nacional no domínio tecnológico associado a essa atividade. As ações relacionadas aos produtos para saúde vieram de maneira complementar e menos estruturada desde aquele momento. Esse segmento beneficiou-se das regulações e estruturas que foram criadas, porém sem ferramentas específicas que atendessem as características dessa indústria.

Desde sua criação o Deciiis, segundo dados do Sistema de Gestão de Convênios e Contratos de Repasse (SICONV) e do Sistema de Gestão de Convênios (GESCON), já contratou R\$1.236.597.977,00, dos quais R\$629.369.783,21 efetivamente já foram desembolsados. Esse volume significativo de recursos foi aplicado para investimentos em infraestrutura, equipamentos e ativos intangíveis em todas as regiões do país, Figura 1. Parte deles foram a criação de produtos e serviços totalmente novos, como manufatura aditiva, internalização de normas técnicas para produtos para saúde, ferramentas para gestão de tecnologias, fortalecimento dos serviços tecnológicos, arranjos produtivos locais e infraestrutura para certificação de laboratórios. A Figura 2 apresenta o atual *status* da alocação dos recursos do Deciiis desde sua criação. Esclarecendo que os valores contratados ainda não foram empenhados, os valores empenhados já estão à disposição para uso e os valores pagos já foram efetivamente transferidos para o destinatário.

Figura 1 – Recursos orçamentários por região



Fonte: Elaboração própria.

Figura 2 – Recursos orçamentários alocados pelo Deciiis de 2008-2017



Fonte: Elaboração própria.

A implementação das políticas públicas de desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde pode ser entendida com o fenômeno de reorganização dessa imagem. Cabe destacar que a imagem é resistente às mudanças (BOULDING, 1956). A ação do agente executor das políticas se dá por meio da propagação de determinadas mensagens aos demais interessados, portanto, a particularização da imagem do Complexo Industrial da Saúde que permita a identificação clara de quais indústrias estão coexistindo no Brasil (em suas relações fora dele) é *si ne qua non* para a obtenção de resultados eficientes segundo os preceitos constitucionais de transparência, equidade e bom uso dos recursos públicos.

Segundo Boulding (1956), deve-se distinguir cuidadosamente a imagem da mensagem que a atinge. A mensagem consiste da informação no sentido que elas são experiências estruturadas, seu significado são as mudanças que estas produzem na imagem. As mensagens podem afetar de três maneiras a imagem. A primeira maneira é quando o efeito da mensagem não altera a imagem, esse é o tipo mais frequente de efeito (inocuidade da política pública), outra maneira é quando ocorre uma alteração moderada na imagem em função da chegada de uma nova mensagem (resultado ordinário da política pública). Por fim, resta a mudança radical na imagem como resultado de uma mensagem de impacto (política pública transformadora).

Considerada a pertinência da abordagem das políticas voltadas para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde como formadora da imagem que permite coordenar eficientemente os agentes interessados. A profundidade do impacto planejado para o Complexo Industrial da Saúde, no que se refere à indústria de produtos para saúde, deve ser cuidadosamente pensada para produzir as mudanças necessárias para fortalecer a indústria nacional e ampliar a participação dessas nas vendas para o SUS. Essas ações têm elevado potencial de diminuir o déficit em transações correntes desse tipo de bens, gerar empregos qualificados, aumentar a arrecadação do Estado, etc. A ausência de planejamento, por sua vez, pode gerar desabastecimento de produtos, elevação dos preços dos bens, obsolescência nos tratamentos ofertados no SUS, etc.

As principais mensagens de interesse aqui são aquelas relacionadas com a condução da competitividade industrial no Brasil, bem como na maneira e profundidade com que elas podem reformular a imagem dessa indústria no território nacional.

A estratégia para a competitividade industrial dos produtos para saúde no Brasil

O princípio de tudo é determinar qual a estratégia nacional de concorrência esperada pela sociedade a ser implementada (e comunicada) pelo Estado, formando a imagem da indústria de produtos para saúde no Brasil no futuro. Qual a imagem que a sociedade brasileira quer para essa indústria? Considerando a enorme oportunidade gerada pelo consumo do SUS, pelo enorme contingente populacional e pela forte presença de empresas com competência para a produção de itens semelhantes aos produtos para saúde. Que tipo de estratégia competitiva deve-se fomentar como planejadores públicos?

Carlota Perez (1992) propõe que para um país se desenvolver não basta um ajuste macroeconômico se falta também uma mudança estrutural. Apresenta que dois fenômenos são os principais obstáculos para o crescimento:

as restrições nos recursos financeiros e as mudanças tecnológicas que ameaçam eliminar as vantagens comparativas tradicionais dos países em desenvolvimento. Destaca que a mudança tecnológica é o mais poderoso instrumento disponível para atingir uma reestruturação bem-sucedida nesses países, pois, proporciona meios para aumentar a competitividade e critérios para guiar os processos de mudança institucional na direção de maior eficiência.

Perez (1992) ainda aponta que a história mostra que os períodos de transição tecnológica são momentos com maior probabilidade dos países emergentes de alcançar os líderes e inclusive ultrapassá-los. Os líderes estabelecidos são os mais cabalmente ligados ao paradigma predominante, essas são forças importantes de inércia. Como estabelecido por Boulding (1956), e apresentado anteriormente, a imagem é resistente à mudança.

A imagem formada por Gadelha (2003; 2006) e por Gadelha e Costa (2012) no início do século XXI, particularmente no âmbito da indústria de produtos para saúde, parece estar sendo afetada com o surgimento de mensagens que apontam para um momento de grande profusão de novas tecnologias e, portanto, uma oportunidade para propor uma imagem no Complexo Industrial da Saúde pautada na competitividade pela inovação. Três origens podem ser apontadas para esse novo conjunto de mensagens. A primeira com origem na Alemanha em um grupo especializado para discutir o futuro da indústria, chamada de Indústria 4.0, em referência ao que seria a quarta revolução industrial (SANTOS; BARBOSA, 2015; HERMANN; PENTEK; OTTO, 2015). A segunda, nos Estados Unidos com o surgimento de grupo para discutir o futuro da indústria, chamada de Internet Industrial, por meio de um movimento autodenominado The Industrial Internet Consortium. A terceira e última, dentro do próprio Complexo Industrial da Saúde, em junho de 2014 o governo federal brasileiro criou o Programa Nacional de Plataformas do Conhecimento, sinalizando investimentos direcionados à manufatura avançada entre as dez áreas de tecnologia prioritárias para o futuro (BRASIL, 2014; SANTOS; BARBOSA, 2015).

O que esses três movimentos contemporâneos têm em comum? Eles, aparentemente, olham para as novas possibilidades de organização da produção, criadas a partir da incorporação maciça de tecnologia nos processos econômicos de produção. Essa tecnologia é fundamentalmente relacionada a informação e comunicação, ou seja, a dimensão da informação de um bem ou serviço passa a ter um papel relevante, tanto quanto o bem ou serviço em si. Perez (1992) escreve que a situação mais geral em que o crescimento é rápido se dá na presença de um conjunto abundante de oportunidades tecnológicas que encontram condições apropriadas nos marcos institucionais para dar-lhe suportes. Conclui-se então, que se já foram emitidas as mensagens da existência desse conjunto abundante

de oportunidades tecnológicas, é papel do planejador público emitir a mensagem de que os marcos institucionais irão lhes dar suporte no Complexo Industrial da Saúde.

A indústria de produtos para saúde aparenta ter um papel central na construção dessa imagem, visto que a maior conectividade e sensoriamento dos produtos é porta de comunicação com os espaços virtuais que dão suporte ao novo paradigma. Experiências como a impressão de próteses tridimensionais a partir de imagens de exames computadorizados, ou a definição de estratégias cirúrgicas propostas por agentes de inteligência artificial, são exemplos da nova forma de prestar serviços de saúde.

O Brasil precisa estabelecer qual estratégia e posicionamento serão adotados a partir do recebimento dessas mensagens. A velocidade com que o movimento de mudança implementado é uma questão chave para quaisquer políticas propostas, bem como o impacto sobre os sistemas de instituições terá um efeito proporcional a essa velocidade. O Decii tem realizado sua comunicação por meio de apoio a projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Essas ações dão indícios de que o Complexo Industrial da Saúde está participando ativamente dessa transformação, porém, há também indícios de que o sistema de instituições não está alinhado com o movimento, gerando ineficiência na obtenção dos resultados.

Por fim Perez (1992) estabelece que existem diversos graus de intervenção governamental. Três possíveis são: grau um, eliminar os obstáculos e as muletas, ou seja, uma prática mais neoliberal concebendo um estado mínimo (livre concorrência). Grau dois, fomentar recursos facilitadores, como os mecanismos de financiamento, os recursos humanos e os serviços de infraestrutura (concorrência subsidiadas). Grau três, promover e orientar a mudança, para alcançar as condições necessárias a criação de um sistema nacional de inovação (concorrência pela inovação). Por este se entende o resultado de um conjunto de esquemas de comportamento profundamente arraigados nas instituições que abrigam os principais atores econômicos e o qual conforma uma rede de interações públicas e privadas com um objetivo nacional comum. O Complexo Industrial da Saúde é uma parte componente do Sistema Nacional de Inovação Brasileiro.

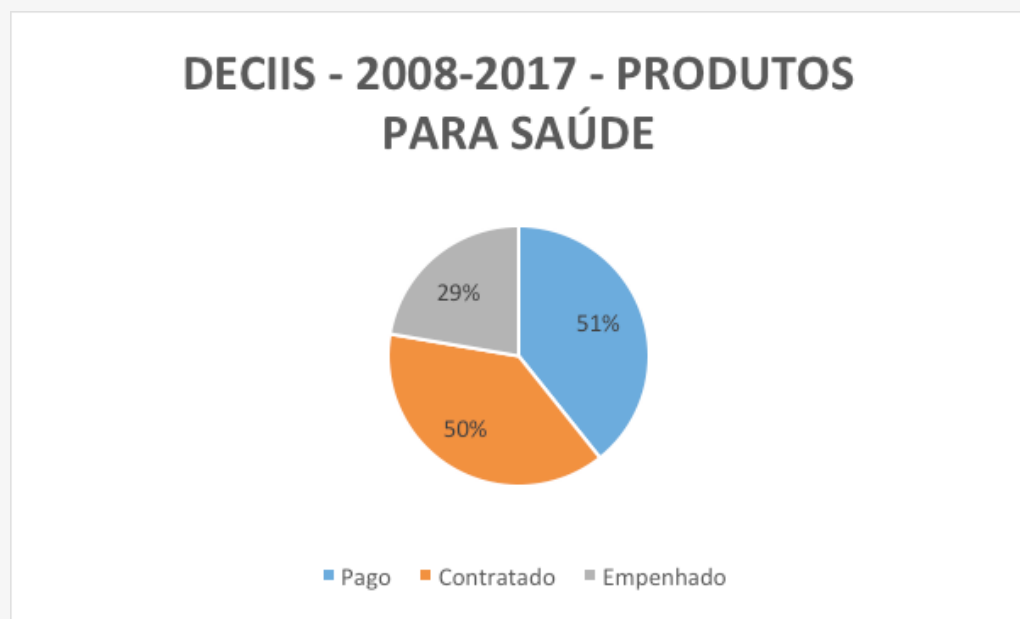
Para ajustar o arcabouço institucional na atual imagem da indústria de produtos para a saúde dentro da imagem mais difusa do Complexo Industrial da Saúde é central empreender ataques sistemáticos contra os velhos e novos mitos, ou seja, reavaliar as velhas verdades à luz das novas possibilidades. Incutir a noção de uma competitividade pautada na inovação e rápida diferenciação dos produtos é um objetivo socialmente adequado para condução das políticas públicas a serem implementadas pelo Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde.

A imagem do setor de produtos para saúde: uma proposta

No que se refere aos produtos para saúde, a dinâmica mundial mais prevalente é a competição pela inovação e rápida diferenciação dos produtos. No país a maioria dos itens consumidos é de origem externa, cabendo à indústria nacional a posição de rápida seguidora, competindo por preço com os produtores de tecnologia e com os rápidos seguidores internacionais. Para alterar essa imagem para o futuro é, segundo a proposta do presente artigo, é preciso emitir por meio das políticas públicas do Deciiis mensagens declaratórias a nova imagem a ser construída.

Considerando a primeira restrição apontada por Perez (1992) que se refere a disponibilidade de recursos, o Deciiis tem alocado significativos esforços para mitigar essa escassez. Destacando aqui que a base de informações nem sempre deixa claro a destinação específica para o setor de produtos para saúde, foram excluídos da conta os aportes do departamento claramente para a área farmacêutica e melhoria de infraestrutura não relacionados com o tema. Restou um valor destinado de R\$478.068.009,60 para fomentar o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no que concerne aos produtos para saúde. Desse montante R\$204.805.259,60 já foram efetivamente pagos. A Figura 3 apresenta a mesma lógica de *status* dessa carteira de projetos.

Figura 3 – Recursos orçamentários alocados pelo Deciiis de 2008-2017 – produtos para saúde



Fonte: Elaboração própria.

A segunda restrição se deve então a mudança tecnológica que ameaça as competências estabelecidas na indústria brasileira dentro do Complexo Industrial da Saúde. Aqui se propõe, entre os elementos da nova mensagem traz a noção de integração descentralizada, ou seja, um sistema descentralizado, com coordenação central e múltiplas unidades decisórias conectadas com os usuários finais, constituindo também um paradigma para as organizações humanas. Requer melhoras contínuas e aprendizado constante, tendo como característica principal a capacidade de assimilar e gerar mudanças, implicando a participação de todos os envolvidos, valorizando a base de capital humano. Possuir flexibilidade e adaptabilidade, estabelecendo que as vantagens provenientes da produção flexível para mercados segmentados são denominadas economias de cobertura (PEREZ, 1992).

Das empresas em território nacional, dentro do Complexo Industrial da Saúde, espera-se que tenham suas estratégias competitivas baseadas na exploração de nichos de mercado mediante a especialização. Tendência que supõe a capacidade de adaptar-se às características da demanda. Assim a adaptabilidade da oferta às variações cotidianas na demanda é uma característica medular nessa imagem futura da indústria de produtos para a saúde.

Espera-se que as ações do Decii sejam capazes de comunicar de forma eficiente a necessidade de formar redes interempresariais para competitividade estrutural, sendo fundamental que as mudanças das velhas noções não estejam restritas às fronteiras da empresa, devem permear as relações com mundo externo. Essas relações referem-se aos custos e aprendizado coletivos. Comunicando que esse aprendizado coletivo se estabelecerá não somente no ambiente físico, mas também no informacional e virtual.

No futuro, as firmas irão estabelecer redes globais que incorporam sua maquinaria, sistemas de armazenamento e estruturas fabris na forma de um Sistema Ciber-Físico (CPS). Nesse ambiente manufatureiro, esses Sistemas Ciber-Físicos compreendem máquinas inteligentes, sistemas de armazenagem e estruturas fabris capazes de autonomamente intercambiar informações, desencadear ações e controlarem-se mutuamente independentemente (KAGERMANN et al., 2013, p. 77 apud HERMANN; PENTEK; OTTO, 2015).

O papel central das empresas de produtos para saúde se dá exatamente nesse ponto, pois os Sistemas Ciber-Físicos (CPS) são sistemas interligados inteligentes, com sensores embutidos, processadores e atuadores que são desenhados para sentir e interagir com o mundo físico (incluindo usuários humanos), e suportar em tempo real, desempenho assegurado em aplicações de segurança crítica. Sua aplicação no campo da saúde, e, portanto, dentro do Complexo Industrial da Saúde é transformador da forma de prestar os serviços de saúde.

O que significa atribuir na construção da imagem do Complexo Industrial da Saúde, no âmbito da indústria de produtos para saúde, o conceito de inteligência a um ambiente produtivo para saúde?

Os movimentos internacionais contemporâneos mencionados proferem termos como “produtos inteligentes”, “fábricas inteligentes”, entre outros. Se refém, assim, a interações entre máquinas, com e sem a interferência de operadores para obtenção de produtos e realização de serviços. O próprio limite entre o que é um produto ou um serviço torna-se cada vez mais difuso. Kagermann observa que “produtos inteligentes são identificados com unicidade, podem ser localizados a qualquer tempo e conhecem sua própria história, status atual e rotas alternativas para atingir seu estado-alvo”. Fábrica inteligente que começa a aparecer emprega uma aproximação completamente nova da produção (KAGERMANN et al., 2013, p. 77 apud HERMANN; PENTEK; OTTO, 2015). Conseqüentemente, pode se falar de hospitais inteligentes, unidades básicas de saúde inteligentes, sistemas inteligentes de dispensação de medicamentos, etc. Esse é o novo paradigma para o qual devem se preparar as empresas que almejam estabelecer uma estratégia de concorrência pela inovação nessa imagem.

Perez (1992) destaca que cada paradigma requer uma nova infraestrutura facilitadora. A cristalização de um paradigma como novo modelo de prática ótima passa por um longo período de gestação. O conjunto de inovações que permitirá levar a cabo a mudança antevista na imagem começa a aparecer anos ou décadas antes, se introduz na forma de inovações isoladas e por tentativa e erro em muitos pontos do sistema. Gradualmente os casos de sucesso vão se difundindo pelo sistema e a enorme força de inércia entre os agentes vai diminuindo e vão se formando instituições facilitadoras das atividades de inovação futuras. Esse é possivelmente o papel do Decis nesse processo, fomentar experiências em diferentes pontos do sistema para acelerar a propagação das mensagens e reduzir a incerteza associada a projetos de mudança técnica e tecnológicas.

Em um ambiente de rápido surgimento de novas opções tecnológicas para a satisfação de necessidades em saúde requer uma proporcional resposta do ambiente regulatório. As preocupações com saúde pública, e no Brasil particularmente os aspectos da oferta de serviços de saúde no SUS, induzidas por uma escolha da defesa da segurança e eficácia dos medicamentos e produtos para saúde, gera uma permanente necessidade de revisão das leis e normas que restringem a atuação das empresas que optam pela estratégia de competitividade pela inovação. Esse é outro item que compõem a mensagem propagada pelo Decis, a necessidade de discussão permanente das velhas noções à luz das novas oportunidades.

Considerações finais

Esse capítulo realiza um esforço de *whishfull thinking* a partir da observação de um grande número de experiências no âmbito das ações do Departamento do Complexo Industrial da Saúde na construção do Complexo Industrial da Saúde. Essas ações têm resultados que merecem ser cada vez mais comunicados, por terem papel transformador na formação da imagem futura da atividade industrial e de prestação de serviços em saúde.

Um destaque a ser feito é a necessidade de estabelecer a observação da indústria de produtos para saúde de maneira particularizada em relação a indústria farmacêutica e farmoquímica, pois essas três indústrias tem dinâmicas e necessidades diferentes, especialmente no que se refere a estratégia competitiva em território brasileiro.

Outro aspecto relevante é a necessidade do Deciiis atuar ativamente para a conformação das instituições para que elas sejam facilitadoras do processo de rápida mudança técnica e tecnológicas. Essa atuação tende a promover o incremento da atividade inovadora pela redução da incerteza no ambiente do Complexo Industrial da Saúde.

Referências

BOULDING, K. **The image: knowledge in life and society**. Ann Arbor: University of Michigan Press, 1956. 175 p.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Programa Nacional de Plataformas do Conhecimento: elevar o patamar e o impacto da CT&I no Brasil**. Brasília: MCTI, 2014.

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 521-535, 2003.

_____. Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 40, n. especial, p. 11-23, 2006.

GADELHA, C. A. G.; COSTA, L. Saúde e desenvolvimento: avanços e desafios. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, n. 46, p. 13-20, 2012. Suplemento.

HERMANN, M.; PENTEK, T.; OTTO, B. **Design Principles for Industrie 4.0 Scenarios: a literature review**. Working paper n. 1/2015. Dortmund: Universidade Técnica de Dortmund, 2015. Disponível em: <http://www.thiagobranquinho.com/wp-content/uploads/2016/11/Design-Principles-for-Industrie-4_0-Scenarios.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2017.

PEREZ, C. Cambio técnico, restructuración competitiva y reforma institucional en los países en desarrollo. **El trimestre Económico**, Ciudad de Mexico, v. 61, n. 233, p. 23-64, 1992.

SANTOS, D. B. P.; BARBOSA, E. E. F. Manufatura digital no planejamento da automação da usinagem de componentes powertrain. In: SIMPÓSIO INTERNACIONAL DE ENGENHARIA AUTOMOTIVA, 23., 2015, São Paulo, **Proceedings...** São Paulo: Blucher Engineering, 2015.

ISBN 978-85-334-2544-6



9 788533 425446

DISQUE SAÚDE

136

Ouvidoria Geral do SUS.
www.saude.gov.br

